



Association pour l'Accès Santé Université Paris Cité
A2SUP

Annales Corrigées 2025-2026

Tome **Examens**
2020 - 2024

UE 8 : ICM
Sujets et Corrections

ASSOCIATION POUR L'ACCÈS SANTÉ – UNIVERSITÉ PARIS CITÉ

A2SUP

Bureau T203 – 45 rue des Saints-Pères, 75006 Paris
Bureau TP15 – 4 avenue de l'Observatoire, 75006 Paris
Bureau 101 – 15 rue de l'École de Médecine, 75006 Paris

01 42 86 40 59

www.a2sup.fr

Revente interdite

Table des matières

Mot des Respo' Annales et VP Tuto	4
Mot des RM	5
UE8 2020-2021 Session 1	6
Sujet	7
Correction	12
UE8 2020-2021 Session 2	28
Sujet	29
Correction	34
UE8 2021-2022 Session 1	51
Sujet	52
Correction	57
UE8 2021-2022 Session 2	73
Sujet	74
Correction	79
UE8 2022-2023 Session 1	95
Sujet	96
Correction	101
UE8 2022-2023 Session 2	117
Sujet	118
Correction	123
UE8 2023-2024 Session 1	139
Sujet	140
Correction	145

Pour la confection de ce tome, un grand merci à votre RM ICM de cette année, Mahaut MAROUVIN (DFGSM2, RM ICM PASS 2025-2026), à vos VP Tuto PASS 2025-2026 Souad BENABDI (DFGSM2), Lùca BLONDEL-JORAND (DFGSM2), aux L^AT_EXiseurs, à la team MAghreb United chargée de la respo annales : Adam EL ABSI (DFGSM2, MA 2025-2026), Amira KHORSI (DFGSM2, MA 2025-2026) et Reza ISKER (DFGSP2, MA 2025-2026) et enfin à Semih YACIZI ✨ (DFGSM2, RMEB Chimie 2025-2026), Abdussamed YAZICI (Césure médecine, 2e année de Thèse de Neurosciences, RMGT Maths 2021-2022) et Salma DRIS (Césure médecine, M2 BiP PPH, RM HE 2023-2024)

BONJOUUUUUR (ET OUI LES TUTO C'EST FINI #SAD)

Tout d'abord, si tu es arrivé jusqu'ici, on tient à te dire qu'on est extrêmement **FIER DE TOI!** Tu as travaillé pendant plus de 6 mois, réalisé des tonnes de QCM, GT, tuto et autres... Cette année n'est pas la plus facile, donc bravo de ne pas avoir lâché et de maintenant arriver à une des dernières grandes étapes : celles des ANNALES ✨. Tes VPs favoris vont alors te donner quelques conseils pour que cette période se déroule au mieux pour toi, et que tu sois prêt à briller pendant les exams.

Pour commencer : dès que tu reçois tes annales, prends un moment pour commencer à organiser tes deux semaines de révisions. Tu peux faire un **rétroplanning** pour être sûr d'avoir assez de temps pour alterner entre annales et révisions! Commence par les tutos puis les sujets d'examen en laissant les plus récents (et donc les plus représentatifs) pour la fin. Laisse un ou deux jours libres avant les examens, au cas où tu aurais du retard dans ton planning, mais aussi pour ralentir le rythme et te reposer.

Surtout, n'oublie jamais que pour être efficace, il faut garder une **bonne hygiène de vie**. Et ça commence par le sommeil, aie une routine stable et un sommeil de qualité pendant cette période, ça aide vraiment. (petite anecdote de Souad : j'ai super mal dormi la veille des exams du S2 au profit de quelques dernières révisions, et j'ai regretté parce qu'à partir des dernières épreuves, c'était hyper dur de se concentrer, donc svp ne refaites pas mon erreur 😞)

Ensuite, on n'oublie pas de faire les annales en **conditions d'examen** : aucun bruit, montre en main, stylo noir et grilles de QCM. (dispo sur le site ✨)

Dernier point, prévois **beaucoup de temps pour les corrections**. C'est le point le plus important de l'annale, bien comprendre la correction pour ne plus refaire les mêmes erreurs. Privilégiez la qualité plutôt

que la quantité : il est préférable de faire moins d'annales, mais en ayant bien compris plutôt que de toutes les bâcler. Écrivez vos erreurs et relisez les régulièrement !

On vous remet le barème pour les QCM (encore une fois, on ne se décourage pas pour une note à une annale, c'est hyper normal et vous ne pouvez que progresser durant ces revisions)

Nombre de différences par rapport à la correction	Points
0 différence	1 point
1 différence	0,7 point
2 différences	0,1 point
3 différences	0 point

Après celles du S1, les annales n'ont maintenant plus aucun secret pour toi, donc fais toi confiance et donne tout : the end is near 🙌.

Courage, donne ton maximum pour ce dernier semestre, on croit en toi ❤️

Bisous de LùSo,
Vos VPs Tuto PASS

BRAVO!

Simplement BRAVO d'avoir tenu jusqu'à maintenant! Vous êtes les meilleurs, n'en doutez jamais. L'année arrive bientôt à sa fin et vous serez enfin ✨ libres ✨ ne lâchez rien. Aussi, un immense MERCI à tous les L^AT_EXiseurs de folies qui ont permis de vous présenter ces bébés et de vous fournir des supports de qualité.

Signé AmiRezAdam
-MAGhreb Fitna : la team préca United

Saluuuut !

Je suis trop contente que tu lises ce mot, ou juste cette phrase (j'avoue je les avais pas tous lu l'année dernière au début de chaque annale 😊). Enfin en réalité je suis surtout fière que tu sois arrivé à ce moment de l'année, la fin du S2, et que tu ouvres cette annale et les autres. T'es un(e) boss d'être arrivé là car l'année est intense et parsemée d'embûches. J'espère que t'as apprécié ton S2, l'ICM, cette matière assez concrète, et que t'es prêt(e) à mettre à profit tes connaissances en faisant ces annales. Oh et aussi que tu rentres dans cette période de révision avec la mentalité de tout déchirer ✨ Je te donne maintenant **quelques conseils** que je pense tu as déjà lus ou entendus depuis le S1 mais pas mal importants je pense :

1er conseil : n'essaie pas à tout prix de faire toutes les annales mais au contraire fais-les bien, en te chronométrant puis en corrigeant en prenant le temps qu'il faut (c'est là qu'on fait tous les progrès du monde), notant tes erreurs pour ne plus les refaire (le carnet d'erreur ça aide pas mal c'est réel). Je te conseille de t'imprimer quelques grilles peut-être que tu l'as déjà fait au S1 pour faire des annales en conditions réelles, ça te permettra de voir combien de temps te prend le coloriage de case, perso moi, pas mal de temps. En ICM l'épreuve c'est **45 minutes pour 35 questions** donc faut être fast and furious 🚗 mais quand même concentré pour pas laisser passer d'erreurs d'inattention mais ça tu as pu l'expérimenter en faisant les tutos je pense... et puis je sais dans cette matière y'a pleins de petits détails et ceux qui ne sont pas encore rentrés rentreront pendant cette période des annales je te l'assure.

2e conseil : le **rétroplanning**, hyper important, tu te prévois quelles

annales faire et quand et quel cours revoir et quand, et puis dans ton planning en fonction de tes réponses aux annales tu peux privilégier de voir tel ou tel cours. Le plus important quand tu réalises ton rétroplanning c'est d'être réaliste, c'est un peu difficile je sais mais après 2 ou 3 annales tu te rendras compte du temps que ça prend et notamment la correction, chronophage mais tellement rentable. On a toujours l'impression d'être en retard, qu'on aura jamais assez de temps pour retenir ce qu'il reste mais en réalité si et la période des annales est magique pour ça ✨. Par rapport à ce que vous avez à votre disposition en termes d'annales dans cette super matière, vous avez les tutos 2 de 2020-21 à 2024-25, et puis les examens de session 1 et 2 depuis la réforme de 2020 en format numérique et en format papier : la session 1 de 2021-2022 ; la session 1 et 2 de 2022-2023 ; la session 1 de 2023-2024 ; la session 1 et 2 de 24-25 Maintenant que vous savez ça la priorité c'est comme d'hab, c'est bien d'avoir fait les sujets examens les plus récents pas trop loin du jour j pour les avoir en tête donc on commence par les tutos et les sujets exams les plus anciens et on finit par le tome an dernier (c'est le plus important). Honnêtement t'auras sûrement pas le temps de tout faire et c'est pas grave du tout au contraire, ça veut dire que t'auras bien fait la correction.

3e conseil : Pour finir : fais attention à toi, mange assez, dors assez pour arriver en forme le jour j et surtout pour retenir ce que t'apprend, et accorde-toi des pauses (on en revient toujours plus concentré comme le lait concentré sucré). Grosse force et beaucoup de courage à toi pour la vraie dernière ligne droite, crois en toi et donne le meilleur de toi et tu ne pourras qu'être fier du chemin que tu as parcouru cette année. RMahaut trop fière de vous mes chouchous

SESSION 1 – 2020-2021



UE8



Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2020-2021

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 1 2020-2021
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 5 pages numérotées de 1 à 5 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant les philosophes et la douleur, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Blaise Pascal décrit les principes de la transmission nerveuse
- B. René Descartes décrit les douleurs de membres fantômes
- C. Blaise Pascal a inventé une machine électrique pour le traitement de la douleur
- D. Blaise Pascal fait le choix d'affronter la douleur car la maîtrise de soi fait la gloire
- E. Michel de Montaigne préconise une utilisation large de l'opium

Question 2

Concernant les traitements suivants, lequel (ou lesquels) est (ou sont) un (ou des) médicament(s) de substitution de la dépendance aux opiacés ?

- A. La buprénorphine
- B. L'héroïne
- C. La naloxone
- D. La morphine
- E. La méthadone

Question 3

Concernant la mortalité par usage de stupéfiants et opiacés en France parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle a chuté à la fin des années 90
- B. La cinétique de la mortalité par overdose est identique quelles que soient les tranches d'âge entre 2000 et 2016
- C. Elle augmente depuis le début des années 2000
- D. Elle est d'environ 5000 morts par an
- E. Il n'y a pas de décès après 64 ans

Question 4

Concernant la nifédipine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle provoque l'ouverture des canaux calciques
- B. Elle présente des propriétés hypolipémiantes
- C. Elle bloque des canaux sodiques
- D. Elle présente des propriétés antihypertensives
- E. Elle présente des propriétés antidiabétiques

Question 5

Concernant le récepteur au VEGF, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est un récepteur nucléaire
- B. C'est un récepteur canal
- C. C'est un récepteur enzyme à activité guanylate cyclase
- D. Son activation stimule la croissance des microvaisseaux dans les cancers
- E. C'est un récepteur enzyme à activité tyrosine kinase

Question 6

Parmi les propriétés thérapeutiques suivantes, laquelle (ou lesquelles) caractérise(nt) l'aspirine ?

- A. Anti-inflammatoire
- B. Antalgique
- C. Antimétabolite
- D. Immunostimulante
- E. Antiagrégant plaquettaire

Question 7

Concernant les COX, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La COX1 est une enzyme inhibitrice
- B. La COX1 catalyse la production de résolvines et protectines
- C. La COX2 est une enzyme inductible
- D. La COX2 acétylée synthétise de la 15-epi-Lipoxine A4
- E. La COX2 synthétise des prostaglandines

Question 8

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? L'arginine décarboxylase permet de transformer l'arginine :

- A. En phlorizine
- B. En un biguanide
- C. En metformine
- D. En agmatine
- E. En galégine

Question 9

Concernant les propriétés de l'insuline humaine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est sensible à la chaleur
- B. Elle est résistante aux peptidases
- C. C'est à pH 5,5 qu'elle est la plus soluble dans l'eau
- D. On peut l'administrer par voie orale à des fins thérapeutiques
- E. Son association à la protamine modifie son pHi

Question 10

Concernant la préparation des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La préparation expérimentale se fait au stade de la commercialisation
- B. La pharmacie galénique a pour rôle de valoriser l'action des principes actifs
- C. La forme galénique doit faciliter l'administration et le confort du patient
- D. Les excipients sont actifs du point de vue pharmacologique
- E. Les bonnes pratiques pharmaceutiques ne s'appliquent pas aux préparations officinales

Question 11

À propos du choix d'une forme pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les aérosols sont utilisés par voie respiratoire
- B. Les patchs sont utilisés par voie transdermique
- C. Par voie orale, le pH et les enzymes des liquides digestifs ne peuvent pas dégrader les principes actifs
- D. Une forme galénique peut améliorer le passage des principes actifs à travers les membranes biologiques
- E. Les formes à libération accélérée diminuent le nombre de prises

Question 12

Parmi les propositions concernant la clairance d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est exprimée en volume par unité de temps
- B. Elle est exprimée en quantité par unité de volume
- C. Elle caractérise l'étape pharmacocinétique d'élimination
- D. Elle varie avec l'âge
- E. Elle conditionne l'aire sous la courbe des concentrations en fonction du temps

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? Lors de l'administration répétée d'un médicament, l'état d'équilibre est atteint :

- A. Dès la première administration
- B. Après trois administrations
- C. Avec une concentration à l'équilibre (Css) qui double lorsque la dose double
- D. Après un temps correspondant à 6 demi-vies d'élimination du médicament
- E. Seulement si l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 6 fois la demi-vie d'élimination

Question 14

Concernant la perfusion intraveineuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est une voie d'administration extravasculaire
- B. Elle permet l'administration de doses continues
- C. L'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint après 3 demi-vies d'élimination
- D. La concentration à l'équilibre (Css) dépend du débit de perfusion
- E. Elle permet entre autres l'administration de substances actives dégradées par l'acidité gastrique

Question 15

Parmi les propositions suivantes concernant les paramètres pharmacocinétiques d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le volume de distribution (Vd) est un paramètre pharmacocinétique secondaire
- B. La clairance totale peut être calculée par le rapport entre la dose administrée et l'aire sous la courbe (AUC)
- C. L'unité de clairance est celle d'une longueur par unité de temps
- D. La biodisponibilité est de 0,5 pour la voie intraveineuse
- E. L'insuffisance rénale peut conduire à l'augmentation du temps de demi-vie d'élimination

Question 16

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ? Le résumé des caractéristiques du produit d'un médicament comporte :

- A. La dénomination du médicament
- B. La composition qualitative du médicament
- C. Les propriétés pharmacodynamiques
- D. Les propriétés pharmacocinétiques
- E. Les autres médicaments de la même classe pharmacologique

Question 17

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? La liaison d'une substance active aux protéines plasmatiques :

- A. Influence le délai d'action
- B. Dépend de la quantité de protéines disponibles
- C. Ne dépend pas de l'affinité de la substance active pour les protéines tissulaires
- D. Dépend de l'affinité de la substance active pour les protéines plasmatiques
- E. Est un phénomène non saturable

Question 18

Parmi les éléments suivants, lequel (ou lesquels) est (ou sont) généralement utilisé(s) lors de la conduite des essais de phase 3 ?

- A. L'allocation aléatoire des traitements par randomisation
- B. L'utilisation d'un traitement contrôle qui peut être un placebo
- C. La constitution de deux groupes suivis en parallèle
- D. L'administration du traitement expérimental à un seul groupe sans comparateur
- E. L'allocation réalisée en double aveugle du traitement

Question 19

Quelle(s) information(s) doi(ven)t être rapportée(s) dans le dossier préclinique d'un médicament ?

- A. Les caractéristiques pharmacocinétiques mesurées sur 3 espèces animales
- B. Des tests de cancérogenèse sur au moins 2 espèces animales des 2 sexes
- C. Des tests de toxicité aiguë du médicament uniquement chez les rongeurs
- D. Des études de reprotoxicité sur des femelles en gestation
- E. Des études de fertilité conduites uniquement chez les mâles

Question 20

Concernant les études de reprotoxicité, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elles ne comportent que des études de tératogenèse
- B. Elles doivent être conduites sur 2 espèces animales, rongeur et non rongeur
- C. La voie d'administration du médicament correspond à celle retenue chez l'homme
- D. Des études de fertilité sont conduites chez les mâles et les femelles
- E. Il n'y a pas d'études postnatales

Question 21

Parmi les propositions suivantes, quelle(s) est (ou sont) celle(s) qui relève(nt) du régime juridique applicable au médicament ?

- A. Relève du monopole des pharmaciens
- B. Peut-être commercialisé sans AMM
- C. La surveillance post-commercialisation dépend du risque perçu
- D. La publicité grand public est libre
- E. Peut être soumis à prescription médicale obligatoire

Question 22

Dans un dossier d'AMM pour une nouvelle substance active, quelle(s) est (ou sont) la (ou les) population(s) pour laquelle (ou lesquelles), il y a généralement peu ou pas d'information ?

- A. Femme enceinte
- B. Insuffisant hépatique
- C. Patients polymédicamentés
- D. Adultes entre 18 et 60 ans
- E. Sujet âgé

Question 23

Quel(s) est (ou sont) l'acteur (ou les acteurs) qui intervien(nen)t dans la procédure de remboursement d'un nouveau médicament ?

- A. L'ANSM
- B. L'EMA
- C. La HAS
- D. La commission de la transparence
- E. Le ministère de la santé

Question 24

Certains médicaments considérés comme irremplaçables et coûteux, sont remboursés à 100% systématiquement. Quelle(s) est (ou sont) la (ou les) pathologie(s) concernée(s) ?

- A. Le diabète de type 2
- B. L'ostéoporose
- C. Le VIH
- D. Les cancers hématologiques
- E. L'hypertension artérielle

Question 25

Concernant les professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments ou des dispositifs médicaux, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les pédicures-podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe
- B. Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des substituts nicotiques
- C. Les infirmiers ne peuvent pas prescrire des médicaments
- D. Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments sauf ceux classés stupéfiants
- E. Les médecins exerçant des fonctions de directeurs de laboratoire d'analyse de biologie médicale ne sont pas autorisés à prescrire des médicaments

Question 26

Parmi les propositions suivantes concernant les effets indésirables des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ils peuvent survenir dans les conditions normales d'utilisation des médicaments
- B. Ils peuvent survenir en cas de mésusage des médicaments
- C. Ils peuvent survenir en cas d'erreur d'administration
- D. Les complications des expositions professionnelles en sont exclues
- E. Ils ne doivent être déclarés que lorsque la causalité n'est pas établie

Question 27

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Un effet indésirable peut compliquer des conditions normales d'utilisation d'un médicament
- B. Un surdosage est défini par la prise d'une quantité de médicament supérieure à la dose moyenne recommandée
- C. Un mésusage est défini par la prise intentionnelle et inappropriée d'un médicament
- D. Un abus médicamenteux peut ne pas être intentionnel
- E. Abus et mésusage peuvent se compliquer d'effet indésirable

Question 28

Parmi les définitions suivantes concernant l'erreur médicamenteuse, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle peut consister en la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament
- B. Elle peut être l'omission intentionnelle d'un acte impliquant un médicament
- C. Elle peut être à l'origine d'un risque pour le patient
- D. Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable
- E. Elle peut consister en l'administration d'une dose incorrecte

Question 29

Parmi les situations suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) une (des) situation(s) d'erreur médicamenteuse ?

- A. Administration intraveineuse d'une forme orale d'un médicament
- B. Prescription d'une dose d'adulte à un enfant de 5 ans
- C. Intoxication volontaire par un patient dépressif
- D. Omission de prescription d'un médicament lors du renouvellement d'ordonnance
- E. Dispensation par le pharmacien d'un médicament périmé

Question 30

En France, la part du financement assurée par la sécurité sociale est supérieure à 50% dans lequel (ou lesquels) des grands postes suivants ?

- A. Consommation de soins et de biens médicaux (CSBM)
- B. Soins hospitaliers
- C. Soins de villes
- D. Médicaments
- E. Autres biens médicaux

Question 31

En 2018, quel(s) pays dépense(nt) plus pour leur santé que la France, en considérant le pourcentage du produit intérieur brut ?

- A. Les États-Unis
- B. L'Allemagne
- C. L'Autriche
- D. Le Royaume Uni
- E. L'Italie

Question 32

Concernant la loi de l'offre et de la demande, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La demande est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les consommateurs ont acheté
- B. La relation entre le prix d'un bien et la quantité demandée est décroissante
- C. L'offre pour produire des médicaments est faible lorsque le prix que les laboratoires pharmaceutiques espèrent obtenir sur le marché est trop bas
- D. Le marché peut être défini comme étant la rencontre de l'offre et de la demande
- E. C'est le marché qui détermine un prix qui doit être flexible pour trouver l'équilibre

Question 33

Concernant la relation entre l'offre et la demande, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. En situation de pénurie, pour que l'offre rencontre la demande, le prix va augmenter
- B. En situation d'excédent, le prix d'équilibre est inférieur au prix offert
- C. Lorsque la demande varie plus fortement que le prix, l'élasticité au prix est qualifiée de faible
- D. L'élasticité au prix est moyenne pour les médicaments remboursables
- E. La pente de la courbe de la demande se rapproche de l'horizontale en cas d'élasticité forte

Question 34

Des défaillances de marché sont retrouvées sur le marché du médicament, dans quelle(s) situation(s) parmi les propositions suivantes ?

- A. Asymétrie d'information
- B. Position d'oligopole
- C. Atomicité du marché
- D. Présence d'externalités
- E. Présence de barrières à l'entrée du marché

Question 35

Parmi les coûts suivants, lequel (ou lesquels) pourrait être à prendre en compte dans une étude médico-économique évaluant l'efficacité d'un nouveau médicament ?

- A. Le transport médical
- B. Le prix du médicament
- C. Les dispositifs de compensation du handicap
- D. Les coûts de recherche et développement
- E. Les soins ambulatoires

Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2020-2021

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 1 2020-2021
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 16 pages numérotées de 1 à 16 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
A2SUP - Tutorat

Tuto n° : _____ UE (spé) : 8

Nom : _____
Prénom : _____
Numéro A2SUP : _____

IDENTIFICATION																							
Numéro A2SUP ↓	Diz. Mil.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Contrôle	M Unit.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mil.												M Diz.										
	Cent.												J Unit.										
	Diz.												J Diz.										
	Unit.												Date de naissance (JJ/MM)										

1	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	25	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	26	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	27	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	16	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	28	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	17	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	29	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	18	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	30	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	31	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	21	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	33	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	22	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	34	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
11	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	35	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
12	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	24	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

Question 1

Concernant les philosophes et la douleur, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Blaise Pascal décrit les principes de la transmission nerveuse
- B. René Descartes décrit les douleurs de membres fantômes**
- C. Blaise Pascal a inventé une machine électrique pour le traitement de la douleur
- D. Blaise Pascal fait le choix d'affronter la douleur car la maîtrise de soi fait la gloire**
- E. Michel de Montaigne préconise une utilisation large de l'opium

Question 1

✗ Item A → Blaise Pascal décrit les principes de la transmission nerveuse

Pascal décrit une acceptation voire une recherche de la douleur. C'est Descartes qui s'intéresse à la transmission nerveuse 😊.

✓ Item B → René Descartes décrit les douleurs de membres fantômes

Etttt ouiii. Notre cher ami Descartes a également analysé la transmission douloureuse. Selon lui, la douleur est une interaction de l'âme et du corps (bonjour la SHS).

✗ Item C → Blaise Pascal a inventé une machine électrique pour le traitement de la douleur

Rien dans votre cours ne l'affirme. En plus, comme dit dans l'item A, il recherche la douleur et la considère comme un état naturel du chrétien donc ce serait illogique qu'il invente une machine pour l'apaiser.

✓ Item D → Blaise Pascal fait le choix d'affronter la douleur car la maîtrise de soi fait la gloire

C'est écrit dans le petit texte que je vous remets juste ici.

- Blaise Pascal (1623-1662)
 - acceptation voire recherche de la douleur
 - La maladie est l'état naturel du chrétien

J'ai mal usé de ma santé, et vous m'en avez justement puni. Ne souffrez pas que j'use mal de votre punition. Et puisque la corruption de ma nature est telle, qu'elle me rend vos faveurs pernicieuses, faites, ô mon Dieu, que votre grâce toute-puissante me rende vos châtimens salutaires.

Il n'y a que la maîtrise et l'empire qui fasse la gloire, et que la servitude qui fasse honte.



✗ Item E → Michel de Montaigne préconise une utilisation large de l'opium

Cela n'est pas écrit explicitement dans le cours donc on invalide l'item. On sait juste que Montaigne est en quête d'un "mieux souffrir". Il cherche à ôter la durée de la douleur. De plus, on sait qu'il reconnaît la souffrance animale (contrairement à Descartes, qui pense que l'animal ne souffre pas, sa douleur est un réflexe).

Réponses vraies : B et D

Question 2

Concernant les traitements suivants, lequel (ou lesquels) est (ou sont) un (ou des) médicament(s) de substitution de la dépendance aux opiacés ?

- A. La buprénorphine**
- B. L'héroïne
- C. La naloxone
- D. La morphine
- E. La méthadone**

Question 2

? Items A, B, C, D et E

Les deux traitements de substitution cités dans le cours sont la buprénorphine (= Subutex) et la méthadone.

Réponses vraies : A et E

Question 3

Concernant la mortalité par usage de stupéfiants et opiacés en France parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle a chuté à la fin des années 90**
- B. La cinétique de la mortalité par overdose est identique quelles que soient les tranches d'âge entre 2000 et 2016
- C. Elle augmente depuis le début des années 2000**
- D. Elle est d'environ 5000 morts par an
- E. Il n'y a pas de décès après 64 ans

Question 3

✓ Item A → Elle a chuté à la fin des années 90

A la fin des années 90, on observe une chute drastique de cette mortalité. Je vous remets le schéma correspondant.

Mortalité par usage de stupéfiants et opiacés en France



Source : CBOCC/Devenir. Sélection B de l'EMCDDA (2016) - F13, F12, F14, F15, F16, F17 et F18.
<https://www.ofdt.fr/statistiques-et-infographie/series-statistiques/evolution-du-nombre-de-deces-par-surdose/>

✓ **Item B** → La cinétique de la mortalité par overdose est identique quelles que soient les tranches ...

Si les valeurs diffèrent, la cinétique (= l'allure des courbes) reste la même (cf schéma ci-dessus).

✓ **Item C** → Elle augmente depuis le début des années 2000

Exactement. On retrouve en 2016 des valeurs similaires au pic visible au début des années 90.

✗ **Item D** → Elle est d'environ 5000 morts par an

Noooooonn, elle fait beaucoup plus de morts. Je vous remets la diapo correspondante.

✗ **Item E** → Il n'y a pas de décès après 64 ans

Cela n'est pas affirmé dans votre cours donc on invalide l'item. Ce n'est pas parce que cette classe d'âge n'est pas représentée qu'elle n'est pas touchée.

Réponses vraies : A, B et C

Question 4

Concernant la nifédipine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle provoque l'ouverture des canaux calciques
- B. Elle présente des propriétés hypolipémiantes
- C. Elle bloque des canaux sodiques

D. Elle présente des propriétés antihypertensives

- E. Elle présente des propriétés antidiabétiques

Question 4

✗ **Item A** → Elle provoque l'ouverture des canaux calciques

Noon! La nifédipine provoque la FERMETURE des canaux calciques! Ne la confondez pas avec le nicorandil qui ouvre les canaux potassiques. Petit moyen mnémotechnique : niFédipine → Fermeture 😊.

✗ **Item B** → Elle présente des propriétés hypolipémiantes

La nifédipine présente des propriétés anti-hypertensives. C'est la simvastatine (pro-drogue) qui a un effet hypolipémiant. Il y a beaucoup de médicaments à apprendre mais accrochez-vous! À force de répéter, ça va finir par rentrer.

✗ **Item C** → Elle bloque des canaux sodiques

Elle ferme les canaux calciques (cf. item A).

✓ **Item D** → Elle présente des propriétés antihypertensives

OUIII (cf. item B).

✗ **Item E** → Elle présente des propriétés antidiabétiques

Pas du tout, du tout! Ce sont les gliptines (inhibiteurs enzymatiques) qui sont utilisées comme antidiabétiques.

Réponse vraie : D

Question 5

Concernant le récepteur au VEGF, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est un récepteur nucléaire
- B. C'est un récepteur canal
- C. C'est un récepteur enzyme à activité guanylate cyclase

D. Son activation stimule la croissance des microvaisseaux dans les cancers

E. C'est un récepteur enzyme à activité tyrosine kinase

Question 5

✗ **Item A** → C'est un récepteur nucléaire

Ouïe ouïe carabistouille 😊. Le récepteur au VEGF, comme le récepteur à l'insuline, est un récepteur membranaire à activité tyrosine kinase. Dans les récepteurs nucléaires, on retrouve, par exemple, les récepteurs aux hormones stéroïdes, le récepteur à la vitamine D, et ceux aux hormones thyroïdiennes.

✗ **Item B** → C'est un récepteur canal

Cf. item A. Dans les récepteurs canaux, on retrouvera plutôt le récepteur GABA-A (à ne pas confondre avec GABA-B qui est un RCPG) et le récepteur nicotinique à l'acétylcholine.

✗ **Item C** → C'est un récepteur enzyme à activité guanylate cyclase

C'est un récepteur enzyme à activité tyrosine kinase (cf. item A). C'est le récepteur aux peptides natriurétiques qui possède une activité enzymatique de type guanylate cyclase.

✓ **Item D** → Son activation stimule la croissance des microvaisseaux dans les cancers

Toutafée! D'ailleurs certains traitements anticancéreux ciblent spécifiquement cette voie du VEGF pour bloquer l'angiogenèse et ainsi bloquer le développement de la tumeur et la dissémination de métastases. Petit moyen mnémotechnique : VEGF signifie "Vascular Endothelium Growth Factor" → "Vascular" = vaisseaux sanguins!

✓ **Item E** → C'est un récepteur enzyme à activité tyrosine kinase

C'est tout bon ça (cf. item A et B). Ce n'est vraiment pas un chapitre évident mais je crois en vous, on est tous passé par là, vous êtes des champions!!! Mille cœurs sur vous.

Réponses vraies : D et E

Question 6

Parmi les propriétés thérapeutiques suivantes, laquelle (ou lesquelles) caractérise(nt) l'aspirine ?

A. Anti-inflammatoire

B. Antalgique

C. Antimétabolite

D. Immunostimulante

E. Antiagrégant plaquettaire

Question 6

✓ **Item A** → *Anti-inflammatoire*

L'aspirine inhibe les COX2 qui produisent des prostaglandines pro-inflammatoires.

✓ **Item B** → *Antalgique*

Il permet de diminuer la sensation de douleur.

✗ **Item C** → *Antimétabolite*

Un antimétabolite est un médicament qui bloque l'action d'un métabolite (Produit de la réaction d'une enzyme). Ce n'est pas le rôle de l'aspirine.

✗ **Item D** → *Immunostimulante*

Ce n'est pas un médicament qui favorise la défense immunitaire.

✓ **Item E** → *Antiagrégant plaquettaire*

L'aspirine inhibe COX1 qui produit des prostaglandines responsables de l'agrégation plaquettaire.

Réponses vraies : A, B et E

Question 7

Concernant les COX, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La COX1 est une enzyme inhibitrice

B. La COX1 catalyse la production de résolvines et protectines

C. La COX2 est une enzyme inductible

D. La COX2 acétylée synthétise de la 15-epi-Lipoxine A4

E. La COX2 synthétise des prostaglandines

Question 7

✗ **Item A** → *La COX1 est une enzyme inhibitrice*

COX1 est une molécule activatrice de la synthèse de prostaglandines (responsables de l'agrégation plaquettaire, de contrôle de sécrétion de protons...).

✗ **Item B** → *La COX1 catalyse la production de résolvines et protectines*

C'est le COX2 acétylée sous l'action de l'acide acétylsalicylique (Aspirine). Cf item D.

✓ **Item C** → *La COX2 est une enzyme inductible*

COX2 est une enzyme induite par des cytokines inflammatoires (comme IL-1 et TNF) et des facteurs mitogènes. Contrairement à COX1 qui est exprimée à l'état basal, elles sont synthétisées en continu et gardent une concentration constante (enzyme constitutive). La COX2 peut être constitutive également dans certains tissus (endothélium vasculaire) mais elle est majoritairement inductible.

✓ **Item D** → *La COX2 acétylée synthétise de la 15-epi-Lipoxine A4*

La 15-epi-Lipoxine A4 est une molécule anti-inflammatoire très puissante. Elle est synthétisée par COX2 acétylée par l'aspirine. Cf Diapo 24 du cours.

✓ **Item E** → *La COX2 synthétise des prostaglandines*

Elle synthétise notamment la PGE2, PGD2, PGF2a et PGI2.

Réponses vraies : C, D et E

Question 8

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? L'arginine décarboxylase permet de transformer l'arginine :

A. En phlorizine

B. En un biguanide

C. En metformine

D. En agmatine

E. En galégine

Question 8

✗ **Item A** → *En phlorizine*

C'est un antidiabétique.

✗ **Item B** → *En un biguanide*

C'est une famille d'antidiabétiques oraux (Ce n'est pas un médicament énoncé dans le cours).

✗ **Item C** → *En metformine*

C'est un biguanide, il n'est pas issu de la transformation de l'arginine.

✓ **Item D** → *En agmatine*

Et elle a un effet hypoglycémiant.

✗ **Item E** → *En galégine*

C'est la plante à l'origine des guanides et des biguanides.

Réponse vraie : D

Question 9

Concernant les propriétés de l'insuline humaine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle est sensible à la chaleur

B. Elle est résistante aux peptidases

C. C'est à pH 5,5 qu'elle est la plus soluble dans l'eau

D. On peut l'administrer par voie orale à des fins thérapeutiques

E. Son association à la protamine modifie son pHi

Question 9

✓ **Item A** → Elle est sensible à la chaleur

L'insuline est un peptide. Donc, elle est stabilisée par des liaisons faibles qui peuvent être rompues par la chaleur et aussi au froid, d'ailleurs (Coucou la bioch').

✗ **Item B** → Elle est résistante aux peptidases

Les peptidases sont des enzymes capables de briser les liaisons au sein des peptides (et des protéines). L'insuline est un peptide donc elle n'est pas résistante.

✗ **Item C** → C'est à pH 5,5 qu'elle est la plus soluble dans l'eau

Le pH de 5,5 est le pH isoélectrique (= pH où la forme d'une molécule est électriquement neutre). A ce pH, l'insuline atteint sa solubilité minimale.

✗ **Item D** → On peut l'administrer par voie orale à des fins thérapeutiques

On ne peut pas administrer l'insuline par voie orale car elle peut être sensible au milieu du tube digestif (enzymes et pH acide) : elle peut être dégradée.

✓ **Item E** → Son association à la protamine modifie son pHi

La protamine est une protéine basique riche en arginines. En se liant à l'insuline, elle augmente son pHi jusqu'à atteindre des valeurs proches au pH physiologique. Donc, dans le corps, l'insuline liée à la protamine aura une solubilité minimale.

Réponses vraies : A et E

Question 10

Concernant la préparation des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La préparation expérimentale se fait au stade de la commercialisation

B. La pharmacie galénique a pour rôle de valoriser l'action des principes actifs

C. La forme galénique doit faciliter l'administration et le confort du patient

D. Les excipients sont actifs du point de vue pharmacologique

E. Les bonnes pratiques pharmaceutiques ne s'appliquent pas aux préparations officinales

Question 10

✗ **Item A** → La préparation expérimentale se fait au stade de la commercialisation

La préparation expérimentale est destinée au développement préclinique et aux lots cliniques. C'est la production INDUSTRIELLE qui se fait au stade de la commercialisation. C'est assez logique d'ailleurs : on expérimente et on réalise des tests AVANT de commercialiser un produit 😊.

✓ **Item B** → La pharmacie galénique a pour rôle de valoriser l'action des principes actifs

Toutaféééé! Son but est vraiment d'optimiser l'action des médicaments via un choix rationnel des excipients, une forme galénique adéquate et de bonnes méthodes de fabrication, robustes et reproductibles. Souvenez-vous, l'objectif d'une forme galénique est d'amener la bonne dose au bon endroit pour une efficacité optimale 😊.

✓ **Item C** → La forme galénique doit faciliter l'administration et le confort du patient

C'est primordial!!! Vous pouvez inventer le meilleur médicament au monde, si votre patient ne le prend pas, ça ne servira à rien! C'est pour cela, par exemple, que beaucoup de médicaments pour les enfants sont sous forme de sirops sucrés et aromatisés et pas sous forme de comprimés qui sont trop difficiles à avaler. N'oubliez pas, l'observance est très importante dans l'efficacité d'un traitement!

✗ **Item D** → Les excipients sont actifs du point de vue pharmacologique

Les excipients sont des substances INACTIVES du point de vue pharmacologique, mais ça ne signifie pas qu'ils sont inutiles (ils sont même indispensables pour accompagner la SA)! Et même si les excipients sont inactifs et théoriquement sans risque, certains peuvent être nocifs : les excipients à effets notoires. Pensez par exemple au lactose qui peut entraîner des troubles digestifs chez les personnes intolérantes.

✗ **Item E** → Les bonnes pratiques pharmaceutiques ne s'appliquent pas aux préparations officinales

Il existe "2 types" de bonnes pratiques pharmaceutiques :

1. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui s'appliquent aux préparations expérimentales et à la production industrielle.
2. Les bonnes pratiques de PREPARATION (BPP) qui s'appliquent aux préparations officinales, hospitalières et magistrales.

Réponses vraies : B et C

Question 11

À propos du choix d'une forme pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les aérosols sont utilisés par voie respiratoire
 B. Les patchs sont utilisés par voie transdermique
- C. Par voie orale, le pH et les enzymes des liquides digestifs ne peuvent pas dégrader les principes actifs
- D. Une forme galénique peut améliorer le passage des principes actifs à travers les membranes biologiques
- E. Les formes à libération accélérée diminuent le nombre de prises

Question 11

✓ **Item A** → Les aérosols sont utilisés par voie respiratoire

Tout comme les inhalations :)).

✓ **Item B** → Les patchs sont utilisés par voie transdermique

Oui c'est exactement cela !!

✗ **Item C** → Par voie orale, le pH et les enzymes des liquides digestifs ne peuvent pas dégrader ...

Si, justement !! C'est l'un des principaux inconvénients de la voie orale. Pour pallier ce problème, on peut par exemple utiliser des gélules gastro-résistantes qui vont protéger la substance active de ces milieux nocifs.

✓ **Item D** → Une forme galénique peut améliorer le passage des principes actifs à travers les ...

Exact ! C'est le cas notamment des principes actifs très hydrophiles ou chargés.

✗ **Item E** → Les formes à libération accélérée diminuent le nombre de prises

Attention loulou, ce sont les formes à libération PROLONGÉE qui permettent de diminuer le nombre de prises. Les formes à libération accélérée sont les formes effervescentes, qui sont plus faciles à avaler (que des comprimés) pour les personnes âgées et permettent une action plus rapide de la substance active.

Réponses vraies : A, B et D

Question 12

Parmi les propositions concernant la clairance d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est exprimée en volume par unité de temps
- B. Elle est exprimée en quantité par unité de volume
- C. Elle caractérise l'étape pharmacocinétique d'élimination
- D. Elle varie avec l'âge
- E. Elle conditionne l'aire sous la courbe des concentrations en fonction du temps

Question 12

✓ **Item A** → Elle est exprimée en volume par unité de temps

Elle est généralement exprimée en litre par heure ou en mL par minute.

✗ **Item B** → Elle est exprimée en quantité par unité de volume

Cf. item A.

✓ **Item C** → Elle caractérise l'étape pharmacocinétique d'élimination

La clairance est la capacité d'un organe à épurer un volume de médicament, et elle dépend de la constante d'élimination k_e .

✓ **Item D** → Elle varie avec l'âge

La fonction rénale diminue avec l'âge, donc la clairance diminue aussi avec l'âge.

✓ **Item E** → Elle conditionne l'aire sous la courbe des concentrations en fonction du temps

On utilise la formule du cours : $CL = \frac{DOSE}{AUC} \Rightarrow AUC = \frac{DOSE}{CL}$, donc l'AUC dépend de la clairance.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? Lors de l'administration répétée d'un médicament, l'état d'équilibre est atteint :

- A. Dès la première administration
- B. Après trois administrations
- C. Avec une concentration à l'équilibre (C_{ss}) qui double lorsque la dose double

D. Après un temps correspondant à 6 demi-vies d'élimination du médicament

E. Seulement si l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 6 fois la demi-vie d'élimination

Question 13

✗ **Item A** → Dès la première administration

L'état d'équilibre n'est pas forcément atteint à la première administration, c'est pour ça qu'il y a plusieurs administrations (l'équilibre est atteint dans les doses suivantes). L'atteinte de l'état d'équilibre dépend à la fois du patient et du médicament !

✗ **Item B** → Après trois administrations

Pour atteindre l'état d'équilibre, il n'y a pas de nombre d'administrations précis. Rien ne dit dans le cours que c'est exactement 3 administrations. Il peut être atteint au bout de deux doses comme au bout de quatre.

✗ **Item C** → Avec une concentration à l'équilibre (C_{ss}) qui double lorsque la dose double

On sait que la C_{ss} dépend du débit de dose (dose par rapport au temps), donc elle ne dépend pas seulement de la dose, elle dépend aussi du temps nécessaire pour que toute la dose soit administrée (elle dépend notamment de l'intervalle entre deux prises).

✓ **Item D** → Après un temps correspondant à 6 demi-vies d'élimination du médicament

Il faut un temps supérieur à 6 demi-vies d'élimination du médicament pour apercevoir un état d'équilibre (c'est-à-dire un état où il y a autant d'apport de médicament que d'élimination).

✗ **Item E** → Seulement si l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 6 fois la demi-...

Une durée entre deux administrations supérieures à 6 demi-vies signifie qu'il n'y a pas de médicament présent dans le corps à chaque nouvelle administration. Donc on n'atteint jamais la Css (C'est comme si on faisait une première administration à chaque fois, Cf item A).

Réponse vraie : D

Question 14

Concernant la perfusion intraveineuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. C'est une voie d'administration extravasculaire

B. Elle permet l'administration de doses continues

C. L'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint après 3 demi-vies d'élimination

D. La concentration à l'équilibre (Css) dépend du débit de perfusion

E. Elle permet entre autres l'administration de substances actives dégradées par l'acidité gastrique

Question 14

✗ **Item A** → C'est une voie d'administration extravasculaire

On dit bien INTRAveineuse donc on est en INTRAvasculaire 😊.

✓ **Item B** → Elle permet l'administration de doses continues

Pendant une durée et un débit bien défini !

✗ **Item C** → L'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint après 3 demi-vies d'élimination

Aaaaah c'est PRESQUE ça mais pas tout à fait. L'équilibre des concentrations (Css) est atteint après 6 demi-vies d'élimination. Retenez bien cette valeur, elle est importante 😊.

✓ **Item D** → La concentration à l'équilibre (Css) dépend du débit de perfusion

Et oui, Jamy ! C'est assez logique d'ailleurs. Si vous avez un débit assez lent, la dose de SA (substance active) délivrée par unité de temps sera relativement faible, et la Css ne sera pas très élevée. En revanche, si le débit est élevé, la dose de SA délivrée par unité de temps sera beaucoup plus importante, et la Css sera augmentée !

✓ **Item E** → Elle permet entre autres l'administration de substances actives dégradées par ...

Toutafé ! C'est par exemple le cas des injections d'insuline, puisque cette protéine est très sensible aux enzymes et à l'acidité de l'estomac.

Réponses vraies : B, D et E

Question 15

Parmi les propositions suivantes concernant les paramètres pharmacocinétiques d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Le volume de distribution (Vd) est un paramètre pharmacocinétique secondaire

B. La clairance totale peut être calculée par le rapport entre la dose administrée et l'aire sous la courbe (AUC)

C. L'unité de clairance est celle d'une longueur par unité de temps

D. La biodisponibilité est de 0,5 pour la voie intraveineuse

E. L'insuffisance rénale peut conduire à l'augmentation du temps de demi-vie d'élimination

Question 15

✗ **Item A** → Le volume de distribution (Vd) est un paramètre pharmacocinétique secondaire

Le volume de distribution est un paramètre pharmacocinétique PRIMAIRE, calculé à partir des paramètres secondaires. Pour rappel, $Vd = \frac{Dose}{C_0}$ (ce dernier étant un volume théorique, c'est important de bien le retenir).

✓ **Item B** → La clairance totale peut être calculée par le rapport entre la dose administrée et ...

Ouiiiii, c'est tout à fait ça ! On peut également la calculer avec cette formule : $CL = ke \times Vd$ (avec ke la constante de vitesse d'élimination = pente de la courbe).

✗ **Item C** → L'unité de clairance est celle d'une longueur par unité de temps

Mais quel est ce charabia ???! La clairance indique la capacité d'un organe à épurer totalement un volume de fluide par unité de temps. Son unité est donc celle d'un volume par unité de temps (mL/min ou L/h).

✗ **Item D** → La biodisponibilité est de 0,5 pour la voie intraveineuse

Aloors reprenons tranquillement. La biodisponibilité est la quantité et la vitesse d'absorption (passage dans la circulation générale) de la SA. Or en IV, on injecte DIRECTEMENT la SA dans la circulation générale. Toute la quantité de SA se retrouve donc instantanément dans le sang. Sa biodisponibilité est maximale, autrement dit elle est égale à 1.

✓ **Item E** → L'insuffisance rénale peut conduire à l'augmentation du temps de demi-vie...

Effectivement ! En cas d'insuffisance rénale, la filtration glomérulaire et la sécrétion tubulaire diminuent (que l'on pourra noter grâce à l'évaluation de la clairance). Autrement dit, le rein a plus de mal à éliminer les déchets, les molécules de SA (substance active) restent donc plus longtemps dans l'organisme ! Par conséquent, comprends bien que la demi-vie plasmatique de la SA augmente 😊.

Réponses vraies : B et E

Question 16

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ? Le résumé des caractéristiques du produit d'un médicament comporte :

- A. La dénomination du médicament
- B. La composition qualitative du médicament
- C. Les propriétés pharmacodynamiques
- D. Les propriétés pharmacocinétiques
- E. Les autres médicaments de la même classe pharmacologique

Question 16

✓ **Item A** → La dénomination du médicament

Ce détail n'est pas mentionné dans les diapos mais la dénomination est nécessaire sinon on ne pourrait pas identifier le médicament.

✓ **Item B** → La composition qualitative du médicament

Les rubriques du RCP sont mentionnées dans la diapo 41 du cours de l'AMM mais aussi dans le cours « Bon usage du médicament ».

- **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)**
 - Composition qualitative et quantitative
 - Données cliniques: indications, posologie, mode d'utilisation, contre-indications, effets indésirables, précautions d'emploi, grossesse, conduite automobile, surdosage,...
 - Propriétés pharmacologiques, pharmacodynamie, pharmacocinétique, interactions médicamenteuses
 - Informations pharmaceutiques: excipients, conservation
 - Informations administratives,
 - ...

✓ **Item C** → Les propriétés pharmacodynamiques

Cf item B.

✓ **Item D** → Les propriétés pharmacocinétiques

Cf item B.

✗ **Item E** → Les autres médicaments de la même classe pharmacologique

Les autres médicaments ne sont pas mentionnés dans les rubriques du RCP.

Réponses vraies : A, B, C et D

Question 17

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? La liaison d'une substance active aux protéines plasmatiques :

- A. Influence le délai d'action
- B. Dépend de la quantité de protéines disponibles
- C. Ne dépend pas de l'affinité de la substance active pour les protéines tissulaires
- D. Dépend de l'affinité de la substance active pour les protéines plasmatiques
- E. Est un phénomène non saturable

Question 17

✓ **Item A** → Influence le délai d'action

Une liaison du médicament aux protéines plasmatiques augmente le délai d'action. La liaison doit être rompue pour que le médicament atteigne le tissu cible, cela prend plus de temps si la liaison est forte.

✓ **Item B** → Dépend de la quantité de protéines disponibles

La substance active rencontrera plus rapidement les protéines plasmatiques si elles sont plus nombreuses, et donc leurs liaisons seront plus rapides à mettre en place.

✓ **Item C** → Ne dépend pas de l'affinité de la substance active pour les protéines tissulaires

On n'est pas encore au stade de la liaison du SA avec les protéines tissulaires, le SA se trouve dans le sang et il se lie aux protéines du plasma (pas du tissu cible), l'affinité du SA aux protéines n'a aucune influence.

✓ **Item D** → Dépend de l'affinité de la substance active pour les protéines plasmatiques

Plus l'affinité est importante, plus le SA se lie aux protéines plasmatiques.

✗ **Item E** → Est un phénomène non saturable

Si la concentration de SA est trop élevée, les protéines plasmatiques ne pourront plus lier toutes les molécules de la SA. Par conséquent, une fraction de la SA ne sera pas liée (augmentation de la fraction libre ou fu).

Réponses vraies : A, B, C et D

Question 18

Parmi les éléments suivants, lequel (ou lesquels) est (ou sont) généralement utilisé(s) lors de la conduite des essais de phase 3 ?

- A. L'allocation aléatoire des traitements par randomisation
- B. L'utilisation d'un traitement contrôle qui peut être un placebo
- C. La constitution de deux groupes suivis en parallèle
- D. L'administration du traitement expérimental à un seul groupe sans comparateur
- E. L'allocation réalisée en double aveugle du traitement

Question 18

✓ **Item A** → *L'allocation aléatoire des traitements par randomisation*

La randomisation permet d'éviter de fausser les résultats, par exemple, en donnant le médicament à des patients qui sont en meilleure santé que d'autres et ainsi améliorer les résultats du traitement. On applique la méthodologie du gold standard.

✓ **Item B** → *L'utilisation d'un traitement contrôle qui peut être un placebo*

Le traitement contrôle est soit un médicament de référence soit un placebo.

✓ **Item C** → *La constitution de deux groupes suivis en parallèle*

Le premier groupe est celui qui reçoit le médicament étudié, le deuxième est celui qui reçoit le traitement de référence/placebo.

✗ **Item D** → *L'administration du traitement expérimental à un seul groupe sans comparateur*

Un médicament de référence ou un placebo est nécessaire au sein de l'étude pour permettre de comparer et savoir si le nouveau traitement est réellement efficace. On parle dans le cas du placebo d'étude de supériorité, tandis que lorsque l'on s'intéresse à la comparaison avec le médicament, on parle d'étude d'équivalence ou de non infériorité.

✓ **Item E** → *L'allocation réalisée en double aveugle du traitement*

Le double aveugle signifie que les patients ne savent pas s'ils reçoivent le traitement (à cause de la randomisation) et que les médecins ne savent pas non plus (pour ne pas fausser les résultats).

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 19

Quelle(s) information(s) doi(ven)t être rapportée(s) dans le dossier préclinique d'un médicament ?

A. Les caractéristiques pharmacocinétiques mesurées sur 3 espèces animales

B. Des tests de cancérogenèse sur au moins 2 espèces animales des 2 sexes

C. Des tests de toxicité aiguë du médicament uniquement chez les rongeurs

D. Des études de reprotoxicité sur des femelles en gestation

E. Des études de fertilité conduites uniquement chez les mâles

Question 19

✗ **Item A** → *Les caractéristiques pharmacocinétiques mesurées sur 3 espèces animales*

Les études se font sur deux espèces animales : rongeur et non rongeur, mâles et femelles. Attention à ne pas confondre avec les tests pour les caractéristiques pharmacodynamiques.

✓ **Item B** → *Des tests de cancérogenèse sur au moins 2 espèces animales des 2 sexes*

Les études de cancérogenèse sont faites sur des rongeurs, notamment les rats et les souris des deux sexes.

✗ **Item C** → *Des tests de toxicité aiguë du médicament uniquement chez les rongeurs*

Les tests de toxicité aiguë sont réalisés sur deux espèces : rongeur et non rongeur, des deux sexes.

✓ **Item D** → *Des études de reprotoxicité sur des femelles en gestation*

Ces études incluent des tests d'embryo-fœtotoxicité, de tératogénèse, ainsi que des tests péri et postnatals.

✗ **Item E** → *Des études de fertilité conduites uniquement chez les mâles*

Les études de fertilité sont également conduites sur les femelles.

Réponses vraies : B et D

Question 20

Concernant les études de reprotoxicité, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elles ne comportent que des études de tératogénèse

B. Elles doivent être conduites sur 2 espèces animales, rongeur et non rongeur

C. La voie d'administration du médicament correspond à celle retenue chez l'homme

D. Des études de fertilité sont conduites chez les mâles et les femelles

E. Il n'y a pas d'études postnatales

Question 20

✗ **Item A** → *Elles ne comportent que des études de tératogénèse*

Il existe, en plus des études de tératogénèse, des études de fertilité, d'embryogénèse, d'embryo-fœtotoxicité, ainsi que des études péri et postnatales.

✓ **Item B** → *Elles doivent être conduites sur 2 espèces animales, rongeur et non rongeur*

Ces études doivent être menées sur deux espèces (rongeur et non rongeur), incluant des mâles et des femelles avant l'accouplement, ainsi que des femelles en gestation.

✓ **Item C** → *La voie d'administration du médicament correspond à celle retenue chez l'homme*

La voie d'administration utilisée lors des études correspond à celle envisagée pour l'homme.

✓ **Item D** → *Des études de fertilité sont conduites chez les mâles et les femelles*

Les études de fertilité sont menées sur les mâles et les femelles ; pour les femelles, des études d'embryogénèse sont ajoutées.

✗ **Item E** → *Il n'y a pas d'études postnatales*

Des études postnatales sont réalisées pour évaluer les effets du médicament tout au long du processus de reproduction, en péri et post-natalité.

Réponses vraies : B, C et D

Question 21

Parmi les propositions suivantes, quelle(s) est (ou sont) celle(s) qui relève(nt) du régime juridique applicable au médicament ?

A. Relève du monopole des pharmaciens

B. Peut-être commercialisé sans AMM

C. La surveillance post-commercialisation dépend du risque perçu

D. La publicité grand public est libre

E. Peut être soumis à prescription médicale obligatoire

Question 21

✓ **Item A** → *Relève du monopole des pharmaciens*

Les pharmaciens ont le monopole des médicaments, depuis leur fabrication jusqu'à leur dispensation.

✗ **Item B** → *Peut-être commercialisé sans AMM*

Un médicament nécessite une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) pour être commercialisé, garantissant sa qualité, sécurité et efficacité.

✓ **Item C** → *La surveillance post-commercialisation dépend du risque perçu*

La surveillance post-commercialisation est ajustée en fonction du risque perçu ; un médicament avec plus d'effets indésirables pendant les essais nécessitera une surveillance accrue.

✗ **Item D** → *La publicité grand public est libre*

La publicité pour les médicaments est strictement encadrée ; elle est autorisée uniquement pour les médicaments d'automédication.

✓ **Item E** → *Peut être soumis à prescription médicale obligatoire*

Certains médicaments nécessitent une prescription médicale obligatoire et figurent sur une liste spécifique.

Réponses vraies : A, C et E

Question 22

Dans un dossier d'AMM pour une nouvelle substance active, quelle(s) est (ou sont) la (ou les) population(s) pour laquelle (ou lesquelles), il y a généralement peu ou pas d'information ?

A. Femme enceinte

B. Insuffisant hépatique

C. Patients polymédicamentés

D. Adultes entre 18 et 60 ans

E. Sujet âgé

Question 22

✓ **Item A** → *Femme enceinte*

Oui, c'est exact !). Les femmes enceintes constituent une population à risque, notamment pour l'embryon ou le fœtus.

✓ **Item B** → *Insuffisant hépatique*

Toutafé ! Les insuffisants hépatiques sont aussi une population à risque, car le métabolisme hépatique des médicaments est diminué.

✓ **Item C** → *Patients polymédicamentés*

Yeeeeess !!! Chez ces patients, le risque d'avoir des interactions médicamenteuses est élevé. Donc généralement, on ne les inclut pas dans études cliniques pour éviter ces interactions.

✗ **Item D** → *Adultes entre 18 et 60 ans*

Au contraire ! Cette population constitue la majorité des sujets volontaires dans les études cliniques.

✓ **Item E** → *Sujet âgé*

Eeeeeett ouiiii !). Les sujets âgés constituent une population à risque (fonctions rénale, hépatique diminuées). C'est pourquoi, il y a généralement peu, voire pas d'informations sur cette population. A noter que les enfants constituent aussi une population à risque, peu présente dans les essais cliniques.

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 23

Quel(s) est (ou sont) l'acteur (ou les acteurs) qui intervien(nen)t dans la procédure de remboursement d'un nouveau médicament ?

A. L'ANSM

B. L'EMA

C. La HAS

D. La commission de la transparence

E. Le ministère de la santé

Question 23

✗ **Item A** → *L'ANSM*

L'ANSM accorde l'AMM à l'échelle nationale.

✗ **Item B** → *L'EMA*

L'EMA accorde l'AMM à l'échelle européenne grâce à son comité CHMP.

✓ **Item C** → *La HAS*

La HAS donne son avis au ministère de la santé et de la sécurité sociale.

✓ **Item D** → *La commission de la transparence*

C'est une commission qui fait partie de la HAS.

✓ **Item E** → *Le ministère de la santé*

C'est le ministère qui décide du remboursement.

Réponses vraies : C, D et E

Question 24

Certains médicaments considérés comme irremplaçables et coûteux, sont remboursés à 100% systématiquement. Quelle(s) est (ou sont) la (ou les) pathologie(s) concernée(s) ?

A. Le diabète de type 2

B. L'ostéoporose

C. Le VIH

D. Les cancers hématologiques

E. L'hypertension artérielle

Question 24

✓ **Item A** → *Le diabète de type 2*

Le diabète fait partie des 30 maladies conduisant à l'affectation à longue durée (ALD30) donc les traitements sont remboursés à 100%.

- **Prise en charge à 100% systématique :**
 - Les médicaments du cancer
 - Les médicaments du VIH
 - Ces médicaments correspondent à des médicaments dits irremplaçables et coûteux
 - Les médicaments visant à traiter les maladies de longue durée ou prises en charge à 100% par la caisse d'assurance maladie (ALD30)

✗ **Item B** → *L'ostéoporose*

La maladie ne fait pas partie de la liste.

✓ **Item C** → *Le VIH*

Ouuiiii, Cf item A.

✓ **Item D** → *Les cancers hématologiques*

Yess, Cf item A.

✗ **Item E** → *L'hypertension artérielle*

La maladie ne fait pas partie de la liste.

Réponses vraies : A, C et D

Question 25

Concernant les professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments ou des dispositifs médicaux, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Les pédicures-podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe

B. Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des substituts nicotiques

C. Les infirmiers ne peuvent pas prescrire des médicaments

D. Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments sauf ceux classés stupéfiants

E. Les médecins exerçant des fonctions de directeurs de laboratoire d'analyse de biologie médicale ne sont pas autorisés à prescrire des médicaments

Question 25

✓ **Item A** → *Les pédicures-podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe*

Tout juste!! Ils peuvent aussi prescrire certains pansements.

✓ **Item B** → *Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des substituts nicotiques*

Oui, depuis 2016!

✗ **Item C** → *Les infirmiers ne peuvent pas prescrire des médicaments*

C'était le cas à un moment, mais ça ne l'est plus depuis 2007!!! Les infirmiers prescrivent essentiellement des dispositifs médicaux mais ils peuvent aussi renouveler des prescriptions de certains contraceptifs oraux, et prescrire des substituts nicotiques.

✗ **Item D** → *Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments sauf ceux classés ...*

Ils peuvent prescrire tout type de médicaments (I, II et stupéfiants) tant que les médicaments prescrits sont nécessaires à l'exercice de l'art dentaire. Et on est bien contents d'avoir ces fameux médicaments quand on se fait opérer ou retirer les dents de sagesse 😊.

✓ **Item E** → *Les médecins exerçant des fonctions de directeurs de laboratoire d'analyse de biologie ...*

Et cela, même si la prescription est en relation directe avec l'exercice de la biologie. Leur droit de prescription a été supprimé en 2007.

Réponses vraies : A, B et E

Question 26

Parmi les propositions suivantes concernant les effets indésirables des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Ils peuvent survenir dans les conditions normales d'utilisation des médicaments

B. Ils peuvent survenir en cas de mésusage des médicaments

C. Ils peuvent survenir en cas d'erreur d'administration

D. Les complications des expositions professionnelles en sont exclues

E. Ils ne doivent être déclarés que lorsque la causalité n'est pas établie

Question 26

✓ **Item A** → *Ils peuvent survenir dans les conditions normales d'utilisation des médicaments*

Et ouiiii!!! Souviens-toi que le risque zéro n'existe pas!!!

✓ **Item B** → *Ils peuvent survenir en cas de mésusage des médicaments*

C'est aussi correct!! Petite piqûre de rappel : le mésusage est une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à son AMM ni aux recommandations des bonnes pratiques.

✓ **Item C** → *Ils peuvent survenir en cas d'erreur d'administration*

Exact!!! Imaginez un médecin qui donne un médicament contenant du lactose à un patient intolérant...

✗ **Item D** → *Les complications des expositions professionnelles en sont exclues*

Eeeh, c'est un petit détail de cours mais tu vois qu'il peut tomber 😊. Je te remets la diapositive pour bien la mémoriser :).

Toutes ces situations / conditions d'utilisation peuvent donc se compliquer d'effets indésirables



✗ **Item E** → *Ils ne doivent être déclarés que lorsque la causalité n'est pas établie*

Et non :(((...Tous les effets indésirables doivent être déclarés, que la causalité soit établie ou suspectée! Les données et déclarations récoltées sont ensuite analysées dans les Centres Régionaux de Pharmacovigilance qui décident alors si tel effet indésirable suspecté est en effet imputable à tel médicament. Mais j'avoue que la formulation est super ambiguë, notamment par rapport à ce que dit le cours...

Réponses vraies : A, B et C

Question 27

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Un effet indésirable peut compliquer des conditions normales d'utilisation d'un médicament

B. Un surdosage est défini par la prise d'une quantité de médicament supérieure à la dose moyenne recommandée

C. Un mésusage est défini par la prise intentionnelle et inappropriée d'un médicament

D. Un abus médicamenteux peut ne pas être intentionnel

E. Abus et mésusage peuvent se compliquer d'effet indésirable

Question 27

✓ **Item A** → *Un effet indésirable peut compliquer des conditions normales d'utilisation d'un ...*

Toutafééé! Les effets indésirables peuvent survenir même en conditions normales d'utilisation d'un médicament, et entraîner des complications plus ou moins sévères.

✗ **Item B** → *Un surdosage est défini par la prise d'une quantité de médicament supérieure à la ...*

Le surdosage est défini par la prise d'une quantité de médicament supérieure à la dose maximale recommandée (et non la dose moyenne).

✓ **Item C** → *Un mésusage est défini par la prise intentionnelle et inappropriée d'un médicament*

Exactement, un mésusage est une prise intentionnelle mais inappropriée d'un médicament.

✗ **Item D** → *Un abus médicamenteux peut ne pas être intentionnel*

Un abus est par définition un usage excessif et obligatoirement intentionnel, persistant ou sporadique.

✓ **Item E** → *Abus et mésusage peuvent se compliquer d'effet indésirable*

Les abus et mésusages peuvent effectivement se compliquer d'effets indésirables.

Réponses vraies : A, C et E

Question 28

Parmi les définitions suivantes concernant l'erreur médicamenteuse, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle peut consister en la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament

B. Elle peut être l'omission intentionnelle d'un acte impliquant un médicament

C. Elle peut être à l'origine d'un risque pour le patient

D. Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable

E. Elle peut consister en l'administration d'une dose incorrecte

Question 28

✓ **Item A** → Elle peut consister en la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un ...
C'est la définition exacte de l'erreur médicamenteuse, qui est non-intentionnelle.

✗ **Item B** → Elle peut être l'omission intentionnelle d'un acte impliquant un médicament
Une erreur médicamenteuse n'est jamais intentionnelle, ce qui rend cet item faux.

✓ **Item C** → Elle peut être à l'origine d'un risque pour le patient
L'administration incorrecte d'un médicament peut effectivement causer un risque pour le patient.

✗ **Item D** → Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable
Une erreur médicamenteuse peut ne pas provoquer d'effet indésirable, par exemple si l'erreur est évitée à temps.

✓ **Item E** → Elle peut consister en l'administration d'une dose incorrecte
Elle peut aussi inclure l'administration du mauvais médicament ou d'une mauvaise voie d'administration.

Réponses vraies : A, C et E

Question 29

Parmi les situations suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) une (des) situation(s) d'erreur médicamenteuse ?

A. Administration intraveineuse d'une forme orale d'un médicament

B. Prescription d'une dose d'adulte à un enfant de 5 ans

C. Intoxication volontaire par un patient dépressif

D. Omission de prescription d'un médicament lors du renouvellement d'ordonnance

E. Dispensation par le pharmacien d'un médicament périmé

Question 29

✓ **Item A** → Administration intraveineuse d'une forme orale d'un médicament
Cette situation constitue une erreur médicamenteuse avérée, le médicament ayant été administré par une mauvaise voie.

✓ **Item B** → Prescription d'une dose d'adulte à un enfant de 5 ans
La prescription d'une dose incorrecte pour un enfant est également une erreur médicamenteuse.

✗ **Item C** → Intoxication volontaire par un patient dépressif
Une erreur médicamenteuse est non intentionnelle, donc une intoxication volontaire ne correspond pas à une erreur.

✓ **Item D** → Omission de prescription d'un médicament lors du renouvellement d'ordonnance
L'omission de renouvellement d'une prescription constitue également une erreur médicamenteuse.

✓ **Item E** → Dispensation par le pharmacien d'un médicament périmé
La dispensation d'un médicament périmé est une erreur de délivrance.

Réponses vraies : A, B, D et E

Question 30

En France, la part du financement assurée par la sécurité sociale est supérieure à 50% dans lequel (ou lesquels) des grands postes suivants ?

A. Consommation de soins et de biens médicaux (CSBM)

B. Soins hospitaliers

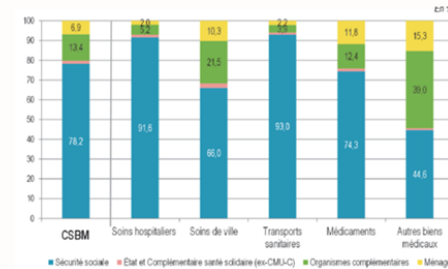
C. Soins de villes

D. Médicaments

E. Autres biens médicaux

Question 30

✓ **Item A** → Consommation de soins et de biens médicaux (CSBM)
78,2 % du CSBM est financé par la sécurité sociale en 2019.



✓ **Item B** → Soins hospitaliers
91,6 % des coûts des soins hospitaliers sont financés par la sécurité sociale en 2019.

✓ **Item C** → Soins de villes
66 % des coûts sont financés par la sécurité sociale en 2019.

✓ **Item D** → Médicaments
74,3 % des coûts sont financés par la sécurité sociale en 2019.

✗ **Item E** → Autres biens médicaux
Seulement 44,6% des coûts des autres biens médicaux sont financés par la sécurité sociale.

Réponses vraies : A, B, C et D

Question 31

En 2018, quel(s) pays dépense(nt) plus pour leur santé que la France, en considérant le pourcentage du produit intérieur brut ?

- A. Les États-Unis
- B. L'Allemagne
- C. L'Autriche
- D. Le Royaume Uni
- E. L'Italie

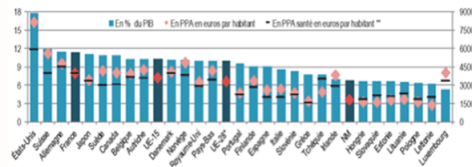
Question 31

✓ **Item A** → Les États-Unis

Les États-Unis dépensent environ 18% de leur PIB dans leur santé (environ 11,5% pour la France).

✓ **Item B** → L'Allemagne

Environ 11,5% de leur PIB est dépensé pour la santé en Allemagne.



✗ **Item C** → L'Autriche

Environ 10% de leur PIB est dépensé en santé en Autriche.

✗ **Item D** → Le Royaume Uni

Environ 9,5% de leur PIB est dépensé pour la santé au Royaume-Uni.

✗ **Item E** → L'Italie

Moins de 9% de leur PIB est dépensé pour la santé en Italie.

Réponses vraies : A et B

Question 32

Concernant la loi de l'offre et de la demande, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La demande est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les consommateurs ont acheté
- B. La relation entre le prix d'un bien et la quantité demandée est décroissante
- C. L'offre pour produire des médicaments est faible lorsque le prix que les laboratoires pharmaceutiques espèrent obtenir sur le marché est trop bas
- D. Le marché peut être défini comme étant la rencontre de l'offre et de la demande
- E. C'est le marché qui détermine un prix qui doit être flexible pour trouver l'équilibre

Question 32

✗ **Item A** → La demande est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les ...

La demande est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les consommateurs sont DISPOSÉS à acheter (les consommateurs n'ont pas encore acheté le bien, c'est prévisionnel). C'est un piège assez violent mais maintenant tu la feras plus.

✓ **Item B** → La relation entre le prix d'un bien et la quantité demandée est décroissante

Cela signifie que plus les prix augmentent, moins les consommateurs sont prêts à acheter des grandes quantités.

✓ **Item C** → L'offre pour produire des médicaments est faible lorsque le prix que les laboratoires ...

C'est la conséquence de la relation croissante entre le prix et l'offre.

✓ **Item D** → Le marché peut être défini comme étant la rencontre de l'offre et de la demande

C'est un endroit réel ou virtuel où les consommateurs et les vendeurs négocient les prix.

✓ **Item E** → C'est le marché qui détermine un prix qui doit être flexible pour trouver l'équilibre

C'est une caractéristique du marché.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 33

Concernant la relation entre l'offre et la demande, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. En situation de pénurie, pour que l'offre rencontre la demande, le prix va augmenter
- B. En situation d'excédent, le prix d'équilibre est inférieur au prix offert
- C. Lorsque la demande varie plus fortement que le prix, l'élasticité au prix est qualifiée de faible
- D. L'élasticité au prix est moyenne pour les médicaments remboursables
- E. La pente de la courbe de la demande se rapproche de l'horizontale en cas d'élasticité forte

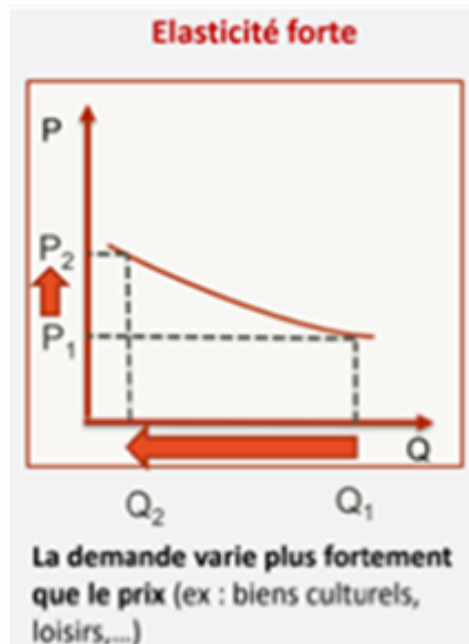
Question 33

✓ **Item A** → En situation de pénurie, pour que l'offre rencontre la demande, le prix va augmenter

En situation de pénurie, la demande est forte alors que l'offre est faible. Le prix du bien va augmenter pour diminuer la demande et augmenter l'offre et ainsi atteindre le prix d'équilibre. Plus un produit est cher, moins il y aura d'acheteurs.

✓ **Item B** → En situation d'excédent, le prix d'équilibre est inférieur au prix offert

En situation d'excédent, l'offre est plus élevée que la demande. Le prix du bien va diminuer afin de baisser l'offre et augmenter la demande jusqu'à atteindre l'équilibre. Le prix d'équilibre sera donc plus faible que le prix offert.



✗ **Item C** → Lorsque la demande varie plus fortement que le prix, l'élasticité au prix est qualifiée ...

L'élasticité est forte lorsque la demande varie plus fortement que le prix. Elle concerne notamment les loisirs et les biens culturels.

✗ **Item D** → L'élasticité au prix est moyenne pour les médicaments remboursables

Dans le cas des médicaments, la demande est inélastique au prix car le consommateur (le patient) n'est pas le payeur, c'est l'assurance maladie qui prend en charge les traitements.

✓ **Item E** → La pente de la courbe de la demande se rapproche de l'horizontale en cas d'élasticité ...

La quantité demandée (abscisse) varie de manière importante lorsque le prix (l'ordonnée) varie légèrement. Au final, on obtient une courbe se rapprochant de l'horizontal, comme c'est montré à l'item C.

Réponses vraies : A, B et E

Question 34

Des défaillances de marché sont retrouvées sur le marché du médicament, dans quelle(s) situation(s) parmi les propositions suivantes ?

A. Asymétrie d'information

B. Position d'oligopole

C. Atomicité du marché

D. Présence d'externalités

E. Présence de barrières à l'entrée du marché

Question 34

✓ **Item A** → Asymétrie d'information

Il s'agit d'un cas où le consommateur n'a pas le même niveau d'information que le vendeur. Une transparence entre vendeurs et acheteurs est nécessaire pour une concurrence pure et parfaite dans un marché.

✓ **Item B** → Position d'oligopole

Un oligopole signifie que l'offre est maintenue chez un nombre restreint de producteurs, ce qui s'oppose à la règle d'atomicité du marché (c'est-à-dire un grand nombre de vendeurs et d'acheteurs).

✗ **Item C** → Atomicité du marché

L'atomicité est une des règles pour la concurrence pure et parfaite. Les cinq règles de concurrence pure et parfaite sont : atomicité, transparence, absence de barrières, homogénéité du produit et mobilité des facteurs de production.

✓ **Item D** → Présence d'externalités

Les externalités signifient que les décisions de production ou de consommation d'un individu affectent directement la satisfaction ou le profit d'autres agents sans être médiées par le marché, constituant une défaillance du marché.

✓ **Item E** → Présence de barrières à l'entrée du marché

L'absence de barrières est également une règle pour respecter la concurrence pure et parfaite.

Réponses vraies : A, B, D et E

Question 35

Parmi les coûts suivants, lequel (ou lesquels) pourrait être à prendre en compte dans une étude médico-économique évaluant l'efficacité d'un nouveau médicament ?

A. Le transport médical

B. Le prix du médicament

C. Les dispositifs de compensation du handicap

D. Les coûts de recherche et développement

E. Les soins ambulatoires

Question 35

✓ **Item A** → *Le transport médical*

L'efficacité peut être définie comme une capacité de rendement d'un médicament. Tout ce qui intervient dans l'augmentation de l'efficacité contribue à celle du médicament. Autrement dit, cela se résume à vérifier si les coûts sont justifiés par les gains en santé obtenus.

✓ **Item B** → *Le prix du médicament*

Le prix du médicament influence directement les coûts et le rapport coût-bénéfice.

✓ **Item C** → *Les dispositifs de compensation du handicap*

En augmentant les dispositifs de compensation du handicap, favorisant une autonomie des personnes handicapées, on libère des ressources hospitalières, réduisant ainsi les coûts.

✓ **Item D** → *Les coûts de recherche et développement*

Les coûts de recherche et développement sont des investissements qui influencent le coût total et l'efficacité d'un médicament.

✓ **Item E** → *Les soins ambulatoires*

Les soins ambulatoires, en tant que ressources mobilisées par la stratégie de santé, font également partie des coûts pertinents dans l'analyse d'efficacité.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

SESSION 2 – 2020-2021



UE8

Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2020-2021

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 2 2020-2021
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 5 pages numérotées de 1 à 5 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant la découverte de la morphine, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(sont) exacte(s) ?

- Elle fut co-découverte par Meissner en 1810
- Elle fut découverte par Serturner entre 1805 et 1817
- Serturner a décrit l'usage de la morphine injectable
- Gay Lussac découvrit la morphine avant Serturner
- Alexander Wood a été le premier à injecter de la morphine

Question 2

Concernant la méthadone, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(sont) exacte(s) ?

- Elle est un traitement de substitution pour la dépendance à l'atropine
- La base de son action est sa longue durée d'action
- Elle est dépourvue d'action antalgique
- Son utilisation a augmenté les décès par surdose d'héroïne
- Elle est dépourvue d'effets indésirables

Question 3

Concernant l'aspirine, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(sont) exacte(s) ?

- C'est un inhibiteur de la cyclo-oxygénase
- Elle diminue la formation de prostaglandines
- Elle induit des effets hypolipémiants
- Elle est un analogue de l'acide arachidonique
- Elle est anti-agrégante plaquettaire

Question 4

Concernant la stimulation du récepteur α_1 du muscle lisse, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(sont) exacte(s) ?

- Elle induit une augmentation de l'inositol triphosphate (IP3)
- Elle induit une tachycardie
- Elle induit une stimulation de l'adénylate cyclase
- Elle induit une contraction musculaire
- Elle induit une stimulation de la protéine Gs

Question 5

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) la(les) substance(s) chimique(s) à l'origine de la découverte de l'aspirine ?

- A. L'aniline
- B. L'acide arachidonique
- C. La salicyline
- D. L'opium
- E. L'acétaminophène

Question 6

Concernant le paracétamol, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(sont) exacte(s) ?

- A. Le paracétamol a des propriétés antiinflammatoires, antipyrétiques et antalgiques
- B. Le paracétamol exerce son effet antalgique par son métabolite actif l'AM404
- C. L'AM404 est formé au niveau du SNC par action de la Fatty Acid Amide Hydrolase (FAAH)
- D. L'AM404 exerce un effet antalgique par l'intermédiaire des récepteurs CB1
- E. Le système sérotoninergique est indispensable à l'action antalgique du paracétamol

Question 7

Parmi les affirmations suivantes laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ? Les hypoglycémiantes de la famille des sulfamides ont été découverts :

- A. En s'inspirant des effets secondaires des sulfamides antibactériens
- B. En mimant des polyholosides
- C. En s'inspirant des effets hyperglycémiantes des sulfamides diurétiques
- D. A partir du glucagon
- E. En faisant des inhibiteurs de DPP-4

Question 8

Parmi les affirmations suivantes concernant la conception de médicaments laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Les principes actifs peuvent être isolés de plantes
- B. Les principes actifs peuvent être isolés à partir de micro-organismes
- C. Les principes actifs peuvent être synthétisés
- D. La synthèse des principes actifs identiques aux molécules naturelles est une science qui remonte à l'Antiquité
- E. L'industrialisation de la production des médicaments a commencé à partir du XX^{ème} siècle

Question 9

Concernant les opérations pharmaceutiques, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est(sont) vraie(s) ?

- A. La dissolution extractive est basée sur l'agitation
- B. Les opérations pharmaceutiques interviennent dans la fabrication des médicaments
- C. La filtration se fait uniquement par criblage
- D. La stérilisation détruit les microorganismes vivants
- E. La stérilisation par chaleur sèche est pratiquée à 121°C pendant 15 min

Question 10

Concernant l'administration parentérale, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est(sont) vraie(s) ?

- A. Elle se définit comme l'introduction du médicament dans l'organisme par effraction du tissu cutané
- B. La voie intramusculaire nécessite que l'aiguille traverse uniquement l'épiderme
- C. La voie intraveineuse est souvent privilégiée comme voie d'urgence
- D. Les zones de production des formes utilisent des flux turbulents pour les opérations les plus sensibles
- E. Les Zones à Atmosphères Contrôlées (ZAC) A et B où se déroulent la production des formes parentérales sont le plus éloignées possible l'une de l'autre

Question 11

A propos du choix d'une forme pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les aérosols sont utilisés par voie respiratoire
- B. Les patchs sont utilisés par voie transdermique
- C. Par voie orale, le pH et les enzymes des liquides digestifs ne peuvent pas dégrader les principes actifs
- D. Une forme galénique peut améliorer le passage des principes actifs à travers les membranes biologiques
- E. Les formes à libération accélérée diminuent le nombre de prises

Question 12

Parmi les propositions concernant la clairance d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est exprimée en volume par unité de temps
- B. Elle est exprimée en quantité par unité de volume
- C. Elle caractérise l'étape pharmacocinétique d'élimination
- D. Elle varie avec l'âge
- E. Elle conditionne l'aire sous la courbe des concentrations en fonction du temps

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? Lors de l'administration répétée d'un médicament, l'état d'équilibre est atteint :

- A. Dès la première administration
- B. Après trois administrations
- C. Avec une concentration à l'équilibre (Css) qui double lorsque la dose double
- D. Après un temps correspondant à 6 demi-vies d'élimination du médicament
- E. Seulement si l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 6 fois la demi-vie d'élimination

Question 14

Concernant la perfusion intraveineuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est une voie d'administration extravasculaire
- B. Elle permet l'administration de doses continues
- C. L'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint après 3 demi-vies d'élimination
- D. La concentration à l'équilibre (Css) dépend du débit de perfusion
- E. Elle permet entre autres l'administration de substances actives dégradées par l'acidité gastrique

Question 15

Parmi les propositions suivantes concernant les paramètres pharmacocinétiques d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le volume de distribution (Vd) est un paramètre pharmacocinétique secondaire
- B. La clairance totale peut être calculée par le rapport entre la dose administrée et l'aire sous la courbe (AUC)
- C. L'unité de clairance est celle d'une longueur par unité de temps
- D. La biodisponibilité est de 0,5 pour la voie intraveineuse
- E. L'insuffisance rénale peut conduire à l'augmentation du temps de demi-vie d'élimination

Question 16

A propos des phases de développement clinique d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

- A. Les études de phase 1 incluent toujours des sujets sains
- B. Les études de phase 2 permettent d'établir la relation dose-effet
- C. Les études de phase 3 sont conduites sur des effectifs réduits de patients
- D. Les études de phase 4 permettent d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché
- E. Les études de phase 5 visent à obtenir des données de pharmacovigilance

Question 17

Concernant la phase 4 du développement des médicaments, quelle(s) est (sont) l'(les) affirmation(s) vraie(s) parmi les suivantes ?

- A. Elle est réalisée après l'autorisation de mise sur le marché du médicament
- B. Elle s'accompagne d'un plan de gestion des risques
- C. Elle ne concerne que la surveillance de la toxicité des médicaments
- D. Elle évalue le bénéfice thérapeutique dans des conditions réelles d'utilisation
- E. Elle précise le maniement du médicament chez des patients avec terrains particuliers

Question 18

Concernant les demandes d'AMM nationales, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Elles sont évaluées par le rapport entre les bénéfices et les risques
- B. Elles sont évaluées par l'EMA
- C. Elles concernent les médicaments particulièrement innovants
- D. C'est la procédure d'obtention d'AMM la plus fréquente
- E. Elle permet d'obtenir l'AMM pour tous les pays de l'UE

Question 19

Les procédures dites de fin de brevet concernent laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes ?

- A. Les médicaments orphelins
- B. Les médicaments génériques
- C. Les médicaments biosimilaires
- D. Les médicaments dits d'automédication
- E. Les médicaments pédiatriques

Question 20

Concernant les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s) ?

- A. Elles sont données une fois que le médicament a obtenu son AMM
- B. C'est une procédure européenne
- C. Elles peuvent être données plusieurs fois pour un même médicament
- D. Elles sont données pour une indication précise
- E. Elles peuvent être nominatives pour un patient particulier

Question 21

En France, la place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique dépend (une ou plusieurs réponses vraies) :

- A. De la population étudiée dans les études
- B. Des recommandations actuelles proposées par les sociétés savantes
- C. De l'avis des associations de malades
- D. Du souhait de l'industriel
- E. De l'avis de l'ANSM

Question 22

Parmi les critères suivants, quel(s) est (sont) celui(ceux) qui intervient(interviennent) dans la fixation du prix d'un médicament :

- A. Le service médical rendu
- B. Le prix demandé par l'industriel
- C. La taille prévisible de la population cible
- D. Le prix des médicaments à même visée thérapeutique
- E. Les bénéfices du laboratoire

Question 23

Concernant les règles particulières de prescription, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Les médicaments à prescription hospitalière peuvent être délivrés en officine de ville
- B. Une ordonnance de médicaments à prescription initiale hospitalière peut être renouvelée en ville
- C. Une ordonnance de médicaments à prescription initiale hospitalière peut avoir une durée de validité d'un an
- D. Les médicaments classés en réserve hospitalière ne peuvent pas être administrés en ville
- E. Le prescripteur ne peut pas s'opposer à la substitution d'une spécialité par un médicament générique lors de la délivrance par le pharmacien

Question 24

Concernant le classement des médicaments sur listes, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. L'emploi d'une ordonnance sécurisée est obligatoire pour la prescription des substances vénéneuses
- B. Les médicaments dits « hors liste » ne peuvent pas être vendus en pharmacie de ville
- C. Une ordonnance de médicaments de la liste II est renouvelable, sauf mention contraire du prescripteur
- D. Les médicaments des listes I et II correspondent aux substances dites vénéneuses
- E. Les médicaments de la liste des stupéfiants sont prescrits pour une durée de 15 jours au maximum

Question 25

Concernant la contraception d'urgence délivrée aux mineures, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Elle est délivrée par le médecin traitant
- B. Elle ne nécessite aucun accord parental
- C. Elle est anonyme
- D. Elle est gratuite
- E. Elle est précédée d'un entretien et de la remise d'une documentation

Question 26

Indiquez la (les) proposition(s) vraie(s) concernant les effets indésirables dose-dépendants ?

- A. Ils sont généralement liés aux propriétés pharmacodynamiques du médicament
- B. Ils ne sont jamais prévisibles
- C. Ils sont généralement méconnus avant la commercialisation
- D. Ils peuvent survenir lors de surdosage
- E. Ils sont peu fréquents

Question 27

Parmi les propositions concernant les effets indésirables immuno-allergiques, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s) ?

- A. Ils sont liés aux propriétés pharmacodynamiques du médicament
- B. Ils sont généralement mis en évidence avant la mise sur le marché du médicament
- C. Ils sont très fréquents
- D. Il s'agit d'un effet indésirable dose-dépendant
- E. En cas de réadministration, l'effet indésirable est souvent plus grave

Question 28

Parmi les propositions concernant la déclaration des effets indésirables, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Tous les effets indésirables suspectés doivent être déclarés
- B. Seuls les médecins ont une obligation de déclaration
- C. Les rapports périodiques de sécurité sont sous la responsabilité des centres de pharmacovigilance
- D. Les effets indésirables peuvent être déclarés directement au CPP (Comité de protection des Personnes)
- E. Une centralisation des effets indésirables est organisée à l'échelle européenne par EudraVigilance

Question 29

Parmi les erreurs médicamenteuses suivantes, laquelle (ou lesquelles) peu(ven)t être identifiée(s) comme erreur avec préjudice ?

- A. Erreur induisant un allongement du séjour hospitalier
- B. Erreur interceptée avant l'administration du médicament au patient
- C. Erreur provoquant le décès
- D. Erreur provoquant des séquelles chez le patient
- E. Erreur mettant en jeu le pronostic vital

Question 30

Concernant le signalement des erreurs médicamenteuses, quelle(s) est(sont) la (les) proposition(s) vraie(s) ?

- A. La déclaration d'une erreur médicamenteuse est obligatoire pour un infirmier
- B. La déclaration d'une erreur médicamenteuse avec effet indésirable peut être faite par un laboratoire pharmaceutique
- C. La déclaration d'une erreur médicamenteuse sans effet indésirable doit se faire au centre régional de pharmacovigilance
- D. La déclaration d'une erreur médicamenteuse avec effet indésirable grave doit se faire à la Haute Autorité de Santé
- E. La déclaration d'une erreur médicamenteuse avérée associée aux soins avec effet indésirable doit être faite à l'ARS

Question 31

Concernant le bon usage du médicament, quelle(s) est (sont) la(les) affirmations vraie(s) ?

- A. Il se définit comme l'ensemble des conditions garantissant à priori pour un médicament des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité optimisés
- B. Il concerne uniquement les médecins prescripteurs
- C. Il concerne tous les acteurs du circuit du médicament
- D. Il implique que la prescription soit justifiée
- E. Il implique un respect du résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Question 32

A propos de l'infection par le VIH dans le monde, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

- A. L'Afrique est le continent le plus atteint en nombre de patients
- B. Le nombre global de nouveaux cas augmente
- C. Chez les enfants, le nombre de nouveaux cas diminue
- D. La plupart des patients ont accès aux anti-rétro-viraux
- E. L'accès aux anti-rétro-viraux diminue depuis quelques années

Question 33

A propos des statines, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

- A. En France leur coût est d'environ 500 millions € par an
- B. Leur défiance dans les médias est associée à une diminution de leur utilisation
- C. Il n'existe pas d'étude clinique montrant un effet positif de leur utilisation
- D. Un arrêt précoce est associé à une augmentation des infarctus du myocarde
- E. Un arrêt précoce est associé à une augmentation des décès cardiovasculaires

Question 34

Parmi les affirmations suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ? Les campagnes françaises sur le mésusage des antibiotiques ont été associées à une diminution de la consommation des :

- A. Fluoroquinolones en médecine de ville
- B. Fluoroquinolones à l'hôpital
- C. Céphalosporines (3^{ème} – 4^{ème} génération) en médecine de ville
- D. Céphalosporines (3^{ème} – 4^{ème} génération) à l'hôpital
- E. Tétracyclines en médecine de ville

Question 35

Concernant les spécificités du marché pharmaceutique, parmi les propositions suivantes laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Les laboratoires pharmaceutiques sont en situation de monopole puisque l'assurance maladie rembourse tout ou partie des dépenses de médicaments
- B. Le marché peut être considéré comme un monopsonne si l'État est le seul acheteur
- C. Les règles de la concurrence pure et parfaite sont respectées
- D. Le médicament est considéré comme un bien d'expérience
- E. La vaccination contre une maladie infectieuse est un exemple d'externalité positive

Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2020-2021

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 2 2020-2021
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 17 pages numérotées de 1 à 17 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
A2SUP - Tutorat

Tuto n° : _____ UE (spé) : 8

Nom : _____
Prénom : _____
Numéro A2SUP : _____

IDENTIFICATION																							
Numéro A2SUP	Diz. Mil.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Contrôle	M Unit.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mil.												M Diz.										
	Cent.												J Unit.										
	Diz.												J Diz.										
	Unit.												Date de naissance (JJ/MM)										

1	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	26	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	28	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	17	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	29	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	18	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	31	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	32	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	21	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	33	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	34	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
11	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	23	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
12	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

Question 1

Concernant la découverte de la morphine, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(ont) exacte(s) ?

A. Elle fut co-découverte par Meissner en 1810

B. Elle fut découverte par Serturmer entre 1805 et 1817

C. Serturmer a décrit l'usage de la morphine injectable

D. Gay Lussac découvrit la morphine avant Serturmer

E. Alexander Wood a été le premier à injecter de la morphine

Question 1

X Item A → Elle fut co-découverte par Meissner en 1810

La Morphine a été découverte par Friedrich SERTÜRNER en 1805, 1817. Quant à Meissner, il classa la morphine parmi les alcaloïdes.

✓ Item B → Elle fut découverte par Serturmer entre 1805 et 1817

Tout à fait, il associe la morphine au Principium somniferum et lui donne des propriétés en chimie, pharmacologie animale et emploi clinique.

X Item C → Serturmer a décrit l'usage de la morphine injectable

Alors non, Serturmer a bien découvert la morphine (cf. item B) mais pas les injections de morphine. C'est Charles Pravaz crée un modèle de seringue en 1953 et Alexander Wood invente l'aiguille creuse (il sera le premier à injecter de la morphine).

X Item D → Gay Lussac découvrit la morphine avant Serturmer

Gay-Lussac a inventé la nomenclature du nom morphine, venant de Morphiium (Morphée) une personnalité grecque du sommeil et des rêves.

✓ Item E → Alexander Wood a été le premier à injecter de la morphine

Ouiii cf. item C 😊.

Réponses vraies : B et E

Question 2

Concernant la méthadone, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(ont) exacte(s) ?

A. Elle est un traitement de substitution pour la dépendance à l'atropine

B. La base de son action est sa longue durée d'action

C. Elle est dépourvue d'action antalgique

D. Son utilisation a augmenté les décès par surdose d'héroïne

E. Elle est dépourvue d'effets indésirables

Question 2

X Item A → Elle est un traitement de substitution pour la dépendance à l'atropine

La substitution par la Méthadone et la Buprénorphine est utilisée contre les opiacés. Pour rappel, les opiacés sont des molécules synthétiques ou endogènes agissant sur les récepteurs aux opiacés mais de structure chimique proche de la morphine. Or l'atropine est un alcaloïde. La méthadone ne s'y substitue donc pas. D'où l'intérêt de bien comprendre et d'apprendre les définitions 😊.

✓ Item B → La base de son action est sa longue durée d'action

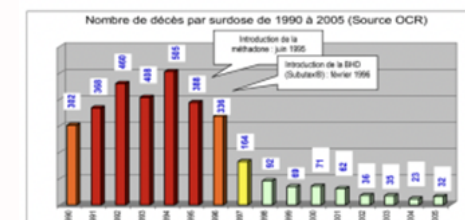
Exactement ! L'héroïne par exemple à des pics de concentrations après chaque prise avec des rechutes très brutales qui crée un effet de manque, ce qui crée par ailleurs la toxicité ou défonce. Les médicaments de substitution, tels que la méthadone, ont une action sur une plus longue durée de temps et ne créent pas de pics, ce qui permet de stopper l'effet de manque.

X Item C → Elle est dépourvue d'action antalgique

Rappelle-toi l'exemple des morts dues à des overdoses en USA. Aux USA, la méthadone est prescrite comme un Painkiller mais en France elle n'a pas d'AMM pour ses propriétés analgésiques (= antalgiques).

X Item D → Son utilisation a augmenté les décès par surdose d'héroïne

A l'introduction de la méthadone, le nombre de morts par overdose à l'héroïne diminue et elle diminue d'autant plus à l'introduction du subutex près d'1 an après. Voici la diapo de cours :

Décès par surdose d'héroïne ... en France

X Item E → Elle est dépourvue d'effets indésirables

Ah si elle a des effets indésirables, il y a énormément de morts aux USA par prise d'opiacés en automédication, ... car elle possède une AMM pour ses propriétés analgésiques et que comme tout opiacés elle est addictive 😊.

Réponse vraie : B

Question 3

Concernant l'aspirine, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(sont) exacte(s) ?

- A. C'est un inhibiteur de la cyclo-oxygénase
 B. Elle diminue la formation de prostaglandines
 C. Elle induit des effets hypolipémiants
 D. Elle est un analogue de l'acide arachidonique
 E. Elle est anti-agrégante plaquettaire

Question 3

✓ **Item A** → C'est un inhibiteur de la cyclo-oxygénase

L'aspirine prend la place de l'acide arachidonique au niveau des sites actifs des COX, inhibant ainsi la formation des prostaglandines.

✓ **Item B** → Elle diminue la formation de prostaglandines

L'aspirine inhibe les COX qui forment les prostaglandines à partir de l'acide arachidonique.

✗ **Item C** → Elle induit des effets hypolipémiants

L'aspirine n'agit pas sur les lipides, c'est un anti-inflammatoire non-stéroïdien. Elle a un effet anti-inflammatoire, antipyrétique, antalgique et anti-agrégant plaquettaire.

✓ **Item D** → Elle est un analogue de l'acide arachidonique

L'aspirine, en tant qu'analogue a une structure proche de l'acide arachidonique et peut donc prendre sa place au niveau du site actif des cyclo-oxygénases.

✓ **Item E** → Elle est anti-agrégante plaquettaire

Elle inhibe les COX qui favorise l'agrégation plaquettaire.

Réponses vraies : A, B, D et E

Question 4

Concernant la stimulation du récepteur α_1 du muscle lisse, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(sont) exacte(s) ?

- A. Elle induit une augmentation de l'inositol triphosphate (IP3)
 B. Elle induit une tachycardie
 C. Elle induit une stimulation de l'adénylate cyclase
 D. Elle induit une contraction musculaire
 E. Elle induit une stimulation de la protéine Gs

Question 4

✓ **Item A** → Elle induit une augmentation de l'inositol triphosphate (IP3)

Le récepteur α_1 du muscle lisse est un récepteur couplé à une protéine G de type de Gq. Il active la phospholipase C qui produit de l'IP3 et du DAG.

✗ **Item B** → Elle induit une tachycardie

Le récepteur α_1 du muscle lisse n'agit pas sur la fréquence cardiaque.

✗ **Item C** → Elle induit une stimulation de l'adénylate cyclase

Le récepteur induit l'activation de la phospholipase C (Cf item A).

✓ **Item D** → Elle induit une contraction musculaire

L'IP3 produit par la phospholipase C permet la libération de Ca^{2+} et donc active des kinases impliquées dans la contraction musculaire.

✗ **Item E** → Elle induit une stimulation de la protéine Gs

Le récepteur stimule la protéine Gq.

Réponses vraies : A et D

Question 5

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) la(les) substance(s) chimique(s) à l'origine de la découverte de l'aspirine ?

- A. L'aniline
 B. L'acide arachidonique
 C. La salicyline
 D. L'opium
 E. L'acétaminophène

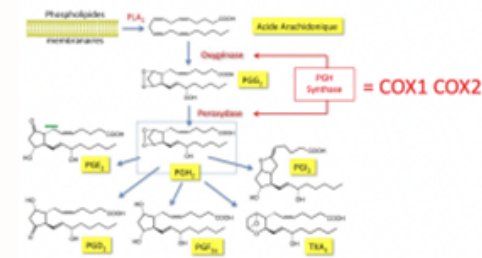
Question 5

✗ **Item A** → L'aniline

L'aniline a permis la synthèse du paracétamol, rien à voir avec l'aspirine! [Aniline → Acétanilide → Paracétamol].

✗ **Item B** → L'acide arachidonique

A partir de l'acide arachidonique sont synthétisées les prostaglandines :



✓ **Item C** → *La salicyline*

En effet ! En 1828, Johann Büchner isole la salicyline, un hétéroside de l'acide salicylique obtenu à partir du D-glucose.

✗ **Item D** → *L'opium*

Rien à voir avec l'opium (latex de *Papaver somniferum*) ! On parle de l'opium dans votre cours sur la conception et l'identification du médicament, partie 4 (Pharmacomodulation).

✗ **Item E** → *L'acétaminophène*

Eh non ! Acétaminophène = paracétamol ! Oui il y a beaucoup de molécules à apprendre, mais courage à force de répétition ça finira par rentrer 😊.

Réponse vraie : C

Question 6

Concernant le paracétamol, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le paracétamol a des propriétés antiinflammatoires, antipyrétiques et antalgiques
- B. Le paracétamol exerce son effet antalgique par son métabolite actif l'AM404
- C. L'AM404 est formé au niveau du SNC par action de la Fatty Acid Amide Hydrolase (FAAH)
- D. L'AM404 exerce un effet antalgique par l'intermédiaire des récepteurs CB1
- E. Le système sérotoninergique est indispensable à l'action antalgique du paracétamol

Question 6

✗ **Item A** → *Le paracétamol a des propriétés antiinflammatoires, antipyrétiques et antalgiques*

Oui, il est bien précisé dans le cours que le paracétamol ne présente aucune propriété antiinflammatoire. Il est cependant bien antipyrétique et antalgique.

✓ **Item B** → *Le paracétamol exerce son effet antalgique par son métabolite actif l'AM404*

Parfaitement, c'est du cours : "la FAAH est indispensable à la formation de l'AM404 et l'AM404 est à l'origine de l'effet antalgique du paracétamol." 😊

✓ **Item C** → *L'AM404 est formé au niveau du SNC par action de la Fatty Acid Amide Hydrolase ...*

Toutafé. La FAAH produite au sein du SNC est même la seule à être indispensable à la formation de l'AM404.

✓ **Item D** → *L'AM404 exerce un effet antalgique par l'intermédiaire des récepteurs CB1*

L'AM404 est en effet capable d'activer indirectement le récepteur cannabinoïde CB1 en inhibant la dégradation et la recapture de l'anandamide, ligand endogène des récepteurs CB1. Ces-derniers sont, eux-aussi, indispensables à l'effet antalgique du paracétamol.

✓ **Item E** → *Le système sérotoninergique est indispensable à l'action antalgique du paracétamol*

Et un de plus un ! Comprenez bien les différentes expériences du cours pour mieux apprendre 😎.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 7

Parmi les affirmations suivantes laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ? Les hypoglycémiantes de la famille des sulfamides ont été découverts :

A. En s'inspirant des effets secondaires des sulfamides antibactériens

- B. En mimant des polyholosides
- C. En s'inspirant des effets hyperglycémiantes des sulfamides diurétiques
- D. A partir du glucagon
- E. En faisant des inhibiteurs de DPP-4

Question 7

✓ **Item A** → *En s'inspirant des effets secondaires des sulfamides antibactériens*

Tout à fait.

✗ **Item B** → *En mimant des polyholosides*

Les polyholosides sont utilisés pour bloquer l'action des alpha-glucosidases.

✗ **Item C** → *En s'inspirant des effets hyperglycémiantes des sulfamides diurétiques*

Nooooop 😞 cf item A.

✗ **Item D** → *A partir du glucagon*

Ce sont les incrétinomimétiques qui miment l'effet du glucagon.

✗ **Item E** → *En faisant des inhibiteurs de DPP-4*

On utilise pour ça des incrétinomimétiques pour empêcher la destruction du glucagon. En effet, les incrétinomimétiques inhibent la DPP-4 qui dégrade les incrétines (les incrétines stimulent l'excrétion de glucagon) cf item D.

Réponse vraie : A

Question 8

Parmi les affirmations suivantes concernant la conception de médicaments laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Les principes actifs peuvent être isolés de plantes
- B. Les principes actifs peuvent être isolés à partir de micro-organismes
- C. Les principes actifs peuvent être synthétisés
- D. La synthèse des principes actifs identiques aux molécules naturelles est une science qui remonte à l'Antiquité
- E. L'industrialisation de la production des médicaments a commencé à partir du XX^{ème} siècle

Question 8

✓ **Item A** → Les principes actifs peuvent être isolés de plantes

Yeeesss !!! Par exemple la quinine est extraite du quinquina.

✓ **Item B** → Les principes actifs peuvent être isolés à partir de micro-organismes

Encooree yeeesss !!! Par exemple la pénicilline.

✓ **Item C** → Les principes actifs peuvent être synthétisés

Encore et toujours yessss !!!! Les PA peuvent être synthétisés si la molécule n'est pas trop complexe.

✗ **Item D** → La synthèse des principes actifs identiques aux molécules naturelles est une science ...

Elle apparaît au XX^{ème} siècle.

✓ **Item E** → L'industrialisation de la production des médicaments a commencé à partir du XX^{ème} ...

Oui exactement.

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 9

Concernant les opérations pharmaceutiques, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

- A. La dissolution extractive est basée sur l'agitation
- B. Les opérations pharmaceutiques interviennent dans la fabrication des médicaments
- C. La filtration se fait uniquement par criblage
- D. La stérilisation détruit les microorganismes vivants
- E. La stérilisation par chaleur sèche est pratiquée à 121°C pendant 15 min

Question 9

✗ **Item A** → La dissolution extractive est basée sur l'agitation

Il existe différentes sortes de dissolution extractive (macération, infusion, décoction, lixiviation (ou percolation)) mais celles-ci sont basées sur l'usage d'un solvant. L'agitation peut accélérer les dissolutions simples.

✓ **Item B** → Les opérations pharmaceutiques interviennent dans la fabrication des médicaments

Yes, c'est leur rôle. Et il en existe différentes sortes : broyage ou pulvérisation, mélange, granulation, dissolution, filtration, stérilisation, etc.

✗ **Item C** → La filtration se fait uniquement par criblage

Déjà le "uniquement" doit vous mettre la puce à l'oreille (cette expression »>). Il existe en effet des filtrations par criblage (les particules de diamètre supérieur à celui des pores du filtre seront retenues) mais on peut également avoir une filtration par adsorption (des particules vont être adsorbées par le filtre et ne se retrouveront pas dans le filtrat).

✓ **Item D** → La stérilisation détruit les microorganismes vivants

C'est le but 😊. Pour rappel, le niveau d'assurance stérilité (NAS) est de 10⁻⁶, ce qui signifie qu'une stérilisation est efficace si elle ne laisse, au maximum, que 1 micro-organisme vivant pour 1 million de micro-organismes tués.

✗ **Item E** → La stérilisation par chaleur sèche est pratiquée à 121°C pendant 15 min

C'est la stérilisation par chaleur humide qui est pratiquée à 121°C pendant un quart d'heure. La stérilisation par chaleur sèche se fait à plus haute température (160°C minimum) et pendant plus longtemps (120 minutes, 2h).

Réponses vraies : B et D

Question 10

Concernant l'administration parentérale, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

- A. Elle se définit comme l'introduction du médicament dans l'organisme par effraction du tissu cutané
- B. La voie intramusculaire nécessite que l'aiguille traverse uniquement l'épiderme
- C. La voie intraveineuse est souvent privilégiée comme voie d'urgence
- D. Les zones de production des formes utilisent des flux turbulents pour les opérations les plus sensibles
- E. Les Zones à Atmosphères Contrôlées (ZAC) A et B où se déroulent la production des formes parentérales sont le plus éloignées possible l'une de l'autre

Question 10

✓ **Item A** → Elle se définit comme l'introduction du médicament dans l'organisme par effraction ...

La voie entérale emprunte le tube digestif (enter = tube digestif, pensez gastro- entérologue) tandis que la voie parentérale ne l'emprunte pas. Et cette seconde voie concerne donc toutes les voies sous cutanée, intra-musculaire etc.

✗ **Item B** → La voie intramusculaire nécessite que l'aiguille traverse uniquement l'épiderme

Pour atteindre le muscle, c'est un parcours du combattant : il faut traverser l'épiderme, mais également le derme puis l'hypoderme ou tissu adipeux sous cutané.

✓ **Item C** → La voie intraveineuse est souvent privilégiée comme voie d'urgence

Elle permet de distribuer rapidement les médicaments dans la circulation sanguine. Vous pouvez vous le rappeler en vous disant que l'une des premières choses qu'on fait quand un patient arrive aux urgences, c'est de lui poser un cathéter.

✗ **Item D** → Les zones de production des formes utilisent des flux turbulents pour les opérations ...

Au contraire, le flux d'air y est laminaire pour une distribution homogène et régulière. Un flux turbulent, c'est un peu comme quand vous ouvrez le robinet trop fort pour remplir une bouteille : ça éclabousse dans tous les sens. Et bien, c'est pareil avec de l'air : si le flux est turbulent (que de l'air "éclabousse" dans tous les sens), on s'éloigne de l'objectif de le renouveler de manière homogène.

✗ **Item E** → Les Zones à Atmosphères Contrôlées (ZAC) A et B où se déroulent la production ...

La zone B est dans l'environnement immédiat de la zone A. L'idée c'est de faire les opérations les plus critiques dans la zone A ultra protégée, puis de passer à la B pour la suite un peu moins critique, puis à la C puis à la D.

Réponses vraies : A et C

Question 11

A propos du choix d'une forme pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les aérosols sont utilisés par voie respiratoire
B. Les patchs sont utilisés par voie transdermique

C. Par voie orale, le pH et les enzymes des liquides digestifs ne peuvent pas dégrader les principes actifs

D. Une forme galénique peut améliorer le passage des principes actifs à travers les membranes biologiques

E. Les formes à libération accélérée diminuent le nombre de prises

Question 11

✓ **Item A** → Les aérosols sont utilisés par voie respiratoire

Oui!! Pour la voie respiratoire, on peut utiliser les aérosols et les inhalateurs.

✓ **Item B** → Les patchs sont utilisés par voie transdermique

Par exemple, on peut utiliser les patchs nicotiniques et morphiniques.

✗ **Item C** → Par voie orale, le pH et les enzymes des liquides digestifs ne peuvent pas dégrader ...

Le pH et les enzymes peuvent dégrader les substances actives, des formes galéniques particulières comme les gélules sont utilisées pour protéger la molécule du milieu.

✓ **Item D** → Une forme galénique peut améliorer le passage des principes actifs à travers les ...

On peut utiliser notamment des formes hydrophiles et lipophiles pour traverser les barrières biologiques.

✗ **Item E** → Les formes à libération accélérée diminuent le nombre de prises

Les formes à libération accélérée augmentent le nombre de prises car, avec ses formes, les médicaments vont être libérés dans le sang et vont être en contact avec le foie et le rein plus rapidement. Donc, le médicament va être éliminé rapidement (à cause de ces organes), ce qui nécessite un nombre de prises plus important.

Réponses vraies : A, B et D

Question 12

Parmi les propositions concernant la clairance d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle est exprimée en volume par unité de temps

B. Elle est exprimée en quantité par unité de volume

C. Elle caractérise l'étape pharmacocinétique d'élimination

D. Elle varie avec l'âge

E. Elle conditionne l'aire sous la courbe des concentrations en fonction du temps

Question 12

✓ **Item A** → Elle est exprimée en volume par unité de temps

Elle est généralement exprimée en Litre par heure ou en mL par minute.

✗ **Item B** → Elle est exprimée en quantité par unité de volume

Cf. item A.

✓ **Item C** → Elle caractérise l'étape pharmacocinétique d'élimination

La clairance est la capacité d'un organe à épurer un volume de médicament et elle dépend de la constante d'élimination k_e .

✓ **Item D** → Elle varie avec l'âge

La fonction rénale diminue avec l'âge donc la clairance diminue aussi avec l'âge.

✓ **Item E** → Elle conditionne l'aire sous la courbe des concentrations en fonction du temps

On utilise la formule du cours (diapo 43) : $CL = DOSE/AUC$ $AUC = DOSE/CL$ donc l'AUC dépend de la clairance (un peu de maths en ICM mais pas trop non plus).

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? Lors de l'administration répétée d'un médicament, l'état d'équilibre est atteint :

- A. Dès la première administration
- B. Après trois administrations
- C. Avec une concentration à l'équilibre (C_{ss}) qui double lorsque la dose double

D. Après un temps correspondant à 6 demi-vies d'élimination du médicament

- E. Seulement si l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 6 fois la demi-vie d'élimination

Question 13

✗ **Item A** → Dès la première administration

L'état d'équilibre n'est pas forcément atteint à la première administration, c'est pour ça qu'il y a plusieurs administrations (l'équilibre est atteint dans les doses suivantes). L'atteinte de l'état d'équilibre dépend à la fois du patient et du médicament !

✗ **Item B** → Après trois administrations

Pour atteindre l'état d'équilibre, il n'y a pas de nombre d'administrations précis. Rien ne dit dans le cours que c'est exactement 3 administrations. Il peut être atteint au bout de deux doses comme au bout de quatre.

✗ **Item C** → Avec une concentration à l'équilibre (C_{ss}) qui double lorsque la dose double

On sait que la C_{ss} dépend du débit de dose (dose par rapport au temps), donc elle ne dépend pas seulement de la dose, elle dépend aussi du temps nécessaire pour que toute la dose soit administrée (elle dépend notamment de l'intervalle entre deux prises).

✓ **Item D** → Après un temps correspondant à 6 demi-vies d'élimination du médicament

Il faut un temps supérieur à 6 demi-vies d'élimination du médicament pour apercevoir un état d'équilibre (c'est-à-dire un état où il y a autant d'apport de médicament que d'élimination).

✗ **Item E** → Seulement si l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 6 fois la demi-vie ...

Une durée entre deux administrations supérieures à 6 demi-vies signifie qu'il n'y a pas de médicament présent dans le corps à chaque nouvelle administration. Donc on n'atteint jamais la C_{ss} (C'est comme si on faisait une première administration à chaque fois, Cf. item A).

Réponse vraie : D

Question 14

Concernant la perfusion intraveineuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est une voie d'administration extravasculaire

B. Elle permet l'administration de doses continues

- C. L'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint après 3 demi-vies d'élimination

D. La concentration à l'équilibre (C_{ss}) dépend du débit de perfusion

- E. Elle permet entre autres l'administration de substances actives dégradées par l'acidité gastrique

Question 14

✗ **Item A** → C'est une voie d'administration extravasculaire

Extravasculaire = en dehors des vaisseaux. Intraveineuse = dans la veine.

✓ **Item B** → Elle permet l'administration de doses continues

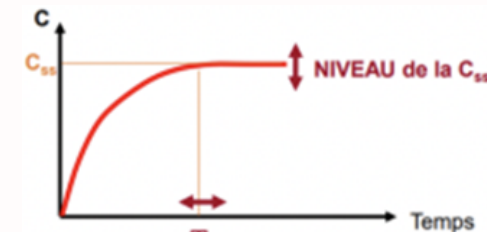
C'est l'un des principaux intérêts de la perfusion intravasculaire : de pouvoir injecter un médicament en continue dans l'organisme.

✗ **Item C** → L'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint après 3 demi-vies d'élimination

Il est atteint après 6 demi-vies d'éliminations ($6 t_{1/2}$), c'est à connaître par cœur 😊.

✓ **Item D** → La concentration à l'équilibre (C_{ss}) dépend du débit de perfusion

C'est ça ! Plus le débit de perfusion est élevé, plus on atteindra la dose d'équilibre rapidement. Je te remets le graphe pour que tu visualises mieux de quoi on parle :



✓ **Item E** → Elle permet entre autres l'administration de substances actives dégradées par ...

C'est également l'un de ses intérêts. La voie orale va faire que le médicament va passer par l'estomac, où l'on peut avoir la dégradation d'une grande partie de la substance active. Ce souci est évité par la voie intraveineuse.

Réponses vraies : B, D et E

Question 15

Parmi les propositions suivantes concernant les paramètres pharmacocinétiques d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le volume de distribution (Vd) est un paramètre pharmacocinétique secondaire
- B. La clairance totale peut être calculée par le rapport entre la dose administrée et l'aire sous la courbe (AUC)**
- C. L'unité de clairance est celle d'une longueur par unité de temps
- D. La biodisponibilité est de 0,5 pour la voie intraveineuse
- E. L'insuffisance rénale peut conduire à l'augmentation du temps de demi-vie d'élimination**

Question 15

✗ Item A → *Le volume de distribution (Vd) est un paramètre pharmacocinétique secondaire*

Il faut bien différencier les paramètres pharmacocinétiques secondaires (qui se calculent à partir de la représentation graphique), à savoir la hauteur, la pente et l'aire sous la courbe (AUC), des paramètres pharmacocinétiques primaires (fondamentaux, calculés à partir des secondaires) : le volume de distribution (Vd) ou la clairance.

✓ Item B → *La clairance totale peut être calculée par le rapport entre la dose administrée et ...*

On peut également la calculer par le produit de la k_e par le Vd. Elle représente la capacité d'un organe à épurer totalement un volume de fluide par unité de temps.

✗ Item C → *L'unité de clairance est celle d'une longueur par unité de temps*

C'est un volume par unité de temps. On peut le retrouver avec les formules, ou plus simplement avec les définitions.

✗ Item D → *La biodisponibilité est de 0,5 pour la voie intraveineuse*

La biodisponibilité est le pourcentage de substance absorbée par la voie d'intérêt, par rapport à la voie intraveineuse. Donc, par définition, pour la voie intraveineuse on a une biodisponibilité de 100%.

✓ Item E → *L'insuffisance rénale peut conduire à l'augmentation du temps de demi-vie ...*

Pas besoin de l'apprendre par cœur, ça se retrouve assez logiquement : en cas d'insuffisance rénale, les reins vont moins bien filtrer les liquides. On a donc une clairance diminuée et donc le temps nécessaire à éliminer la même quantité de substance active sera plus important chez l'insuffisant rénal que chez le patient sain. En plus de ça, vous devez savoir que l'insuffisance rénale augmente le Vd par modification de la liaison aux protéines plasmatiques (ce qui augmente davantage le $t_{1/2}$) et diminue l'excrétion urinaire.

Réponses vraies : B et E

Question 16

A propos des phases de développement clinique d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est(sont) vraie(s) ?

- A. Les études de phase 1 incluent toujours des sujets sains
- B. Les études de phase 2 permettent d'établir la relation dose-effet**
- C. Les études de phase 3 sont conduites sur des effectifs réduits de patients
- D. Les études de phase 4 permettent d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché
- E. Les études de phase 5 visent à obtenir des données de pharmacovigilance

Question 16

✗ Item A → *Les études de phase 1 incluent toujours des sujets sains*

Exception pour les maladies graves et aux traitements généralement lourds qui ne peuvent pas être administrés sur des sujets sains (comme le cancer). Attention aux items péremptoirs (c'est le "toujours" qui invalide l'item) !

✓ Item B → *Les études de phase 2 permettent d'établir la relation dose-effet*

Parfaitement ! C'est la première phase d'administration à l'Homme malade, avec une ou plusieurs doses d'un médicament expérimental. Elle a pour objectifs d'évaluer à court terme la pharmacocinétique / pharmacodynamie permettant le choix de(s) la dose(s) optimale(s) ; d'établir la relation dose-effet = intérêt thérapeutique et de définir les conditions optimales d'utilisation : dose, rythme d'administration, durée, surveillance...

✗ Item C → *Les études de phase 3 sont conduites sur des effectifs réduits de patients*

C'est l'inverse ! Dites-vous que plus on avance dans les études, plus on pourra se permettre d'élargir les effectifs (car on l'a testé et on estime qu'il est safe!) et ainsi améliorer notre connaissance du médicament : effets secondaires, populations à risques etc. La population de patients étudiée est donc plus large pour une phase 3.

✗ Item D → *Les études de phase 4 permettent d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché*

La phase 4 est une phase de surveillance du médicament une fois mis sur le marché (et donc nécessairement après obtention de l'AMM). On complète ainsi nos informations sur le médicament et ses potentiels effets indésirables non détectés - entre autres - à plus grande échelle.

✗ Item E → *Les études de phase 5 visent à obtenir des données de pharmacovigilance*

Piège facile et qui tombe relativement souvent ! La phase 5 n'existe pas xd. Apprenez bien les caractéristiques de chacune des phases, c'est au fond plutôt intuitif (comprenez bien la logique derrière, la suite vient toute seule!) et les questions sont tout le temps les mêmes !

Réponse vraie : B

Question 17

Concernant la phase 4 du développement des médicaments, quelle(s) est(sont) l'(les) affirmation(s) vraie(s) parmi les suivantes ?

- A. Elle est réalisée après l'autorisation de mise sur le marché du médicament
 B. Elle s'accompagne d'un plan de gestion des risques
 C. Elle ne concerne que la surveillance de la toxicité des médicaments
 D. Elle évalue le bénéfice thérapeutique dans des conditions réelles d'utilisation
 E. Elle précise le maniement du médicament chez des patients avec terrains particuliers

Question 17

✓ **Item A** → Elle est réalisée après l'autorisation de mise sur le marché du médicament

Parfaitement! Du cours pur et dur 🙌😄.

✓ **Item B** → Elle s'accompagne d'un plan de gestion des risques

Toutafé!! Je vous remets la diapo :



✗ **Item C** → Elle ne concerne que la surveillance de la toxicité des médicaments

On a mis notre cher médicament sur le marché, on veut TOUT savoir sur ce-dernier et le surveiller. Imaginez qu'à grande échelle vous découvrez que votre médicament contre la toux et aussi un anticancéreux (Crédibilité / 20 de mon exemple mdr), c'est plutôt bon pour les affaires (et pour la santé de la population évidemment) → Étendre les indications mais aussi l'évaluation du bénéfice thérapeutique ou encore de son bon usage font aussi partie des missions de cette phase! Item péremptoire (pas systématiquement faux, mais souvent) ohlala : c'est le "que" qui invalide l'item.

✓ **Item D** → Elle évalue le bénéfice thérapeutique dans des conditions réelles d'utilisation

Conditions "réelles" car le médicament est bien déjà sur le marché (cf. item 17.A)!

✓ **Item E** → Elle précise le maniement du médicament chez des patients avec terrains particuliers

C'est aussi l'un de ses objectifs ce qui paraît plutôt intuitif, n'est-ce pô?!

Réponses vraies : A, B, D et E

Question 18

Concernant les demandes d'AMM nationales, laquelle (ou lesquelles) est(sont) vraie(s) ?

- A. Elles sont évaluées par le rapport entre les bénéfices et les risques
 B. Elles sont évaluées par l'EMA
 C. Elles concernent les médicaments particulièrement innovants
 D. C'est la procédure d'obtention d'AMM la plus fréquente
 E. Elle permet d'obtenir l'AMM pour tous les pays de l'UE

Question 18

✓ **Item A** → Elles sont évaluées par le rapport entre les bénéfices et les risques

Oui !!! C'est cette évaluation Bénéfice/Risque qui permet à la commission de donner des instructions et des avis sur le dossier. Sans cette évaluation, pas d'AMM!

✗ **Item B** → Elles sont évaluées par l'EMA

Rappelons ce qu'est l'EMA, L'European Medicines Agency ou en français, l'Agence Européenne des Médicaments. Ici, on parle d'AMM nationales, c'est-à-dire à l'échelle de la France, c'est donc l'ANSM qui s'en occupe!

✗ **Item C** → Elles concernent les médicaments particulièrement innovants

Les médicaments innovants sont dans l'obligation de recevoir une AMM Européenne Centralisée (bah ouais, faut faire profiter les copains aussi!).

✗ **Item D** → C'est la procédure d'obtention d'AMM la plus fréquente

Cette procédure est en réalité limitée : en effet, elle s'occupe surtout des modifications d'une ancienne AMM nationale. Les procédures européennes sont les plus fréquentes!

✗ **Item E** → Elle permet d'obtenir l'AMM pour tous les pays de l'UE

Eh non! C'est une procédure nationale, et donc permet seulement une obtention dans le pays qui la délivre et ici, la France.

Réponse vraie : A

Question 19

Les procédures dites de fin de brevet concernent laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes ?

- A. Les médicaments orphelins
 B. Les médicaments génériques
 C. Les médicaments biosimilaires
 D. Les médicaments dits d'automédication
 E. Les médicaments pédiatriques

Question 19

✗ **Item A** → Les médicaments orphelins

Les médicaments orphelins nécessitent une procédure incitative (cf item B).

✓ **Item B** → Les médicaments génériques

Ouiiii c'est toutafé ça! Les procédures de fin de brevet concernent les médicaments génériques et biosimilaires.

✓ **Item C** → Les médicaments biosimilaires

Oui oui oui! Ces médicaments nécessitent des dossiers d'AMM spécifiques!

✗ **Item D** → Les médicaments dits d'automédication

voir item B. Ces médicaments possèdent une procédure dite simplifiée.

✗ **Item E** → Les médicaments pédiatriques

voir item B. Tout comme les médicaments orphelins, ces médicaments seront concernés par des procédures incitatives.

Réponses vraies : B et C

Question 20

Concernant les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est(sont) vraie(s) ?

- A. Elles sont données une fois que le médicament a obtenu son AMM
- B. C'est une procédure européenne

- C. Elles peuvent être données plusieurs fois pour un même médicament
- D. Elles sont données pour une indication précise
- E. Elles peuvent être nominatives pour un patient particulier

Question 20

✗ **Item A** → Elles sont données une fois que le médicament a obtenu son AMM

C'est justement le but d'une ATU, celle-ci est délivrée avant que le médicament ait reçu son AMM, ça permet d'accélérer le processus 😊.

✗ **Item B** → C'est une procédure européenne

Pour le coup, ici, essayez d'imaginer si c'était le cas : Tous les pays autoriseraient un médicament sans que celui-ci soit vraiment vérifié, quelle galère! Cette procédure s'applique seulement à la France!

✓ **Item C** → Elles peuvent être données plusieurs fois pour un même médicament

Oui oui oui!!! Cette ATU valable 3 ans est renouvelable, ce qui signifie qu'un médicament peut, une fois son ATU dépassée, refaire une demande!

✓ **Item D** → Elles sont données pour une indication précise

C'est toutafé ça!!! Ainsi, plusieurs ATU peuvent être données s'il existe plusieurs indications!

✓ **Item E** → Elles peuvent être nominatives pour un patient particulier

C'est ce qu'on appelle une ATU nominative! Il existe aussi des ATU de cohorte, qui sont définies pour un groupe de patients en particulier.

Réponses vraies : C, D et E

Question 21

En France, la place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique dépend (une ou plusieurs réponses vraies) :

- A. De la population étudiée dans les études
- B. Des recommandations actuelles proposées par les sociétés savantes

- C. De l'avis des associations de malades
- D. Du souhait de l'industriel
- E. De l'avis de l'ANSM

Question 21

✓ **Item A** → De la population étudiée dans les études

Les critères des patients impliqués dans les essais cliniques vont avoir une influence sur les résultats et donc sur les conditions d'utilisation du médicament!

✓ **Item B** → Des recommandations actuelles proposées par les sociétés savantes

Right! La HAS peut aussi donner son avis;).

✗ **Item C** → De l'avis des associations de malades

Ils ne sont pas impliqués dans cette étape :').

✗ **Item D** → Du souhait de l'industriel

Ce n'est pas un critère qui entre en jeu... Pour déterminer la place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique, il faut répondre à deux questions : les recommandations actuelles des sociétés savantes et de la HAS et la population étudiée lors des essais.

✗ **Item E** → De l'avis de l'ANSM

Cf. Item D.

Réponses vraies : A et B

Question 22

Parmi les critères suivants, quel(s) est (sont) celui(ceux) qui intervient(interviennent) dans la fixation du prix d'un médicament :

- A. Le service médical rendu
- B. Le prix demandé par l'industriel
- C. La taille prévisible de la population cible
- D. Le prix des médicaments à même visée thérapeutique
- E. Les bénéfices du laboratoire

Question 22

✗ **Item A** → *Le service médical rendu*

Attention à ne pas tout confondre! Le service médical rendu (SMR) détermine le taux de remboursement! C'est l'amélioration du SMR (ASMR) qui détermine le prix ;).

✓ **Item B** → *Le prix demandé par l'industriel*

Oui, l'industrie pharmaceutique va annoncer un certain prix qui sera lieu de négociation avec le CEPS!

✓ **Item C** → *La taille prévisible de la population cible*

Ouiii, plus la taille de la population cible est importante, plus le médicament sera bénéfique à beaucoup de gens. Donc les bénéfices à l'entreprise sont plus importants donc le prix pourra être plus bas 😊.

✓ **Item D** → *Le prix des médicaments à même visée thérapeutique*

Ça s'appelle la concurrence les amis! Vous n'allez pas vendre un pain à 5€ alors que votre voisin le vend à 1€! C'est la même logique avec les médicaments ;).

✓ **Item E** → *Les bénéfices du laboratoire*

Ouii, il faut limiter les rentes de situation c'est-à-dire un surplus de profit de l'industrie tout en gardant une certaine attractivité, ce n'est pas facile les affaires :/.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 23

Concernant les règles particulières de prescription, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Les médicaments à prescription hospitalière peuvent être délivrés en officine de ville
- B. Une ordonnance de médicaments à prescription initiale hospitalière peut être renouvelée en ville
- C. Une ordonnance de médicaments à prescription initiale hospitalière peut avoir une durée de validité d'un an
- D. Les médicaments classés en réserve hospitalière ne peuvent pas être administrés en ville

E. Le prescripteur ne peut pas s'opposer à la substitution d'une spécialité par un médicament générique lors de la délivrance par le pharmacien

Question 23

✓ **Item A** → *Les médicaments à prescription hospitalière peuvent être délivrés en officine de ville*

Oui! Ici, seule la prescription est hospitalière donc c'est tout bon!

✓ **Item B** → *Une ordonnance de médicaments à prescription initiale hospitalière peut être ...*

Oui, mais attention, il faut avoir vérifié le délai de validité de l'ordonnance initiale hospitalière (et tout ça, c'est fixé par quoi? Par l'AMM!).

✓ **Item C** → *Une ordonnance de médicaments à prescription initiale hospitalière peut avoir une ...*

C'est toutafé ça, rien d'autre à dire à part continuez comme ça les bgs vous êtes exceptionnels!

✓ **Item D** → *Les médicaments classés en réserve hospitalière ne peuvent pas être administrés en ...*

Ouiii! Il faut vous dire que pour les médicaments en réserve hospitalière, TOUT se passe à l'hôpital, et donc aussi l'administration 😊.

✗ **Item E** → *Le prescripteur ne peut pas s'opposer à la substitution d'une spécialité par un ...*

Il existe des moyens d'opposition à la substitution d'une spécialité, lorsque cela est justifiée : lorsque le médicament est à marge thérapeutique étroite, qu'il est administré à un enfant ou lorsque le patient possède une Contre-Indication formelle à un excipient par exemple.

Réponses vraies : A, B, C et D

Question 24

Concernant le classement des médicaments sur listes, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. L'emploi d'une ordonnance sécurisée est obligatoire pour la prescription des substances vénéneuses
- B. Les médicaments dits « hors liste » ne peuvent pas être vendus en pharmacie de ville
- C. Une ordonnance de médicaments de la liste II est renouvelable, sauf mention contraire du prescripteur**
- D. Les médicaments des listes I et II correspondent aux substances dites vénéneuses**
- E. Les médicaments de la liste des stupéfiants sont prescrits pour une durée de 15 jours au maximum

Question 24

X **Item A** → L'emploi d'une ordonnance sécurisée est obligatoire pour la prescription des ...

L'ordonnance sécurisée est réservée aux stupéfiants. Pour les substances vénéneuses, une ordonnance simple suffit !

X **Item B** → Les médicaments dits « hors liste » ne peuvent pas être vendus en pharmacie de ville

Attention, il y a une subtilité ici. Les médicaments hors liste ne nécessitent pas d'ordonnance mais ils sont tout de même en vente dite « libre » dans les pharmacies.

✓ **Item C** → Une ordonnance de médicaments de la liste II est renouvelable, sauf mention ...

C'est exactement ça ! J'en profite pour vous dire que les médicaments de liste I sont eux non renouvelables sauf mention contraire du prescripteur.

✓ **Item D** → Les médicaments des listes I et II correspondent aux substances dites vénéneuses

Oui oui oui, c'est tout bon !

X **Item E** → Les médicaments de la liste des stupéfiants sont prescrits pour une durée de 15 jours ...

Alors non, ces médicaments sont prescrits pour une durée de 7 à 28 jours, en gros pour une durée d'1 semaine à 1 mois.

Réponses vraies : C et D

Question 25

Concernant la contraception d'urgence délivrée aux mineures, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Elle est délivrée par le médecin traitant
- B. Elle ne nécessite aucun accord parental**
- C. Elle est anonyme**
- D. Elle est gratuite**
- E. Elle est précédée d'un entretien et de la remise d'une documentation**

Question 25

X **Item A** → Elle est délivrée par le médecin traitant

Que nenni, elle est délivrée par le pharmacien ! Vous remarquerez d'ailleurs que de manière générale, le médecin prescrit mais c'est le pharmacien qui délivre le médicament.

✓ **Item B** → Elle ne nécessite aucun accord parental

Oui, dans l'urgence, on n'a pas forcément le temps de demander aux parents.

✓ **Item C** → Elle est anonyme

OUI et pour le coup c'est super important ça !

✓ **Item D** → Elle est gratuite

Oui !!!

✓ **Item E** → Elle est précédée d'un entretien et de la remise d'une documentation

Retenez que c'est tout aussi important que la délivrance de la contraception. Le rôle du pharmacien est aussi d'informer !

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 26

Indiquez la (les) proposition(s) vraie(s) concernant les effets indésirables dose-dépendants ?

A. Ils sont généralement liés aux propriétés pharmacodynamiques du médicament

B. Ils ne sont jamais prévisibles

C. Ils sont généralement méconnus avant la commercialisation

D. Ils peuvent survenir lors de surdosage

E. Ils sont peu fréquents

Question 26

✓ **Item A** → Ils sont généralement liés aux propriétés pharmacodynamiques du médicament

On s'intéresse aux effets de type A, qui sont dose-dépendant, il est important de bien retenir les points définition de l'effet A : dose dépendant, fréquent, connue avant la mise sur le marché, plutôt fréquent, prédictible à partir de l'effet connu. Donc, les effets indésirables dose-dépendants sont généralement liés aux propriétés pharmacodynamiques du médicament, on répond tous en cœur oui.

X **Item B** → Ils ne sont jamais prévisibles

Malheureusement, c'est ce qu'on disait plus haut, ils sont souvent connus avant la mise sur le marché et ont un caractère prévisible. Donc, l'item est faux, par ailleurs c'est item péremptoire il faut donc faire attention.

✗ **Item C** → Ils sont généralement méconnus avant la commercialisation

Justement c'est que l'on disait plus haut, ils sont le plus souvent connus avant leur commercialisation.

✓ **Item D** → Ils peuvent survenir lors de surdosage

Ce sont des effets liés à la dose donc ils peuvent survenir lors de surdosage.

✗ **Item E** → Ils sont peu fréquents

C'est l'inverse, ils sont plutôt fréquents.

Réponses vraies : A et D

Question 27

Parmi les propositions concernant les effets indésirables immuno-allergiques, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s) ?

- A. Ils sont liés aux propriétés pharmacodynamiques du médicament
- B. Ils sont généralement mis en évidence avant la mise sur le marché du médicament
- C. Ils sont très fréquents
- D. Il s'agit d'un effet indésirable dose-dépendant

E. En cas de réadministration, l'effet indésirable est souvent plus grave

Question 27

✗ **Item A** → Ils sont liés aux propriétés pharmacodynamiques du médicament

Définissons, tout d'abord les effets indésirables immuno-allergiques ; sont les effets B : non dose dépendante, plutôt rare, sans rapport avec les propriétés pharmacodynamiques connues du médicament, non prédictible à priori. Donc l'item est faux, comme on l'a dit plus haut l'effet n'a pas de rapport avec une propriété pharmacodynamique connue du médicament.

✗ **Item B** → Ils sont généralement mis en évidence avant la mise sur le marché du médicament

Malheureusement ce sont des effets qui sont généralement méconnus avant la commercialisation.

✗ **Item C** → Ils sont très fréquents

Les effets immuno-allergiques sont justement peu fréquents, ils sont plutôt rares.

✗ **Item D** → Il s'agit d'un effet indésirable dose-dépendant

Les effets B ne sont pas dose-dépendant, ce sont les effets A.

✓ **Item E** → En cas de réadministration, l'effet indésirable est souvent plus grave

En effet, la réadministration du médicament peut entraîner une récurrence souvent plus grave, en effet car on a eu une sensibilisation antérieure.

Réponse vraie : E

Question 28

Parmi les propositions concernant la déclaration des effets indésirables, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

A. Tous les effets indésirables suspectés doivent être déclarés

B. Seuls les médecins ont une obligation de déclaration

C. Les rapports périodiques de sécurité sont sous la responsabilité des centres de pharmacovigilance

D. Les effets indésirables peuvent être déclarés directement au CPP (Comité de protection des Personnes)

E. Une centralisation des effets indésirables est organisée à l'échelle européenne par EudraVigilance

Question 28

✓ **Item A** → Tous les effets indésirables suspectés doivent être déclarés

Les effets indésirables suspectés doivent être déclarés.

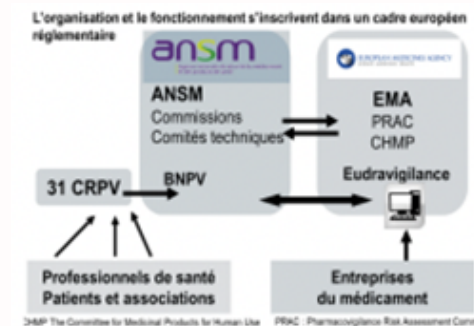


✗ **Item B** → Seuls les médecins ont une obligation de déclaration

La déclaration obligatoire des effets indésirables concerne les professionnels de santé, c'est à dire les médecins oui mais pas seulement il y a les pharmaciens, les dentistes et les sages-femmes mais aussi les entreprises du médicament.

✗ **Item C** → Les rapports périodiques de sécurité sont sous la responsabilité des centres de...

Les rapports périodiques de sécurité sont sous la responsabilité de l'ANSM, les centres Pharmacovigilance sont nombreux :



❌ **Item D** → Les effets indésirables peuvent être déclarés directement au CPP (Comité de ...

Les effets indésirables sont déclarés aux centres régionaux de pharmacovigilance, ils vont avoir un rôle d'expertiser les informations déclarées. Il n'y a pas de déclaration au comité de protection des personnes de façon direct.

✅ **Item E** → Une centralisation des effets indésirables est organisée à l'échelle européenne par ...

En effet, l'Eudravigilance permet de centraliser l'ensemble des informations concernant la pharmacovigilance au niveau national.

Réponses vraies : A et E

Question 29

Parmi les erreurs médicamenteuses suivantes, laquelle (ou lesquelles) peu(ven)t être identifiée(s) comme erreur avec préjudice ?

A. Erreur induisant un allongement du séjour hospitalier

B. Erreur interceptée avant l'administration du médicament au patient

C. Erreur provoquant le décès

D. Erreur provoquant des séquelles chez le patient

E. Erreur mettant en jeu le pronostic vital

Question 29

✅ **Item A** → Erreur induisant un allongement du séjour hospitalier

C'est exact, on s'intéresse aux différents niveaux de gravité de l'erreur médicamenteuse. Tout d'abord, faisons un petit point des différents niveaux de gravité qu'il faut retenir. Ici, la question porte sur les erreurs médicamenteuses avec préjudice : elle concerne ce qui a provoqué une intervention ou un préjudice temporaire, un allongement de séjour hospitalier, un préjudice permanent ou bien qui a mis en jeu le pronostic vital du patient.

❌ **Item B** → Erreur interceptée avant l'administration du médicament au patient

Si on reprend notre item, on sous-entend qu'au final il n'y a pas eu d'administration du médicament au patient car il a été intercepté avant, cela fait alors écho aux erreurs sans préjudice.

❌ **Item C** → Erreur provoquant le décès

Si on reprend ce que l'on a dit plus haut on voit qu'une erreur provoquant le décès ne fait pas partie des erreurs avec préjudice mais avec décès. Donc, l'erreur provoquant le décès est une erreur avec décès.

✅ **Item D** → Erreur provoquant des séquelles chez le patient

Tout à fait, nous l'avons évoqué plus haut, les erreurs provoquant des séquelles chez le patient font partie des erreurs avec préjudice.

✅ **Item E** → Erreur mettant en jeu le pronostic vital

C'est exact, en effet si on reprend nos exemples d'erreurs avec préjudice on retrouve cette proposition. Donc, une erreur mettant en jeu le pronostic vital est comprise dans les erreurs avec préjudice.

Réponses vraies : A, D et E

Question 30

Concernant le signalement des erreurs médicamenteuses, quelle(s) est(ont) la (les) proposition(s) vraie(s) ?

A. La déclaration d'une erreur médicamenteuse est obligatoire pour un infirmier

B. La déclaration d'une erreur médicamenteuse avec effet indésirable peut être faite par un laboratoire pharmaceutique

C. La déclaration d'une erreur médicamenteuse sans effet indésirable doit se faire au centre régional de pharmacovigilance

D. La déclaration d'une erreur médicamenteuse avec effet indésirable grave doit se faire à la Haute Autorité de Santé

E. La déclaration d'une erreur médicamenteuse avérée associée aux soins avec effet indésirable doit être faite à l'ARS

Question 30

❌ **Item A** → La déclaration d'une erreur médicamenteuse est obligatoire pour un infirmier

Cette déclaration est obligatoire pour les médecins, pharmaciens, sages-femmes et chirurgiens-dentistes! A bien noter, ce genre de distinction tombe souvent 😊.

✅ **Item B** → La déclaration d'une erreur médicamenteuse avec effet indésirable peut être faite ...

Tous les acteurs peuvent signaler une erreur médicamenteuse.

✅ **Item C** → La déclaration d'une erreur médicamenteuse sans effet indésirable doit se faire au ...

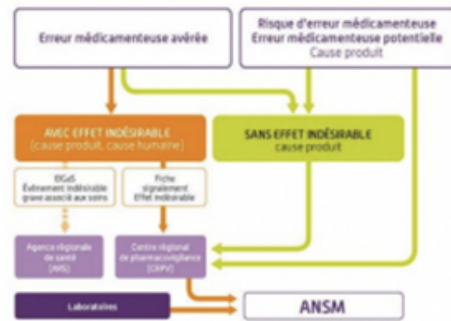
Oui!! Lorsqu'un effet indésirable est avéré, cette déclaration peut se faire au centre régional de pharmacovigilance mais aussi à l'Agence régionale de Santé (ARS).

❌ **Item D** → La déclaration d'une erreur médicamenteuse avec effet indésirable grave doit se faire ...

Alors non quand même pas, ce n'est pas vraiment le rôle de la HAS. Cette déclaration se fera plutôt à l'ARS.

✗ Item E → La déclaration d'une erreur médicamenteuse avérée associée aux soins avec effet ...

Elle sera faite au centre régional de pharmacovigilance! Je vous remets la diapo avec le schéma qui résume bien tout :



Réponses vraies : B et C

Question 31

Concernant le bon usage du médicament, quelle(s) est (sont) la(les) affirmation(s) vraie(s) ?

A. Il se définit comme l'ensemble des conditions garantissant à priori pour un médicament des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité optimisés

B. Il concerne uniquement les médecins prescripteurs

C. Il concerne tous les acteurs du circuit du médicament

D. Il implique que la prescription soit justifiée

E. Il implique un respect du résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Question 31

✓ Item A → Il se définit comme l'ensemble des conditions garantissant à priori pour un ...

C'est la définition 😊.

✗ Item B → Il concerne uniquement les médecins prescripteurs

Elle concerne tous les acteurs du circuit du médicament : le médecin prescripteur, le pharmacien qui délivre, l'infirmier qui administre ainsi que le patient qui consomme.

✓ Item C → Il concerne tous les acteurs du circuit du médicament

OUI, Cf item B.

✓ Item D → Il implique que la prescription soit justifiée

Le médecin prescripteur doit vérifier l'efficacité et la tolérance du médicament ainsi que le consentement du patient. Aussi, il doit évaluer le rapport bénéfice/risque.

✓ Item E → Il implique un respect du résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Le RCP est la référence pour le bon usage du médicament. Il contient les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, les effets indésirables et les contre-indications.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 32

A propos de l'infection par le VIH dans le monde, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

A. L'Afrique est le continent le plus atteint en nombre de patients

B. Le nombre global de nouveaux cas augmente

C. Chez les enfants, le nombre de nouveaux cas diminue

D. La plupart des patients ont accès aux anti-rétroviraux

E. L'accès aux anti-rétroviraux diminue depuis quelques années

Question 32

✓ Item A → L'Afrique est le continent le plus atteint en nombre de patients

Sur les 35 millions de personnes atteintes du VIH, environ 25 millions sont en Afrique (68% sont en Afrique subsaharienne).

✗ Item B → Le nombre global de nouveaux cas augmente

Le nombre global de nouveaux cas a diminué de 35% depuis 2000 grâce à la thérapie anti-rétroviral.

✓ Item C → Chez les enfants, le nombre de nouveaux cas diminue

Le nombre d'infections chez les enfants a diminué de 58% depuis 2000.

✗ Item D → La plupart des patients ont accès aux anti-rétroviraux

Seulement 37% de l'ensemble des personnes infectées par le VIH ont des traitements anti-rétroviraux.

✗ Item E → L'accès aux anti-rétroviraux diminue depuis quelques années

L'accès à la thérapie anti-rétroviral a augmenté de 84% depuis 2010.

Réponses vraies : A et C

Question 33

A propos des statines, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

- A. En France leur coût est d'environ 500 millions € par an
 B. Leur défiance dans les médias est associée à une diminution de leur utilisation
 C. Il n'existe pas d'étude clinique montrant un effet positif de leur utilisation
 D. Un arrêt précoce est associé à une augmentation des infarctus du myocarde
 E. Un arrêt précoce est associé à une augmentation des décès cardiovasculaires

Question 33

✓ **Item A** → En France leur coût est d'environ 500 millions € par an

Le coût peut être dû à des traitements illégitimes pour des patients qui n'en ont pas la nécessité.

✓ **Item B** → Leur défiance dans les médias est associée à une diminution de leur utilisation

Le haro contre les statines de 2013 conduit à une incidence de l'arrêt du traitement chez les patients de 12%.

✗ **Item C** → Il n'existe pas d'étude clinique montrant un effet positif de leur utilisation

L'utilisation des statines de manière continue chez les patients permet de diminuer le risque d'infarctus de myocarde.

✓ **Item D** → Un arrêt précoce est associé à une augmentation des infarctus du myocarde

Il y a une augmentation des cas d'IDM avec un arrêt précoce des statines.

✓ **Item E** → Un arrêt précoce est associé à une augmentation des décès cardiovasculaires

Il existe une augmentation du nombre de décès cardiovasculaires.

Réponses vraies : A, B, D et E

Question 34

Parmi les affirmations suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

Les campagnes françaises sur le mésusage des antibiotiques ont été associées à une diminution de la consommation des :

- A. Fluoroquinolones en médecine de ville
 B. Fluoroquinolones à l'hôpital
 C. Céphalosporines (3^{ème} – 4^{ème} génération) en médecine de ville
 D. Céphalosporines (3^{ème} – 4^{ème} génération) à l'hôpital
 E. Tétracyclines en médecine de ville

Question 34

✓ **Item A** → Fluoroquinolones en médecine de ville

Elle a diminué de 26,3%.

✓ **Item B** → Fluoroquinolones à l'hôpital

Elle a diminué de 34,3%.

✓ **Item C** → Céphalosporines (3^{ème} – 4^{ème} génération) en médecine de ville

Elle a diminué de 5,3%.

✗ **Item D** → Céphalosporines (3^{ème} – 4^{ème} génération) à l'hôpital

Elle a augmenté de 9,8%.

✓ **Item E** → Tétracyclines en médecine de ville

Elle a diminué de 4,1%.

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 35

Concernant les spécificités du marché pharmaceutique, parmi les propositions suivantes laquelle (ou lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Les laboratoires pharmaceutiques sont en situation de monopole puisque l'assurance maladie rembourse tout ou partie des dépenses de médicaments
 B. Le marché peut être considéré comme un monopsonne si l'État est le seul acheteur
 C. Les règles de la concurrence pure et parfaite sont respectées
 D. Le médicament est considéré comme un bien d'expérience
 E. La vaccination contre une maladie infectieuse est un exemple d'externalité positive

Question 35

✗ **Item A** → Les laboratoires pharmaceutiques sont en situation de monopole puisque l'assurance ...

Rappel de la définition de monopole : marché où un producteur est dominant (ou un regroupement de producteurs dominants qui coordonnent leur action afin d'agir comme s'il n'y avait en fait qu'un). La formulation de l'item prête un peu à confusion... Les laboratoires sont en effet dominants dans le marché, mais non parce que l'assurance maladie rembourse.

✓ **Item B** → Le marché peut être considéré comme un monopsonne si l'État est le seul acheteur

Un marché où un seul acheteur est confronté à une multitude de vendeurs est un monopsonne. On est donc bien dans la définition d'un monopsonne ici !

✗ Item C → *Les règles de la concurrence pure et parfaite sont respectées*

Rien n'est parfait, oups. Je vous remets la diapositive explicative (diapo 19 du cours 15) :



✓ Item D → *Le médicament est considéré comme un bien d'expérience*

Oui!!! Sa valeur n'est pas connue au moment de l'achat! On connaît des effets secondaires, les effets bénéfiques etc. mais on ne peut jamais être sûrs de ce qui adviendra (car ça dépend de plusieurs paramètres dont les différences entre les patients, on n'a pas nécessairement vu tous les effets secondaires pendant les études cliniques etc.).

✓ Item E → *La vaccination contre une maladie infectieuse est un exemple d'externalité positive*

Parfaitement! Les externalités désignent les décisions de production ou de consommation d'un individu affectant directement la satisfaction ou le profit d'autres agents sans être médiées par le marché. L'exemple de la vaccination comme externalité positive est donné dans le cours!

Réponses vraies : B, D et E

SESSION 1 – 2021-2022



UE8

Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2021-2022

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 1 2021-2022
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 5 pages numérotées de 1 à 5 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant les philosophes et la douleur, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- La notion de douleur fait l'objet d'études par des philosophes depuis l'Antiquité
- Blaise Pascal lie religion et douleur
- Blaise Pascal a inventé une machine électrique pour le traitement de la douleur
- Pour Blaise Pascal, le choix d'affronter la douleur fait la gloire de l'homme parce qu'il montre sa maîtrise sur soi-même
- Montaigne préconise une utilisation large de l'opium

Question 2

Concernant l'usage des analgésiques aux USA, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- Les morts par surdosage de médicaments sont en augmentation aux USA depuis 1999
- On observe plus de 100 décès par jour par surdosage en opiacés aux USA
- Le détournement de la prescription d'un proche est la première cause de surdosage
- Les vols en pharmacie sont la seconde cause de surdosage
- Les médicaments impliqués dans le mésusage peuvent provenir de prescriptions

Question 3

Concernant les molécules suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) des principes actifs de médicaments de substitution de la dépendance aux morphiniques ?

- Cocaïne
- Héroïne
- Leu-enképhaline
- Buprénorphine
- Méthadone

Question 4

Concernant le nicorandil, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- Il ouvre des canaux potassiques
- C'est un principe actif hypolipémiant
- Il bloque des canaux ioniques
- C'est un principe actif antihypertenseur
- C'est un principe actif antiangoreux

Question 5

Concernant la simvastatine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle induit un effet antihypertenseur
- B. C'est une prodrogue inactive
- C. Elle induit un effet hypolipémiant
- D. Elle est inactivée par la carboxy-estérase
- E. C'est un activateur de l'HMG CoA réductase

Question 6

Concernant la définition d'un comédicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? Il s'agit d' :

- A. Un principe actif composé de deux molécules actives liées entre elles
- B. Une prise orale concomitante de deux médicaments
- C. Une molécule glycuconjuguée ou sulfoconjuguée
- D. Un métabolite actif
- E. Une molécule découverte par hasard

Question 7

Concernant l'apomorphine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit d'une molécule du groupe des péthidines
- B. Il s'agit d'un antipsychotique
- C. L'apomorphine est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson
- D. Il s'agit d'un dérivé de la morphine
- E. Il s'agit d'un anti-inflammatoire

Question 8

Concernant la poche du substrat de la COX-2, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle lie son substrat par des acides aminés
- B. Elle est constituée uniquement d'une isoleucine
- C. Elle est le site d'action du paracétamol
- D. Elle lie sélectivement la phénylbutazone
- E. Elle a pour dimension 25×8 angström

Question 9

Concernant le diabète de type 1, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il se définit à partir d'un taux de glucose dans les urines $> 1,26$ g/l
- B. Il ne se déclare qu'après 40 ans
- C. Il se rencontre dans 15% des cas de diabète
- D. Il est d'origine auto-immune
- E. Il se traite par injection d'insuline

Question 10

Concernant la préparation des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La pharmacie galénique a notamment pour objectif de définir une forme galénique adaptée
- B. L'arachide est un excipient contre-indiqué en cas de phénylcétonurie
- C. La forme galénique n'est pas conçue pour assurer l'efficacité du médicament mais sa sécurité d'emploi
- D. Les Bonnes Pratiques de Préparation s'appliquent aux préparations magistrales
- E. Le seuil maximal des préparations hospitalières est de 300 unités par lot

Question 11

Concernant les opérations pharmaceutiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La dissolution sépare les particules solides insolubles d'un liquide
- B. La décoction se pratique à température ambiante
- C. Une filtration clarifiante nécessite l'usage de filtres avec une porosité maximale supérieure à celle des filtres utilisés pour une filtration stérilisante
- D. Les principes de stérilisation exigent un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6
- E. L'autoclavage est réalisé pour stériliser les produits thermosensibles

Question 12

A propos du choix d'une forme pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La voie parentérale ne passe pas par le tube digestif
- B. La forme galénique influence la voie d'administration
- C. La métabolisation de la substance active peut dépendre de la voie d'administration
- D. La vectorisation permet par exemple à des liposomes de transporter la substance active à sa cible
- E. L'âge du patient a de l'influence sur le choix de la forme galénique

Question 13

Concernant la pharmacocinétique d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est synonyme de pharmacodynamie
- B. Elle est décrite par trois phases sur le plan quantitatif
- C. Elle correspond au devenir d'une substance active d'un médicament dans l'organisme
- D. Son étude est inutile après obtention de l'AMM
- E. Elle est décrite dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)

Question 14

Concernant la voie intraveineuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Après injection, elle expose en premier organe le foie à la substance active
- B. Elle permet l'absorption rapide des substances actives dans la circulation générale
- C. Elle permet d'administrer une dose unique ou des doses continues
- D. La biodisponibilité du produit injecté est par définition égale à 100%
- E. La substance active atteindra les poumons avant le cœur

Question 15

Concernant la liaison de la substance active d'un médicament aux protéines plasmatiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle dépend de son affinité pour le site de liaison aux protéines plasmatiques
- B. Elle dépend de la quantité de protéines disponibles
- C. Elle dépend de la concentration plasmatique en substance active
- D. Elle dépend de la quantité de cholestérol dans le sang
- E. Elle dépend du flux artériel du tissu

Question 16

Concernant la pharmacocinétique d'un médicament chez l'Homme, elle permet de décrire, pour un médicament administré par voie orale (une ou plusieurs réponses exactes) :

- A. La libération du principe actif dans l'estomac
- B. L'absorption du médicament
- C. La distribution d'un médicament
- D. L'élimination du médicament
- E. L'existence de métabolites actifs

Question 17

Concernant la perfusion intraveineuse continue d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le principe actif subit une phase d'absorption
- B. Elle permet de maintenir des concentrations stables de principe actif
- C. La concentration à l'équilibre du principe actif augmente avec le débit de perfusion
- D. Le temps pour atteindre la concentration à l'équilibre du principe actif est variable d'un patient à l'autre
- E. Elle est intéressante dans les thérapeutiques instantanées

Question 18

Concernant l'utilisation des médicaments chez le sujet âgé, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. En bonne santé, il est considéré comme insuffisant rénal modéré
- B. En bonne santé, il nécessite une dose de charge plus importante qu'un patient plus jeune
- C. En bonne santé, il est considéré comme insuffisant hépatique sévère
- D. Il est à risque de polymédication
- E. C'est un patient pour lequel les données pharmacologiques sont souvent insuffisantes

Question 19

Pendant la grossesse, on observe (une ou plusieurs réponses exactes) :

- A. Une augmentation progressive de la volémie
- B. Une augmentation du débit cardiaque
- C. Une augmentation du débit rénal
- D. Une diminution du débit de filtration glomérulaire
- E. Une absorption digestive variable

Question 20

Parmi les éléments suivants, lequel (ou lesquels) s'applique(nt) pour la conduite des essais de phase 1 ?

- A. Ils sont généralement conduits sur des sujets volontaires sains
- B. Ils cherchent d'abord à vérifier la tolérance du nouveau traitement
- C. Ils sont réalisés sur de petits effectifs
- D. Chaque sujet reçoit une dose unique
- E. Des études pharmacocinétiques peuvent être réalisées

Question 21

Concernant un placebo, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il peut être utilisé comme comparateur dans les essais de phase 3
- B. Il est utilisé dans les essais de non infériorité
- C. Son utilisation ne doit pas être associée à une perte de chance
- D. Son utilisation peut poser des questions éthiques
- E. Il permet d'établir un groupe contrôle lorsqu'il n'existe pas de traitement de référence

Question 22

Concernant les médicaments d'automédication, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ce sont des médicaments avec peu d'effets indésirables
- B. Leur publicité grand public n'est pas autorisée
- C. Certains de ces médicaments sont remboursés lorsqu'ils sont prescrits par un médecin
- D. Ils sont utilisés dans des situations pour lesquelles le patient peut reconnaître facilement le(s) symptôme(s) de la maladie
- E. Ce sont des médicaments listés

Question 23

Concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM), parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Une AMM ne peut être octroyée que si le médicament candidat apporte une valeur ajoutée par rapport à un comparateur actif
- B. Il suffit qu'une substance soit présentée comme possédant des propriétés curatives à l'égard d'une maladie humaine pour qu'elle tombe sous le statut juridique de médicament
- C. C'est l'European Medicines Agency (EMA) qui prend la décision relative à l'octroi d'une AMM européenne centralisée
- D. L'AMM est fondée sur trois critères : qualité, sécurité, efficacité
- E. Toutes les procédures d'AMM européennes permettent au médicament d'être commercialisé dans toute l'union européenne

Question 24

Concernant le processus d'évaluation d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La commission de la transparence de la HAS réévalue l'AMM au bout de 5 ans
- B. L'ANSM fait l'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques d'un nouveau médicament
- C. La commission d'AMM détermine le niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)
- D. Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) détermine le prix du médicament
- E. La Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) détermine le Service Médical Rendu (SMR)

Question 25

Concernant les critères législatifs suivants, lequel (ou lesquels) est (ou sont) pris en compte dans la fixation du prix du médicament en France ?

- A. Le service médical rendu (SMR)
- B. Le prix des médicaments à même visée thérapeutique
- C. Les volumes prévisionnels de vente
- D. Les résultats de l'évaluation médico-économique
- E. L'amélioration du service médical rendu (ASMR)

Question 26

Concernant les textes réglementaires qui encadrent la prescription du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le code de la santé publique édicte les principes moraux que doit garder à l'esprit le prescripteur
- B. Le code de la santé publique fixe plus particulièrement l'aspect technique de l'ordonnance
- C. Le code de la sécurité sociale précise les caractéristiques nécessaires à une prise en charge par l'assurance maladie
- D. Le code de la santé publique indique que toute ordonnance doit être rédigée lisiblement en langue française et datée
- E. Le code de la sécurité sociale indique que le médecin est libre de ses prescriptions

Question 27

Concernant les professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments ou des dispositifs médicaux, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Pour un médecin, l'inscription au Conseil de l'Ordre des Médecins est requise pour prescrire
- B. Les pédicures-podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe
- C. Les masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent pas prescrire de substituts nicotiniques
- D. Les sages-femmes peuvent prescrire des substituts nicotiniques à l'entourage des femmes enceintes
- E. Les infirmiers peuvent renouveler des prescriptions de certains contraceptifs oraux

Question 28

Concernant les ordonnances utilisées pour la prescription médicamenteuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Quel que soit son type, l'ordonnance doit être établie au minimum en triple exemplaire
- B. Le prescripteur doit indiquer son numéro d'inscription au Registre Professionnel Public Sanitaire (RPPS)
- C. Le prescripteur doit indiquer la forme galénique souhaitée
- D. Le prescripteur doit indiquer le numéro de sécurité sociale du patient
- E. Le prescripteur doit toujours indiquer le poids du patient

Question 29

Concernant les effets indésirables de type A, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit d'effets indésirables liés à une propriété pharmacologique du médicament
- B. Ce sont des effets indésirables rares
- C. Ils sont habituellement découverts après la commercialisation du produit
- D. Ils peuvent être sans rapport avec l'effet thérapeutique recherché
- E. Ils peuvent résulter d'une augmentation de l'effet thérapeutique recherché

Question 30

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le patient informe le prescripteur et le pharmacien de ses traitements habituels
- B. Dans certains cas, le prescripteur doit s'assurer du consentement du patient
- C. Le pharmacien décide du remboursement ou non du patient
- D. Le prescripteur enregistre l'acte d'administration
- E. L'infirmier déclare la survenue d'événement indésirable

Question 31

Parmi les définitions suivantes sur l'erreur médicamenteuse, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament à visée de soins
- B. Elle peut survenir dans des conditions normales d'utilisation
- C. Elle peut être à l'origine d'un risque pour le patient
- D. Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable
- E. Interceptée avant l'administration du produit, elle est qualifiée d'erreur médicamenteuse latente

Question 32

Concernant le financement des dépenses de santé en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La consommation de soins et de biens médicaux n'intègre que les soins hospitaliers et les transports sanitaires
- B. Les dépenses de transports sanitaires sont prises en charge majoritairement par les ménages
- C. La sécurité sociale assure la majorité du financement des médicaments
- D. La sécurité sociale finance près de 80 % de la consommation de soins et de biens médicaux
- E. L'Etat participe au financement de la consommation de soins et de biens médicaux

Question 33

Concernant les médecines alternatives en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elles sont tolérées en France
- B. Elles ne sont utilisées que par un très faible pourcentage de la population
- C. Certaines d'entre elles sont remboursées par la sécurité sociale
- D. Elles ont toutes démontré leur efficacité avec des niveaux de preuves élevées
- E. Elles ne peuvent être prescrites que par un docteur en médecine

Question 34

Concernant la loi de l'offre et de la demande, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La relation entre le prix d'un bien et la quantité demandée est croissante
- B. La demande pour un bien est difficile à mesurer car elle représente une consommation potentielle
- C. L'intersection de la courbe de la demande et de celle de l'offre détermine le prix du marché
- D. Lorsque la quantité offerte est inférieure à la quantité demandée, les prix augmentent
- E. Plus le prix est élevé et plus la quantité que les entreprises désirent produire est importante

Question 35

Concernant les caractéristiques du marché pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Un marché où un seul acheteur est confronté à une multitude de vendeurs est un oligopole
- B. La levée des brevets permet d'éviter les externalités négatives
- C. Suite aux scandales sanitaires, les médicaments sont lancés de plus en plus tard sur le marché
- D. Les coûts d'entrée sur le marché expliquent en partie que la concurrence n'est pas pure et parfaite
- E. Les défaillances de marché retrouvées sur le marché pharmaceutique justifient sa régulation

Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2021-2022

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 1 2021-2022
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 16 pages numérotées de 1 à 16 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
A2SUP - Tutorat

Tuto n° : _____ UE (spé) : 8

Nom : _____
Prénom : _____
Numéro A2SUP : _____

IDENTIFICATION																							
Numéro A2SUP ↓	Diz. Mil.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Contrôle	M Unit.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mil.												M Diz.										
	Cent.												J Unit.										
	Diz.												J Diz.										
	Unit.												Date de naissance (JJ/MM)										

1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E			
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
11	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E			
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
12	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E			
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

Question 1

Concernant les philosophes et la douleur, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La notion de douleur fait l'objet d'études par des philosophes depuis l'Antiquité
B. Blaise Pascal lie religion et douleur

C. Blaise Pascal a inventé une machine électrique pour le traitement de la douleur

D. Pour Blaise Pascal, le choix d'affronter la douleur fait la gloire de l'homme parce qu'il montre sa maîtrise sur soi-même

E. Montaigne préconise une utilisation large de l'opium

Question 1

✓ **Item A** → La notion de douleur fait l'objet d'études par des philosophes depuis l'Antiquité

Oui, en effet, la douleur est étudiée depuis l'Antiquité, notamment avec Platon pour qui elle est indissociable du plaisir.

✓ **Item B** → Blaise Pascal lie religion et douleur

Blaise Pascal associe la douleur à la religion, considérant que la maladie est l'état naturel du chrétien et qu'il faut accepter voire rechercher cette souffrance.

✗ **Item C** → Blaise Pascal a inventé une machine électrique pour le traitement de la douleur

Non, c'est un item un peu étrange mais cela n'est pas mentionné dans le cours, donc on ne le valide pas.

✓ **Item D** → Pour Blaise Pascal, le choix d'affronter la douleur fait la gloire de l'homme parce ...

Blaise Pascal estime que « il n'y a que la maîtrise et l'empire qui fasse la gloire, et que la servitude fasse honte ».

✗ **Item E** → Montaigne préconise une utilisation large de l'opium

Montaigne, quant à lui, encourage plutôt une quête lucide et réfléchie d'un « mieux souffrir » ; l'utilisation de l'opium de manière plus courante viendra plus tard, notamment au XIXe siècle avec des auteurs comme Thomas de Quincey.

Réponses vraies : A, B et D

Question 2

Concernant l'usage des analgésiques aux USA, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Les morts par surdosage de médicaments sont en augmentation aux USA depuis 1999

B. On observe plus de 100 décès par jour par surdosage en opiacés aux USA

C. Le détournement de la prescription d'un proche est la première cause de surdosage

D. Les vols en pharmacie sont la seconde cause de surdosage

E. Les médicaments impliqués dans le mésusage peuvent provenir de prescriptions

Question 2

✓ **Item A** → Les morts par surdosage de médicaments sont en augmentation aux USA depuis 1999

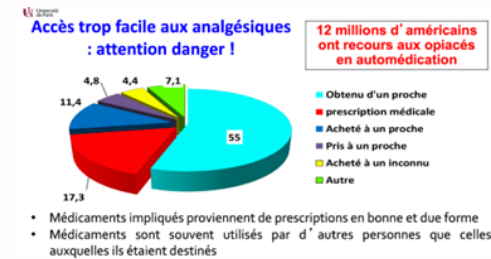
Malheureusement, les décès par overdose ont été multipliés par 4 entre 1999 et 2015, et par 8 entre 1999 et 2018.

✓ **Item B** → On observe plus de 100 décès par jour par surdosage en opiacés aux USA

Environ 128 Américains meurent chaque jour d'une overdose d'opioïdes.

✓ **Item C** → Le détournement de la prescription d'un proche est la première cause de surdosage

La première cause de surdosage provient du détournement de médicaments prescrits à des proches. C'est un point important à bien connaître.



✗ **Item D** → Les vols en pharmacie sont la seconde cause de surdosage

Non, la seconde cause de surdosage est la consommation suite à une prescription médicale, et non les vols en pharmacie.

✓ **Item E** → Les médicaments impliqués dans le mésusage peuvent provenir de prescriptions

Les médicaments impliqués dans le mésusage proviennent souvent de prescriptions en bonne et due forme, mais sont souvent utilisés par d'autres personnes que celles auxquelles ils étaient destinés.

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 3

Concernant les molécules suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) des principes actifs de médicaments de substitution de la dépendance aux morphiniques ?

- A. Cocaïne
B. Héroïne
C. Leu-enképhaline

D. Buprénorphine

E. Méthadone

Question 3

❌ **Item A** → *Cocaïne*

Non attention, la cocaïne n'est pas utilisée comme médicament de substitution.

❌ **Item B** → *Héroïne*

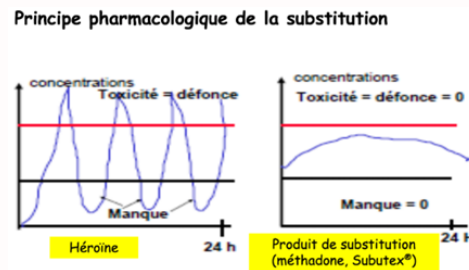
Même réponse que l'item A, d'autant plus que l'héroïne déclenche une très forte dépendance.

❌ **Item C** → *Leu-enképhaline*

Attention la leu-enképhaline est un neurotransmetteur endogène, agoniste des récepteurs μ et δ , et n'est pas utilisée comme médicament de substitution.

✅ **Item D** → *Buprénorphine*

Oui tout à fait, elle est l'une des principales molécules utilisées pour lutter contre la toxicomanie aux opiacés et elle est souvent commercialisée sous le nom de Subutex. Je vous remets la diapo sur le principe pharmacologique de substitution pour que vous compreniez bien comment ça fonctionne ❤️.

✅ **Item E** → *Méthadone*

Ouiii, cf diapo item D 😊.

Réponses vraies : D et E

Question 4

Concernant le nicorandil, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Il ouvre des canaux potassiques

B. C'est un principe actif hypolipémiant

C. Il bloque des canaux ioniques

D. C'est un principe actif antihypertenseur

E. C'est un principe actif antiangoreux

Question 4

? **Items A et C**

Tout à fait !

? **Items B et E**

Exactement ! Pour aller un peu plus loin, c'est est un vasodilatateur donc il dilate les artères, améliore l'oxygénation du cœur et lutte contre les spasmes des artères coronaires.

❌ **Item D** → *C'est un principe actif antihypertenseur*

C'est le cas de la nifédipine, qui au passage ferme les canaux calciques.

Réponses vraies : A et E

Question 5

Concernant la simvastatine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle induit un effet antihypertenseur

B. C'est une prodrogue inactive

C. Elle induit un effet hypolipémiant

D. Elle est inactivée par la carboxy-estérase

E. C'est un activateur de l'HMG CoA réductase

Question 5

? **Items A et C**

Ceci par inhibition de l'HMG CoA réductase qui bloque ainsi la synthèse de LDL-cholestérol !

✅ **Item B** → *C'est une prodrogue inactive*

Elle donne un métabolite actif, la simvastatine acide par le biais de carboxy-estérases.

❌ **Item D** → *Elle est inactivée par la carboxy-estérase*

Justement, c'est la carboxy-estérase qui permet d'activer la simvastatine (forme inactive) en simvastatine acide qui est un métabolite actif.

❌ **Item E** → *C'est un activateur de l'HMG CoA réductase*

Non, après l'obtention de la simvastatine acide par la carboxy-estérase à partir de la simvastatine, on a inhibition de l'HMG CoA réductase.

Réponses vraies : B et C

Question 6

Concernant la définition d'un comédicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? Il s'agit d' :

- A. Un principe actif composé de deux molécules actives liées entre elles
- B. Une prise orale concomitante de deux médicaments
- C. Une molécule glycuconjuguée ou sulfoconjuguée
- D. Un métabolite actif
- E. Une molécule découverte par hasard

Question 6

✓ **Item A** → Un principe actif composé de deux molécules actives liées entre elles

C'est exactement la définition d'un comédicament !

✗ **Item B** → Une prise orale concomitante de deux médicaments

Voir réponse ci-dessus.

✗ **Item C** → Une molécule glycuconjuguée ou sulfoconjuguée

Ces deux formes sont des formes qui sont éliminées par l'organisme. Si notre médicament est sous cette forme, il sera donc éliminé et ce n'est pas ce que l'on souhaite !

✗ **Item D** → Un métabolite actif

Un métabolite est un produit de dégradation d'un médicament et non un médicament 😊.

✗ **Item E** → Une molécule découverte par hasard

La découverte d'un comédicament nécessite une recherche puisqu'il faut lier deux molécules entre elles, comme le bénomilate (qui lie paracétamol et aspirine), un puissant antalgique.

Réponse vraie : A

Question 7

Concernant l'apomorphine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit d'une molécule du groupe des péthidines
- B. Il s'agit d'un antipsychotique
- C. L'apomorphine est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson
- D. Il s'agit d'un dérivé de la morphine
- E. Il s'agit d'un anti-inflammatoire

Question 7

✗ **Item A** → Il s'agit d'une molécule du groupe des péthidines

Il s'agit d'une molécule du groupe des morphinanes, avec une suppression du cycle D de la morphine. Chez les péthidines, on observe la suppression des cycles B, C et D.

✗ **Item B** → Il s'agit d'un antipsychotique

C'est l'halopéridol qui est un antipsychotique, utilisé dans le traitement de la schizophrénie et des troubles délirants, cf item C.

? **Items C et E**

C'est tout à fait ça !

✓ **Item D** → Il s'agit d'un dérivé de la morphine

Effectivement, un réarrangement de la morphine permet d'obtenir l'apomorphine, qui ne cible plus le système opioïde mais le système dopaminergique.

Réponses vraies : C et D

Question 8

Concernant la poche du substrat de la COX-2, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle lie son substrat par des acides aminés
- B. Elle est constituée uniquement d'une isoleucine
- C. Elle est le site d'action du paracétamol
- D. Elle lie sélectivement la phénylbutazone
- E. Elle a pour dimension 25 × 8 angström

Question 8

✓ **Item A** → Elle lie son substrat par des acides aminés

C'est ça ! Par exemple, elle lie son substrat avec les acides aminés arginine Arg120, valine Val523, sérine Ser530, etc.

✗ **Item B** → Elle est constituée uniquement d'une isoleucine

Au contraire, dans la poche du substrat de la COX-2, l'isoleucine Ile523 présente chez COX-1 est remplacée par une valine Val523.

✗ **Item C** → Elle est le site d'action du paracétamol

La poche de substrat de la COX-2 est le site d'action du méloxicam et de la phénylbutazone. En effet, le paracétamol n'a pas de propriété anti-inflammatoire. Ensuite, on choisit le Méloxicam et la Phénylbutazone parce que leurs encombrements leurs permettent de passer dans la poche de COX-2 et pas dans COX-1.

✓ **Item D** → Elle lie sélectivement la phénylbutazone

cf. item C. Les COXIB dont la phénylbutazone fait partie sont des COX-2 sélectifs.

✗ Item E → Elle a pour dimension 25×8 angström

Attention!! C'est la dimension de la poche de COX-1! (on n'a pas la dimension de la poche de COX-2 dans le cours).

Réponses vraies : A et D

Question 9

Concernant le diabète de type 1, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il se définit à partir d'un taux de glucose dans les urines $> 1,26$ g/l
- B. Il ne se déclare qu'après 40 ans

C. Il se rencontre dans 15% des cas de diabète

D. Il est d'origine auto-immune

E. Il se traite par injection d'insuline

Question 9

✗ Item A → Il se définit à partir d'un taux de glucose dans les urines $> 1,26$ g/l

Attention, on retient bien que le chiffre concernant le diabète est de 1,26 g/L de glucose dans le sang, au minimum. C'est un chiffre hyper important à retenir et qui concerne tous les diabètes! C'est notamment le cas pour le diabète de type 1 où le pancréas ne produit plus d'insuline, ce qui provoque une dérégulation du taux de glucose dans le sang.

✗ Item B → Il ne se déclare qu'après 40 ans

Au contraire, le diabète de type 1 est une maladie auto-immune qui a tendance à se déclarer très tôt dans la vie des malades (enfance généralement). Après les 40 ans c'est le diabète de type 2.

✓ Item C → Il se rencontre dans 15% des cas de diabète

Tout à fait! Le diabète de type 1 concerne 15% des diabétiques.

✓ Item D → Il est d'origine auto-immune

Toutafé! C'est une maladie auto-immune où le pancréas ne produit plus du tout d'insuline.

✓ Item E → Il se traite par injection d'insuline

Le diabète de type 1 se soigne surtout par insulinothérapie, c'est-à-dire des injections d'insuline pour réguler le taux d'insuline des malades.

Réponses vraies : C, D et E

Question 10

Concernant la préparation des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La pharmacie galénique a notamment pour objectif de définir une forme galénique adaptée

B. L'arachide est un excipient contre-indiqué en cas de phénylcétonurie

C. La forme galénique n'est pas conçue pour assurer l'efficacité du médicament mais sa sécurité d'emploi

D. Les Bonnes Pratiques de Préparation s'appliquent aux préparations magistrales

E. Le seuil maximal des préparations hospitalières est de 300 unités par lot

Question 10

✓ A → La pharmacie galénique a notamment pour objectif de définir une forme galénique adaptée

C'est bien un des objectifs de la pharmacie galénique parmi le choix excipients, de méthodes de fabrication et la proposition d'une galénique innovante.

✗ B → L'arachide est un excipient contre-indiqué en cas de phénylcétonurie

Ce sont 2 choses différentes! Pensez aux allergiques aux arachides, s'ils en consomment, ils ont de graves réactions allergiques. Donc l'arachide est contre-indiqué aux personnes allergiques à ça. Quant aux excipients contre-indiqués en cas de phénylcétonurie, ce sont l'aspartame et la phénylalanine.

✗ C → La forme galénique n'est pas conçue pour assurer l'efficacité du médicament mais sa sécurité...

La forme galénique est justement conçue pour à la fois assurer l'efficacité du médicament ET la sécurité d'emploi. En gros le but de la forme du médicament est à la fois que le médicament fasse son job correctement en agissant comme il faut. Et aussi qu'il ne mette pas en danger le patient qui le prend (pas d'étouffement etc).

✓ D → Les Bonnes Pratiques de Préparation s'appliquent aux préparations magistrales

Toutafé! Les BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) concernent à la fois les préparations officielles, magistrales et hospitalières.

✓ E → Le seuil maximal des préparations hospitalières est de 300 unités par lot

Exact, encore un chiffre important à retenir. Le seuil maximal de préparation est toujours de 300 unités/lot maximum.

Réponses vraies : A, D et E

Question 11

Concernant les opérations pharmaceutiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La dissolution sépare les particules solides insolubles d'un liquide
- B. La décoction se pratique à température ambiante
- C. Une filtration clarifiante nécessite l'usage de filtres avec une porosité maximale supérieure à celle des filtres utilisés pour une filtration stérilisante
- D. Les principes de stérilisation exigent un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6
- E. L'autoclavage est réalisé pour stériliser les produits thermosensibles

Question 11

✗ A → La dissolution sépare les particules solides insolubles d'un liquide

C'est plutôt le principe de la filtration et non de la dissolution !

✗ B → La décoction se pratique à température ambiante

C'est le cas de la macération ! Pour la décoction, c'est à température d'ébullition constante.

✓ C → Une filtration clarifiante nécessite l'usage de filtres avec une porosité maximale supérieure...

Les filtres utilisés pour une filtration clarifiante ont une porosité maximale de 0,45 µm contre 0,22 µm pour une filtration stérilisante. Et même en ne sachant pas tout cela, on peut aisément se dire qu'une stérilisation est beaucoup plus exigeante qu'une simple filtration clarifiante.

✓ D → Les principes de stérilisation exigent un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6

Exactement !

✗ E → L'autoclavage est réalisé pour stériliser les produits thermosensibles

L'autoclavage est une technique de stérilisation par une chaleur humide de 121°C/15 min. Ici une température relativement élevée qui n'est donc pas adaptée pour les produits thermosensibles. Pour ces derniers on privilégiera plutôt une stérilisation par filtration ou une préparation aseptique.

Réponses vraies : C et D

Question 12

A propos du choix d'une forme pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La voie parentérale ne passe pas par le tube digestif
- B. La forme galénique influence la voie d'administration
- C. La métabolisation de la substance active peut dépendre de la voie d'administration
- D. La vectorisation permet par exemple à des liposomes de transporter la substance active à sa cible
- E. L'âge du patient a de l'influence sur le choix de la forme galénique

Question 12

✓ Item A → La voie parentérale ne passe pas par le tube digestif

La voie parentérale est définie comme l'introduction du médicament dans l'organisme par effraction du tissu cutané à l'aide d'instruments, incluant les voies intradermique, sous-cutanée, intraveineuse et intramusculaire. Elle ne passe donc pas par le tube digestif, mais par le sang, les muscles, le derme, etc.

✓ Item B → La forme galénique influence la voie d'administration

La forme galénique détermine la voie d'administration : on n'administre pas un comprimé dans le sang ni une solution injectable par voie orale. Chaque forme a une voie d'administration spécifique : collyres par voie ophtalmique, formes solides par voie orale, pommades par voie cutanée, etc.

✗ Item C → La métabolisation de la substance active peut dépendre de la voie d'administration

Le cours mentionne que la stabilité de la substance active dépend de la voie d'administration, mais pas sa métabolisation.

✓ Item D → La vectorisation permet par exemple à des liposomes de transporter la substance...

La vectorisation permet aux formes galéniques, comme les liposomes, de transporter la substance active jusqu'au site d'action.

✓ Item E → L'âge du patient a de l'influence sur le choix de la forme galénique

L'âge influence le choix de la forme galénique : pour les enfants, on privilégie les formes buvables, alors que pour les personnes âgées, on choisit des comprimés sécables pour faciliter leur administration.

Réponses vraies : A, B, D et E

Question 13

Concernant la pharmacocinétique d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est synonyme de pharmacodynamie
- B. Elle est décrite par trois phases sur le plan quantitatif
- C. Elle correspond au devenir d'une substance active d'un médicament dans l'organisme
- D. Son étude est inutile après obtention de l'AMM
- E. Elle est décrite dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)

Question 13

✗ Item A → Elle est synonyme de pharmacodynamie

La pharmacocinétique se concentre sur l'effet de l'organisme sur le médicament, tandis que la pharmacodynamie examine l'effet du médicament sur l'organisme.

✓ **Item B** → Elle est décrite par trois phases sur le plan quantitatif

Sur le plan quantitatif, la pharmacocinétique comprend l'absorption, la distribution et l'élimination de la substance active.

✓ **Item C** → Elle correspond au devenir d'une substance active d'un médicament dans l'organisme

La pharmacocinétique décrit le devenir de la substance active d'un médicament dans l'organisme.

✗ **Item D** → Son étude est inutile après obtention de l'AMM

L'étude pharmacocinétique est pertinente tout au long du cycle de vie du médicament, y compris après l'obtention de l'AMM, notamment dans le cadre de la pharmacovigilance.

✓ **Item E** → Elle est décrite dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)

La pharmacocinétique est incluse dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

Réponses vraies : B, C et E

Question 14

Concernant la voie intraveineuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Après injection, elle expose en premier organe le foie à la substance active

B. Elle permet l'absorption rapide des substances actives dans la circulation générale

C. Elle permet d'administrer une dose unique ou des doses continues

D. La biodisponibilité du produit injecté est par définition égale à 100%

E. La substance active atteindra les poumons avant le cœur

Question 14

✗ **Item A** → Après injection, elle expose en premier organe le foie à la substance active

Elle expose en premier lieu le cœur et le rein, car il ne passe par le cycle entéro-hépatique, ce qui est le cas de la voie per os.

✓ **Item B** → Elle permet l'absorption rapide des substances actives dans la circulation générale

C'est tout à fait ça puisque la voie intraveineuse correspond à l'injection de la substance directement dans la circulation générale!

✓ **Item C** → Elle permet d'administrer une dose unique ou des doses continues

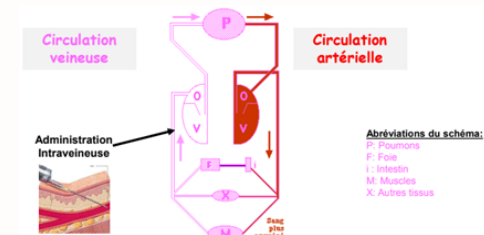
Oui bien sûr!

✓ **Item D** → La biodisponibilité du produit injecté est par définition égale à 100%

Exact! L'insertion en intraveineuse permet d'éviter l'effet de premier passage hépatique et donc permet que toute la dose administrée arrive dans la circulation générale.

✗ **Item E** → La substance active atteindra les poumons avant le cœur

C'est l'inverse! Je vous remets un petit schéma 😊



Réponses vraies : B, C et D

Question 15

Concernant la liaison de la substance active d'un médicament aux protéines plasmatiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle dépend de son affinité pour le site de liaison aux protéines plasmatiques

B. Elle dépend de la quantité de protéines disponibles

C. Elle dépend de la concentration plasmatique en substance active

D. Elle dépend de la quantité de cholestérol dans le sang

E. Elle dépend du flux artériel du tissu

Question 15

✓ **Item A** → Elle dépend de son affinité pour le site de liaison aux protéines plasmatiques

Tout à fait! Les paramètres influençant la liaison de la substance active aux protéines plasmatiques sont : son affinité pour le site de liaison aux protéines plasmatiques, la quantité de protéines disponibles, la présence d'autres substances actives ou composés endogènes se fixant sur le même site de fixation que la substance active d'intérêt, et de sa concentration dans le plasma.

✓ **Item B** → Elle dépend de la quantité de protéines disponibles

Voir correction item A.

✓ **Item C** → Elle dépend de la concentration plasmatique en substance active

Voir correction item A.

✗ **Item D** → Elle dépend de la quantité de cholestérol dans le sang

Voir correction item A.

✗ **Item E** → Elle dépend du flux artériel du tissu

Voir correction item A.

Réponses vraies : A, B et C

Question 16

Concernant la pharmacocinétique d'un médicament chez l'Homme, elle permet de décrire, pour un médicament administré par voie orale (une ou plusieurs réponses exactes) :

- A. La libération du principe actif dans l'estomac
- B. L'absorption du médicament
- C. La distribution d'un médicament
- D. L'élimination du médicament
- E. L'existence de métabolites actifs

Question 16

✓ **Item A** → La libération du principe actif dans l'estomac

Faites attention à bien différencier la pharmacocinétique de la pharmacodynamie, qui étudie l'effet du médicament sur l'organisme, notamment l'effet thérapeutique, la toxicité. Cette étape fait partie du D du sigle ADME pour Distribution dans les tissus notamment l'estomac (qui peut par exemple dégrader le médicament ou le métaboliser).

✓ **Item B** → L'absorption du médicament

Le A pour Absorption, donc le passage de la substance active (aka SA) dans le sang.

✓ **Item C** → La distribution d'un médicament

cf. item A. Toujours notre ADME 😊

✓ **Item D** → L'élimination du médicament

Cette fois c'est pas exactement une lettre du sigle, l'élimination comporte 2 étapes : la métabolisation (le M) et d'excrétion (le bon E).

✓ **Item E** → L'existence de métabolites actifs

Tout à fait, il s'agit de l'étape de métabolisation (le M) qui permet d'activer le PA en métabolite actif (il est souvent inactif avant la métabolisation). N'hésitez pas à tout cocher vrai, ayez confiance en vous ❤️.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 17

Concernant la perfusion intraveineuse continue d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le principe actif subit une phase d'absorption
- B. Elle permet de maintenir des concentrations stables de principe actif
- C. La concentration à l'équilibre du principe actif augmente avec le débit de perfusion
- D. Le temps pour atteindre la concentration à l'équilibre du principe actif est variable d'un patient à l'autre
- E. Elle est intéressante dans les thérapeutiques instantanées

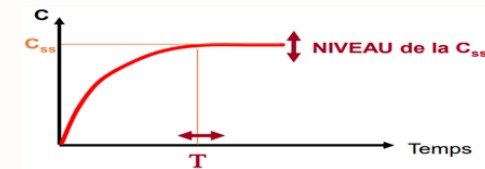
Question 17

✗ **Item A** → Le principe actif subit une phase d'absorption

L'absorption est le passage du PA dans la circulation générale = le sang, donc si on l'injecte directement dans le sang il n'y a pas d'absorption. Donc on a une biodisponibilité de.. 100%, tout le PA est dans la circulation générale!

✓ **Item B** → Elle permet de maintenir des concentrations stables de principe actif

La concentration va évoluer de façon exponentielle pour atteindre une valeur plateau qu'on appelle hauteur du plateau à l'équilibre (C_{ss}), donc une valeur stable. On peut affirmer cela parce qu'on est en IV continue.



✓ **Item C** → La concentration à l'équilibre du principe actif augmente avec le débit de perfusion

Cette C_{ss} dépend justement du débit de perfusion, en dose de SA par unité de temps.

✓ **Item D** → Le temps pour atteindre la concentration à l'équilibre du principe actif est variable ...

Le temps nécessaire pour atteindre la C_{ss} est en fonction de la demi-vie, or la demi-vie est un paramètre dépendante du patient, donc on coche!!!

✗ **Item E** → Elle est intéressante dans les thérapeutiques instantanées

La perfusion IV continue correspond à l'administration de doses multiples, or les thérapeutiques instantanées sont en dose unique (en urgence +++), pourquoi? Si on a une seule dose, on peut donner tout d'un coup → dose unique, si c'est en plusieurs fois → doses multiples. Dans les doses multiples on peut être en doses répétées ou continues.

Réponses vraies : B, C et D

Question 18

Concernant l'utilisation des médicaments chez le sujet âgé, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. En bonne santé, il est considéré comme insuffisant rénal modéré
- B. En bonne santé, il nécessite une dose de charge plus importante qu'un patient plus jeune
- C. En bonne santé, il est considéré comme insuffisant hépatique sévère
- D. Il est à risque de polymédication
- E. C'est un patient pour lequel les données pharmacologiques sont souvent insuffisantes

Question 18

✓ **Item A** → En bonne santé, il est considéré comme insuffisant rénal modéré

La fonction rénale diminue avec l'âge, et chez le sujet âgé, même en bonne santé, on considère souvent une insuffisance rénale modérée, ce qui affecte l'élimination rénale des médicaments.

✗ **Item B** → En bonne santé, il nécessite une dose de charge plus importante qu'un patient plus ...

En raison des risques liés à l'insuffisance rénale et hépatique modérée, les doses de départ doivent généralement être plus faibles chez le sujet âgé pour limiter les risques médicamenteux.

✗ **Item C** → En bonne santé, il est considéré comme insuffisant hépatique sévère

La fonction hépatique est en général considérée comme modérément altérée avec l'âge, mais pas sévère.

✓ **Item D** → Il est à risque de polymédication

La polymédication est courante chez les sujets âgés en raison de la fréquence des pathologies associées et des modifications pharmacocinétiques et tissulaires, ce qui entraîne des risques spécifiques.

✓ **Item E** → C'est un patient pour lequel les données pharmacologiques sont souvent insuffisantes

Les essais cliniques incluent rarement des sujets âgés en raison de la complexité et des risques, ce qui conduit à des données pharmacologiques souvent insuffisantes pour cette population.

Réponses vraies : A, D et E

Question 19

Pendant la grossesse, on observe (une ou plusieurs réponses exactes) :

- A. Une augmentation progressive de la volémie
- B. Une augmentation du débit cardiaque
- C. Une augmentation du débit rénal

D. Une diminution du débit de filtration glomérulaire

E. Une absorption digestive variable

Question 19

✓ **Item A** → Une augmentation progressive de la volémie

La volémie (volume de sang) augmente progressivement pendant la grossesse pour répondre aux besoins accrus en nutriments et en oxygène du fœtus, ce qui entraîne une hémodilution des substances actives.

✓ **Item B** → Une augmentation du débit cardiaque

Le débit cardiaque augmente pour faire face aux besoins circulatoires supplémentaires imposés par la grossesse.

✓ **Item C** → Une augmentation du débit rénal

Le débit rénal augmente pour répondre aux besoins métaboliques accrus, facilitant ainsi l'élimination des déchets pour la mère et le fœtus.

✗ **Item D** → Une diminution du débit de filtration glomérulaire

Au contraire, le débit de filtration glomérulaire augmente pendant la grossesse pour soutenir les fonctions rénales de la mère et du fœtus.

✓ **Item E** → Une absorption digestive variable

C'est une conséquence pharmacocinétique (les femmes enceintes ne sont pas trop exigeantes sur les plats toujours, c'est lié à la PK aussi hih), comme : une distribution augmentée surtout si les médicaments sont peu liés aux protéines plasmatiques ainsi que l'élimination rénale. MAIIIIIS le métabolisme est PEU modifié. Attention au piège!;)

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 20

Parmi les éléments suivants, lequel (ou lesquels) s'applique(nt) pour la conduite des essais de phase 1 ?

- A. Ils sont généralement conduits sur des sujets volontaires sains
- B. Ils cherchent d'abord à vérifier la tolérance du nouveau traitement
- C. Ils sont réalisés sur de petits effectifs
- D. Chaque sujet reçoit une dose unique
- E. Des études pharmacocinétiques peuvent être réalisées

Question 20

✓ **Item A** → Ils sont généralement conduits sur des sujets volontaires sains

C'est ça. On dit "généralement" car on peut exceptionnellement les mener sur des patients dans le cas où on ne peut pas tester les SA sur des sujets sains, comme pour les anticancéreux ou encore le VIH.

✓ **Item B** → Ils cherchent d'abord à vérifier la tolérance du nouveau traitement

Tout à fait 😊.

✓ **Item C** → Ils sont réalisés sur de petits effectifs

On les mène sur 20 à 50 sujets.

✓ **Item D** → Chaque sujet reçoit une dose unique

Exact.

✓ **Item E** → Des études pharmacocinétiques peuvent être réalisées

On peut identifier des métabolites.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 21

Concernant un placebo, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il peut être utilisé comme comparateur dans les essais de phase 3
- B. Il est utilisé dans les essais de non infériorité
- C. Son utilisation ne doit pas être associée à une perte de chance
- D. Son utilisation peut poser des questions éthiques
- E. Il permet d'établir un groupe contrôle lorsqu'il n'existe pas de traitement de référence

Question 21

? Items A et B

Toutafé! Le placebo peut être utilisé comme un comparateur pour les essais de la phase 3 pour le gold standard et pour les études de supériorité. Mais attention! Pas pour l'étude d'équivalence ou de non-infériorité, qui elle se fait uniquement avec le médicament de référence. On peut également l'utiliser comme comparateur dans les études de phase 2.

✓ Item C → Son utilisation ne doit pas être associée à une perte de chance

Si on teste un médicament pour une maladie grave et qu'on fait un test avec 2 groupes de malades : un avec le médicament en cours de développement et l'autre groupe avec un placebo, le groupe placebo n'aura pas la chance d'être soigné. C'est une perte de chance qu'on ne veut pas mettre en place car c'est très injuste pour les malades de ce groupe.

✓ Item D → Son utilisation peut poser des questions éthiques

Les placebos posent des questions éthiques puisqu'ils peuvent être utilisés sur des malades qui auraient pu avoir la chance d'avoir un médicament de référence qui aurait pu les soigner.

✓ Item E → Il permet d'établir un groupe contrôle lorsqu'il n'existe pas de traitement de référence

En phase 3, on établit un groupe contrôle qu'on compare à un groupe qui prend le traitement en cours de développement. Pour ce groupe contrôle, on leur administre soit un placebo soit un médicament de référence. Donc en effet, il n'y a pas de traitement de référence car on cherche à créer un tout nouveau médicament, il faut utiliser la seule option possible pour le groupe contrôle, à savoir le placebo.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 22

Concernant les médicaments d'automédication, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ce sont des médicaments avec peu d'effets indésirables
- B. Leur publicité grand public n'est pas autorisée
- C. Certains de ces médicaments sont remboursés lorsqu'ils sont prescrits par un médecin
- D. Ils sont utilisés dans des situations pour lesquelles le patient peut reconnaître facilement le(s) symptôme(s) de la maladie
- E. Ce sont des médicaments listés

Question 22

✓ Item A → Ce sont des médicaments avec peu d'effets indésirables

C'est exact, ce sont des médicaments qui ne sont pas ou peu dangereux où le rapport bénéfice/risque est très favorable et qui possèdent peu d'effets indésirables.

✗ Item B → Leur publicité grand public n'est pas autorisée

Au contraire, elle l'est.

✓ Item C → Certains de ces médicaments sont remboursés lorsqu'ils sont prescrits par un médecin

Dans ce cas, le prix est le même que pour les médicaments à prescription obligatoire.

✓ Item D → Ils sont utilisés dans des situations pour lesquelles le patient peut reconnaître ...

Ces situations ne nécessitent pas l'avis du médecin pour le diagnostic ou encore le suivi du patient et de son traitement.

✗ Item E → Ce sont des médicaments listés

Ils sont non listés, ce qui signifie qu'ils ne sont pas ou peu dangereux.

Réponses vraies : A, C et D

Question 23

Concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM), parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Une AMM ne peut être octroyée que si le médicament candidat apporte une valeur ajoutée par rapport à un comparateur actif

B. Il suffit qu'une substance soit présentée comme possédant des propriétés curatives à l'égard d'une maladie humaine pour qu'elle tombe sous le statut juridique de médicament

C. C'est l'European Medicines Agency (EMA) qui prend la décision relative à l'octroi d'une AMM européenne centralisée

D. L'AMM est fondée sur trois critères : qualité, sécurité, efficacité

E. Toutes les procédures d'AMM européennes permettent au médicament d'être commercialisé dans toute l'union européenne

Question 23

X **Item A** → Une AMM ne peut être octroyée que si le médicament candidat apporte une valeur ...

On peut aussi octroyer une AMM si le médicament candidat ne montre pas d'infériorité par rapport au comparateur actif.

✓ **Item B** → Il suffit qu'une substance soit présentée comme possédant des propriétés curatives ...

Voici la diapo du cours qui montre ça :

Définition juridique du médicament

Article L.5111-1 du code de la santé publique :

- Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales

Et/ou

- Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique

→ La réponse à une des 2 définitions (par présentation ou par fonction) suffit

X **Item C** → C'est l'European Medicines Agency (EMA) qui prend la décision relative à l'octroi ...

C'est la Commission européenne qui prend la décision relative à l'octroi ou non de l'AMM. L'European Medicines Agency (EMA) (et plus précisément le Committee for Human Medicinal Products for Human use (CHMP) qui est un des comités de l'EMA) donne son avis après instruction du dossier à la Commission européenne.

✓ **Item D** → L'AMM est fondée sur trois critères : qualité, sécurité, efficacité

À savoir par cœur !!

X **Item E** → Toutes les procédures d'AMM européennes permettent au médicament d'être ...

Pour la procédure décentralisée l'AMM est limitée à certains États membres de l'UE alors que pour la procédure centralisée, l'AMM est imposée à tous les États membres de l'UE.

Réponses vraies : B et D

Question 24

Concernant le processus d'évaluation d'un médicament, parmi les propositions suivantes. Laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La commission de la transparence de la HAS réévalue l'AMM au bout de 5 ans

B. L'ANSM fait l'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques d'un nouveau médicament

C. La commission d'AMM détermine le niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

D. Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) détermine le prix du médicament

E. La Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) détermine le Service Médical Rendu (SMR)

Question 24

X **A** → La commission de la transparence de la HAS réévalue l'AMM au bout de 5 ans

Elle s'occupe de la réévaluation de classe et possiblement de celle de la SMR et de l'ASMR mais c'est l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui s'occupe de la réévaluation de l'AMM au bout de 5 ans.

✓ **B** → L'ANSM fait l'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques d'un nouveau ...

C'est exactement ce qu'il y a écrit dans votre cours !!

X **C** → La commission d'AMM détermine le niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu ...

La Commission de la transparence et commission évaluation économique et de santé publique (HAS) et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) déterminent le niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR).

✓ **D** → Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) détermine le prix du médicament

Le comité détermine le prix en fonction notamment des volumes de vente, l'ASMR et des alternatives.

X **E** → La Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) détermine le ...

La Commission de la transparence et la commission évaluation économique et de santé publique (HAS) déterminent le SMR.

Réponses vraies : B et D

Question 25

Concernant les critères législatifs suivants, lequel (ou lesquels) est (ou sont) pris en compte dans la fixation du prix du médicament en France ?

A. Le service médical rendu (SMR)

B. Le prix des médicaments à même visée thérapeutique

C. Les volumes prévisionnels de vente

D. Les résultats de l'évaluation médico-économique

E. L'amélioration du service médical rendu (ASMR)

Question 25

? Items A, B, C, D et E

Selon les critères législatifs, la fixation du prix tient compte de : l'amélioration du service médical rendu (ASMR), des résultats de l'évaluation médico-économique le cas échéant, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 26

Concernant les textes réglementaires qui encadrent la prescription du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le code de la santé publique édicte les principes moraux que doit garder à l'esprit le prescripteur
- B. Le code de la santé publique fixe plus particulièrement l'aspect technique de l'ordonnance**
- C. Le code de la sécurité sociale précise les caractéristiques nécessaires à une prise en charge par l'assurance maladie
- D. Le code de la santé publique indique que toute ordonnance doit être rédigée lisiblement en langue française et datée**
- E. Le code de la sécurité sociale indique que le médecin est libre de ses prescriptions

Question 26

? Items A et B

C'est le code de déontologie médicale qui a ce rôle-là. Le code de la santé publique fixe plutôt l'aspect technique de l'ordonnance.

✓ Item C → Le code de la sécurité sociale précise les caractéristiques nécessaires à une prise en ...

Exact 😊.

✓ Item D → Le code de la santé publique indique que toute ordonnance doit être rédigée ...

On retrouve cet article dans le code de la déontologie également.

✗ Item E → Le code de la sécurité sociale indique que le médecin est libre de ses prescriptions

Ce sont les codes de déontologie médicale et de Santé Publique qui indiquent ceci.

Réponses vraies : B, C et D

Question 27

Concernant les professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments ou des dispositifs médicaux, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Pour un médecin, l'inscription au Conseil de l'Ordre des Médecins est requise pour prescrire**
- B. Les pédicures-podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe**
- C. Les masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent pas prescrire de substituts nicotiques
- D. Les sages-femmes peuvent prescrire des substituts nicotiques à l'entourage des femmes enceintes**
- E. Les infirmiers peuvent renouveler des prescriptions de certains contraceptifs oraux**

Question 27

✓ Item A → Pour un médecin, l'inscription au Conseil de l'Ordre des Médecins est requise pour ...

Pour prescrire, l'inscription au conseil de l'Ordre et l'acquiescement de sa cotisation ordinale est requise.

✓ Item B → Les pédicures-podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe

Ils peuvent aussi prescrire certains pansements et peuvent même renouveler/adapter des prescriptions médicales d'orthèses plantaires.

✗ Item C → Les masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent pas prescrire de substituts nicotiques

Ils peuvent le faire depuis 2016.

✓ Item D → Les sages-femmes peuvent prescrire des substituts nicotiques à l'entourage des ...

C'est exact, ainsi que les traitements de substituts nicotiques, et tout cela depuis 2016.

✓ Item E → Les infirmiers peuvent renouveler des prescriptions de certains contraceptifs oraux

Ils peuvent aussi prescrire des substituts nicotiques depuis 2016.

Réponses vraies : A, B, D et E

Question 28

Concernant les ordonnances utilisées pour la prescription médicamenteuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Quel que soit son type, l'ordonnance doit être établie au minimum en triple exemplaire
- B. Le prescripteur doit indiquer son numéro d'inscription au Registre Professionnel Public Sanitaire (RPPS)
- C. Le prescripteur doit indiquer la forme galénique souhaitée**
- D. Le prescripteur doit indiquer le numéro de sécurité sociale du patient
- E. Le prescripteur doit toujours indiquer le poids du patient

Question 28

✗ **Item A** → Quel que soit son type, l'ordonnance doit être établie au minimum en triple exemplaire

Au minimum en double exemplaire, un pour le malade et l'autre pour les caisses d'assurance maladie.

✗ **Item B** → Le prescripteur doit indiquer son numéro d'inscription au Registre Professionnel...

Doucement mes loulous, ici on a un piège bien subtil. Le RPPS doit bien être indiqué sur l'ordonnance, cependant c'est le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé.

✓ **Item C** → Le prescripteur doit indiquer la forme galénique souhaitée

Totalement, puisque la forme galénique se prescrit en fonction du patient.

✗ **Item D** → Le prescripteur doit indiquer le numéro de sécurité sociale du patient

Parmi les informations sur le malade à indiquer sur l'ordonnance, il y a : le nom, prénom, sexe et l'âge.

✗ **Item E** → Le prescripteur doit toujours indiquer le poids du patient

Tout comme la taille, seulement si cela est nécessaire.

Réponse vraie : C

Question 29

Concernant les effets indésirables de type A, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Il s'agit d'effets indésirables liés à une propriété pharmacologique du médicament

B. Ce sont des effets indésirables rares

C. Ils sont habituellement découverts après la commercialisation du produit

D. Ils peuvent être sans rapport avec l'effet thérapeutique recherché

E. Ils peuvent résulter d'une augmentation de l'effet thérapeutique recherché

Question 29

✓ **Item A** → Il s'agit d'effets indésirables liés à une propriété pharmacologique du médicament

En effet, ils sont liés plus précisément à une propriété pharmacodynamique du médicament.

✗ **Item B** → Ce sont des effets indésirables rares

Ce sont des effets indésirables plutôt fréquents.

✗ **Item C** → Ils sont habituellement découverts après la commercialisation du produit

Ils sont souvent connus avant la commercialisation.

✓ **Item D** → Ils peuvent être sans rapport avec l'effet thérapeutique recherché

Par exemple, si on fait une piqûre d'insuline, un des effets indésirables de type A peut-être une douleur au point d'injection.

✓ **Item E** → Ils peuvent résulter d'une augmentation de l'effet thérapeutique recherché

Toujours dans le cas d'une piqûre d'insuline, la dose injectée peut être trop élevée et donc le patient sera en hypoglycémie, avec possibilité de faire un malaise, d'avoir des sueurs, de devenir pâle, etc.

Réponses vraies : A, D et E

Question 30

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Le patient informe le prescripteur et le pharmacien de ses traitements habituels

B. Dans certains cas, le prescripteur doit s'assurer du consentement du patient

C. Le pharmacien décide du remboursement ou non du patient

D. Le prescripteur enregistre l'acte d'administration

E. L'infirmier déclare la survenue d'événement indésirable

Question 30

✓ **Item A** → Le patient informe le prescripteur et le pharmacien de ses traitements habituels

Tout à fait, un patient se doit de prévenir tous les acteurs de sa prise en charge. Il doit donc également en informer l'infirmier pour qu'il (ou elle) sache quels sont les traitements à prendre et si la concordance entre ce que dit le patient et l'ordonnance est bonne.

✗ **Item B** → Dans certains cas, le prescripteur doit s'assurer du consentement du patient

Attention ce n'est pas dans certains cas mais dans tous les cas!!

✗ **Item C** → Le pharmacien décide du remboursement ou non du patient

Le pharmacien n'est pas un acteur dans le remboursement ou non du patient. C'est l'assurance maladie qui décide ou non du remboursement du patient (cf cours 11).

✗ **Item D** → Le prescripteur enregistre l'acte d'administration

C'est l'infirmier qui est chargé de ça.

✗ **Item E** → L'infirmier déclare la survenue d'événement indésirable

C'est le malade qui est chargé de ça. L'infirmier peut aussi le déclarer mais ce n'est pas obligatoire.

Réponse vraie : A

Question 31

Parmi les définitions suivantes sur l'erreur médicamenteuse, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament à visée de soins
- B. Elle peut survenir dans des conditions normales d'utilisation**
- C. Elle peut être à l'origine d'un risque pour le patient**
- D. Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable
- E. Interceptée avant l'administration du produit, elle est qualifiée d'erreur médicamenteuse latente

Question 31

X **Item A** → C'est la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament à visée ...

Presque, c'est "l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament durant le processus de soins". Attention aux items exhaustifs et aux définitions qui peuvent omettre un petit mot qui a toute son importance !

✓ **Item B** → Elle peut survenir dans des conditions normales d'utilisation

Même si on utilise normalement les produits médicamenteux, on n'est jamais à l'abri d'une erreur.

✓ **Item C** → Elle peut être à l'origine d'un risque pour le patient

Ou d'un événement indésirable.

X **Item D** → Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable

Une erreur potentielle ou latente n'est pas à l'origine d'EI.

X **Item E** → Interceptée avant l'administration du produit, elle est qualifiée d'erreur ...

Ceci est une erreur médicamenteuse potentielle!!! L'erreur médicamenteuse latente est un danger potentiel qui a été observé, sans que l'erreur ne soit sur le point de se produire.

Réponses vraies : B et C

Question 32

Concernant le financement des dépenses de santé en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La consommation de soins et de biens médicaux n'intègre que les soins hospitaliers et les transports sanitaires
- B. Les dépenses de transports sanitaires sont prises en charge majoritairement par les ménages
- C. La sécurité sociale assure la majorité du financement des médicaments**
- D. La sécurité sociale finance près de 80 % de la consommation de soins et de biens médicaux**
- E. L'Etat participe au financement de la consommation de soins et de biens médicaux**

Question 32

X **Item A** → La consommation de soins et de biens médicaux n'intègre que les soins hospitaliers ...

Elle intègre les soins hospitaliers, les soins de ville, les médicaments, le transport des malades et d'autres biens médicaux.

X **Item B** → Les dépenses de transports sanitaires sont prises en charge majoritairement par les ...

Ils sont pris à 93% en charge par la Sécurité Sociale.

✓ **Item C** → La sécurité sociale assure la majorité du financement des médicaments

La sécurité sociale prend en charge à 74,3% des médicaments.

✓ **Item D** → La sécurité sociale finance près de 80 % de la consommation de soins et de biens ...

Elle finance 78,2% de la consommation de soins et de biens médicaux.

✓ **Item E** → L'Etat participe au financement de la consommation de soins et de biens médicaux

L'Etat participe un petit peu au financement de la consommation de soins et de biens médicaux.

Réponses vraies : C, D et E

Question 33

Concernant les médecines alternatives en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elles sont tolérées en France

- B. Elles ne sont utilisées que par un très faible pourcentage de la population
- C. Certaines d'entre elles sont remboursées par la sécurité sociale
- D. Elles ont toutes démontré leur efficacité avec des niveaux de preuves élevées
- E. Elles ne peuvent être prescrites que par un docteur en médecine

Question 33

✓ **Item A** → Elles sont tolérées en France

Elles ne sont pas reconnues comme de la vraie médecine mais on peut utiliser des médecines alternatives légalement.

X **Item B** → Elles ne sont utilisées que par un très faible pourcentage de la population

Au contraire, les médecines douces sont utilisées par 45 à 75% des Français, ce qui représente un chiffre plutôt conséquent de la population.

X **Item C** → Certaines d'entre elles sont remboursées par la sécurité sociale

Attention, toutes les médecines alternatives ne sont pas remboursées par la sécurité sociale ! Si vous vous dites : « Bizarre, quand je vais chez l'ostéo je suis remboursé(e) », c'est parce qu'en fait ce sont les mutuelles qui peuvent les rembourser mais surtout pas la sécurité sociale.

❌ **Item D** → Elles ont toutes démontré leur efficacité avec des niveaux de preuves élevées

Pas vraiment, on dit bien dans le cours que l'amélioration de l'état de santé des patients via les médecines alternatives reste indiscernable de la guérison naturelle. En gros, on n'est pas vraiment sûr que ce soit hyper efficace donc pas d'efficacité de niveau élevé.

❌ **Item E** → Elles ne peuvent être prescrites que par un docteur en médecine

On fait attention au "que" déjà! Et non justement elles n'ont pas besoin d'être prescrites par un médecin. Si vous avez besoin d'homéopathie, vous avez juste à aller en demander sans ordonnance en pharmacie. Pareil pour tout ce qui est acuponcture ou ostéopathie, y'a juste à prendre rendez-vous, sans passer par son médecin, contrairement à de la kiné ou pour des médicaments où il y en a besoin.

Réponse vraie : A

Question 34

Concernant la loi de l'offre et de la demande, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La relation entre le prix d'un bien et la quantité demandée est croissante
- B. La demande pour un bien est difficile à mesurer car elle représente une consommation potentielle
- C. L'intersection de la courbe de la demande et de celle de l'offre détermine le prix du marché
- D. Lorsque la quantité offerte est inférieure à la quantité demandée, les prix augmentent
- E. Plus le prix est élevé et plus la quantité que les entreprises désirent produire est importante

Question 34

❌ **Item A** → La relation entre le prix d'un bien et la quantité demandée est croissante

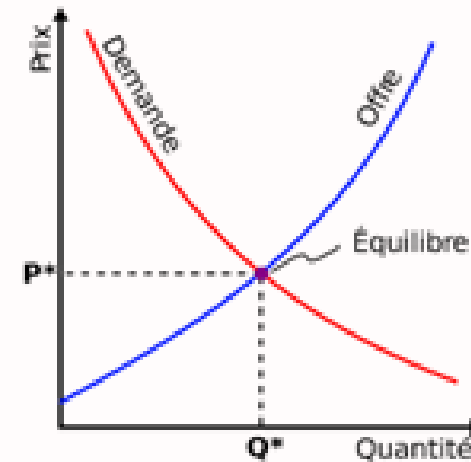
Attention, c'est l'inverse! Plus un bien est cher, plus la quantité demandée sera faible. La relation entre les deux est donc décroissante.

✅ **Item B** → La demande pour un bien est difficile à mesurer car elle représente une ...

Exact !

✅ **Item C** → L'intersection de la courbe de la demande et de celle de l'offre détermine le prix du ...

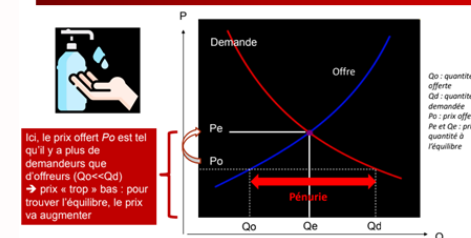
Exactement! Cela revient au fait que le marché est la rencontre de l'offre et de la demande. Je vous remets la courbe qui l'illustre 😊



✅ **Item D** → Lorsque la quantité offerte est inférieure à la quantité demandée, les prix augmentent

Ici, on se trouve dans un cas de pénurie. Ainsi, vu que la demande est plus nombreuse que l'offre, les prix vont augmenter pour réduire le nombre de demande et arriver à un état d'équilibre. Pour mieux comprendre, voici le schéma du cours 😊

Le marché : situation de pénurie



✅ **Item E** → Plus le prix est élevé et plus la quantité que les entreprises désirent produire est ...

Tout à fait! Plus le prix est élevé, plus la production peut être rentable donc plus la quantité que les entreprises vont vouloir produire sera importante.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 35

Concernant les caractéristiques du marché pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Un marché où un seul acheteur est confronté à une multitude de vendeurs est un oligopole
- B. La levée des brevets permet d'éviter les externalités négatives
- C. Suite aux scandales sanitaires, les médicaments sont lancés de plus en plus tard sur le marché
- D. Les coûts d'entrée sur le marché expliquent en partie que la concurrence n'est pas pure et parfaite**
- E. Les défaillances de marché retrouvées sur le marché pharmaceutique justifient sa régulation**

Question 35

✗ Item A → *Un marché où un seul acheteur est confronté à une multitude de vendeurs est un ...*

C'est un monopsonne ! Un oligopole est un marché où un petit nombre de producteurs est dominant.

✗ Item B → *La levée des brevets permet d'éviter les externalités négatives*

Si on lève les brevets, on va plutôt provoquer des externalités négatives. Pour rappel, une externalité est une décision de production ou de consommation d'un individu qui affecte directement la satisfaction ou le profit d'autres agents sans être médiées par le marché. De plus, un brevet est une protection nécessaire pour rentabiliser les investissements en R&D. Donc si on le lève, cela aura un impact négatif.

✗ Item C → *Suite aux scandales sanitaires, les médicaments sont lancés de plus en plus tard sur ...*

C'est l'inverse ! Les médicaments sont lancés de plus en plus tôt bien que les connaissances sur le rapport bénéfices/risques soient encore parcelaires.

✓ Item D → *Les coûts d'entrée sur le marché expliquent en partie que la concurrence n'est pas ...*

Les 5 règles de la concurrence pure et parfaite sont : l'atomicité, la transparence, l'homogénéité du produit, la mobilité des facteurs et pas de barrière. Les coûts d'entrée sur le marché sont une barrière à l'entrée des biens, ce qui signifie qu'une des règles n'est pas respectée, et donc cela montre bien que la concurrence n'est pas pure et parfaite !

✓ Item E → *Les défaillances de marché retrouvées sur le marché pharmaceutique justifient sa ...*

En effet, la concurrence pure et parfaite n'étant pas respectée avec une incertitude sur le besoin (délégation du choix de traitement par le patient au médecin qui s'appuie sur son diagnostic pour établir son choix) et sur le résultat (efficacité et sécurité du médicament pour chaque individu) nécessitent bien une régulation du marché pharmaceutique.

Réponses vraies : D et E

SESSION 2 – 2021-2022



UE8



Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2021-2022

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 2 2021-2022
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 5 pages numérotées de 1 à 5 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant les paliers des médicaments antalgiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- Elle a été inventée par la Sécurité Sociale et l'Assurance Maladie
- Elle a été inventée par l'OMS
- Elle comporte 5 niveaux
- Le niveau 3 comporte les opiacés puissants sans adjuvants non opiacés
- Le niveau 3 comporte les opiacés puissants avec adjuvants non opiacés

Question 2

Concernant l'opium, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- On a découvert son usage il y a 2000 ans
- Il est obtenu à partir du pavot
- Il est préparé à partir des feuilles du pavot
- C'est un constituant de la thériaque antique
- C'est un analgésique utilisé par les Sumériens et les Egyptiens

Question 3

Concernant le récepteur GABA-B, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- C'est un récepteur couplé à une protéine G (RCPG)
- Sa stimulation induit une ouverture du canal chlore
- C'est un récepteur canal
- Sa stimulation induit une diminution d'AMP cyclique
- Sa stimulation induit une activation de la protéine Gs

Question 4

Concernant le récepteur à l'insuline, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- C'est un récepteur nucléaire
- C'est un récepteur canal
- C'est un récepteur enzyme à activité guanylate cyclase
- C'est un RCPG
- C'est un récepteur enzyme à activité tyrosine kinase

Question 5

Concernant la constante de dissociation K_d , parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle permet d'évaluer l'affinité d'un ligand pour son récepteur
- B. Elle permet d'évaluer l'efficacité d'un agoniste
- C. Elle permet d'évaluer la puissance d'un antagoniste compétitif
- D. Elle permet d'évaluer l'efficacité d'un antagoniste non compétitif
- E. C'est la concentration de ligand qui occupe la totalité des récepteurs

Question 6

Concernant les substances naturelles, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles peuvent constituer des principes actifs de médicaments
- B. Leurs structures sont en général plus simples que celles des molécules de synthèse
- C. Les microorganismes peuvent être source de substances naturelles actives
- D. Toutes peuvent être produites par synthèse chimique
- E. Les animaux peuvent être source de substances naturelles

Question 7

Concernant l'insuline identique à l'insuline humaine utilisée en thérapeutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est de structure osidique
- B. Elle est administrée par voie orale
- C. Sa demi-vie est brève
- D. Elle se présente sous forme pentamérique
- E. Elle est produite actuellement par génie génétique

Question 8

Concernant les insulines de délai et durée d'action modifiés, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. L'association avec la protamine permet d'obtenir des formes à délai d'action diminué
- B. L'association avec la protamine modifie le pHi
- C. Les insulines très rapides miment la production basale d'insuline
- D. L'élévation du pHi permet d'augmenter le délai d'action des insulines lentes
- E. Les différentes formes produites permettent de se substituer à la sécrétion physiologique

Question 9

A propos des préparations parentérales, parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) exacte(s) ?

- A. Le S de LINISA veut dire Stable
- B. La limpidité des solutions injectables est obtenue par filtration clarifiante
- C. Les émulsions sont composées de particules dans un liquide non-solvant
- D. Les préparations injectables sont des formes liquides uniquement
- E. Les solutions injectables peuvent présenter un sédiment

Question 10

Concernant la préparation des formes liquides d'insulines injectables, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. L'insuline peut être stérilisée par la chaleur
- B. La filtration stérilisante ne nécessite pas toujours une répartition aseptique
- C. La préparation aseptique se déroule sous une chaleur reparte
- D. L'air purifié d'une zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) A ou B est protégé par des surpressions
- E. Le filtre HEPA est un filtre absolu utilisé dans les ZAC A

Question 11

Concernant la distribution des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est caractérisée par le paramètre pharmacocinétique de clairance
- B. Elle augmente avec leur poids moléculaire
- C. La diffusion passive est augmentée pour les médicaments lipophiles
- D. Elle est majeure dans les os
- E. Elle dépend de leurs liaisons aux protéines plasmatiques

Question 12

Concernant le paramètre pharmacocinétique de clairance, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il caractérise l'absorption hépatique
- B. C'est un paramètre pharmacocinétique primaire
- C. Après administration du médicament par voie intraveineuse, il peut être calculé en divisant la dose par l'AUC
- D. Il représente un volume de fluide épuré du médicament par unité de temps
- E. Il est indépendant de la fonction rénale

Question 13

Parmi les propositions suivantes, après administration d'un médicament par voie orale, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La biodisponibilité est indépendante de l'effet de premier passage hépatique
- B. La biodisponibilité est une propriété qui caractérise une forme pharmaceutique donnée d'une substance active
- C. La biodisponibilité décrit la quantité et la vitesse de la substance active passant dans la circulation générale
- D. La biodisponibilité d'un médicament peut être nulle
- E. La biodisponibilité est estimée par un rapport de demi-vies après administration orale et intraveineuse

Question 14

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le cycle entéro-hépatique est une particularité des voies d'administration intra-péritonéales
- B. Lors d'un cycle entéro-hépatique le principe actif est réabsorbé au niveau intestinal
- C. Un médicament qui subit un cycle entéro-hépatique est éliminé exclusivement par voie rénal
- D. Lors d'un cycle entéro-hépatique le métabolite conjugué subit une excrétion biliaire
- E. Lors d'un cycle entéro-hépatique le métabolite conjugué subit une hydrolyse enzymatique dans l'intestin grêle

Question 15

Concernant l'insuffisance rénale, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle diminue le Vd des médicaments
- B. Elle augmente la demi-vie d'élimination des médicaments éliminés par voie rénale
- C. Elle augmente l'AUC des médicaments éliminés par voie rénale
- D. Elle nécessite une diminution de la posologie
- E. Elle peut nécessiter de diminuer l'intervalle de prise des médicaments

Question 16

Concernant les interactions médicamenteuses, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles peuvent être d'origine pharmacodynamique
- B. Elles sont toujours à l'origine d'une diminution de l'effet thérapeutique
- C. Les interactions contre-indiquées peuvent parfois être prescrites
- D. L'inhibition enzymatique nécessite plusieurs jours pour observer l'effet de l'interaction
- E. Elles ne concernent que la phase d'élimination des médicaments

Question 17

Parmi les éléments suivants concernant les études de toxicité préclinique d'un médicament, lequel (ou lesquels) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les études de tératogénicité recherchent les anomalies aboutissant à des malformations dites congénitales
- B. Les études de mutagénèse ne sont réalisées que sur les cellules germinales
- C. Les études de mutagénèse recherchent les modifications permanentes de l'ADN
- D. Les études de fertilité ne sont conduites que sur les animaux femelles
- E. Les études de reprotoxicité sont conduites sur une seule espèce animale

Question 18

A propos de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM), laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

- A. L'AMM est accordée à l'issue des résultats des études cliniques de phase 4
- B. L'AMM est accordée par la commission Vidal
- C. Un plan de gestion des risques est obligatoire pour tout nouveau médicament en Europe lors de la demande d'AMM
- D. L'AMM ne concerne que l'efficacité du médicament
- E. L'AMM est obtenue auprès d'une instance régionale

Question 19

A propos des phases de développement clinique d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les études de phase 1 ne concernent que des sujets sains
- B. Les études de phase 4 permettent de déterminer les paramètres pharmacocinétiques du médicament
- C. Les études de phase 3 sont conduites pour démontrer l'efficacité et la sécurité du nouveau traitement
- D. Les études de phase 2 portent sur des sujets malades
- E. Les études de phase 3 sont toutes conduites contre placebo

Question 20

Concernant les médicaments génériques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ils ont nécessairement les mêmes excipients que le princeps
- B. Le dossier d'AMM est simplifié
- C. Ils doivent faire la démonstration d'une bioéquivalence par rapport au princeps
- D. La procédure d'AMM européenne centralisée est obligatoire
- E. Un médicament biologique peut être inscrit au répertoire des génériques

Question 21

Concernant l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) exacte(s) ?

- A. L'évaluation de l'ASMR ne peut reposer que sur une comparaison entre le médicament évalué et un médicament de commercialiser dans la même indication
- B. Les comparaisons indirectes sont considérées comme fragiles méthodologiquement
- C. L'ASMR permet d'évaluer le progrès thérapeutique apporté par le nouveau médicament
- D. Si le médicament n'apporte pas d'ASMR, le prix sera plus bas d'office que le comparateur
- E. Il existe 5 niveaux d'ASMR

Question 22

Concernant le SMR (service médical rendu) et l'ASMR (amélioration du service médical rendu) d'un nouveau médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Un SMR majeur ou important aboutit à un remboursement à 100%
- B. Un même médicament peut avoir différents niveaux de SMR en fonction de ses indications
- C. Un SMR insuffisant aboutit à une non prise en charge par la solidarité nationale
- D. Une ASMR V correspond à une amélioration mineure
- E. Une ASMR III aboutit à un prix comparable à celui pratiqué dans certains pays européens

Question 23

Concernant la contraception d'urgence délivrée aux mineures, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle s'accompagne de la remise des coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche
- B. Elle est gratuite
- C. Elle est précédée d'un entretien
- D. Elle est délivrée par le médecin traitant
- E. Elle est anonyme

Question 24

Concernant l'ordonnance bi-zone, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle permet de distinguer clairement les prescriptions de stupéfiants des autres prescriptions
- B. Sa partie basse est réservée aux soins sans rapport avec l'affection de longue durée exonérante
- C. Ses caractéristiques techniques sont définies dans le code de déontologie médicale
- D. Le protocole de soins est validé par le médecin-conseil de la caisse d'assurance
- E. Elle permet la prescription de médicaments et traitements d'exception

Question 25

Parmi les propositions suivantes concernant les effets indésirables de type B, c'est-à-dire de type immuno-allergique, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ces effets indésirables sont fréquents
- B. Il s'agit d'effets indésirables toxiques
- C. Ils sont dose-dépendants
- D. Leur chronologie est suggestive
- E. La ré-administration du médicament reste possible

Question 26

Concernant les effets indésirables médicamenteux pour un patient donné, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions peut (peuvent) être des facteurs de risque ?

- A. L'âge du patient
- B. Une pathologie rénale sous-jacente
- C. Les habitudes alimentaires
- D. Des concentrations plasmatiques thérapeutiques très éloignées des concentrations toxiques
- E. L'existence d'événements indésirables pour la même classe thérapeutique chez les parents

Question 27

Parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles sont des produits sanguins stables qui relèvent de la pharmacovigilance ?

- A. Le concentré de globules rouges
- B. Le plasma
- C. Les facteurs de coagulation
- D. L'albumine
- E. Le concentré plaquettaire

Question 28

Parmi les situations suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) de(s) situation(s) d'erreur médicamenteuse ?

- A. Administration intra-musculaire par erreur d'une forme intra-veineuse de médicament
- B. Intoxication médicamenteuse volontaire par le patient
- C. Oubli de délivrance d'un médicament par le pharmacien
- D. Erreur de calcul de dose lors de l'administration d'un médicament
- E. Interaction médicamenteuse non décelée par le pharmacien

Question 29

Parmi les rubriques suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) retrouvée(s) dans le RCP (Résumé des caractéristiques du produit d'un médicament) ?

- A. Pharmacocinétique
- B. Effets indésirables
- C. Contre-indications
- D. Posologie
- E. Populations à risque

Question 30

Parmi les rôles suivants, lequel (ou lesquels) est (sont) dévolu(s) à l'ANSM sur le bon usage du médicament ?

- A. Avis sur le remboursement
- B. Certification des établissements de santé
- C. Octroi d'AMM : résumé des caractéristiques du produit (RCP)
- D. Organisation de la pharmacovigilance (Centre National de Pharmacovigilance)
- E. Contrôle de la publicité des médicaments

Question 31

Concernant la consommation de médicaments en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La consommation totale de médicaments représente environ 37 milliards d'euros en 2019
- B. La majorité (en valeur financière) de la consommation est réalisée à l'hôpital
- C. Le poste médicaments est le plus important de la consommation de soins et de biens médicaux
- D. Le prix des médicaments remboursables a diminué ces 20 dernières années
- E. Le prix des médicaments non remboursables a augmenté ces 20 dernières années

Question 32

Concernant la dépense courante de santé au sens international (DCSi), quelle(s) est(sont) la (les) proposition(s) juste(s) ?

- A. Les Etats-Unis affectent à la DCSi le plus gros pourcentage du PIB parmi les pays de l'OCDE
- B. La France est, parmi les pays européens, l'un de ceux qui affecte à la DCSi le plus fort pourcentage du PIB
- C. La France et l'Allemagne consacrent à la DCSi une part similaire de leur PIB
- D. Le taux de croissance annuel moyen de la DCSi entre 2013 et 2018 a été similaire dans les pays européens
- E. La part de la DCSi financée par les ménages en France est la plus basse des pays de l'OCDE

Question 33

Concernant les maladies orphelines, parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) exacte(s) ?

- A. Les maladies rares sont pour la plupart d'origine génétique
- B. On en découvre de nouvelles chaque semaine
- C. La mucoviscidose est une maladie rare
- D. Le comité pour les médicaments orphelins est un comité de l'ANSM
- E. Les médicaments destinés au traitement des maladies rares obtiennent la désignation de "médicament d'utilité publique"

Question 34

Concernant le marché pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) exacte(s) ?

- A. En 2020, l'industrie pharmaceutique réalise en Amérique du Nord un chiffre d'affaires inférieur à celui de l'Europe
- B. Les pouvoirs publics doivent tenir compte des répercussions des politiques de prix sur l'attractivité du pays pour les industriels
- C. La méthode de fixation des prix dite « de référence interne » ne peut pas s'appliquer en l'absence d'alternative thérapeutique
- D. Le « value-based pricing » évoque un prix négocié sur la valeur de la matière première
- E. Les brevets des médicaments confèrent aux industriels une situation de monopole

Question 35

Les résultats d'une étude médico-économique indiquent qu'un nouveau médicament X est dominant par rapport aux alternatives thérapeutiques. Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ces résultats sont obtenus en calculant le rapport (coût de X / efficacité de X)
- B. Ces résultats n'interviennent pas dans la décision de remboursement en France
- C. La stratégie thérapeutique incluant le médicament X est efficiente
- D. Le prix de X est nécessairement plus faible que les alternatives thérapeutiques
- E. La stratégie thérapeutique incluant le médicament X est plus efficace et moins chère

Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2021-2022

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 2 2021-2022
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 16 pages numérotées de 1 à 16 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
A2SUP - Tutorat

Tuto n° : _____ UE (spé) : 8

Nom : _____
Prénom : _____
Numéro A2SUP : _____

IDENTIFICATION																							
Numéro A2SUP ↓	Diz. Mil.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Contrôle	M Unit.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mil.												M Diz.										
	Cent.												J Unit.										
	Diz.												J Diz.										
	Unit.												Date de naissance (JJ/MM)										

1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
11	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
12	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

Question 1

Concernant les paliers des médicaments antalgiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elle a été inventée par la Sécurité Sociale et l'Assurance Maladie

B. Elle a été inventée par l'OMS

C. Elle comporte 5 niveaux

D. Le niveau 3 comporte les opiacés puissants sans adjuvants non opiacés

E. Le niveau 3 comporte les opiacés puissants avec adjuvants non opiacés

Question 1

✗ Item A → Elle a été inventée par la Sécurité Sociale et l'Assurance Maladie

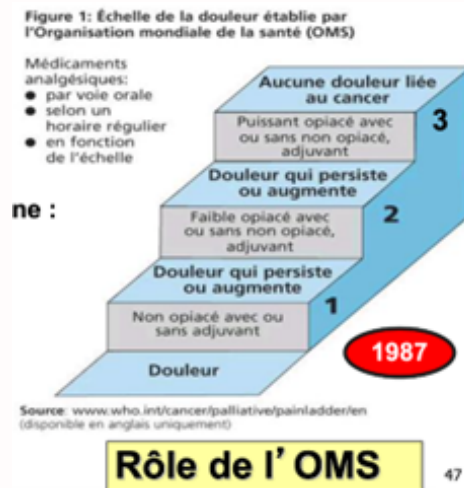
Elle a été inventée par l'OMS!

✓ Item B → Elle a été inventée par l'OMS

C'est bien ça, en 1987 pour être plus précise 😊.

✗ Item C → Elle comporte 5 niveaux

Elle n'en comporte que 3 ; je vous remets l'échelle à bien connaître ❤️.



✓ Item D → Le niveau 3 comporte les opiacés puissants sans adjuvants non opiacés

Effectivement, le niveau 3 concerne les puissants opiacés avec ou sans adjuvants non opiacés.

✓ Item E → Le niveau 3 comporte les opiacés puissants avec adjuvants non opiacés

Cf item D 😊.

Réponses vraies : B, D et E

Question 2

Concernant l'opium, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. On a découvert son usage il y a 2000 ans

B. Il est obtenu à partir du pavot

C. Il est préparé à partir des feuilles du pavot

D. C'est un constituant de la thériaque antique

E. C'est un analgésique utilisé par les Sumériens et les Egyptiens

Question 2

✗ Item A → On a découvert son usage il y a 2000 ans

Sa découverte remonte à beaucoup plus longtemps que ça ! Des graines et des capsules ont été retrouvées dans des habitats néolithiques européens datant de cinq mille ans avant notre ère. Cela signifie que son usage fut découvert il y a 7000 ans !

✓ Item B → Il est obtenu à partir du pavot

L'opium est obtenu à partir du latex, liquide exsudé par le pavot et obtenu par l'incision de sa capsule.

✗ Item C → Il est préparé à partir des feuilles du pavot

Il est préparé à partir du latex (substance liquide) et non des feuilles !

✓ Item D → C'est un constituant de la thériaque antique

C'est un des principaux constituants !

✗ Item E → C'est un analgésique utilisé par les Sumériens et les Egyptiens

Il est bien utilisé comme analgésique par les Egyptiens mais rien n'est dit dans votre cours, concernant l'utilisation par les Sumériens.

Réponses vraies : B et D

Question 3

Concernant le récepteur GABA-B, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. C'est un récepteur couplé à une protéine G (RCPG)

B. Sa stimulation induit une ouverture du canal chlore

C. C'est un récepteur canal

D. Sa stimulation induit une diminution d'AMP cyclique

E. Sa stimulation induit une activation de la protéine Gs

Question 3

✓ **Item A** → C'est un récepteur couplé à une protéine G (RCPG)

Exactement, plus précisément couplé à une protéine Gi. A ne pas confondre avec le récepteur GABA-A qui lui est un récepteur canal!

✗ **Item B** → Sa stimulation induit une ouverture du canal chlore

C'est le cas du récepteur GABA-A. Mnémo : GABA-A c'est un récepteur cAnAl.

✗ **Item C** → C'est un récepteur canal

Cf item A et B.

✓ **Item D** → Sa stimulation induit une diminution d'AMP cyclique

Ce récepteur est couplé à une protéine Gi qui inhibe l'adénylate cyclase ce qui diminue la production d'AMP cyclique.

✗ **Item E** → Sa stimulation induit une activation de la protéine Gs

Cf items A et D. On peut aussi se souvenir de ses cours d'histo (ou SMK pour certains) avec le GABA qui est un neurotransmetteur inhibiteur, donc on pencherait plutôt vers une protéine Gi (i pour inhibiteur).

Réponses vraies : A et D

Question 4

Concernant le récepteur à l'insuline, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. C'est un récepteur nucléaire
- B. C'est un récepteur canal
- C. C'est un récepteur enzyme à activité guanylate cyclase
- D. C'est un RCPG

E. C'est un récepteur enzyme à activité tyrosine kinase

Question 4

✗ **Item A** → C'est un récepteur nucléaire

C'est un récepteur au niveau de la membrane plasmique. Son ligand reste l'insuline qui est extracellulaire.

✗ **Item B** → C'est un récepteur canal

C'est un récepteur enzyme.

✗ **Item C** → C'est un récepteur enzyme à activité guanylate cyclase

C'est un récepteur à activité tyrosine kinase! Un exemple d'un récepteur enzyme à activité guanylate cyclase serait celui du récepteur à l'ANF.

✗ **Item D** → C'est un RCPG

Cf items B et C.

✓ **Item E** → C'est un récepteur enzyme à activité tyrosine kinase

Exactement! On rappelle la voie de signalisation de ce récepteur : liaison de l'insuline au récepteur, dimérisation des récepteurs, activation des voies de signalisation par une cascade de phosphorylation, ce qui permet l'augmentation des canaux GLUT4 au niveau membranaire et donc l'entrée du glucose : effet hypoglycémiant.

Réponse vraie : E

Question 5

Concernant la constante de dissociation K_d , parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elle permet d'évaluer l'affinité d'un ligand pour son récepteur

- B. Elle permet d'évaluer l'efficacité d'un agoniste
- C. Elle permet d'évaluer la puissance d'un antagoniste compétitif
- D. Elle permet d'évaluer l'efficacité d'un antagoniste non compétitif
- E. C'est la concentration de ligand qui occupe la totalité des récepteurs

Question 5

✓ **Item A** → Elle permet d'évaluer l'affinité d'un ligand pour son récepteur

C'est la définition de K_d qui permet de voir pour quelle moitié de concentration de ligand la moitié des sites sont occupés par ce dernier. Donc plus K_d est petit, plus le ligand se lie bien au récepteur.

✗ **Item B** → Elle permet d'évaluer l'efficacité d'un agoniste

La constante qui permet d'évaluer l'efficacité d'un agoniste est E_{max} . K_d permet d'évaluer la puissance.

✗ **Item C** → Elle permet d'évaluer la puissance d'un antagoniste compétitif

La constante qui permet d'évaluer l'efficacité d'un antagoniste compétitif est CE_{50} qui est K_d , car il est le seul à changer en présence d'un antagoniste compétitif.

✗ **Item D** → Elle permet d'évaluer l'efficacité d'un antagoniste non compétitif

La constante qui permet d'évaluer l'efficacité d'un antagoniste non compétitif est E_{max} .

✗ **Item E** → C'est la concentration de ligand qui occupe la totalité des récepteurs

La concentration de ligand qui représente le fait que la totalité des récepteurs sont occupés est B_{max} .

Réponse vraie : A

Question 6

Concernant les substances naturelles, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles peuvent constituer des principes actifs de médicaments
- B. Leurs structures sont en général plus simples que celles des molécules de synthèse
- C. Les microorganismes peuvent être source de substances naturelles actives
- D. Toutes peuvent être produites par synthèse chimique
- E. Les animaux peuvent être source de substances naturelles

Question 6

✓ **Item A** → Elles peuvent constituer des principes actifs de médicaments

Exact ! Elles peuvent être d'origine végétale (exemple des feuilles de saules infusées qui ont des propriétés antipyrétiques), animale ou minérale.

✗ **Item B** → Leurs structures sont en général plus simples que celles des molécules de synthèse

Les molécules naturelles sont extrêmement complexes, ainsi il est compliqué, parfois, d'en faire la synthèse, c'est pour cela qu'on emploie le nom de hémisynthèse. Donc les structures sont plus complexes au niveau des substances naturelles que celles de synthèse. On peut prendre l'exemple de la toile d'araignée qui est très résistante ; à l'heure actuelle, nous n'arrivons pas à recréer cela à notre échelle.

✓ **Item C** → Les microorganismes peuvent être source de substances naturelles actives

Voir correction item A.

✗ **Item D** → Toutes peuvent être produites par synthèse chimique

Comme on le disait à la correction de l'item B, certaines fois les molécules naturelles sont tellement complexes que l'on ne peut les reproduire par synthèse alors on réalise des hémisynthèses.

✓ **Item E** → Les animaux peuvent être source de substances naturelles

Voir correction item A.

Réponses vraies : A, C et E

Question 7

Concernant l'insuline identique à l'insuline humaine utilisée en thérapeutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est de structure osidique
- B. Elle est administrée par voie orale
- C. Sa demi-vie est brève
- D. Elle se présente sous forme pentamérique
- E. Elle est produite actuellement par génie génétique

Question 7

✗ **Item A** → Elle est de structure osidique

C'est une structure peptidique identique à l'insuline humaine produite par génie génétique.

✗ **Item B** → Elle est administrée par voie orale

L'insuline est dégradée par l'acidité gastrique, il est donc impossible de l'administrer par voie orale. On privilégie la voie sous-cutanée ou intraveineuse si le traitement se fait en urgence.

✓ **Item C** → Sa demi-vie est brève

Toutafé, elle est de 10 min. Attention, ne confondez pas ce paramètre avec le délai (30 min) et la durée (6-8h) d'action 😊.

✗ **Item D** → Elle se présente sous forme pentamérique

C'est un dimère (deux chaînes A et B reliées entre elles par deux ponts disulfures inter-caténaux + un pont disulfure intra-caténaire A).

✓ **Item E** → Elle est produite actuellement par génie génétique

Ouais exactement. Avant, ils utilisaient des insulines animales modifiées par transpeptidation.

Réponses vraies : C et E

Question 8

Concernant les insulines de délai et durée d'action modifiés, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. L'association avec la protamine permet d'obtenir des formes à délai d'action diminué
- B. L'association avec la protamine modifie le pHi
- C. Les insulines très rapides miment la production basale d'insuline
- D. L'élévation du pHi permet d'augmenter le délai d'action des insulines lentes
- E. Les différentes formes produites permettent de se substituer à la sécrétion physiologique

Question 8

✗ **Item A** → L'association avec la protamine permet d'obtenir des formes à délai d'action diminué

L'enjeu de cette forme d'insuline est d'augmenter la durée de l'effet hypoglycémiant, ce qui passe par une augmentation du délai d'action. C'est pour cela qu'on l'appelle insuline d'action intermédiaire.

✓ **Item B** → L'association avec la protamine modifie le pHi

La protamine est une molécule basique qui va augmenter le pHi. Ainsi, dans les compartiments biologiques, cette forme sera moins soluble, ce qui augmente son délai d'action !

❌ **Item C** → Les insulines très rapides miment la production basale d'insuline

Les insulines très rapides miment un moment physiologique durant lequel l'insuline s'élève normalement : après le repas (post-prandial). La production basale d'insuline est mimée par les insulines lentes (durée d'action : 18 à 24h).

✅ **Item D** → L'élévation du pHi permet d'augmenter le délai d'action des insulines lentes

Cf. item B : on passe à un pHi de 5,5 à 6,7.

✅ **Item E** → Les différentes formes produites permettent de se substituer à la sécrétion...

Le but étant de reproduire au mieux la production en situation physiologique. Ne lâchez rien, ce cours est particulièrement dur car il y a beaucoup (beaucoup beaucoup d'infos). Ce que je peux vous conseiller est d'abord d'apprendre les grandes catégories de produits et leurs caractéristiques puis d'affiner avec le temps les noms des médicaments par exemple.

Réponses vraies : B, D et E

Question 9

A propos des préparations parentérales, parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) exacte(s) ?

A. Le S de LINISA veut dire Stable

B. La limpidité des solutions injectables est obtenue par filtration clarifiante

C. Les émulsions sont composées de particules dans un liquide non-solvant

D. Les préparations injectables sont des formes liquides uniquement

E. Les solutions injectables peuvent présenter un sédiment

Question 9

❌ **Item A** → Le S de LINISA veut dire Stable

S veut dire "Stérile" 😊 Courage!

✅ **Item B** → La limpidité des solutions injectables est obtenue par filtration clarifiante

C'est exact ! Cela signifie que le filtre a une porosité maximale de 0,45 µm (contre 0,22 µm pour la filtration stérilisante).

❌ **Item C** → Les émulsions sont composées de particules dans un liquide non-solvant

Ça c'est une suspension. Une émulsion est composée de gouttelettes de liquide dispersées dans un autre liquide non miscible.

❌ **Item D** → Les préparations injectables sont des formes liquides uniquement

Une suspension peut être injectée et est une forme liquide en effet, cette dernière va être déversée dans le torrent circulatoire donc elle nécessite qu'elle puisse aller dans la circulation sans l'entraver. Par ailleurs, cette forme liquidienne peut contenir des particules comme les suspensions injectables. Donc toutes les préparations injectables ne sont pas que liquidiennes ; elles peuvent contenir des particules telles que les suspensions.

✅ **Item E** → Les solutions injectables peuvent présenter un sédiment

Ceci s'appelle une suspension 😊 mais ce sédiment doit être facilement dispersible par agitation de façon à obtenir une suspension suffisamment stable pour permettre l'administration de la dose voulue.

Réponses vraies : B et E

Question 10

Concernant la préparation des formes liquides d'insulines injectables, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. L'insuline peut être stérilisée par la chaleur

B. La filtration stérilisante ne nécessite pas toujours une répartition aseptique

C. La préparation aseptique se déroule sous une chaleur reparte

D. L'air purifié d'une zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) A ou B est protégé par des surpressions

E. Le filtre HEPA est un filtre absolu utilisé dans les ZAC A

Question 10

❌ **Item A** → L'insuline peut être stérilisée par la chaleur

Absolument pas, l'insuline est très thermosensible !

❌ **Item B** → La filtration stérilisante ne nécessite pas toujours une répartition aseptique

Si si, vu qu'on ne peut pas tuer les microorganismes par la chaleur, il faut bien préparer la solution de façon qu'ils ne soient pas introduits dès le début.

❌ **Item C** → La préparation aseptique se déroule sous une chaleur reparte

Tout d'abord, "chaleur reparte" signifie haute température. Par ailleurs, la préparation aseptique est utilisée pour des produits dits thermosensibles, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent être stérilisés par la chaleur, sinon ils seraient altérés. Ainsi, la préparation aseptique ne se fait pas avec une très haute température comme l'autoclave ou l'étuve, mais sous un flux laminaire, un isolateur et une zone d'empoussièrement contrôlée, ce qui est le cas de l'insuline par exemple.

✅ **Item D** → L'air purifié d'une zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) A ou B est protégé par des...

En effet, cela permet d'avoir des flux d'air laminaires. L'air est également traité par filtration et UV.

✅ **Item E** → Le filtre HEPA est un filtre absolu utilisé dans les ZAC A

Rien à rajouter.

Réponses vraies : D et E

Question 11

Concernant la distribution des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est caractérisée par le paramètre pharmacocinétique de clairance
B. Elle augmente avec leur poids moléculaire

C. La diffusion passive est augmentée pour les médicaments lipophiles

D. Elle est majeure dans les os

E. Elle dépend de leurs liaisons aux protéines plasmatiques

Question 11

✗ Item A → Elle est caractérisée par le paramètre pharmacocinétique de clairance

La clairance indique la capacité d'un organe à épurer totalement un volume de fluide par unité de temps, ou l'élimination de la substance active par un organe particulier. La clairance caractérise donc la phase d'élimination et non celle de distribution !

✗ Item B → Elle augmente avec leur poids moléculaire

Elle va diminuer ! Plus la substance active a un poids moléculaire élevé, moins elle aura de facilité à passer les membranes par diffusion passive. Elle nécessitera donc une diffusion via des transporteurs.

✓ Item C → La diffusion passive est augmentée pour les médicaments lipophiles

Tout à fait ! La lipophilie de la substance active, sa forme non ionisée et sa faible masse moléculaire favorise la distribution tissulaire par diffusion passive.

✗ Item D → Elle est majeure dans les os

La distribution tissulaire dépend de la perfusion tissulaire. Pour les os, elle est moyenne. La distribution n'est donc pas majeure dans les os, mais plutôt dans le foie, les reins ou le cœur.

✓ Item E → Elle dépend de leurs liaisons aux protéines plasmatiques

C'est une des propriétés physiologiques et biologiques de l'organisme, avec la liaison aux protéines tissulaires, qui entre en jeu dans la distribution.

Réponses vraies : C et E

Question 12

Concernant le paramètre pharmacocinétique de clairance, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Il caractérise l'absorption hépatique

B. C'est un paramètre pharmacocinétique primaire

C. Après administration du médicament par voie intraveineuse, il peut être calculé en divisant la dose par l'AUC

D. Il représente un volume de fluide épuré du médicament par unité de temps

E. Il est indépendant de la fonction rénale

Question 12

✗ Item A → Il caractérise l'absorption hépatique

C'est la capacité d'épuration par unité de temps, on peut calculer la clairance générale ou spécifique à un organe (hépatique ou rénale).

✓ Item B → C'est un paramètre pharmacocinétique primaire

Les paramètres primaires sont calculés à partir des paramètres secondaires, on a aussi comme paramètre fondamental (= primaire) le volume de distribution.

✓ Item C → Après administration du médicament par voie intraveineuse, il peut être calculé en ...

Cette formule est toujours valable, si on est dans une cinétique de décroissance de type mono-exponentielle, on a : $CL = ke \times Vd$, avec ke la constante de vitesse d'élimination.

✓ Item D → Il représente un volume de fluide épuré du médicament par unité de temps

C'est la bonne définition 😊.

✗ Item E → Il est indépendant de la fonction rénale

Il dépend de la fonction rénale et la fonction hépatique, donc en cas de modification d'une de ces fonctions, on a une influence sur la clairance, comme c'est le cas dans l'insuffisance rénale et l'insuffisance hépatique.

Réponses vraies : B, C et D

Question 13

Parmi les propositions suivantes, après administration d'un médicament par voie orale, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. La biodisponibilité est indépendante de l'effet de premier passage hépatique

B. La biodisponibilité est une propriété qui caractérise une forme pharmaceutique donnée d'une substance active

C. La biodisponibilité décrit la quantité et la vitesse de la substance active passant dans la circulation générale

D. La biodisponibilité d'un médicament peut être nulle

E. La biodisponibilité est estimée par un rapport de demi-vies après administration orale et intraveineuse

Question 13

✗ Item A → La biodisponibilité est indépendante de l'effet de premier passage hépatique

Justement, lors de l'administration per os (= voie orale, plus exactement par la bouche) le médicament passe par le foie une 1^{ère} fois à travers la veine porte dans l'intestin (qui rejoint donc le foie, qui filtre le sang). Donc on a l'effet de 1^{er} passage hépatique à prendre en compte pour ce mode d'administration.

✓ **Item B** → La biodisponibilité est une propriété qui caractérise une forme pharmaceutique ...

Elle varie avec la forme galénique de la SA, donc sa mise en forme pharmaceutique : comprimé, gélule, sirop, etc.

✓ **Item C** → La biodisponibilité décrit la quantité et la vitesse de la substance active passant ...

La définition exacte du cours ! on a tous nos éléments : SA, quantité, vitesse, circulation générale. Le but c'est ensuite de mettre cette SA à disposition des sites d'action à travers la circulation générale.

✓ **Item D** → La biodisponibilité d'un médicament peut être nulle

La biodisponibilité rend compte de la quantité de substance active arrivant au sein de la circulation générale si aucune fraction du médicament n'est absorbée au sein de la circulation générale du fait qu'elle ne passe pas les barrières physiologiques alors sa biodisponibilité sera nulle.

✗ **Item E** → La biodisponibilité est estimée par un rapport de demi-vies après administration ...

C'est un rapport d'AUC aka Area Under Curve ou aire sous la courbe, entre la voie d'administration extravasculaire et IV. On comprend alors pourquoi elle est de 100% rien qu'avec la définition 😊.

Réponses vraies : B, C et D

Question 14

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le cycle entéro-hépatique est une particularité des voies d'administration intra-péritonéales
- B. Lors d'un cycle entéro-hépatique le principe actif est réabsorbé au niveau intestinal
- C. Un médicament qui subit un cycle entéro-hépatique est éliminé exclusivement par voie rénal

- D. Lors d'un cycle entéro-hépatique le métabolite conjugué subit une excrétion biliaire
- E. Lors d'un cycle entéro-hépatique le métabolite conjugué subit une hydrolyse enzymatique dans l'intestin grêle

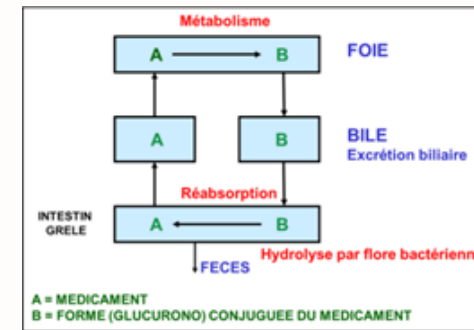
Question 14

✗ **Item A** → Le cycle entéro-hépatique est une particularité des voies d'administration intra- ...

C'est une particularité de la voie orale !

✗ **Item B** → Lors d'un cycle entéro-hépatique le principe actif est réabsorbé au niveau intestinal

Il est réabsorbé dans la circulation sanguine. L'intestin grêle effectue une hydrolyse enzymatique qui transforme le métabolite en la substance active.



✗ **Item C** → Un médicament qui subit un cycle entéro-hépatique est éliminé exclusivement par ...

Il subit exclusivement une élimination hépatique. Je vous remets le schéma du cours 😊.

✓ **Item D** → Lors d'un cycle entéro-hépatique le métabolite conjugué subit une excrétion biliaire

Il peut en effet subir une excrétion biliaire (ou bien être réabsorbé et continuer le cycle).

✓ **Item E** → Lors d'un cycle entéro-hépatique le métabolite conjugué subit une hydrolyse ...

Voir correction item A.

Réponses vraies : D et E

Question 15

Concernant l'insuffisance rénale, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle diminue le Vd des médicaments
- B. Elle augmente la demi-vie d'élimination des médicaments éliminés par voie rénale
- C. Elle augmente l'AUC des médicaments éliminés par voie rénale
- D. Elle nécessite une diminution de la posologie
- E. Elle peut nécessiter de diminuer l'intervalle de prise des médicaments

Question 15

✗ **Item A** → Elle diminue le Vd des médicaments

Elle augmente justement, la liaison aux protéines plasmatiques est modifiée : le taux d'albumémie est diminué (une protéine abondante du plasma) et la fraction liée augmente.

✓ **Item B** → Elle augmente la demi-vie d'élimination des médicaments éliminés par voie rénale

La clairance rénale est diminuée et le volume de distribution est augmenté (cf. item A) donc les médicaments éliminés "restent plus longtemps" avant d'être éliminés, ce qui entraîne un risque de surdosage.

✓ **Item C** → Elle augmente l'AUC des médicaments éliminés par voie rénale

Exact ! Les concentrations augmentent également, or l'AUC c'est l'aire sous la courbe (Area Under Curve pour l'anglais hihhi) donc si la concentration augmente, cette aire augmente aussi 😊 pas besoin d'être fort en maths pour raisonner !

✓ **Item D** → Elle nécessite une diminution de la posologie

Comme on élimine moins de médicament (cf item B) il va s'accumuler plus qu'un individu sain, donc il existe un risque de surdosage. Or, un médicament est un poison potentiel ; souvent une dose plus élevée a des conséquences néfastes, donc pour éviter le seuil de toxicité et rester dans la marge thérapeutique, on va diminuer la dose.

✗ **Item E** → Elle peut nécessiter de diminuer l'intervalle de prise des médicaments

Au contraire, on augmente l'intervalle pour éliminer plus, avec une dose constante si on le fait.

Réponses vraies : B, C et D

Question 16

Concernant les interactions médicamenteuses, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elles peuvent être d'origine pharmacodynamique

B. Elles sont toujours à l'origine d'une diminution de l'effet thérapeutique

C. Les interactions contre-indiquées peuvent parfois être prescrites

D. L'inhibition enzymatique nécessite plusieurs jours pour observer l'effet de l'interaction

E. Elles ne concernent que la phase d'élimination des médicaments

Question 16

✓ **Item A** → Elles peuvent être d'origine pharmacodynamique

Il existe 2 types de mécanismes de survenue : pharmacocinétique (PK) ou pharmacodynamique (PD). Si c'est l'origine PD, on a une interaction qui modifie l'effet du médicament.

✗ **Item B** → Elles sont toujours à l'origine d'une diminution de l'effet thérapeutique

Une interaction médicamenteuse peut diminuer l'effet (antagonisme) ou au contraire l'augmenter (synergie). Elle peut être additive ($1 + 1 = 2$) ou potentialisatrice (2 personnes qui s'aiment bien ça fait un amour résultant encore plus grand).

✗ **Item C** → Les interactions contre-indiquées peuvent parfois être prescrites

Non, c'est un caractère absolu que l'on ne doit pas transgresser ! Ce sont les précautions d'emploi que l'on peut prescrire. Le prescripteur, cependant, après la balance bénéfice-risque +++ en surveillant +++ le patient, peut prescrire un médicament avec des précautions d'emploi, mais c'est à éviter au maximum.

✗ **Item D** → L'inhibition enzymatique nécessite plusieurs jours pour observer l'effet de l'interaction

C'est un phénomène qui s'installe rapidement dès la 1^{ère} prise.

✗ **Item E** → Elles ne concernent que la phase d'élimination des médicaments

L'inhibition ou l'induction du métabolisme peut se faire à n'importe quelle étape ADME ! Donc on peut avoir pour l'inhibition enzymatique des conséquences PK telles que : un métabolisme diminué, une élimination plus lente, un surdosage et risque d'effets toxiques, un effet accru.

Réponse vraie : A

Question 17

Parmi les éléments suivants concernant les études de toxicité préclinique d'un médicament, lequel (ou lesquels) est (sont) exacte(s) ?

A. Les études de tératogénicité recherchent les anomalies aboutissant à des malformations dites congénitales

B. Les études de mutagénèse ne sont réalisées que sur les cellules germinales

C. Les études de mutagénèse recherchent les modifications permanentes de l'ADN

D. Les études de fertilité ne sont conduites que sur les animaux femelles

E. Les études de reprotoxicité sont conduites sur une seule espèce animale

Question 17

✓ **Item A** → Les études de tératogénicité recherchent les anomalies aboutissant à des ...

C'est exact, on étudie la formation et le développement in utero de ces anomalies.

✗ **Item B** → Les études de mutagénèse ne sont réalisées que sur les cellules germinales

Elles sont aussi réalisées sur les cellules somatiques.

✓ **Item C** → Les études de mutagénèse recherchent les modifications permanentes de l'ADN

Elles recherchent en effet les modifications permanentes et transmissibles de l'ADN.

✗ **Item D** → Les études de fertilité ne sont conduites que sur les animaux femelles

Elles sont également réalisées chez les mâles.

✗ **Item E** → Les études de reprotoxicité sont conduites sur une seule espèce animale

Elles sont réalisées chez 2 espèces animales (rongeur et non rongeur), chez les mâles et femelles avant l'accouplement et chez les femelles en gestation.

Réponses vraies : A et C

Question 18

A propos de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM), laquelle (ou lesquelles) de ces propositions est (sont) vraie(s) ?

- A. L'AMM est accordée à l'issue des résultats des études cliniques de phase 4
- B. L'AMM est accordée par la commission Vidal

C. Un plan de gestion des risques est obligatoire pour tout nouveau médicament en Europe lors de la demande d'AMM

- D. L'AMM ne concerne que l'efficacité du médicament
- E. L'AMM est obtenue auprès d'une instance régionale

Question 18

X Item A → L'AMM est accordée à l'issue des résultats des études cliniques de phase 4

Elle est accordée à l'issue des résultats des études cliniques de phase 3. La phase 4 correspond à la pharmacovigilance.

X Item B → L'AMM est accordée par la commission Vidal

Absolument pas ! L'AMM est délivrée par l'ANSM en France ou l'EMA en Europe.

✓ Item C → Un plan de gestion des risques est obligatoire pour tout nouveau médicament en ...

Cela aide notamment à réduire un maximum les risques.

X Item D → L'AMM ne concerne que l'efficacité du médicament

Qualité, sécurité et efficacité sont les trois critères fondamentaux sur lesquels reposent l'AMM.

X Item E → L'AMM est obtenue auprès d'une instance régionale

Elle est obtenue auprès d'une instance NATIONALE ou EUROPÉENNE. Courage !

Réponse vraie : C

Question 19

A propos des phases de développement clinique d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les études de phase 1 ne concernent que des sujets sains
- B. Les études de phase 4 permettent de déterminer les paramètres pharmacocinétiques du médicament

C. Les études de phase 3 sont conduites pour démontrer l'efficacité et la sécurité du nouveau traitement

D. Les études de phase 2 portent sur des sujets malades

- E. Les études de phase 3 sont toutes conduites contre placebo

Question 19

X Item A → Les études de phase 1 ne concernent que des sujets sains

On fait attention au « que ». Parce qu'en effet la phase 1 se fait en majorité sur des sujets sains et volontaires, sauf pour certaines exceptions comme les anticancéreux ou traitements pour le VIH, où des patients malades peuvent être inclus.

X Item B → Les études de phase 4 permettent de déterminer les paramètres pharmacocinétiques ...

Les paramètres de pharmacocinétique sont évalués pendant la phase 2. La phase 4 permet entre autres de poursuivre la pharmacovigilance des essais pré-cliniques.

✓ Item C → Les études de phase 3 sont conduites pour démontrer l'efficacité et la sécurité du ...

C'est mot pour mot l'objectif marqué dans le cours.

✓ Item D → Les études de phase 2 portent sur des sujets malades

La phase 2 est la première phase d'administration de médicament sur des malades.

X Item E → Les études de phase 3 sont toutes conduites contre placebo

On fait attention au « toutes conduites » ! Les études de phase 3 peuvent être conduites contre placebo OU médicament de référence, en fonction de l'existence d'un traitement de référence.

Réponses vraies : C et D

Question 20

Concernant les médicaments génériques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ils ont nécessairement les mêmes excipients que le princeps

B. Le dossier d'AMM est simplifié

C. Ils doivent faire la démonstration d'une bioéquivalence par rapport au princeps

- D. La procédure d'AMM européenne centralisée est obligatoire

- E. Un médicament biologique peut être inscrit au répertoire des génériques

Question 20

X Item A → Ils ont nécessairement les mêmes excipients que le princeps

Les excipients peuvent être différents entre les deux médicaments. Ce sont la composition qualitative et quantitative en principe actif et la forme pharmaceutique qui doivent être les mêmes entre les deux médicaments.

✓ Item B → Le dossier d'AMM est simplifié

On évalue plusieurs aspects : la qualité pharmaceutique, la bioéquivalence par rapport au princeps, et la composition et forme pharmaceutique du médicament.

✓ **Item C** → Ils doivent faire la démonstration d'une bioéquivalence par rapport au princeps

La bioéquivalence signifie que le générique doit avoir la même efficacité que le princeps, et que la cinétique d'exposition et les effets thérapeutiques doivent être les mêmes entre les deux médicaments.

✗ **Item D** → La procédure d'AMM européenne centralisée est obligatoire

Elle n'est pas obligatoire pour les génériques. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour certains médicaments spécifiques, mais pas pour les génériques.

AMM : Procédure européenne centralisée

(Suite)

• Procédure obligatoire pour :

- Les médicaments issus de la biotechnologie
- Les médicaments de thérapie innovante
- Les médicaments orphelins
- Les médicaments qui contiennent une substance active entièrement nouvelle, et indiqués dans le traitement : du syndrome d'immunodéficience acquise, des cancers, d'une maladie neuro-dégénérative, du diabète, des maladies auto-immunes et des autres dysfonctionnements immunitaires ainsi que des maladies virales

→ la grande majorité des nouveaux médicaments

✗ **Item E** → Un médicament biologique peut être inscrit au répertoire des génériques

Ce n'est pas possible, car on ne peut pas copier à l'identique des médicaments biologiques (immunologiques, dérivés du sang, thérapie innovante...), et l'étude de bioéquivalence ne permet pas de détecter des différences d'efficacité entre le princeps et sa "copie".

Réponses vraies : B et C

Question 21

Concernant l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) exacte(s) ?

- A. L'évaluation de l'ASMR ne peut reposer que sur une comparaison entre le médicament évalué et un médicament de commercialiser dans la même indication
- B. Les comparaisons indirectes sont considérées comme fragiles méthodologiquement
- C. L'ASMR permet d'évaluer le progrès thérapeutique apporté par le nouveau médicament
- D. Si le médicament n'apporte pas d'ASMR, le prix sera plus bas d'office que le comparateur
- E. Il existe 5 niveaux d'ASMR

Question 21

✓ **Item A** → L'évaluation de l'ASMR ne peut reposer que sur une comparaison entre le ...

Pour évaluer un ASMR (amélioration du service médical rendu) il y a nécessité de pouvoir comparer le nouveau médicament que l'on veut mettre sur le marché par rapport à d'anciens déjà présents dans cette indication. Donc l'ASMR repose bien que sur la comparaison entre le médicament et un médicament commercialisé dans la même indication.

✓ **Item B** → Les comparaisons indirectes sont considérées comme fragiles méthodologiquement

Le problème étant qu'il peut exister des différences entre les deux études (comparant A à B et A à C par exemple) notamment dans les fondements méthodologiques des études qui ne permettent pas une comparaison fiable.

✓ **Item C** → L'ASMR permet d'évaluer le progrès thérapeutique apporté par le nouveau ...

Oui, on se demande si le médicament fait mieux que ses prédécesseurs dans la même classe pharmaco-thérapeutique/pour une indication et dans quelle mesure.

✓ **Item D** → Si le médicament n'apporte pas d'ASMR, le prix sera plus bas d'office que le ...

Si l'ASMR est de niveau V (pas d'amélioration), le prix sera plus bas d'office RÉGLEMENTAIREMENT.

✓ **Item E** → Il existe 5 niveaux d'ASMR

De niveau I (progrès thérapeutique majeur) au niveau V (pas d'amélioration).

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 22

Concernant le SMR (service médical rendu) et l'ASMR (amélioration du service médical rendu) d'un nouveau médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Un SMR majeur ou important aboutit à un remboursement à 100%

B. Un même médicament peut avoir différents niveaux de SMR en fonction de ses indications

C. Un SMR insuffisant aboutit à une non prise en charge par la solidarité nationale

D. Une ASMR V correspond à une amélioration mineure

E. Une ASMR III aboutit à un prix comparable à celui pratiqué dans certains pays européens

Question 22

✗ **Item A** → Un SMR majeur ou important aboutit à un remboursement à 100%

Le remboursement maximal est de 65%, sauf pour les ALD.

✓ **Item B** → Un même médicament peut avoir différents niveaux de SMR en fonction de ses ...

C'est exact, il est évalué pour chaque indication.

✓ **Item C** → Une SMR insuffisante aboutit à une non prise en charge par la solidarité nationale
Aka, un remboursement à 0%.

✗ **Item D** → Une ASMR V correspond à une amélioration mineure

Une ASMR V correspond à une absence d'amélioration. Une amélioration mineure correspond à une ASMR IV.

✓ **Item E** → Une ASMR III aboutit à un prix comparable à celui pratiqué dans certains pays ...
Ces pays sont l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne et le Royaume-Uni.

Réponses vraies : B, C et E

Question 23

Concernant la contraception d'urgence délivrée aux mineures, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elle s'accompagne de la remise des coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche

B. Elle est gratuite

C. Elle est précédée d'un entretien

D. Elle est délivrée par le médecin traitant

E. Elle est anonyme

Question 23

✓ **Item A** → Elle s'accompagne de la remise des coordonnées du centre de planification ou ...

Cependant, la dispensation de la contraception d'urgence aux mineures doit se faire dans l'anonymat et la confidentialité.

✓ **Item B** → Elle est gratuite

C'est ça.

✓ **Item C** → Elle est précédée d'un entretien

Au cours de cet entretien, le pharmacien s'assure que la situation de la mineure correspond aux critères de l'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. Le pharmacien doit également donner des informations sur l'accès à la contraception, sur la prévention des IST et sur l'intérêt du suivi médical ainsi que délivrer une brochure.

✗ **Item D** → Elle est délivrée par le médecin traitant

Elle est délivrée par le pharmacien, qui n'a d'ailleurs pas le droit de refuser de vous la délivrer 😊.

✓ **Item E** → Elle est anonyme

Cf item A.

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 24

Concernant l'ordonnance bi-zone, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elle permet de distinguer clairement les prescriptions de stupéfiants des autres prescriptions

B. Sa partie basse est réservée aux soins sans rapport avec l'affection de longue durée exonérante

C. Ses caractéristiques techniques sont définies dans le code de déontologie médicale

D. Le protocole de soins est validé par le médecin-conseil de la caisse d'assurance

E. Elle permet la prescription de médicaments et traitements d'exception

Question 24

✗ **Item A** → Elle permet de distinguer clairement les prescriptions de stupéfiants des autres ...

Elle permet de distinguer clairement les prescriptions en rapport ou non avec une affection longue durée (ALD) exonérante. La prescription de stupéfiants doit se faire sur une ordonnance sécurisée.

✓ **Item B** → Sa partie basse est réservée aux soins sans rapport avec l'affection de longue durée ...

La partie haute quant à elle est réservée aux soins en rapport avec l'ALD, pris en charge à 100% alors que les soins sans rapport avec l'ALD sont remboursés aux taux habituels de la sécurité sociale.

✗ **Item C** → Ses caractéristiques techniques sont définies dans le code de déontologie médicale

Elles sont définies dans le code de la Santé publique.

✓ **Item D** → Le protocole de soins est validé par le médecin-conseil de la caisse d'assurance

Le protocole de soins est rédigé par le médecin traitant 😊.

✗ **Item E** → Elle permet la prescription de médicaments et traitements d'exception

Ces médicaments et traitements d'exception doivent être prescrits sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exceptions.

Réponses vraies : B et D

Question 25

Parmi les propositions suivantes concernant les effets indésirables de type B, c'est-à-dire de type immuno-allergique, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Ces effets indésirables sont fréquents

B. Il s'agit d'effets indésirables toxiques

C. Ils sont dose-dépendants

D. Leur chronologie est suggestive

E. La ré-administration du médicament reste possible

Question 25

✗ **Item A** → Ces effets indésirables sont fréquents

Ils sont plutôt rares.

✗ **Item B** → Il s'agit d'effets indésirables toxiques

Ce sont des effets indésirables immuno-allergiques. Les effets indésirables toxiques sont produits par les effets indésirables de type C.

✗ **Item C** → Ils sont dose-dépendants

Ils sont sans rapport évident avec la dose administrée.

✓ **Item D** → Leur chronologie est suggestive

Elle est même très suggestive, cela signifie qu'à l'arrêt du médicament, on voit une régression des symptômes du patient.

✗ **Item E** → La ré-administration du médicament reste possible

Au contraire, elle n'est pas possible, au risque d'entraîner une récurrence souvent plus grave.

Réponse vraie : D

Question 26

Concernant les effets indésirables médicamenteux pour un patient donné, laquelle (ou lesquelles) de ces propositions peut (peuvent) être des facteurs de risque ?

A. L'âge du patient

B. Une pathologie rénale sous-jacente

C. Les habitudes alimentaires

D. Des concentrations plasmatiques thérapeutiques très éloignées des concentrations toxiques

E. L'existence d'événements indésirables pour la même classe thérapeutique chez les parents

Question 26

✓ **Item A** → L'âge du patient

Je vous remets la diapo de votre cours 😊.

Effet indésirable – Facteurs de risque

Interactions Médicament / Patient

- Marge thérapeutique
- Variabilité pharmacocinétique
- Action sur plusieurs cibles pharmacologiques =
- Caractéristiques de l'action sur la cible pharmacologique

Facteurs environnementaux :

- Âge
- Prédisposition génétiques
- Pathologies: rénale, hépatique,
- Polymédication,
- Automédication
- Tabac, alcool
- Alimentation ...

✓ **Item B** → Une pathologie rénale sous-jacente

Voir correction item A.

✓ **Item C** → Les habitudes alimentaires

Voir correction item A.

✗ **Item D** → Des concentrations plasmatiques thérapeutiques très éloignées des concentrations...

Justement, si les concentrations sont éloignées des concentrations toxiques, c'est une bonne chose puisque cela va éviter la survenue d'un événement indésirable !

✓ **Item E** → L'existence d'événements indésirables pour la même classe thérapeutique chez les ...

Les antécédents familiaux sont importants car la survenue d'un effet indésirable peut être due à un facteur génétique qui sera donc transmis à la descendance.

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 27

Parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles sont des produits sanguins stables qui relèvent de la pharmacovigilance ?

A. Le concentré de globules rouges

B. Le plasma

C. Les facteurs de coagulation

D. L'albumine

E. Le concentré plaquettaire

Question 27

✗ **Item A** → Le concentré de globules rouges

Les produits sanguins dits labiles ne sont pas des médicaments et relèvent donc de l'hémovigilance. Les produits sanguins labiles sont les suivants : plasma, concentré de globules rouges, plaquettes...

✗ **Item B** → Le plasma

Le plasma fait partie des produits sanguins labiles donc relève de l'hémovigilance.

✓ **Item C** → Les facteurs de coagulation

Les facteurs de coagulation font partie des produits sanguins stables et donc sont sous la vigilance de la pharmacovigilance.

✓ **Item D** → L'albumine

L'albumine fait partie des produits sanguins stables et donc est sous la vigilance de la pharmacovigilance.

✗ **Item E** → Le concentré plaquettaire

Le concentré plaquettaire fait partie des produits sanguins labiles donc relève de l'hémovigilance.

Réponses vraies : C et D

Question 28

Parmi les situations suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) de(s) situation(s) d'erreur médicamenteuse ?

- A. Administration intra-musculaire par erreur d'une forme intra-veineuse de médicament
- B. Intoxication médicamenteuse volontaire par le patient
- C. Oubli de délivrance d'un médicament par le pharmacien
- D. Erreur de calcul de dose lors de l'administration d'un médicament
- E. Interaction médicamenteuse non décelée par le pharmacien

Question 28

✓ **Item A** → Administration intra-musculaire par erreur d'une forme intra-veineuse de médicament
C'est une erreur de voie d'administration.

✗ **Item B** → Intoxication médicamenteuse volontaire par le patient

Pour rappel, une erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament durant le processus de soins. Ici, on a un acte volontaire et donc intentionnel, donc c'est faux.

✓ **Item C** → Oubli de délivrance d'un médicament par le pharmacien

C'est une erreur due à des facteurs humains.

✓ **Item D** → Erreur de calcul de dose lors de l'administration d'un médicament

C'est une erreur due à des facteurs humains.

✓ **Item E** → Interaction médicamenteuse non décelée par le pharmacien

C'est une erreur de suivi thérapeutique et clinique.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 29

Parmi les rubriques suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) retrouvée(s) dans le RCP (Résumé des caractéristiques du produit d'un médicament) ?

- A. Pharmacocinétique
- B. Effets indésirables
- C. Contre-indications
- D. Posologie
- E. Populations à risque

Question 29

✓ **Item A** → Pharmacocinétique

On retrouve également le(s) indication(s), les contre-indications, la posologie, les interactions, les modalités d'administration, les populations à risque et les effets indésirables.

✓ **Item B** → Effets indésirables

Cf item A.

✓ **Item C** → Contre-indications

Cf item A.

✓ **Item D** → Posologie

Cf item A.

✓ **Item E** → Populations à risque

Cf item A. N'hésitez pas à tout cocher ♥.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 30

Parmi les rôles suivants, lequel (ou lesquels) est (sont) dévolu(s) à l'ANSM sur le bon usage du médicament ?

- A. Avis sur le remboursement
- B. Certification des établissements de santé

C. Octroi d'AMM : résumé des caractéristiques du produit (RCP)

D. Organisation de la pharmacovigilance (Centre National de Pharmacovigilance)

E. Contrôle de la publicité des médicaments

Question 30

✗ **Item A** → Avis sur le remboursement

Les rôles de l'ANSM sont les suivants : octroi d'AMM (résumé des caractéristiques du produit - RCP), recommandations (médicaments), lettres aux médecins et professionnels de santé, organisation de la pharmacovigilance (Centre National de Pharmacovigilance), contrôle de la publicité, et « French Sunshine Act » (Mars 2013) : déclaration des liens d'intérêt des experts avec l'industrie pharmaceutique. L'avis sur le remboursement ne dépend donc pas de l'ANSM mais de l'HAS.

✗ **Item B** → Certification des établissements de santé

La certification des établissements de santé dépend de l'HAS.

✓ **Item C** → Octroi d'AMM : résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Comme marqué ci-dessus, l'octroi d'AMM : résumé des caractéristiques du Produit dépend bien de l'ANSM.

✓ **Item D** → Organisation de la pharmacovigilance (Centre National de Pharmacovigilance)

Comme marqué-ci dessus, l'organisation de la pharmacovigilance (Centre National de Pharmacovigilance) dépend bien de l'ANSM.

✓ **Item E** → *Contrôle de la publicité des médicaments*

Comme noté ci-dessus, le contrôle de la publicité des médicaments dépend bien de l'ANSM.

Réponses vraies : C, D et E

Question 31

Concernant la consommation de médicaments en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. La consommation totale de médicaments représente environ 37 milliards d'euros en 2019

B. La majorité (en valeur financière) de la consommation est réalisée à l'hôpital

C. Le poste médicaments est le plus important de la consommation de soins et de biens médicaux

D. Le prix des médicaments remboursables a diminué ces 20 dernières années

E. Le prix des médicaments non remboursables a augmenté ces 20 dernières années

Question 31

✓ **Item A** → *La consommation totale de médicaments représente environ 37 milliards d'euros en ...*

C'est un chiffre à bien connaître ! Et on fait bien attention en lisant la question, on vérifie le 37, ça c'est bon. Et on regarde l'unité : milliards c'est aussi bon. Ça serait bête de se faire avoir sur un piège millions/milliards.

✗ **Item B** → *La majorité (en valeur financière) de la consommation est réalisée à l'hôpital*

Au contraire, sur ces 37 milliards d'euros, la majorité se fait en ville soit 33 milliards contre 4 milliards à l'hôpital. Là les chiffres ne sont peut-être pas obligés d'être connus mais il faut au moins savoir que la consommation de médicaments en ville domine beaucoup plus qu'à l'hôpital.

✗ **Item C** → *Le poste médicaments est le plus important de la consommation de soins et de biens ...*

Encore une fois, pas besoin d'avoir les chiffres en tête par cœur mais il faut au moins avoir un ordre d'idées. Pour la consommation de soins et biens médicaux, on retient l'ordre 1) les soins hospitaliers en tête, en 2) les soins de ville et seulement en 3) les médicaments.

✓ **Item D** → *Le prix des médicaments remboursables a diminué ces 20 dernières années*

Selon le graphique du cours, on voit bien que la courbe des médicaments remboursables diminue sans arrêt depuis 1998.

✓ **Item E** → *Le prix des médicaments non remboursables a augmenté ces 20 dernières années*

Pareil, on regarde notre graphique et on voit bien que les médicaments non remboursables augmentent de plus en plus d'années en années au niveau du prix. Soit vous avez une mémoire visuelle et vous retenez les courbes de tendance de ce graphique. Soit vous synthétisez ce graphique : l'ensemble et les médicaments remboursables ont un prix qui chutent alors que les médicaments non remboursables ont un prix qui progressent de plus en plus.

Réponses vraies : A, D et E

Question 32

Concernant la dépense courante de santé au sens international (DCSi), quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) juste(s) ?

A. Les Etats-Unis affectent à la DCSi le plus gros pourcentage du PIB parmi les pays de l'OCDE

B. La France est, parmi les pays européens, l'un de ceux qui affecte à la DCSi le plus fort pourcentage du PIB

C. La France et l'Allemagne consacrent à la DCSi une part similaire de leur PIB

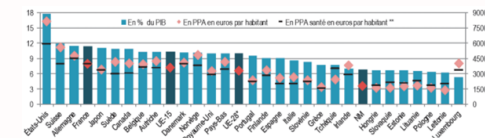
D. Le taux de croissance annuel moyen de la DCSi entre 2013 et 2018 a été similaire dans les pays européens

E. La part de la DCSi financée par les ménages en France est la plus basse des pays de l'OCDE

Question 32

✓ **Item A** → *Les Etats-Unis affectent à la DCSi le plus gros pourcentage du PIB parmi les pays ...*

Comme on peut le voir sur le graphique suivant, les États-Unis sont ceux qui ont le plus gros pourcentage de leur PIB de L'OCDE avec près de 18%.



✓ **Item B** → *La France est, parmi les pays européens, l'un de ceux qui affecte à la DCSi le plus ...*

Comme on peut le voir, la France est l'un des pays européens qui affecte le plus fort pourcentage de leur PIB à la DCSi avec près de 12%.

✓ **Item C** → *La France et l'Allemagne consacrent à la DCSi une part similaire de leur PIB*

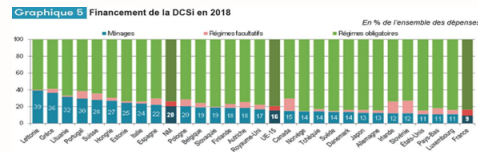
La France et l'Allemagne consacrent tous deux environ 12% de leur PIB à la DCSi.

✗ **Item D** → *Le taux de croissance annuel moyen de la DCSi entre 2013 et 2018 a été similaire ...*

Le taux annuel de croissance moyen de la DCSi entre 2013 et 2018 n'est pas similaire dans les pays européens comme le prouve le graphique suivant.



✓ **Item E** → La part de la DCSI financée par les ménages en France est la plus basse des pays de ...
Comme on peut le voir sur le graphique suivant, en France le reste à charge pour les ménages est de 9%.



Réponses vraies : A, B, C et E

Question 33

Concernant les maladies orphelines, parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) exacte(s) ?

- A. Les maladies rares sont pour la plupart d'origine génétique
- B. On en découvre de nouvelles chaque semaine
- C. La mucoviscidose est une maladie rare
- D. Le comité pour les médicaments orphelins est un comité de l'ANSM
- E. Les médicaments destinés au traitement des maladies rares obtiennent la désignation de "médicament d'utilité publique"

Question 33

✓ **Item A** → Les maladies rares sont pour la plupart d'origine génétique
Exact ! On nous dit dans le cours que 80% des maladies rares sont d'origine génétique. Donc 80%, on peut clairement considérer ça comme la plupart.

✓ **Item B** → On en découvre de nouvelles chaque semaine
Chaque semaine, on en découvre malheureusement 5.

✓ **Item C** → La mucoviscidose est une maladie rare
En effet, la mucoviscidose est un des exemples de maladies rares citées dans le cours, avec aussi le syndrome de Turner, la myopathie de Duchenne et d'autres encore.

✗ **Item D** → Le comité pour les médicaments orphelins est un comité de l'ANSM
Le comité pour les médicaments orphelins (COMP) a été créé par l'agence européenne (EMA) donc absolument pas l'ANSM.

✗ **Item E** → Les médicaments destinés au traitement des maladies rares obtiennent la désignation ...
La notion d'utilité publique pour un médicament sous-entend qu'il va servir à un grand nombre de personnes. Or dans le cas de maladies rares, il y a peu de malades donc pas d'utilité publique.

Réponses vraies : A, B et C

Question 34

Concernant le marché pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) exacte(s) ?

- A. En 2020, l'industrie pharmaceutique réalise en Amérique du Nord un chiffre d'affaires inférieur à celui de l'Europe
- B. Les pouvoirs publics doivent tenir compte des répercussions des politiques de prix sur l'attractivité du pays pour les industriels
- C. La méthode de fixation des prix dite « de référence interne » ne peut pas s'appliquer en l'absence d'alternative thérapeutique
- D. Le « value-based pricing » évoque un prix négocié sur la valeur de la matière première
- E. Les brevets des médicaments confèrent aux industriels une situation de monopole

Question 34

✗ **Item A** → En 2020, l'industrie pharmaceutique réalise en Amérique du Nord un chiffre ...
Bien au contraire, le chiffre d'affaires en Amérique du Nord est quasiment le double de celui en Europe (46% vs 24%).

✓ **Item B** → Les pouvoirs publics doivent tenir compte des répercussions des politiques de prix ...
En effet, un prix proposé trop bas pourrait faire fuir les industriels.

✓ **Item C** → La méthode de fixation des prix dite « de référence interne » ne peut pas s'appliquer ...
En effet, cette méthode consiste à comparer avec les prix d'équivalents thérapeutiques, il n'est donc pas possible de comparer s'il n'y a pas d'équivalent.

✗ **Item D** → Le « value-based pricing » évoque un prix négocié sur la valeur de la matière première
Le « value-based pricing » évoque un prix négocié sur la valeur que le nouveau traitement apporte à la société.

✓ **Item E** → Les brevets des médicaments confèrent aux industriels une situation de monopole
Mais uniquement pour quelques années.

Réponses vraies : B, C et E

Question 35

Les résultats d'une étude médico-économique indiquent qu'un nouveau médicament X est dominant par rapport aux alternatives thérapeutiques. Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ces résultats sont obtenus en calculant le rapport (coût de X / efficacité de X)
- B. Ces résultats n'interviennent pas dans la décision de remboursement en France
- C. La stratégie thérapeutique incluant le médicament X est efficiente
- D. Le prix de X est nécessairement plus faible que les alternatives thérapeutiques
- E. La stratégie thérapeutique incluant le médicament X est plus efficace et moins chère

Question 35

✗ **Item A** → Ces résultats sont obtenus en calculant le rapport (coût de X / efficacité de X)

Presque, ce n'est pas "coût de X / efficacité de X" mais "différence du coût de X et des autres alternatives / différence de l'efficacité de X et des autres alternatives".

✗ **Item B** → Ces résultats n'interviennent pas dans la décision de remboursement en France

Ces résultats n'interviennent pas sur la décision de remboursement ou pas, mais interviennent sur le prix négocié avec les industriels de leur traitement en France.

✓ **Item C** → La stratégie thérapeutique incluant le médicament X est efficiente

Si ce n'était pas le cas, le médicament X ne serait pas dominant.

✗ **Item D** → Le prix de X est nécessairement plus faible que les alternatives thérapeutiques

Pas nécessairement, il se peut qu'il soit beaucoup plus efficace mais à prix égal, voire un peu supérieur, tout comme il se peut qu'il soit effectivement moins cher mais avec une efficacité égale.

✗ **Item E** → La stratégie thérapeutique incluant le médicament X est plus efficace et moins chère

Cf item D.

Réponse vraie : C

SESSION 1 – 2022-2023



UE8



Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2022-2023

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 1 2022-2023
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 5 pages numérotées de 1 à 5 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant les propositions suivantes relatives à la morphine, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- Elle a été découverte par Sertürner en 355
- Les techniques de chimie extractive ont permis sa découverte
- Sa découverte fait suite à celle de la papavérine
- Elle est rapidement utilisée en clinique
- La seringue de Pravaz a été utilisée pour l'injecter

Question 2

Parmi les propositions suivantes concernant les benzodiazépines, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- Elles se fixent sur un récepteur canal
- Elles ont une action sur le système nerveux périphérique
- Elles ont des propriétés anti-inflammatoires
- Elles mettent en jeu la protéine Gs
- Elles sont anxiolytiques

Question 3

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ? L'amphétamine se comporte comme :

- un faux substrat de transporteur
- un faux substrat d'enzyme
- un hypoglycémiant
- un antagoniste de récepteur
- un bloqueur de canal ionique

Question 4

Concernant l'aspirine, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- Le pH de l'estomac favorise la formation de formes ionisées de l'aspirine
- Le pH urinaire privilégie la formation de formes ionisées de l'aspirine
- L'aspirine est un inhibiteur enzymatique réversible
- Les cyclooxygénases sont des PGH synthases ciblées par l'aspirine
- L'aspirine est un inhibiteur sélectif de la COX-1

Question 5

Concernant l'AM404, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il est à l'origine des activités antalgiques du paracétamol
- B. Il est actif via les récepteurs TPRV1 et CB1 centraux
- C. Il agit sur le système sérotoninergique
- D. Son mécanisme d'action est similaire à celui des opioïdes
- E. Il contient dans sa structure un motif PGE2

Question 6

Concernant les récepteurs des opioïdes, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ils sont au nombre de sept
- B. Il s'agit de récepteurs à sept domaines transmembranaires
- C. Ils contiennent quatre boucles intracellulaires
- D. Ils contiennent sept boucles extracellulaires
- E. Ils lient les enképhalines qui sont des peptides comportant sept acides aminés

Question 7

Concernant les sucres, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La position du OH en position I du D-glucose donne la série D ou L
- B. Le glucose est un sucre à six atomes de carbone
- C. Dans le cas du glucopyranose, l'anomérisation alpha ou bêta tient compte de la stéréochimie des carbonés en position 1 et 5
- D. Le furanose implique une cyclisation avec l'un des OH
- E. Dans le cycle de Krebs, le glucose produit essentiellement du GTP

Question 8

Concernant le pancréas, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le pancréas possède des fonctions endocrines et exocrines
- B. Les cellules bêta du pancréas produisent des amylases
- C. Les protéases et nucléases produites par le pancréas correspondent à sa fonction exocrine
- D. Un dérèglement du pancréas exocrine peut induire le diabète
- E. Les cellules alpha du pancréas produisent le glucagon

Question 9

Concernant la préparation des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La forme galénique permet l'entrée de la substance active dans l'organisme par une voie d'administration donnée
- B. La pharmacie galénique n'intervient pas dans le choix des excipients
- C. L'éthanol est un excipient à effet notoire contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans
- D. Le pharmacien responsable est le garant du respect des normes de qualité en vigueur pour la production industrielle des médicaments
- E. Les préparations magistrales sont effectuées dans le respect des BPF

Question 10

Concernant les opérations pharmaceutiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles sont effectuées dans des conditions assurant la stabilité de la substance active
- B. Le criblage est un mécanisme de dissolution simple
- C. La stérilisation par la chaleur sèche est effectuée en autoclave
- D. L'autoclavage est la méthode de stérilisation de choix pour les produits thermosensibles
- E. La décoction permet une dissolution extractive à température d'ébullition maintenue constante

Question 11

Concernant les formes pharmaceutiques d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les préparations parentérales sont administrées avec effraction de la peau
- B. Le choix de la forme pharmaceutique est indépendant des propriétés physico-chimiques de la substance active
- C. Le comprimé est une forme galénique compatible avec une action systémique
- D. La forme galénique à utiliser dépend de la pathologie à traiter
- E. Une solution d'antiseptique à usage externe exerce une action systémique chez le patient

Question 12

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans le sang
- B. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans les urines
- C. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans le liquide céphalo-rachidien/cérébro-spinal (LCR)
- D. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans le plasma
- E. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans les tissus

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ? L'étude des concentrations d'une substance active d'un médicament peut être réalisée :

- A. sur culture cellulaire
- B. sur modèle animal
- C. chez l'être humain au cours de la phase I du développement du médicament
- D. dans le cadre du suivi thérapeutique pharmacologique en post autorisation de mise sur le marché (AMM)
- E. pour établir la bioéquivalence d'un générique du médicament

Question 14

Concernant les doses multiples, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles correspondent à une thérapeutique d'urgence
- B. La perfusion intraveineuse fait partie des doses multiples
- C. La posologie est la dose divisée par la concentration perfusée
- D. L'objectif est d'atteindre un état d'équilibre
- E. Le rythme d'administration doit tenir compte de la demi-vie du médicament

Question 15

Concernant la variabilité en pharmacocinétique, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est décrite par des lois statistiques de dissémination
- B. Elle peut être bimodale
- C. Elle peut être responsable d'échec thérapeutique
- D. La variabilité intra-individuelle s'observe entre les patients de la même famille
- E. Un faible écart-type signifie une forte variabilité inter-individuelle

Question 16

Concernant les modifications pharmacocinétiques en fonction de l'âge, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Chez le nouveau-né, elles ne concernent que les phases de distribution et d'élimination
- B. La capacité d'élimination des nourrissons est supérieure à celle des adultes
- C. La capacité d'élimination du nouveau-né est supérieure à celle des enfants
- D. Le sujet âgé doit être considéré comme un insuffisant rénal sévère
- E. Le sujet âgé polymédicamenté est considéré comme à risque médicamenteux

Question 17

Concernant le profil toxicologique du dossier préclinique de développement d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit de l'unique composant du dossier préclinique de développement d'un médicament
- B. Il nécessite une évaluation sur au moins 2 espèces animales différentes
- C. Il comprend des études de la toxicité aiguë et chronique mais pas de la reprotoxicité
- D. Il comporte des études de cancérogénèse
- E. La voie d'administration peut être différente de celle prévue chez l'Homme

Question 18

Concernant les essais cliniques de phase 1, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Leur objectif est de définir l'effet dose-réponse
- B. Ils sont menés systématiquement chez des personnes malades
- C. Ils sont réalisés sur des petits effectifs de personnes
- D. Ils évaluent la première administration chez l'Homme d'un candidat médicament
- E. Ils commencent toujours par une dose inférieure à la dose maximale tolérée chez l'animal

Question 19

Concernant les autorisations de mise sur le marché (AMM), parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les AMM européennes sont délivrées par la Commission Européenne
- B. Pour la France, les AMM nationales sont délivrées par le ministre de la santé
- C. Tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM
- D. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments orphelins
- E. La procédure européenne centralisée est actuellement la procédure la plus fréquente

Question 20

Concernant la procédure d'octroi d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dite de reconnaissance mutuelle, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle permet d'obtenir une AMM valable pour tous les pays de l'Union Européenne
- B. La décision d'octroi d'AMM est systématiquement prise après l'avis du CHMP (Committee for Human Medicinal Products for Human use)
- C. Elle concerne les médicaments qui ont déjà obtenu une AMM dans un des États membres de l'Union Européenne, et la firme pharmaceutique demande la reconnaissance de cette AMM dans d'autres États
- D. C'est une procédure obligatoire pour les médicaments de thérapie innovante
- E. C'est une des procédures d'enregistrement européenne

Question 21

Concernant les médicaments génériques, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) de ces affirmations est (sont) exacte(s) ?

- A. On appelle princeps la copie du médicament générique
- B. La démonstration de la bioéquivalence nécessite de mesurer notamment l'aire sous la courbe
- C. Les médicaments à marge thérapeutique étroite ne peuvent pas être génériques
- D. Un générique a la même composition qualitative et quantitative en principe actif que le médicament d'origine
- E. Un générique a la même composition qualitative et quantitative en excipients

Question 22

Concernant l'admission au remboursement des médicaments en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle fait suite à une évaluation par la commission de la transparence
- B. Elle est décidée par la haute autorité de santé (HAS)
- C. Elle repose sur l'appréciation du service médical rendu (SMR)
- D. Elle a lieu dans les 180 jours suivant la commercialisation du médicament
- E. Les médicaments indiqués dans le VIH sont dispensés de la procédure d'admission

Question 23

Parmi les critères suivants, lequel (lesquels) permet(tent) d'évaluer le service médical rendu par un médicament ?

- A. La taille de la population cible
- B. Le coût par année de vie gagnée
- C. Le rapport bénéfice/risque
- D. L'intérêt pour la santé publique
- E. La gravité de la maladie

Question 24

Concernant les textes réglementaires qui encadrent la prescription du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le code de Déontologie dicte les principes moraux que doit garder à l'esprit le prescripteur
- B. Le code de la Santé publique fixe plus particulièrement l'aspect technique de l'ordonnance
- C. Le code de la Sécurité Sociale s'intéresse principalement aux caractéristiques nécessaires de l'ordonnance pour une prise en charge par l'assurance maladie
- D. Le code de Déontologie indique que tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être, entre autres, rédigé lisiblement en langue française et daté
- E. Le code de la Santé Publique indique que le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance

Question 25

Concernant les professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments ou des dispositifs médicaux, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire des médicaments stupéfiants
- B. Les pédicures-podologues peuvent renouveler des prescriptions médicales d'orthèses plantaires
- C. Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des traitements par substituts nicotiques
- D. Les sages-femmes peuvent prescrire des dispositifs médicaux
- E. Les infirmiers peuvent renouveler des prescriptions de certains contraceptifs oraux

Question 26

Concernant les ordonnances utilisées pour la prescription médicamenteuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le prescripteur doit indiquer la forme galénique souhaitée
- B. Le prescripteur doit indiquer son numéro personnel d'inscription au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS)
- C. Quel que soit son type, l'ordonnance doit être établie au minimum en triple exemplaire
- D. Le prescripteur doit indiquer le numéro de Sécurité Sociale du patient
- E. Le prescripteur doit toujours indiquer la date de la prescription

Question 27

Parmi les propositions suivantes, quelle est (quelles sont) celle(s) qui définit (définissent) un effet indésirable grave d'un médicament ?

- A. Le décès
- B. La mise en jeu du pronostic vital
- C. L'inefficacité thérapeutique
- D. Un effet indésirable inattendu
- E. Une invalidité ou des séquelles

Question 28

Parmi les propositions suivantes concernant les effets indésirables médicamenteux ou toxiques, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les effets indésirables peuvent compliquer une exposition professionnelle
- B. Un effet indésirable peut ne pas être lié à l'effet pharmacologique du médicament
- C. Un effet indésirable peut être lié à l'effet pharmacologique du médicament
- D. Les effets indésirables peuvent être sans rapport avec l'effet thérapeutique recherché
- E. Un effet indésirable peut compliquer une utilisation normale, recommandée, d'un médicament

Question 29

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il doit permettre de garantir un rapport bénéfice optimisé pour un médicament
- B. Il tient compte du rapport coût/efficacité
- C. Il concerne tous les intervenants du processus de soin
- D. Il concerne toutes les étapes du processus de soin
- E. Il s'évalue uniquement à l'échelle d'un individu donné

Question 30

Concernant le circuit du médicament parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il comporte cinq phases successives
- B. La prescription est la première étape du circuit
- C. L'administration est la dernière étape du circuit
- D. L'étape de dispensation implique l'analyse de la prescription de l'ensemble des traitements
- E. Il s'agit d'un processus soumis à des contraintes réglementaires

Question 31

Concernant le financement des soins en France, quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) ?

- A. La Sécurité Sociale finance environ 50 % de la consommation de soins et de biens médicaux
- B. La Sécurité Sociale finance 100 % des dépenses liées aux soins hospitaliers
- C. L'Etat est l'un des principaux financeurs de la consommation de soins et de biens médicaux
- D. Les ménages participent au financement de la consommation de soins et de biens médicaux
- E. La Sécurité Sociale finance 100 % des dépenses concernant les médicaments

Question 32

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La dépense courante de santé en France est d'environ 260 milliards d'euros par an
- B. La dépense courante de santé (au sens international) correspond pour la France à environ 12 % du produit intérieur brut
- C. La France est championne du monde de la part de sa richesse qu'elle a destinée au financement des soins de santé
- D. Tous les pays consacrent globalement la même part de leur richesse aux dépenses courantes de santé
- E. Les ménages ont un reste à charge en France parmi les plus élevés des pays de l'OCDE

Question 33

Concernant les évaluations médico-économiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ce sont des analyses nécessairement comparatives
- B. Elles font partie du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché
- C. Leur objectif est d'évaluer l'efficacité de stratégies thérapeutiques alternatives
- D. Leurs résultats s'expriment sous la forme d'un différentiel de coût
- E. Le médicament le moins cher sera nécessairement choisi

Question 34

Parmi les biens de consommation suivants, lequel (ou lesquels) est (ou sont) considéré(s) comme ayant une forte élasticité au prix ?

- A. Le tabac
- B. Les carburants automobiles
- C. Les biens culturels
- D. Les médicaments
- E. Les loisirs

Question 35

Concernant la concurrence pure et parfaite, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est vérifiée sous six conditions
- B. L'atomicité du marché est vérifiée dans les situations de monopsonne
- C. Elle n'est pas respectée en cas d'asymétrie d'information
- D. Elle implique une mobilité des facteurs de production
- E. Elle est retrouvée pour le marché pharmaceutique

Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2022-2023

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 1 2022-2023
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 16 pages numérotées de 1 à 16 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
A2SUP - Tutorat

Tuto n° : _____ UE (spé) : 8

Nom : _____
Prénom : _____
Numéro A2SUP : _____

IDENTIFICATION																							
Numéro A2SUP ↓	Diz. Mil.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Contrôle	M Unit.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mil.												M Diz.										
	Cent.												J Unit.										
	Diz.												J Diz.										
	Unit.												Date de naissance (JJ/MM)										

1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
11	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
12	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

Question 1

Concernant les propositions suivantes relatives à la morphine, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elle a été découverte par Sertürner en 355

B. Les techniques de chimie extractive ont permis sa découverte

C. Sa découverte fait suite à celle de la papavérine

D. Elle est rapidement utilisée en clinique

E. La seringue de Pravaz a été utilisée pour l'injecter

Question 1

X **Item A** → Elle a été découverte par Sertürner en 355

La morphine a été découverte par Sertürner en 1805, et elle fut nommée en 1817!

✓ **Item B** → Les techniques de chimie extractive ont permis sa découverte

La chimie extractive a permis d'extraire des alcaloïdes de l'opium, le latex du pavot.

X **Item C** → Sa découverte fait suite à celle de la papavérine

La découverte de la papavérine a eu lieu en 1848 par Merck, et pour rappel la codéine par Robiquet en 1832! Petit mnémo : Robiquet découvre la cOdéine.

✓ **Item D** → Elle est rapidement utilisée en clinique

Ainsi que la découverte de la morphine, Sertürner développe son utilisation en clinique, sa pharmacologie animale et ses propriétés chimiques.

X **Item E** → La seringue de Pravaz a été utilisée pour l'injecter

Le premier à avoir injecté de la morphine fut Alexander Wood, inventeur de l'aiguille creuse! Petit mnémo (pas ouf je l'admets) : je me disais que wood signifie bois en anglais et quand on tape contre du bois ça fait un son creux, donc Wood inventeur de l'aiguille creuse. Pravaz invente la seringue 😊.

Réponses vraies : **B et D**

Question 2

Parmi les propositions suivantes concernant les benzodiazépines, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elles se fixent sur un récepteur canal

B. Elles ont une action sur le système nerveux périphérique

C. Elles ont des propriétés anti-inflammatoires

D. Elles mettent en jeu la protéine Gs

E. Elles sont anxiolytiques

Question 2

✓ **Item A** → Elles se fixent sur un récepteur canal

Les benzodiazépines sont mentionnés dans votre cours pour le récepteur GABA-A, qui est un récepteur canal à perméabilité anionique.

X **Item B** → Elles ont une action sur le système nerveux périphérique

Le récepteur GABA-A sur lequel elles agissent est un neuromédiateur inhibiteur du système nerveux central, elles ont donc une action sur le système nerveux central et non périphérique.

X **Item C** → Elles ont des propriétés anti-inflammatoires

Les benzodiazépines ont des effets anxiolytique, sédatif, myorelaxant et anticonvulsif, mais pas de propriétés anti-inflammatoires (dites-vous qu'elles agissent sur le système nerveux central, et qu'à ce titre il est difficile pour la molécule d'avoir un effet anti-inflammatoire).

X **Item D** → Elles mettent en jeu la protéine Gs

L'item essaye de vous embrouiller avec la protéine G, un autre type de récepteur membranaire (le même que celui vu en biologie cellulaire au S1) : la protéine Gs est activée dans certains cas d'activations du récepteur couplé à une protéine G. Mais les benzodiazépines ont pour cible les récepteurs GABA-A qui sont des récepteurs canaux et non des récepteurs couplés à une protéine G.

✓ **Item E** → Elles sont anxiolytiques

C'est l'une de leurs propriétés (avec leur effet sédatif, myorelaxant et anticonvulsif).

Réponses vraies : **A et E**

Question 3

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ? L'amphétamine se comporte comme :

A. un faux substrat de transporteur

B. un faux substrat d'enzyme

C. un hypoglycémiant

D. un antagoniste de récepteur

E. un bloqueur de canal ionique

Question 3

? **Items A et B**

L'amphétamine se comporte comme un faux substrat du transporteur de la noradréline : il emprunte ce transporteur pour entrer dans les neurones. Il s'agit d'un transport d'un composé exogène.

X **Item C** → un hypoglycémiant

L'exemple qui est donné dans le cours en rapport avec les transporteurs et l'effet hypoglycémiant est celui des gliflozines (ou SGLT-2 inhibiteurs) qui bloquent la réabsorption du glucose et du

sodium dans le tube contourné proximal rénal, ce qui a un effet hypoglycémiant. On ne précise en revanche pas l'effet des amphétamines.

✗ **Item D** → un antagoniste de récepteur

Les amphétamines vont emprunter uniquement le transporteur pour entrer dans la cellule mais ils ne peuvent pas venir inhiber l'action du transporteur comme le ferait un antagoniste!

✗ **Item E** → un bloqueur de canal ionique

Le cours n'évoque pas cet aspect de l'action de l'amphétamine, on nous dit juste (je me répète un peu mais c'est pas grave, comme ça vous allez bien retenir) que l'amphétamine emprunte le même transporteur que la noradrénaline.

Réponse vraie : A

Question 4

Concernant l'aspirine, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Le pH de l'estomac favorise la formation de formes ionisées de l'aspirine

B. Le pH urinaire privilégie la formation de formes ionisées de l'aspirine

C. L'aspirine est un inhibiteur enzymatique réversible

D. Les cyclooxygénases sont des PGH synthases ciblées par l'aspirine

E. L'aspirine est un inhibiteur sélectif de la COX-1

Question 4

✗ **Item A** → Le pH de l'estomac favorise la formation de formes ionisées de l'aspirine

Le pH de l'estomac favorise la formation de formes non ionisées de l'aspirine, et donc son absorption et son passage dans le compartiment sanguin. À l'inverse, le pH sanguin privilégie la formation de formes ionisées constituant un réservoir endogène qui sera utilisé au fur et à mesure de la disparition des formes non ionisées du compartiment sanguin.

✓ **Item B** → Le pH urinaire privilégie la formation de formes ionisées de l'aspirine

Le pH urinaire privilégie la formation des formes ionisées qui ne pourront pas être réabsorbées (elles ne peuvent pas franchir les membranes biologiques) et donc favorise l'élimination de l'aspirine dans les urines!

✗ **Item C** → L'aspirine est un inhibiteur enzymatique réversible

L'aspirine est un inhibiteur enzymatique irréversible des COX (cyclooxygénases).

✓ **Item D** → Les cyclooxygénases sont des PGH synthases ciblées par l'aspirine

C'est ça! Les COX synthétisent des prostaglandines et sont ciblées par l'aspirine.

✗ **Item E** → L'aspirine est un inhibiteur sélectif de la COX-1

L'aspirine cible tout aussi bien les COX-1 que les COX-2! L'aspirine acétyle un résidu Sérine en position 530 de la poche catalytique des COX ce qui empêche la transformation de l'acide aminé en prostaglandine.

Réponses vraies : B et D

Question 5

Concernant l'AM404, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Il est à l'origine des activités antalgiques du paracétamol

B. Il est actif via les récepteurs TRPV1 et CB1 centraux

C. Il agit sur le système sérotoninergique

D. Son mécanisme d'action est similaire à celui des opioïdes

E. Il contient dans sa structure un motif PGE2

Question 5

✓ **Item A** → Il est à l'origine des activités antalgiques du paracétamol

Lorsqu'on administre un inhibiteur spécifique de la FAAH, on abolit la synthèse d'AM404 et on supprime l'effet antalgique du paracétamol. On en déduit que l'AM404 est à l'origine de l'effet antalgique du paracétamol.

✓ **Item B** → Il est actif via les récepteurs TRPV1 et CB1 centraux

On continue les petites expériences pour prouver les effets de l'AM404. Dans cet item, on nous parle d'abord des récepteurs TRPV1. Quand le récepteur TRPV1 est inactif (présence d'un inhibiteur ou absence de récepteur), l'effet d'une injection intracérébroventriculaire d'AM404 est supprimé : on en déduit que l'AM404 est actif via les récepteurs TRPV1. Pour ce qui est des récepteurs centraux CB1, on voit que les souris dépourvues de ces récepteurs sont insensibles à l'effet du paracétamol, on en déduit que ces récepteurs sont indispensables à l'effet antalgique de l'AM404. L'AM404 active indirectement CB1.

✓ **Item C** → Il agit sur le système sérotoninergique

L'AM404 est à l'origine des effets antalgiques du paracétamol notamment via les récepteurs CB1 centraux qui activent la voie sérotoninergique antinociceptive bulbospinale (il y a donc une action sur le système sérotoninergique).

✗ **Item D** → Son mécanisme d'action est similaire à celui des opioïdes

Le mécanisme d'action de l'AM404 est la liaison aux récepteurs TRPV1 et CB1 centraux et l'activation de la voie sérotoninergique antinociceptive bulbospinale, pour avoir au final une action antalgique (qui réduit la douleur). Les opioïdes ont comme mécanisme d'action la liaison à différents récepteurs couplés à une protéine G (récepteurs $\mu 1$, $\mu 2$, et κ), qui sont localisés à différents endroits selon leur nature, et qui permettent une analgésie, c'est-à-dire une suppression de la douleur, ce qui est différent du mécanisme d'action de l'AM404.

✗ Item E → Il contient dans sa structure un motif PGE2

Oulà, on mélange un peu tout dans cet item, mais pas de panique, on va tout remettre dans l'ordre. L'AM404 est une molécule à l'origine des propriétés antalgiques du paracétamol. Le PGE2 est une molécule produite par la COX2, il s'agit d'une prostaglandine proinflammatoire donc sa production va être supprimée par l'aspirine. On mélange donc l'aspirine et le paracétamol dans cet item, ce qui l'invalide.

Réponses vraies : A, B et C

Question 6

Concernant les récepteurs des opioïdes, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Ils sont au nombre de sept

B. Il s'agit de récepteurs à sept domaines transmembranaires

C. Ils contiennent quatre boucles intracellulaires

D. Ils contiennent sept boucles extracellulaires

E. Ils lient les enképhalines qui sont des peptides comportant sept acides aminés

Question 6**✗ Item A** → Ils sont au nombre de sept

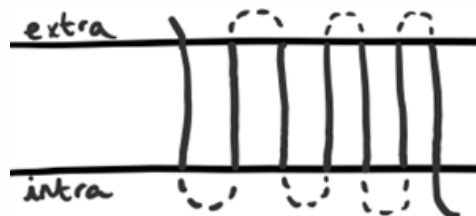
Il y a trois types de récepteurs aux opioïdes (et ce sont des récepteurs à sept domaines transmembranaires, d'où la possible confusion, mais je crois en vous ça va le faire!).

✓ Item B → Il s'agit de récepteurs à sept domaines transmembranaires

Les récepteurs aux opioïdes sont des récepteurs couplés à une protéine G, ils sont donc constitués de 7 domaines transmembranaires (coucou la biocell).

? Items C et D

Comment faire pour s'en souvenir ? Refaire un petit schéma du récepteur peut être une bonne idée quand on a un doute sur ce genre de question. Si vous le faites, vous vous rendez compte qu'il y a 3 boucles intracellulaires (et 3 boucles extracellulaires). Petit schéma à l'appui, avec les boucles en pointillé.

**✗ Item E** → Ils lient les enképhalines qui sont des peptides comportant sept acides aminés

Effectivement les récepteurs à opioïdes lient les enképhalines (découvertes en 1975 par John Hughes) mais celles-ci sont des peptides comportant cinq acides aminés (et non sept).

Réponse vraie : B

Question 7

Concernant les sucres, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. La position du OH en position I du D-glucose donne la série D ou L

B. Le glucose est un sucre à six atomes de carbone

C. Dans le cas du glucopyranose, l'anométrie alpha ou bêta tient compte de la stéréochimie des carbones en position 1 et 5

D. Le furanose implique une cyclisation avec l'un des OH

E. Dans le cycle de Krebs, le glucose produit essentiellement du GTP

Question 7**✗ Item A** → La position du OH en position I du D-glucose donne la série D ou L

Retour de la biochimie (je sais que ça vous avait manqué, ne me mentez pas), avec une petite question sur les sucres. Pour rappel, on définit une série D ou L en fonction de la position du OH sur le carbone asymétrique le plus éloigné du carbone 1 (et donc pas en position I).

✓ Item B → Le glucose est un sucre à six atomes de carbone

La formule brute du glucose est $C_6H_{12}O_6$ (ne me demandez pas pourquoi, je connais cette formule par cœur depuis le collège), ce qui nous permet de dire que le glucose est bien un sucre à six atomes de carbone.

✓ Item C → Dans le cas du glucopyranose, l'anométrie alpha ou bêta tient compte de la ...

On reprend les choses dans l'ordre : un glucopyranose est un glucose sous forme de cycle à six côtés (petit moyen mnémo : le furanose à 5 côtés et est furieux contre le pyranose, qui est donc celui à 6 côtés, et c'est comme ça qu'on se souvient que le furanose est plus instable que le pyranose). Pour les glucoses cyclisés à six côtés, l'anométrie tient compte de la stéréochimie des carbones 1 et 5, l'item est donc validé.

✓ Item D → Le furanose implique une cyclisation avec l'un des OH

Que ce soit dans le cas d'un furanose ou d'un pyranose, la cyclisation se fait grâce à la réaction entre un OH et un atome de carbone.

✗ Item E → Dans le cycle de Krebs, le glucose produit essentiellement du GTP

Le cycle de Krebs permet de produire de l'ATP à partir de glucose, et non du GTP.

Réponses vraies : B, C et D

Question 8

Concernant le pancréas, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le pancréas possède des fonctions endocrines et exocrines
- B. Les cellules bêta du pancréas produisent des amylases
- C. Les protéases et nucléases produites par le pancréas correspondent à sa fonction exocrine
- D. Un dérèglement du pancréas exocrine peut induire le diabète
- E. Les cellules alpha du pancréas produisent le glucagon

Question 8

✓ **Item A** → *Le pancréas possède des fonctions endocrines et exocrines*

Le pancréas a des fonctions exocrines (il produit du suc gastrique utilisé dans le duodénum pour participer à la digestion) et endocrines (il produit des hormones comme l'insuline et le glucagon qui, une fois dans la circulation sanguine, permettent notamment la régulation du taux de sucre dans le sang).

✗ **Item B** → *Les cellules bêta du pancréas produisent des amylases*

Les cellules bêta produisent l'insuline (fonction endocrine). C'est la partie exocrine du pancréas qui produit les amylases, entre autres des enzymes.

✓ **Item C** → *Les protéases et nucléases produites par le pancréas correspondent à sa fonction ...*

Les protéases, les ribonucléases et les désoxyribonucléases sont produits dans la partie du pancréas qui possède une fonction exocrine.

✗ **Item D** → *Un dérèglement du pancréas exocrine peut induire le diabète*

C'est un dérèglement du pancréas endocrine qui peut induire un diabète car c'est dans cette partie qu'est synthétisée l'insuline.

✓ **Item E** → *Les cellules alpha du pancréas produisent le glucagon*

C'est tout à fait ça (on peut ajouter que les cellules alpha se trouvent dans la partie endocrine du pancréas pour être encore plus précis si on veut).

Réponses vraies : A, C et E

Question 9

Concernant la préparation des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La forme galénique permet l'entrée de la substance active dans l'organisme par une voie d'administration donnée
- B. La pharmacie galénique n'intervient pas dans le choix des excipients
- C. L'éthanol est un excipient à effet notoire contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans
- D. Le pharmacien responsable est le garant du respect des normes de qualité en vigueur pour la production industrielle des médicaments
- E. Les préparations magistrales sont effectuées dans le respect des BPF

Question 9

✓ **Item A** → *La forme galénique permet l'entrée de la substance active dans l'organisme par une ...*

On choisit une forme galénique en fonction de la voie d'administration choisie (de manière logique la plupart du temps), de façon à pouvoir faire entrer la substance active dans l'organisme.

✗ **Item B** → *La pharmacie galénique n'intervient pas dans le choix des excipients*

C'est justement l'un des rôles de la pharmacie galénique de choisir les "bons" excipients pour fabriquer un médicament. Ces excipients peuvent être des substances permettant la conservation du médicament, lui donnant un volume, une couleur et une présentation utilisables.

✓ **Item C** → *L'éthanol est un excipient à effet notoire contre-indiqué chez les enfants âgés de ...*

L'éthanol fait partie de la liste des excipients à effet notoire en raison de la toxicité de l'alcool. Il est contre-indiqué chez les femmes enceintes, les enfants de moins de 12 ans, les personnes alcooliques ou épileptiques, et les personnes atteintes de maladie du foie.

✓ **Item D** → *Le pharmacien responsable est le garant du respect des normes de qualité en vigueur ...*

Il faut que quelqu'un soit là pour vérifier que toutes les normes de qualité en vigueur pour la production industrielle des médicaments soient respectées : c'est le rôle du pharmacien responsable.

✗ **Item E** → *Les préparations magistrales sont effectuées dans le respect des BPF*

Les BPF désignent les Bonnes Pratiques de Fabrication, et sont en vigueur dans les établissements pharmaceutiques réalisant des préparations expérimentales ou une production industrielle. Les préparations magistrales doivent être réalisées dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP).

Réponses vraies : A, C et D

Question 10

Concernant les opérations pharmaceutiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles sont effectuées dans des conditions assurant la stabilité de la substance active
- B. Le criblage est un mécanisme de dissolution simple
- C. La stérilisation par la chaleur sèche est effectuée en autoclave
- D. L'autoclavage est la méthode de stérilisation de choix pour les produits thermosensibles
- E. La décoction permet une dissolution extractive à température d'ébullition maintenue constante

Question 10

✓ **Item A** → Elles sont effectuées dans des conditions assurant la stabilité de la substance active

On cherche toujours à ce que la substance active soit la plus stable possible car si elle réagit, on n'a plus la même concentration de substance active, et on devra mettre notre lot à la poubelle car il ne respectera pas les normes très précises qui ont été édictées pour le médicament que l'on cherchait à fabriquer.

✗ **Item B** → Le criblage est un mécanisme de dissolution simple

Le criblage est utilisé dans l'opération de filtration et non de dissolution. Comme autres opérations qui interviennent dans la fabrication des médicaments, on peut par exemple citer le broyage ou encore la stérilisation.

✗ **Item C** → La stérilisation par la chaleur sèche est effectuée en autoclave

La stérilisation par la chaleur sèche se fait dans une étuve ; l'autoclave est utilisé dans la stérilisation par chaleur humide.

✗ **Item D** → L'autoclavage est la méthode de stérilisation de choix pour les produits ...

Un autoclave stérilise les produits en utilisant de la chaleur. Les produits thermosensibles sont justement sensibles à la chaleur, on préférera donc utiliser une filtration stérilisante ou une fabrication et une répartition aseptiques pour ces produits.

✓ **Item E** → La décoction permet une dissolution extractive à température d'ébullition maintenue ...

C'est exactement ça !

Réponses vraies : A et E

Question 11

Concernant les formes pharmaceutiques d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les préparations parentérales sont administrées avec effraction de la peau
- B. Le choix de la forme pharmaceutique est indépendant des propriétés physico-chimiques de la substance active
- C. Le comprimé est une forme galénique compatible avec une action systémique
- D. La forme galénique à utiliser dépend de la pathologie à traiter
- E. Une solution d'antiseptique à usage externe exerce une action systémique chez le patient

Question 11

✓ **Item A** → Les préparations parentérales sont administrées avec effraction de la peau

Exactement c'est leur définition !! Les préparations parentérales comprennent les préparations destinées à être injectées, perfusées ou implantées dans le corps par 3 voies principales : l'intra-veineuse (IV), l'intra-musculaire (IM) et la sous-cutanée (SC).

✗ **Item B** → Le choix de la forme pharmaceutique est indépendant des propriétés physico- ...

Attention c'est complètement faux et c'est primordial de comprendre pourquoi. Pour mieux comprendre appuyons-nous sur l'administration d'un comprimé par voie orale. Via cette voie-là, la SA est confrontée aux enzymes et sucres digestifs primordiaux pour le désintégrer et permettre son absorption et son passage dans la circulation sanguine. Si on s'intéresse à l'insuline, on sait qu'elle n'est pas administrée par la voie orale, mais pourquoi Jamy ?? En réalité, l'insuline est dégradable par les enzymes digestives et donc l'effet thérapeutique ne sera pas atteint car la SA sera détruite avant effet. On préférera ainsi pour éviter sa dégradation, l'administration d'insuline par la voie parentérale pour atteindre l'effet recherché.

✓ **Item C** → Le comprimé est une forme galénique compatible avec une action systémique

Toutafé ! Après son ingestion, le comprimé va passer par le tractus gastro-intestinal, être dissous et puis absorbé et passé dans le sang au niveau hépatique. Retenez donc bien qu'une action systémique découle du passage de la substance active dans le sang !

✓ **Item D** → La forme galénique à utiliser dépend de la pathologie à traiter

Et oui encore bon ! Le choix de la forme galénique s'appuiera sur différents critères comme par exemple la pathologie et le patient à traiter. Si vous voulez, on ne va pas donner un comprimé à une personne âgée qui pourrait avoir des problèmes de déglutition ou donner un sirop pour soigner une brûlure. Je vous laisse méditer là-dessus 😊.

✗ **Item E** → Une solution d'antiseptique à usage externe exerce une action systémique chez le ...

On se pose deux minutes pour réfléchir ? Plus sérieusement, le but d'une solution antiseptique sera de désinfecter le site de l'infection localement au niveau de la peau et non pas d'atteindre la circulation sanguine sinon bonjour les dégâts... Bon courage vous allez gérer !!

Réponses vraies : A, C et D

Question 12

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans le sang
- B. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans les urines
- C. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans le liquide céphalo-rachidien/cérébro-spinal (LCR)
- D. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans le plasma
- E. La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée dans les tissus

Question 12

✓ **Item A** → La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée ...

C'est le compartiment privilégié pour les études de pharmacocinétique et le plus utilisé.

✓ **Item B** → La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée ...

Totalement ! Intéressant pour voir notamment la phase d'élimination.

✓ **Item C** → La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée ...

Yes tout à fait.

✓ **Item D** → La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée ...

Pareil que pour le sang, tout à fait accessible pour réaliser des dosages de PK !

✓ **Item E** → La pharmacocinétique d'un médicament administré à l'homme peut être étudiée ...

Même si c'est un peu plus invasif (lol) c'est totalement réalisable.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ? L'étude des concentrations d'une substance active d'un médicament peut être réalisée :

- A. sur culture cellulaire
- B. sur modèle animal
- C. chez l'être humain au cours de la phase I du développement du médicament
- D. dans le cadre du suivi thérapeutique pharmacologique en post autorisation de mise sur le marché (AMM)
- E. pour établir la bioéquivalence d'un générique du médicament

Question 13

✓ **Item A** → sur culture cellulaire

C'est la première étape dans les études précliniques, on fait des études in vitro donc sur des cellules ou in silico donc plutôt sur des modélisations.

✓ **Item B** → sur modèle animal

C'est également utilisé, plus précisément dans les études précliniques (on fait des liens entre les cours!).

✓ **Item C** → chez l'être humain au cours de la phase I du développement du médicament

Totalement, pour voir s'il n'y a pas de différence majeure de pharmacocinétique de la SA/médicament entre les humains et les animaux utilisés pour les études précliniques.

✓ **Item D** → dans le cadre du suivi thérapeutique pharmacologique en post autorisation de mise ...

Totalement en post AMM car il y a une cohorte beaucoup plus large et plus diversifiée donc on peut notamment étudier les interactions médicamenteuses par exemple.

✓ **Item E** → pour établir la bioéquivalence d'un générique du médicament

Totalement, c'est vraiment nécessaire, il faut être dans des intervalles très contrôlés !

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 14

Concernant les doses multiples, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elles correspondent à une thérapeutique d'urgence

B. La perfusion intraveineuse fait partie des doses multiples

C. La posologie est la dose divisée par la concentration perfusée

D. L'objectif est d'atteindre un état d'équilibre

E. Le rythme d'administration doit tenir compte de la demi-vie du médicament

Question 14

✗ **Item A** → Elles correspondent à une thérapeutique d'urgence

Nonnnn ! Dans votre cours ce sont bien les doses uniques qui correspondent aux thérapeutiques d'urgence, les doses multiples elles, constituent plutôt des thérapeutiques classiques et chroniques.

✓ **Item B** → La perfusion intraveineuse fait partie des doses multiples

Effectivement, en doses multiples, on considère les doses répétées, mais aussi les doses administrées en continu ! On cherche à obtenir des concentrations efficaces et bien tolérées au niveau des sites d'action du médicament pour les doses multiples, donc la perfusion IV qui est continue est idéale.

✗ **Item C** → La posologie est la dose divisée par la concentration perfusée

Pour rappel, la posologie correspond au dosage et à la fréquence de prise d'un médicament, donc on cherche une quantité de substance active (la dose en mg par exemple) divisée par le temps ! Essayez au maximum de trouver un sens à vos formules et pas juste les apprendre par cœur.

✓ **Item D** → L'objectif est d'atteindre un état d'équilibre

Oui ! Concrètement un état d'équilibre c'est lorsque la quantité biodisponible (dose disponible pour l'effet) est égale à la quantité éliminée sur un même intervalle de temps, ça peut du coup se faire uniquement avec des doses multiples !

✓ **Item E** → Le rythme d'administration doit tenir compte de la demi-vie du médicament

Totalement ! Si on arrive à réitérer la prise du médicament avant son élimination totale (environ 6 demi-vies) on peut accumuler le médicament dans l'organisme et atteindre au bout de plusieurs prises l'équilibre.

Réponses vraies : B, D et E

Question 15

Concernant la variabilité en pharmacocinétique, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elle est décrite par des lois statistiques de dissémination

B. Elle peut être bimodale

C. Elle peut être responsable d'échec thérapeutique

D. La variabilité intra-individuelle s'observe entre les patients de la même famille

E. Un faible écart-type signifie une forte variabilité inter-individuelle

Question 15

✗ **Item A** → Elle est décrite par des lois statistiques de dissémination

Vous avez froncé les sourcils en voyant cet item ? Vous avez bien fait car on vous arnaque ! La variabilité est décrite par des lois statistiques de DISTRIBUTION que vous voyez d'ailleurs dans l'UE 9 (faites le lien entre les deux matières ça peut vous aider pour retenir ce cours). N'allez pas trop vite !

✓ **Item B** → Elle peut être bimodale

Oui, dans le cas où on a deux populations distinctes répondant différemment à un médicament par exemple, on peut retrouver une variabilité normale qui est bimodale, on retrouve donc des moyennes et des écarts types différents pour chaque population.

✓ **Item C** → Elle peut être responsable d'échec thérapeutique

En effet, on estime que parmi les individus traités, 20 à 30% reçoivent un traitement inefficace et 10 à 15% développent un effet indésirable, puisque la même dose ne va pas avoir la même efficacité pour deux patients différents.

✗ **Item D** → La variabilité intra-individuelle s'observe entre les patients de la même famille

Nonnm ! Le préfixe intra signifie "à l'intérieur de" donc ici la variabilité pour un même individu entre plusieurs administrations. Les patients entre eux seront plutôt désignés par la variabilité inter-individuelle.

✗ **Item E** → Un faible écart-type signifie une forte variabilité inter-individuelle

C'est pas bon non plus ! L'écart-type, c'est la dispersion des valeurs dans un échantillon en statistique, donc plus il y a un faible écart type, moins on constatera de différence entre les individus soit une faible variabilité inter-individuelle !

Réponses vraies : B et C

Question 16

Concernant les modifications pharmacocinétiques en fonction de l'âge, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Chez le nouveau-né, elles ne concernent que les phases de distribution et d'élimination

B. La capacité d'élimination des nourrissons est supérieure à celle des adultes

C. La capacité d'élimination du nouveau-né est supérieure à celle des enfants

D. Le sujet âgé doit être considéré comme un insuffisant rénal sévère

E. Le sujet âgé polymédicamenté est considéré comme à risque médicamenteux

Question 16

✗ **Item A** → Chez le nouveau-né, elles ne concernent que les phases de distribution et d'élimination

Chez le nouveau-né, c'est bien toutes les phases (Administration, Distribution, Métabolisme et Élimination) qui sont modifiées, car leur composition corporelle est différente et les fonctions de leurs organes immatures.

✓ **Item B** → La capacité d'élimination des nourrissons est supérieure à celle des adultes

Par rapport à son âge, un nourrisson (28 jours à 23 mois) a une capacité d'élimination considérable, il faut absolument adapter les doses pour ces derniers.

✗ **Item C** → La capacité d'élimination du nouveau-né est supérieure à celle des enfants

Le piège classique, ne confondez pas nouveau-né (1 à 27 jours) et nourrisson (28 jours à 23 mois) ! Tandis qu'un nourrisson a une clairance élevée pour son âge, pour un nouveau-né ce sera l'inverse ! Un nouveau-né a au contraire une capacité d'élimination plus faible, l'item n'est pas valide.

✗ **Item D** → Le sujet âgé doit être considéré comme un insuffisant rénal sévère

Il est considéré comme un insuffisant rénal modéré, mais aussi un insuffisant hépatique modéré. C'est pareil pour les deux, donc plus d'excuses pour se tromper !

✓ **Item E** → *Le sujet âgé polymédicamenté est considéré comme à risque médicamenteux*

C'est ça, puisqu'on va retrouver un risque d'interaction médicamenteuse. Les risques médicamenteux chez le sujet âgé sont aussi associés à la fréquence des pathologies associées (= comorbidités), les modifications pharmacocinétiques et les modifications de la réponse tissulaire.

Réponses vraies : B et E

Question 17

Concernant le profil toxicologique du dossier préclinique de développement d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit de l'unique composant du dossier préclinique de développement d'un médicament
- B. Il nécessite une évaluation sur au moins 2 espèces animales différentes**
- C. Il comprend des études de la toxicité aiguë et chronique mais pas de la reprotoxicité
- D. Il comporte des études de cancérogenèse**
- E. La voie d'administration peut être différente de celle prévue chez l'Homme

Question 17

✗ **Item A** → *Il s'agit de l'unique composant du dossier préclinique de développement d'un ...*

Et non, il y a aussi le profil pharmacologique ! Pour rappel, le profil pharmacologique comprend les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques, et le profil toxicologique comprend la toxicité aiguë et chronique, la reprotoxicité, la mutagenèse et la cancérogenèse.

✓ **Item B** → *Il nécessite une évaluation sur au moins 2 espèces animales différentes*

Au moins un rongeur et un non-rongeur. L'étude doit être faite sur les 2 sexes pour chaque espèce, et les voies d'administrations doivent être identiques à celles prévues chez l'Homme.

✗ **Item C** → *Il comprend des études de la toxicité aiguë et chronique mais pas de la reprotoxicité*

Regardez la correction de l'item A, il comprend la toxicité aiguë et chronique mais aussi la reprotoxicité ! (pensez au scandale de la thalidomide).

✓ **Item D** → *Il comporte des études de cancérogenèse*

Ça serait pas ouf si votre médicament vous donnait le cancer quand même.

✗ **Item E** → *La voie d'administration peut être différente de celle prévue chez l'Homme*

Non ce doit être la même ! Rappelez-vous, l'absorption, la distribution et le métabolisme peuvent être complètement différents selon la voie d'administration !

Réponses vraies : B et D

Question 18

Concernant les essais cliniques de phase 1, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Leur objectif est de définir l'effet dose-réponse
- B. Ils sont menés systématiquement chez des personnes malades
- C. Ils sont réalisés sur des petits effectifs de personnes**
- D. Ils évaluent la première administration chez l'Homme d'un candidat médicament**
- E. Ils commencent toujours par une dose inférieure à la dose maximale tolérée chez l'animal**

Question 18

✗ **Item A** → *Leur objectif est de définir l'effet dose-réponse*

C'est la phase IIb qui étudie l'effet dose-réponse. La phase I étudie la tolérance et la pharmacocinétique du médicament sur un petit nombre de sujets sains.

? **Items B et C**

Les essais cliniques de phase I s'effectuent sur un petit nombre de sujets sains. Ils peuvent être menés exceptionnellement chez des patients dans le cas où le médicament ne peut être administré à des sujets sains comme pour les traitements anticancéreux.

✓ **Item D** → *Ils évaluent la première administration chez l'Homme d'un candidat médicament*

C'est ça 😊.

✓ **Item E** → *Ils commencent toujours par une dose inférieure à la dose maximale tolérée chez ...*

Exact, la première dose correspond au 1/20 ou 1/100 de la dose maximale tolérée chez l'animal.

Réponses vraies : C, D et E

Question 19

Concernant les autorisations de mise sur le marché (AMM), parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les AMM européennes sont délivrées par la Commission Européenne**
- B. Pour la France, les AMM nationales sont délivrées par le ministre de la santé
- C. Tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM**
- D. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments orphelins**
- E. La procédure européenne centralisée est actuellement la procédure la plus fréquente

Question 19

✓ **Item A** → *Les AMM européennes sont délivrées par la Commission Européenne*

Elles sont demandées à l'EMA (European Medicines Agency) qui instruit le dossier, et ensuite la Commission Européenne délivre les AMM.

✗ **Item B** → Pour la France, les AMM nationales sont délivrées par le ministre de la santé

En France, les AMM sont délivrées par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

✓ **Item C** → Tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM

On parle même de tout médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

✓ **Item D** → La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments orphelins

Elle est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie, les médicaments de thérapie innovante, orphelins et ceux qui contiennent une substance active entièrement nouvelle et indiqués contre certaines pathologies, notamment le SIDA, le diabète ou encore le cancer.

✗ **Item E** → La procédure européenne centralisée est actuellement la procédure la plus fréquente

Ce n'est pas mentionné dans le cours 😊.

Réponses vraies : A, C et D

Question 20

Concernant la procédure d'octroi d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dite de reconnaissance mutuelle, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle permet d'obtenir une AMM valable pour tous les pays de l'Union Européenne
- B. La décision d'octroi d'AMM est systématiquement prise après l'avis du CHMP (Committee for Human Medicinal Products for Human use)

C. Elle concerne les médicaments qui ont déjà obtenu une AMM dans un des États membres de l'Union Européenne, et la firme pharmaceutique demande la reconnaissance de cette AMM dans d'autres États

D. C'est une procédure obligatoire pour les médicaments de thérapie innovante

E. C'est une des procédures d'enregistrement européenne

Question 20

✗ **Item A** → Elle permet d'obtenir une AMM valable pour tous les pays de l'Union Européenne

Elle permet d'obtenir une AMM valable dans les pays en accord avec cette reconnaissance mutuelle !

✗ **Item B** → La décision d'octroi d'AMM est systématiquement prise après l'avis du CHMP ...

La décision d'octroi d'AMM est prise par les autorités compétentes (comme l'ANSM en France) des États concernés pour la procédure de reconnaissance mutuelle, le CHMP n'a qu'un rôle de conseil !

✓ **Item C** → Elle concerne les médicaments qui ont déjà obtenu une AMM dans un des États ...

Exact ! Il faut qu'il y ait une AMM antérieure dans au moins un des pays de l'UE.

✗ **Item D** → C'est une procédure obligatoire pour les médicaments de thérapie innovante

La procédure obligatoire pour les médicaments de thérapie innovante est la procédure européenne centralisée, de même pour les médicaments issus de la biotechnologie, orphelins, et ceux qui contiennent une substance active nouvelle en général.

✓ **Item E** → C'est une des procédures d'enregistrement européenne

C'est ça ! Avec la procédure centralisée et la procédure décentralisée.

Réponses vraies : C et E

Question 21

Concernant les médicaments génériques, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) de ces affirmations est (sont) exacte(s) ?

A. On appelle princeps la copie du médicament générique

B. La démonstration de la bioéquivalence nécessite de mesurer notamment l'aire sous la courbe

C. Les médicaments à marge thérapeutique étroite ne peuvent pas être génériques

D. Un générique a la même composition qualitative et quantitative en principe actif que le médicament d'origine

E. Un générique a la même composition qualitative et quantitative en excipients

Question 21

✗ **Item A** → On appelle princeps la copie du médicament générique

C'est l'inverse ! Le princeps est la spécialité de référence ou médicament d'origine, tandis que le médicament générique est conçu à partir de la molécule d'un princeps dont le brevet est tombé dans le domaine public.

✓ **Item B** → La démonstration de la bioéquivalence nécessite de mesurer notamment l'aire sous ...

Le principe de bioéquivalence est qu'une identité de la cinétique d'exposition conduit aux mêmes effets thérapeutiques. On utilise pour cela une courbe et on vérifie l'intervalle de confiance à 90% (IC90) du ratio générique sur princeps calculé pour l'aire sous la courbe et pour la concentration plasmatique maximale.

✗ **Item C** → Les médicaments à marge thérapeutique étroite ne peuvent pas être génériques

Ils peuvent être génériques mais l'intervalle d'acceptabilité de la bioéquivalence est resserré et passe de [80-125%] à [90-115%].

✓ **Item D** → Un générique a la même composition qualitative et quantitative en principe actif ...

Un générique doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principe actif que le princeps (ou médicament d'origine), mais aussi la même forme pharmaceutique pour pouvoir passer l'évaluation de l'AMM.

✗ Item E → Un générique a la même composition qualitative et quantitative en excipients

Un générique peut contenir des excipients différents du princeps, pour le goût, la couleur ou autres.

Réponses vraies : B et D

Question 22

Concernant l'admission au remboursement des médicaments en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elle fait suite à une évaluation par la commission de la transparence

B. Elle est décidée par la haute autorité de santé (HAS)

C. Elle repose sur l'appréciation du service médical rendu (SMR)

D. Elle a lieu dans les 180 jours suivant la commercialisation du médicament

E. Les médicaments indiqués dans le VIH sont dispensés de la procédure d'admission

Question 22

✓ Item A → Elle fait suite à une évaluation par la commission de la transparence

Effectivement, il a des travaux effectués par la Commission de Transparence (TC) sur lesquels se base la HAS pour donner son avis.

✗ Item B → Elle est décidée par la haute autorité de santé (HAS)

La HAS donne uniquement son avis. C'est le(s) ministre(s) chargé(s) de la santé et de la sécurité sociale qui décident du remboursement.

✓ Item C → Elle repose sur l'appréciation du service médical rendu (SMR)

Alors que le prix repose sur la négociation du CEPS (Comité Économique des Produits de Santé). Il existe 4 niveaux de SMR et chacun est associé à un taux de remboursement.

Niveaux de SMR et taux de remboursement par les caisses d'assurance maladie

SMR	Taux de remboursement
Majeur ou important	65%
Modéré	30%
Faible	15% (en discussion)
Insuffisant	0% Non remboursé, pas de prise en charge par la solidarité nationale

✓ Item D → Elle a lieu dans les 180 jours suivant la commercialisation du médicament

On a un délai réglementaire de 180 jours pour la fixation du taux de remboursement et pour la fixation du prix.

✗ Item E → Les médicaments indiqués dans le VIH sont dispensés de la procédure d'admission

Les médicaments du VIH sont remboursés à 100% car ils sont considérés comme irremplaçables. Ils sont donc concernés par la procédure. On retrouve également les médicaments du cancer et ceux pour les maladies de longue durée qui sont pris en charge à 100%.

Réponses vraies : A, C et D

Question 23

Parmi les critères suivants, lequel (lesquels) permet(tent) d'évaluer le service médical rendu par un médicament ?

A. La taille de la population cible

B. Le coût par année de vie gagnée

C. Le rapport bénéfice/risque

D. L'intérêt pour la santé publique

E. La gravité de la maladie

Question 23

? Items A, B, C, D et E

Pour évaluer le SMR, on se pose 5 questions que je vous remets ci-dessous.

Les 5 questions pour le SMR

1. Quel est le rapport efficacité/effets indésirables ou bénéfice/risque ?
2. Quelle est la gravité de la maladie ?
3. Quelle est la nature du traitement ?
4. Quelle va être sa place dans la stratégie thérapeutique ?
5. Va-t-il avoir un impact sur la santé de la population ou la santé publique ?

Réponses vraies : C, D et E

Question 24

Concernant les textes réglementaires qui encadrent la prescription du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le code de Déontologie dicte les principes moraux que doit garder à l'esprit le prescripteur
- B. Le code de la Santé publique fixe plus particulièrement l'aspect technique de l'ordonnance
- C. Le code de la Sécurité Sociale s'intéresse principalement aux caractéristiques nécessaires de l'ordonnance pour une prise en charge par l'assurance maladie
- D. Le code de Déontologie indique que tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être, entre autres, rédigé lisiblement en langue française et daté
- E. Le code de la Santé Publique indique que le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance

Question 24

✓ **Item A** → *Le code de Déontologie dicte les principes moraux que doit garder à l'esprit le ...*

C'est ça 😊.

✓ **Item B** → *Le code de la Santé publique fixe plus particulièrement l'aspect technique de ...*

Exact !!

✓ **Item C** → *Le code de la Sécurité Sociale s'intéresse principalement aux caractéristiques ...*

Oui, rien à redire sur les 3 items 😊.

✓ **Item D** → *Le code de Déontologie indique que tout certificat, ordonnance, attestation ou ...*

C'est également indiqué dans le code de la Santé Publique.

✓ **Item E** → *Le code de la Santé Publique indique que le médecin est libre de ses prescriptions ...*

C'est également indiqué dans le code de Déontologie.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 25

Concernant les professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments ou des dispositifs médicaux, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire des médicaments stupéfiants
- B. Les pédicures-podologues peuvent renouveler des prescriptions médicales d'orthèses plantaires
- C. Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des traitements par substituts nicotiniques
- D. Les sages-femmes peuvent prescrire des dispositifs médicaux
- E. Les infirmiers peuvent renouveler des prescriptions de certains contraceptifs oraux

Question 25

✓ **Item A** → *Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire des médicaments stupéfiants*

Pour ce faire, ils doivent utiliser des ordonnances sécurisées 😊.

✓ **Item B** → *Les pédicures-podologues peuvent renouveler des prescriptions médicales d'orthèses ...*

Attention car il faut qu'elle date de moins de 3 ans et que le médecin ne s'oppose pas au renouvellement. Ils peuvent aussi les adapter.

✓ **Item C** → *Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des traitements par substituts ...*

Et ça depuis 2016 !

✓ **Item D** → *Les sages-femmes peuvent prescrire des dispositifs médicaux*

Les sages-femmes peuvent prescrire certains médicaments et dispositifs médicaux, ainsi que des substituts nicotiniques à la femme enceinte ou accouchée ainsi qu'à son entourage.

✓ **Item E** → *Les infirmiers peuvent renouveler des prescriptions de certains contraceptifs oraux*

Ils peuvent également prescrire des substituts nicotiniques et des dispositifs médicaux.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 26

Concernant les ordonnances utilisées pour la prescription médicamenteuse, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le prescripteur doit indiquer la forme galénique souhaitée
- B. Le prescripteur doit indiquer son numéro personnel d'inscription au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS)
- C. Quel que soit son type, l'ordonnance doit être établie au minimum en triple exemplaire
- D. Le prescripteur doit indiquer le numéro de Sécurité Sociale du patient
- E. Le prescripteur doit toujours indiquer la date de la prescription

Question 26

✓ **Item A** → *Le prescripteur doit indiquer la forme galénique souhaitée*

L'ordonnance doit comporter obligatoirement certaines informations sur les médicaments prescrits : le nom de dénomination commune internationale (et parfois le nom de spécialité), la forme galénique, la posologie, la quantité de médicament à délivrer et/ou la durée du traitement.

✓ **Item B** → *Le prescripteur doit indiquer son numéro personnel d'inscription au Répertoire ...*

Le RPPS fait partie des informations que doit indiquer le prescripteur, il s'agit d'un numéro sous lequel chaque professionnel de santé est répertorié et qui devient son identifiant unique et attribué à vie.

✗ Item C → *Quel que soit son type, l'ordonnance doit être établie au minimum en triple exemplaire*

L'ordonnance doit être établie en double exemplaire, un pour le malade et un autre pour les caisses d'assurance maladie.

✗ Item D → *Le prescripteur doit indiquer le numéro de Sécurité Sociale du patient*

Les informations du patient que le prescripteur indique sur l'ordonnance sont ses nom, prénom, âge, sexe et si nécessaire sa taille et son poids.

✓ Item E → *Le prescripteur doit toujours indiquer la date de la prescription*

Le prescripteur doit indiquer la date du jour de la rédaction de l'ordonnance.

Réponses vraies : A, B et E

Question 27

Parmi les propositions suivantes, quelle est (quelles sont) celle(s) qui définit (définissent) un effet indésirable grave d'un médicament ?

- A. Le décès
B. La mise en jeu du pronostic vital

- C. L'inefficacité thérapeutique
D. Un effet indésirable inattendu

- E. Une invalidité ou des séquelles

Question 27

✓ Item A → *Le décès*

Yep.

✓ Item B → *La mise en jeu du pronostic vital*

Exact !

✗ Item C → *L'inefficacité thérapeutique*

Ce n'est pas un effet indésirable grave.

✗ Item D → *Un effet indésirable inattendu*

Un effet indésirable inattendu est un effet dont la nature, la sévérité et l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le RCP. Un effet indésirable inattendu n'est pas forcément grave.

✓ Item E → *Une invalidité ou des séquelles*

De plus, s'il provoque une hospitalisation ou encore des malformations ou anomalies congénitales, on considère l'effet indésirable comme grave !

Réponses vraies : A, B et E

Question 28

Parmi les propositions suivantes concernant les effets indésirables médicamenteux ou toxiques, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les effets indésirables peuvent compliquer une exposition professionnelle

- B. Un effet indésirable peut ne pas être lié à l'effet pharmacologique du médicament

- C. Un effet indésirable peut être lié à l'effet pharmacologique du médicament

- D. Les effets indésirables peuvent être sans rapport avec l'effet thérapeutique recherché

- E. Un effet indésirable peut compliquer une utilisation normale, recommandée, d'un médicament

Question 28

✗ Item A → *Les effets indésirables peuvent compliquer une exposition professionnelle*

Ce n'est pas mentionné dans le cours !

? Item B, C et D

Il y a des effets indésirables liés à l'effet pharmacologique/thérapeutique recherché du médicament, des effets liés à l'effet pharmacologique mais sans lien avec l'effet thérapeutique recherché et des effets sans lien à l'effet pharmacologique connu du médicament.

✓ Item E → *Un effet indésirable peut compliquer une utilisation normale, recommandée, d'un ...*

Rappelez-vous que le risque zéro n'existe pas!!! Donc un effet indésirable peut survenir même si vous utilisez le médicament comme vous l'a recommandé votre médecin ou pharmacien 😊.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 29

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il doit permettre de garantir un rapport bénéfice optimisé pour un médicament

- B. Il tient compte du rapport coût/efficacité

- C. Il concerne tous les intervenants du processus de soin

- D. Il concerne toutes les étapes du processus de soin

- E. Il s'évalue uniquement à l'échelle d'un individu donné

Question 29

✗ Item A → *Il doit permettre de garantir un rapport bénéfice optimisé pour un médicament*

Il doit permettre de garantir un bénéfice/risque optimisé!!

✓ Item B → *Il tient compte du rapport coût/efficacité*

Oui !

✓ **Item C** → Il concerne tous les intervenants du processus de soin

C'est ça 😊.

✓ **Item D** → Il concerne toutes les étapes du processus de soin

Exactement !

✗ **Item E** → Il s'évalue uniquement à l'échelle d'un individu donné

Il s'évalue tant au niveau de l'individu que de la société 😊.

Réponses vraies : B, C et D

Question 30

Concernant le circuit du médicament parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Il comporte cinq phases successives

B. La prescription est la première étape du circuit

C. L'administration est la dernière étape du circuit

D. L'étape de dispensation implique l'analyse de la prescription de l'ensemble des traitements

E. Il s'agit d'un processus soumis à des contraintes réglementaires

Question 30

✗ **Item A** → Il comporte cinq phases successives

Le circuit du médicament comporte quatre phases successives : la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi et la réévaluation (qui sont considérés comme une seule phase).

✓ **Item B** → La prescription est la première étape du circuit

On commence toujours par la décision thérapeutique d'un professionnel de santé qui prescrit des médicaments selon la réglementation en vigueur, les référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient.

✗ **Item C** → L'administration est la dernière étape du circuit

L'administration est la 3e étape du circuit, elle vient après la dispensation et peut être réalisée par un infirmier ou une infirmière. La dernière étape du circuit est le suivi et la réévaluation du médicament.

✓ **Item D** → L'étape de dispensation implique l'analyse de la prescription de l'ensemble des ...

Il s'agit du rôle du pharmacien, qui analyse et valide la prescription (il peut émettre une opinion pharmaceutique et préparer les médicaments si nécessaire), puis il délivre les médicaments au patient en l'informant.

✓ **Item E** → Il s'agit d'un processus soumis à des contraintes réglementaires

Il y a un certain nombre de contraintes réglementaires car il y a de nombreuses règles à suivre et à respecter dans le circuit du médicament.

Réponses vraies : B, D et E

Question 31

Concernant le financement des soins en France, quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) ?

A. La Sécurité Sociale finance environ 50 % de la consommation de soins et de biens médicaux

B. La Sécurité Sociale finance 100 % des dépenses liées aux soins hospitaliers

C. L'Etat est l'un des principaux financeurs de la consommation de soins et de biens médicaux

D. Les ménages participent au financement de la consommation de soins et de biens médicaux

E. La Sécurité Sociale finance 100 % des dépenses concernant les médicaments

Question 31

✗ **Item A** → La Sécurité Sociale finance environ 50 % de la consommation de soins et de biens ...

La Sécurité Sociale finance près de 78% de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM).

✗ **Item B** → La Sécurité Sociale finance 100 % des dépenses liées aux soins hospitaliers

La Sécurité Sociale finance 91,6% des dépenses liées aux soins hospitaliers (ce qui reste une prise en charge financière très importante).

✗ **Item C** → L'Etat est l'un des principaux financeurs de la consommation de soins et de biens ...

L'Etat est le financeur minoritaire de la CSBM ; le principal financeur est la Sécurité Sociale.

✓ **Item D** → Les ménages participent au financement de la consommation de soins et de biens ...

C'est exact, les ménages participent à hauteur de 6,9% au financement de la consommation de soins et de biens médicaux.

✗ **Item E** → La Sécurité Sociale finance 100 % des dépenses concernant les médicaments

La Sécurité Sociale finance 74,3% des dépenses concernant les médicaments.

Réponse vraie : D

Question 32

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est(sont) exacte(s) ?

- A. La dépense courante de santé en France est d'environ 260 milliards d'euros par an
 B. La dépense courante de santé (au sens international) correspond pour la France à environ 12 % du produit intérieur brut
 C. La France est championne du monde de la part de sa richesse qu'elle a destinée au financement des soins de santé
 D. Tous les pays consacrent globalement la même part de leur richesse aux dépenses courantes de santé
 E. Les ménages ont un reste à charge en France parmi les plus élevés des pays de l'OCDE

Question 32

✓ **Item A** → La dépense courante de santé en France est d'environ 260 milliards d'euros par an

Je n'ai rien à ajouter, c'est une donnée du cours (je sais, les diapos de ce cours ne sont pas très "digestes", mais essayez de les comprendre et de noter à côté ce que vous en tirez pour avoir l'essentiel des informations à apprendre).

✓ **Item B** → La dépense courante de santé (au sens international) correspond pour la France à ...

Le pourcentage donné dans le cours est plus précisément 11,8%, mais on peut l'arrondir à 12% environ, donc l'item est validé.

✗ **Item C** → La France est championne du monde de la part de sa richesse qu'elle a destinée au ...

Ce sont les Etats-Unis qui ont ce "titre" au sein des pays de l'OCDE : elles dépensent environ 18% de leur PIB dans le financement des soins de santé. La France n'arrive "que" 4e dans ce domaine.

✗ **Item D** → Tous les pays consacrent globalement la même part de leur richesse aux dépenses ...

Les Etats-Unis y consacrent environ 18% de leur PIB alors que la moyenne des Etats membres de l'UE (à 28 Etats) est d'environ 10% de leur PIB, ce qui est presque moitié moins : la part de richesse accordée aux dépenses courantes de santé n'est donc pas la même selon les pays.

✗ **Item E** → Les ménages ont un reste à charge en France parmi les plus élevés des pays de l'OCDE

Au contraire, la France est le pays le plus solidaire du monde, avec le reste à charge pour les ménages le plus faible en part de la DCSi (dépense courante de santé au sens international), aux alentours de 9%.

Réponses vraies : A et B

Question 33

Concernant les évaluations médico-économiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ce sont des analyses nécessairement comparatives
 B. Elles font partie du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché
 C. Leur objectif est d'évaluer l'efficacité de stratégies thérapeutiques alternatives
 D. Leurs résultats s'expriment sous la forme d'un différentiel de coût
 E. Le médicament le moins cher sera nécessairement choisi

Question 33

✓ **Item A** → Ce sont des analyses nécessairement comparatives

Une évaluation médico-économique a pour but de comparer les coûts et les conséquences médicales entre différentes stratégies thérapeutiques.

✗ **Item B** → Elles font partie du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché

Depuis 2013, l'évaluation médico-économique est devenue un critère dans la fixation du prix d'un médicament. Cette étape a lieu post-AMM.

✓ **Item C** → Leur objectif est d'évaluer l'efficacité de stratégies thérapeutiques alternatives

Exactement ! L'efficacité correspond à lorsqu'on se pose la question : est-ce que les gains en santé justifient certains prix ?

✗ **Item D** → Leurs résultats s'expriment sous la forme d'un différentiel de coût

Pour exprimer le résultat d'une évaluation médico-économique, on le présente sous forme de ratio différentiel coût-résultat : le RDCR.

✗ **Item E** → Le médicament le moins cher sera nécessairement choisi

Pas forcément, si un médicament peu coûteux possède un différentiel d'efficacité trop négatif, il ne sera pas nécessairement choisi.

Réponses vraies : A et C

Question 34

Parmi les biens de consommation suivants, lequel (ou lesquels) est (ou sont) considéré(s) comme ayant une forte élasticité au prix ?

- A. Le tabac
 B. Les carburants automobiles

C. Les biens culturels

D. Les médicaments

E. Les loisirs

Question 34

✗ Item A → *Le tabac*

On va rappeler dans un premier temps à quoi correspond l'élasticité de prix 😊 : cela correspond à la sensibilité de la demande en fonction de la variation des prix. Le tabac étant une substance addictive, les consommateurs continuent d'acheter ce produit malgré une augmentation des prix. On parle alors d'élasticité faible.

✗ Item B → *Les carburants automobiles*

Les carburants automobiles font partie des produits nécessaires au quotidien. Si les prix augmentent, la demande va faiblement varier. Ils possèdent donc une élasticité faible.

✓ Item C → *Les biens culturels*

Cela fait partie des exemples du cours !

✗ Item D → *Les médicaments*

Un grand nombre de médicaments est remboursé par la sécurité sociale. Si les prix augmentent, cela ne va pas avoir d'effet sur la demande des patients. Les médicaments ont donc une élasticité faible.

✓ Item E → *Les loisirs*

De même un exemple de cours !

Réponses vraies : C et E

Question 35

Concernant la concurrence pure et parfaite, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est vérifiée sous six conditions
- B. L'atomicité du marché est vérifiée dans les situations de monopsonne
- C. Elle n'est pas respectée en cas d'asymétrie d'information
- D. Elle implique une mobilité des facteurs de production
- E. Elle est retrouvée pour le marché pharmaceutique

Question 35

? Items A et D

On y était presque... La concurrence pure et parfaite est vérifiée sous 5 règles : l'atomicité (= de nombreux acheteurs et vendeurs), la transparence (= les acteurs ont la même connaissance de qualité du produit), l'absence de barrière (= sortie et entrée libre sur le marché), l'homogénéité du produit (= il n'y a pas un produit sans concurrence, ils sont substituables) et enfin la mobilité des facteurs de production.

✗ Item B → *L'atomicité du marché est vérifiée dans les situations de monopsonne*

Avant de répondre à cet item, il faut savoir ce qu'est l'atomicité du marché et ce qu'est un monopsonne. L'atomicité correspond au fait qu'il y a de nombreux acheteurs ET vendeurs sur le marché. Un monopsonne, (que l'on retrouve du côté demande) est un marché où un seul acheteur est face à une multitude de vendeurs. C'est cette notion quantitative d'acheteurs et de vendeurs qu'il fallait cerner ici. L'atomicité n'est donc pas vérifiée par les situations de monopsonne.

✓ Item C → *Elle n'est pas respectée en cas d'asymétrie d'information*

Il faut savoir que la concurrence pure et parfaite n'est pas appliquée pour le marché pharmaceutique. Ce dernier est constitué de plusieurs acteurs (médecin, patient, assurance maladie) qui n'ont pas les mêmes rôles (décide, consomme, paye). Il existe donc une asymétrie d'information où les acteurs n'ont pas le même niveau de connaissance des produits. La règle de transparence n'est pas respectée. Par exemple, en tant que patient, nous ne pouvons pas déterminer le rapport qualité/prix d'un médicament étant donné qu'on n'a pas les connaissances pour.

✗ Item E → *Elle est retrouvée pour le marché pharmaceutique*

Malheureusement non... Par exemple, le brevet appliqué aux nouveaux produits leur permet de rentabiliser les coûts de productions etc. Ce brevet offre donc une situation de monopole aux nouveaux produits (règle 4 non respectée). Quand le brevet chute, on a plus cette situation de monopole et c'est à ce moment que la concurrence commence. Autre exemple (cf item C) : les acteurs n'ont pas les mêmes connaissances des produits (règle 2 non respectée).

Réponses vraies : C et D

SESSION 2 – 2022-2023



UE8



Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2022-2023

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 2 2022-2023
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 5 pages numérotées de 1 à 5 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant les propositions suivantes relatives aux récepteurs aux opiacés, lesquelles (ou laquelle est exacte(s)) ? :

- Ils ont été découverts dans les années 1970
- Ce sont des récepteurs transmembranaires à 17 domaines
- Ils ne fixent que les opiacés endogènes
- Il existe 3 types de récepteurs aux opiacés
- Ils sont couplés à une protéine G

Question 2

Concernant les propositions suivantes qui concernent le mésusage des opiacés, lesquelles (ou laquelle est exacte(s)) ? :

- Il était très fréquent à la fin du XIX^{ème} siècle
- Il a été encouragé par la politique coloniale de certains états
- Il a été rendu possible par le laxisme initial de la législation
- Il a été sévèrement réprimé au début du XX^{ème} siècle
- Il a conduit à limiter l'usage des antalgiques opiacés

Question 3

Concernant un antagoniste compétitif, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- Il se fixe sur un site différent de celui de l'agoniste
- Il forme un complexe avec l'agoniste
- Il bloque le transport de l'agoniste
- Il modifie l'effet maximum de l'agoniste
- Il se lie à son site généralement de façon réversible

Question 4

Concernant l'activation du récepteur au GABA-B, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- Elle augmente les potentiels d'action
- Elle induit une augmentation de la perméabilité potassique
- Elle active l'adénylate cyclase
- Elle diminue l'excitabilité neuronale
- Elle active une protéine Gi

Question 5

Concernant le nicorandil, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est un activateur des canaux ioniques
- B. C'est un inhibiteur enzymatique
- C. Il possède des propriétés anticonvulsivantes
- D. C'est un anti-angoreux
- E. Il possède des propriétés anti-inflammatoires

Question 6

Concernant les co-médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit de principes actifs composés de deux molécules liées chimiquement entre elles
- B. Il s'agit de principes actifs qui peuvent être responsables de plusieurs activités pharmacologiques
- C. Il s'agit de molécules qui ne deviennent actives qu'après métabolisation
- D. Ce sont des principes actifs qui ciblent une coenzyme
- E. Ils comportent des principes actifs chimiquement identiques l'un à l'autre

Question 7

Concernant l'apomorphine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est obtenue par le réarrangement de la métazocine en tube scellé
- B. C'est un agoniste des récepteurs dopaminergiques D3
- C. Elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson
- D. Elle présente des analogies structurales avec la morphine
- E. Il s'agit d'un antalgique très puissant

Question 8

Concernant les hypoglycémiant de synthèse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La fonction chimique "thymidine" induit une action hypoglycémiant
- B. Les sulfamides hypoglycémiant ciblent la protéine SGLT-2
- C. Une fonction chimique "semicarbazide" permet au tolbutamide d'être actif
- D. L'exenatide a une formule proche d'un peptide naturel
- E. Les glinides ont été découverts bien après l'insuline

Question 9

Concernant l'insuline, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. L'insuline humaine est de nature protéique
- B. La présence de ponts disulfures augmente sa résistance vis-à-vis des agents réducteurs
- C. La solubilité de l'insuline dans l'eau est maximale au pH isoélectrique
- D. La combinaison de l'insuline avec des protéines basiques comme la protamine conduit à l'insuline NPH
- E. L'insuline s'associe sous forme d'hexamères

Question 10

Concernant l'insuline, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. L'insuline NPH peut être associée à une insuline rapide pour des effets biphasiques
- B. L'augmentation du pH isoélectrique conduit à des insulines de délai d'action plus court
- C. La déstabilisation du complexe hexamérique de l'insuline conduit à des insulines très rapides
- D. L'introduction d'acides aminés basiques comme l'arginine augmente la solubilité dans un milieu aqueux au pH physiologique
- E. L'insuline peut être administrée à l'aide de différents dispositifs (seringues, stylos, pompes)

Question 11

Concernant les préparations parentérales, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le A de LINISA signifie apyrétique
- B. Les solutions injectables ont pour solvant principal l'eau filtrée
- C. Les émulsions et suspensions injectables sont stériles
- D. La voie intradermique injecte le principe actif dans le tissu adipeux sous-cutané
- E. Le volume injecté chez l'être humain par la voie sous-cutanée est de 0,5 à 1 mL

Question 12

Concernant la préparation des formes injectables d'insulines, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La fabrication et la répartition aseptiques sont les seuls procédés permettant d'obtenir des formes injectables d'insulines
- B. La filtration clarifiante suit la filtration stérilisante avant la répartition aseptique
- C. Une ZAC est une zone à air certifié
- D. La classe A des ZAC est la classe la plus contraignante dans laquelle les opérations à haut risque sont effectuées
- E. Dans la formule d'une solution d'insuline injectable, le glycérol assure l'isotonie de la préparation

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? La liaison d'une substance active aux protéines plasmatiques dépend directement :

- A. du poids du patient
- B. de la concentration d'albumine dans le plasma
- C. de l'affinité des protéines plasmatiques pour l'albumine
- D. de la présence d'autres substances actives dans le plasma ayant le même site de fixation
- E. de la concentration de substance active dans le plasma

Question 14

À propos des substances actives des médicaments absorbés par voie digestive, quelle(s) est (sont) la(les) réponse(s) exacte(s) ?

- A. Non métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie biliaire
- B. Métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie biliaire
- C. Non métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie urinaire
- D. Métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie urinaire
- E. Excrétées par voie biliaire, elles ne peuvent plus être réabsorbées telles quelles

Question 15

À propos de la courbe de pharmacocinétique après administration IV bolus d'un médicament, quelle(s) est (sont) la(les) réponse(s) exacte(s) ?

- A. La phase de croissance des concentrations peut correspondre à la phase d'absorption
- B. La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase d'absorption
- C. La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase de distribution
- D. La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase de métabolisation
- E. La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase d'excrétion

Question 16

Concernant les modifications pharmacocinétiques en cas d'insuffisance rénale, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. L'insuffisance rénale présente une diminution de la filtration glomérulaire corrélée à une augmentation de sa sécrétion tubulaire
- B. Le volume de distribution des médicaments augmente en raison de la diminution de la fraction liée aux protéines plasmatiques
- C. La clairance rénale des médicaments diminue entraînant une AUC plus faible
- D. L'ajustement de posologie peut se faire en diminuant la dose ou en allongeant l'intervalle de prise
- E. La demi-vie d'élimination plasmatique s'allonge

Question 17

Concernant les interactions médicamenteuses d'origine pharmacocinétique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elles reposent sur l'interaction de deux médicaments au niveau de la cible thérapeutique
- B. Elles ont plusieurs niveaux de contrainte, la précaution d'emploi étant le niveau avec le risque le plus faible
- C. Dans le cas d'une prodrogue, l'induction enzymatique peut entraîner une augmentation de l'activité du médicament
- D. Lorsque l'interaction est due à une inhibition enzymatique, cette inhibition intervient dès la première dose de médicament
- E. Lorsque l'interaction est due à une induction enzymatique, cette induction est un phénomène d'installation lente et durable

Question 18

Concernant les essais cliniques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ils sont nécessaires avant la commercialisation d'un nouveau médicament
- B. Le consentement des participants n'est pas obligatoire
- C. Ils ne peuvent pas débiter sans l'obtention d'un avis du comité de protection des personnes (CPP)
- D. Ils nécessitent une méthodologie optimisant la sécurité des participants et la qualité des données
- E. Ils ne nécessitent pas de données pré-cliniques avant de débiter

Question 19

Concernant les essais cliniques de phase 3, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ils incluent généralement un grand nombre de sujets sains
- B. Ils sont systématiquement comparatifs par rapport à un placebo
- C. Ils sont menés en double aveugle
- D. Ils ont pour objectif de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un médicament
- E. Il s'agit d'études cliniques interventionnelles

Question 20

Concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM), parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle peut être remise en cause par les résultats des études de phase 4
- B. Elle est obligatoirement accompagnée d'un plan de gestion des risques
- C. Le dossier de demande comporte des données sur la qualité de fabrication et sécurité
- D. Elle est nécessaire pour conduire un essai clinique de phase 3
- E. Une nouvelle présentation pharmaceutique d'un médicament commercialisé ne requiert pas d'AMM

Question 21

Concernant les médicaments biosimilaires, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Un biosimilaire est un médicament biologique similaire à un médicament dont le brevet est tombé dans le domaine public
- B. Les anticorps monoclonaux ne peuvent donner lieu à la fabrication de copie strictement identique
- C. La démonstration de la bioéquivalence est suffisante pour octroyer une autorisation de mise sur le marché (AMM)
- D. Les biosimilaires ne sont pas autorisés en France
- E. Pour les biosimilaires, ont été créées pour les AMM données sous circonstances exceptionnelles

Question 22

Concernant les autorisations d'accès précoce (AAP), parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit d'une procédure européenne dérogatoire à l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- B. Elles sont accordées uniquement pour des médicaments n'ayant pas encore d'AMM
- C. Elles sont accordées par l'ANSM (agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé)
- D. Elles ciblent des médicaments indiqués pour les maladies graves, rares ou invalidantes
- E. Les industriels doivent fournir les médicaments sous AAP à titre gracieux

Question 23

Concernant la fixation du prix des médicaments remboursables en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le prix est le même dans toute l'Union Européenne
- B. Si le médicament obtient une ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) de niveau V, le prix sera égal ou légèrement supérieur au comparateur
- C. Le prix dépend, entre autres, de l'évaluation médico-économique si un avis d'efficience a été rendu
- D. Le prix dépend, entre autres, des volumes de vente prévus ou constatés
- E. Le prix dépend, entre autres, du prix des alternatives thérapeutiques

Question 24

Concernant l'amélioration du service médical rendu (ASMR) d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. L'ASMR est évaluée indication par indication
- B. L'ASMR est gradée sur une échelle à 6 niveaux
- C. Le niveau I de l'ASMR correspond à une absence d'amélioration
- D. Le niveau d'ASMR accordé est décidé par le ministre de la santé et de la sécurité sociale
- E. L'ASMR est évaluée sur la base des études pré-cliniques

Question 25

Concernant la contraception d'urgence délivrée aux mineures, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle s'accompagne de la remise des coordonnées du médecin scolaire le plus proche
- B. Elle est gratuite
- C. Elle est obligatoirement précédée d'un entretien
- D. Elle est délivrée par le médecin traitant
- E. Elle est totalement anonyme

Question 26

Concernant le classement des médicaments et leur prescription, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les médicaments stupéfiants doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée
- B. Les médicaments de la liste 1 peuvent être prescrits sur une ordonnance simple
- C. Les médicaments de la liste 2 peuvent être prescrits sur une ordonnance simple
- D. Les médicaments hors liste doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée
- E. Les médicaments stupéfiants ne peuvent pas être prescrits pour une durée supérieure à 14 jours

Question 27

Parmi les propositions suivantes concernant les effets indésirables (EI), laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Un EI attendu est listé dans le résumé des caractéristiques du produit
- B. Une prolongation d'hospitalisation pour EI est un EI grave
- C. Les EI graves provoqués par un médicament sont tous identifiés lors de son développement
- D. Un EI est dit "fréquent" s'il a une probabilité de survenir chez 1 à 10% des patients traités
- E. Les effets indésirables les plus fréquents sont les EI de type C (cumulatif)

Question 28

Parmi les propositions suivantes, quel est (ou quels sont) le (ou les) facteur(s) de risque de toxicité des médicaments pour un patient donné ?

- A. L'âge du patient
- B. Une pathologie rénale sous-jacente
- C. La prise concomitante de plusieurs médicaments
- D. L'action du médicament sur plusieurs cibles différentes
- E. L'automédication

Question 29

Parmi les propositions suivantes concernant le signalement des effets indésirables (EI) suspectés, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le signalement est obligatoire pour les sages-femmes
- B. Le signalement n'est obligatoire que si l'EI suspecté survient chez l'enfant
- C. Le signalement par les patients est obligatoire
- D. Le signalement doit être notifié au centre de pharmacovigilance de la région
- E. Les entreprises du médicament notifient à l'EMA (European Medicines Agency) les EI concernant leurs produits

Question 30

Parmi l'erreur médicamenteuse, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est liée à la réalisation intentionnelle d'un acte impliquant un médicament
- B. Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable pour le patient concerné
- C. Elle est potentielle si elle est interceptée avant l'administration du médicament
- D. Elle peut résulter d'un dysfonctionnement à n'importe quelle étape du circuit du médicament
- E. Elle peut avoir pour cause une erreur de communication

Question 31

Concernant les acteurs du bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La Haute Autorité de Santé (HAS) émet des recommandations pour la pratique (RBP)
- B. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) contrôle la publicité relative aux médicaments
- C. La commission de la transparence (CT) intervient dans la validation du Résumé des caractéristiques du produits (RCP)
- D. L'infirmière analyse et valide la prescription
- E. Le patient informe les différents professionnels de santé de ses traitements habituels

Question 32

Concernant l'hypertension artérielle et l'hypercholestérolémie en France, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ces deux pathologies sont des pathologies orphelines
- B. L'association de ces deux pathologies est considérée comme une maladie orpheline
- C. L'hypertension artérielle concerne en France plus d'un adulte sur quatre
- D. Tous les patients présentant une hypercholestérolémie sont traités pas hypocholestérolémiants
- E. L'observance des patients est meilleure lorsqu'on prescrit les antihypertenseurs le soir

Question 33

Concernant l'épidémie de SIDA, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. L'épidémie de SIDA a été responsable d'environ 100 millions de morts dans le monde
- B. Tous les ans, encore plusieurs millions de personnes s'infectent avec le VIH dans le monde
- C. En 2022, toutes les personnes vivant avec le VIH dans le monde ont un accès aux antirétroviraux
- D. En France, les nouvelles contaminations concernent exclusivement les groupes à risque
- E. La production des médicaments antirétroviraux est coûteuse

Question 34

Concernant la fixation des prix des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. En France, les prix des médicaments remboursables sont librement fixés par les industriels
- B. La méthode de référence externe permet de fixer un prix en fonction d'équivalents thérapeutiques
- C. La méthode de référence interne permet de fixer un prix en fonction des prix européens
- D. Il existe une agence européenne en charge de fixer les prix des médicaments innovants
- E. L'Amérique du Nord détient la plus grosse part du chiffre d'affaires mondial du médicament

Question 35

Concernant la loi de l'offre et de la demande, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les prix ont tendance à augmenter en cas de pénurie
- B. Le marché permet de déterminer le prix d'équilibre
- C. Plus le prix espéré par les producteurs est élevé, plus la quantité qu'ils veulent produire est importante
- D. La demande est une fonction croissante du prix
- E. La demande se mesure par la consommation réalisée

Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2022-2023

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 2 2022-2023
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 16 pages numérotées de 1 à 16 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
A2SUP - Tutorat

Tuto n° : _____ UE (spé) : 8

Nom : _____
Prénom : _____
Numéro A2SUP : _____

IDENTIFICATION																							
Numéro A2SUP ↓	Diz. Mil.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Contrôle	M Unit.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mil.												M Diz.										
	Cent.												J Unit.										
	Diz.												J Diz.										
	Unit.												Date de naissance (JJ/MM)										

1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
11	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
12	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

Question 1

Concernant les propositions suivantes relatives aux récepteurs aux opiacés, lesquelles (ou laquelle est exacte(s) ?) :

A. Ils ont été découverts dans les années 1970

B. Ce sont des récepteurs transmembranaires à 17 domaines

C. Ils ne fixent que les opiacés endogènes

D. Il existe 3 types de récepteurs aux opiacés

E. Ils sont couplés à une protéine G

Question 1

✓ **Item A** → Ils ont été découverts dans les années 1970

Ils ont été découverts en 1973!

✗ **Item B** → Ce sont des récepteurs transmembranaires à 7 domaines

Ce sont des récepteurs à protéine G, donc 7 domaines transmembranaires! Petit moyen mnémotechnique : la lettre G est la 7^e de l'alphabet 😊

✗ **Item C** → Ils ne fixent que les opiacés endogènes

Ils fixent aussi les opiacés exogènes comme la morphine, codéine, méthadone, héroïne ...

✓ **Item D** → Il existe 3 types de récepteurs aux opiacés

Ce sont μ , δ et κ !

✓ **Item E** → Ils sont couplés à une protéine G

Comme dit à la réponse de l'item B.

Réponses vraies : A, D et E

Question 2

Concernant les propositions suivantes qui concernent le mésusage des opiacés, lesquelles (ou laquelle est exacte(s) ?) :

A. Il était très fréquent à la fin du XIX^{ème} siècle

B. Il a été encouragé par la politique coloniale de certains états

C. Il a été rendu possible par le laxisme initial de la législation

D. Il a été sévèrement réprimé au début du XX^{ème} siècle

E. Il a conduit à limiter l'usage des antalgiques opiacés

Question 2

✓ **Item A** → Il était très fréquent à la fin du XIX^{ème} siècle

Levinstein et Lewin, dans leur théorie de l'appétit morbide qui date de la fin du XIX^e siècle, parlent justement de la montée de la toxicomanie en 1877.

✓ **Item B** → Il a été encouragé par la politique coloniale de certains états

Comme nous le montre la régie d'opium à Saïgon et les routes maritimes de Cochinchine, colonie française à l'époque.

✓ **Item C** → Il a été rendu possible par le laxisme initial de la législation

Les premières législations arrivent au début du XX^{ème} siècle avec la convention de La Haye. Avant cela, roue libre 😊

✓ **Item D** → Il a été sévèrement réprimé au début du XX^{ème} siècle

Il faut penser à toutes les lois et conventions qui ont limité l'usage des opiacés uniquement au domaine médical sous haute surveillance tout en contrôlant la production et le commerce. « Petite » liste exhaustive du début du XX^e siècle : Convention de La Haye (1911-1912), Harrison Law (1914) et la loi du 12 juillet 1916.

✓ **Item E** → Il a conduit à limiter l'usage des antalgiques opiacés

La consommation « médicale » de stupéfiants décline de 1916 à 1976 + tous les décrets cités en haut nous permettent de valider l'item.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 3

Concernant un antagoniste compétitif, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Il se fixe sur un site différent de celui de l'agoniste

B. Il forme un complexe avec l'agoniste

C. Il bloque le transport de l'agoniste

D. Il modifie l'effet maximum de l'agoniste

E. Il se lie à son site généralement de façon réversible

Question 3

✗ **Item A** → Il se fixe sur un site différent de celui de l'agoniste

Il se fixe sur le même site que celui de l'agoniste. C'est l'antagoniste NON compétitif qui se fixe sur un site différent.

✗ **Item B** → Il forme un complexe avec l'agoniste

Effectivement.

✗ **Item C** → Il bloque le transport de l'agoniste

C'est le cas de l'inhibiteur et non de l'antagoniste compétitif.

✗ **Item D** → Il modifie l'effet maximum de l'agoniste

L'Emax est inchangée en présence d'un antagoniste compétitif

✓ **Item E** → Il se lie à son site généralement de façon réversible

Exactement.

Réponse vraie : E

Question 4

Concernant l'activation du récepteur au GABA-B, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle augmente les potentiels d'action

B. Elle induit une augmentation de la perméabilité potassique

C. Elle active l'adénylate cyclase

D. Elle diminue l'excitabilité neuronale

E. Elle active une protéine Gi

Question 4

✗ **Item A** → Elle augmente les potentiels d'action

Elle baisse les potentiels d'action. N'oubliez pas, le système GABA est un inhibiteur majeur du SNC !!

✓ **Item B** → Elle induit une augmentation de la perméabilité potassique

Il n'y a pas la phosphorylation des canaux donc augmentation de la perméabilité potassique. On a donc une entrée massive de K⁺ dans la cellule et donc une hyperpolarisation, soit une excitabilité neuronale diminuée.

✗ **Item C** → Elle active l'adénylate cyclase

Au contraire, elle l'inhibe.

✓ **Item D** → Elle diminue l'excitabilité neuronale

Tout est bon.

✓ **Item E** → Elle active une protéine Gi

Exactement. (coucou la biocell)

Réponses vraies : B, D et E

Question 5

Concernant le nicorandil, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. C'est un activateur des canaux ioniques

B. C'est un inhibiteur enzymatique

C. Il possède des propriétés anticonvulsivantes

D. C'est un anti-angoreux

E. Il possède des propriétés anti-inflammatoires

Question 5

✓ **Item A** → C'est un activateur des canaux ioniques

Il active les canaux potassiques.

✗ **Item B** → C'est un inhibiteur enzymatique

C'est l'aspirine qui est un inhibiteur de la cyclo-oxygénase.

✗ **Item C** → Il possède des propriétés anticonvulsivantes

Les benzodiazépines agonistes ont des propriétés anticonvulsivantes.

✓ **Item D** → C'est un anti-angoreux

OUI.

✗ **Item E** → Il possède des propriétés anti-inflammatoires

C'est plutôt l'aspirine et les corticoïdes qui sont anti-inflammatoires.

Réponses vraies : A et D

Question 6

Concernant les co-médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Il s'agit de principes actifs composés de deux molécules liées chimiquement entre elles

B. Il s'agit de principes actifs qui peuvent être responsables de plusieurs activités pharmacologiques

C. Il s'agit de molécules qui ne deviennent actives qu'après métabolisation

D. Ce sont des principes actifs qui ciblent une coenzyme

E. Ils comportent des principes actifs chimiquement identiques l'un à l'autre

Question 6

✓ **Item A** → Il s'agit de principes actifs composés de deux molécules liées chimiquement entre elles

C'est bien cela. Un co-médicament est un principe actif composé de deux molécules actives reliées entre elles.

✗ **Item B** → Il s'agit de principes actifs qui peuvent être responsables de plusieurs activités ...

L'exemple qu'on vous donne en cours est celui du Bénérolate, un co-médicament composé d'une molécule de paracétamol et d'une molécule d'aspirine. Ces deux molécules ont le même effet global, ce qui forme ici un d'antalgique.

✗ **Item C** → Il s'agit de molécules qui ne deviennent actives qu'après métabolisation

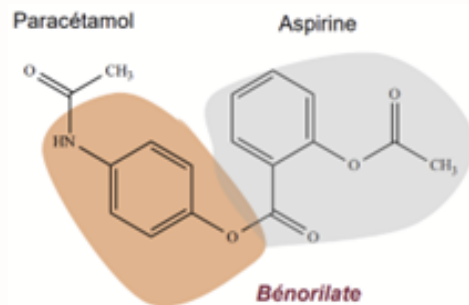
Ce n'est pas vraiment la définition des co-médicaments. Cette définition correspond à celle d'une prodrogue, par exemple le paracétamol.

✗ **Item D** → Ce sont des principes actifs qui ciblent une coenzyme

Cela reprend le même argument que l'item juste au-dessus, ils ne ciblent pas forcément une coenzyme. Ils peuvent cibler des enzymes.

✗ **Item E** → Ils comportent des principes actifs chimiquement identiques l'un à l'autre

Un co-médicament est un principe actif. C'est ce principe actif qui est composé de deux molécules actives liées entre elles. Si on reprend l'exemple du bénomilate, on voit qu'il est composé de deux molécules différentes (paracétamol + aspirine).



Réponse vraie : A

Question 7

Concernant l'apomorphine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est obtenue par le réarrangement de la métazocine en tube scellé
- B. C'est un agoniste des récepteurs dopaminergiques D3

C. Elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson

D. Elle présente des analogies structurales avec la morphine

E. Il s'agit d'un antalgique très puissant

Question 7

✗ **Item A** → Elle est obtenue par le réarrangement de la métazocine en tube scellé

Ce n'est pas la métazocine qui est réarrangée, mais la morphine afin d'obtenir de l'apomorphine.

✗ **Item B** → C'est un agoniste des récepteurs dopaminergiques D3

Les profs sont plutôt pointilleux. Ce sont les récepteurs dopaminergiques D1 et D2 qui sont ciblés, pas les D3.

✓ **Item C** → Elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson

C'est bien cela.

✓ **Item D** → Elle présente des analogies structurales avec la morphine

En effet, car elle est produite par réarrangement structural de la morphine.

✗ **Item E** → Il s'agit d'un antalgique très puissant

On ne cible plus le système opioïde ici, donc on n'a pas d'effet antalgique.

Réponses vraies : C et D

Question 8

Concernant les hypoglycémiant de synthèse, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La fonction chimique "thymidine" induit une action hypoglycémiant
- B. Les sulfamides hypoglycémiant ciblent la protéine SGLT-2

C. Une fonction chimique "semicarbazide" permet au tolbutamide d'être actif

D. L'exenatide a une formule proche d'un peptide naturel

E. Les glinides ont été découverts bien après l'insuline

Question 8

✗ **Item A** → La fonction chimique "thymidine" induit une action hypoglycémiant

C'est la guanidine qui induit une action hypoglycémiant.

✗ **Item B** → Les sulfamides hypoglycémiant ciblent la protéine SGLT-2

Ce sont les gliozines qui ciblent SGLT2. En l'inhibant, on empêche la réabsorption du glucose au niveau rénal (tubule proximal).

✓ **Item C** → Une fonction chimique "semicarbazide" permet au tolbutamide d'être actif

C'est bien cela. En ajoutant cette fonction chimique, le tolbutamide se transforme en gliclazide, aussi appelé DIAMICRON.

✓ **Item D** → L'exenatide a une formule proche d'un peptide naturel

En effet, cette molécule est identique à une molécule naturelle, l'exendine 4. Cette dernière est aussi analogue à 50 % au GLP1 humain.

✓ **Item E** → Les glinides ont été découverts bien après l'insuline

L'insuline est l'hormone hypoglycémisante. Les glinides sont des médicaments antidiabétiques, ils ont été découverts après l'insuline.

Réponses vraies : C, D et E

Question 9

Concernant l'insuline, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles est (ou sont) exacte(s) ?

A. L'insuline humaine est de nature protéique

- B. La présence de ponts disulfures augmente sa résistance vis-à-vis des agents réducteurs
C. La solubilité de l'insuline dans l'eau est maximale au pH isoélectrique

D. La combinaison de l'insuline avec des protéines basiques comme la protamine conduit à l'insuline NPH

E. L'insuline s'associe sous forme d'hexamères

Question 9

✓ **Item A** → L'insuline humaine est de nature protéique

C'est un hexamère protéique (3 dimères).

✗ **Item B** → La présence de ponts disulfures augmente sa résistance vis-à-vis des agents réducteurs

La présence de ponts augmente sa sensibilité par rapport aux agents réducteurs. En effet, le pont disulfure permet de relier notamment les deux chaînes entre elles et d'avoir une insuline intègre. En se rappelant que les ponts disulfures sont en réalité formés par l'oxydation de deux sulfures, on se rend compte que des agents réducteurs vont réduire les ponts disulfures. Les deux sulfures sont alors dissociés et l'insuline est dénaturée.

✗ **Item C** → La solubilité de l'insuline dans l'eau est maximale au pH isoélectrique

La solubilité de l'insuline dans l'eau est minimale à son pH isoélectrique. La solubilité est optimale à un pH plus acide ou alcalin.

✓ **Item D** → La combinaison de l'insuline avec des protéines basiques comme la protamine...

C'est bien ça. La protamine augmente le pHi et le rend proche de 7. Alors la solubilité au pH physiologique est plus faible et l'insuline prend plus de temps à agir.

✓ **Item E** → L'insuline s'associe sous forme d'hexamères

Elle est stockée sous forme d'hexamères.

Réponses vraies : A, D et E

Question 10

Concernant l'insuline, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles est (ou sont) exacte(s) ?

A. L'insuline NPH peut être associée à une insuline rapide pour des effets biphasiques

B. L'augmentation du pH isoélectrique conduit à des insulines de délai d'action plus court

C. La déstabilisation du complexe hexamérique de l'insuline conduit à des insulines très rapides

D. L'introduction d'acides aminés basiques comme l'arginine augmente la solubilité dans un milieu aqueux au pH physiologique

E. L'insuline peut être administrée à l'aide de différents dispositifs (seringues, stylos, pompes)

Question 10

✓ **Item A** → L'insuline NPH peut être associée à une insuline rapide pour des effets biphasiques

Tout est dit. On peut aussi associer de l'insuline ultra rapide avec de la protamine.

✗ **Item B** → L'augmentation du pH isoélectrique conduit à des insulines de délai d'action plus court

Si le pH augmente, il se rapproche du pH physiologique et alors la solubilité de l'insuline est plus faible. Son délai d'action s'allonge dans ce cas.

✓ **Item C** → La déstabilisation du complexe hexamérique de l'insuline conduit à des insulines...

Le but de ces insulines est de mimer la production d'insuline au moment du repas.

✗ **Item D** → L'introduction d'acides aminés basiques comme l'arginine augmente la solubilité...

Cela rejoint l'item B. En effet, si on ajoute des acides aminés basiques, le pHi de l'insuline augmente et se rapproche du pH physiologique (7,4). La solubilité de l'insuline diminue alors.

✓ **Item E** → L'insuline peut être administrée à l'aide de différents dispositifs (seringues, stylos, ...

Elle est administrée pour ces exemples en voie sous-cutanée.

Réponses vraies : A, C et E

Question 11

Concernant les préparations parentérales, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Le A de LINISA signifie apyrétique

B. Les solutions injectables ont pour solvant principal l'eau filtrée

C. Les émulsions et suspensions injectables sont stériles

D. La voie intradermique injecte le principe actif dans le tissu adipeux sous-cutané

E. Le volume injecté chez l'être humain par la voie sous-cutanée est de 0,5 à 1 mL

Question 11

✗ **Item A** → Le A de LINISA signifie apyrétique

C'est pour apyrogène (= qui ne donne pas de fièvre).

✗ **Item B** → Les solutions injectables ont pour solvant principal l'eau filtrée

Ils ont pour solvant une eau particulière, l'eau pour préparation injectables ou eau PPI.

✓ **Item C** → Les émulsions et suspensions injectables sont stériles

C'est bien cela. Tout comme les solutions.

✗ **Item D** → La voie intradermique injecte le principe actif dans le tissu adipeux sous-cutané

Elle l'injecte dans le derme comme le suppose son nom. C'est la voie sous-cutanée qui injecte dans le tissu adipeux sous-cutané.

✓ **Item E** → Le volume injecté chez l'être humain par la voie sous-cutanée est de 0,5 à 1 mL

En effet, c'est la voie intradermique qui injecte le moins de volume, puis juste après, la voie sous-cutanée.

Réponses vraies : C et E

Question 12

Concernant la préparation des formes injectables d'insulines, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La fabrication et la répartition aseptiques sont les seuls procédés permettant d'obtenir des formes injectables d'insulines
- B. La filtration clarifiante suit la filtration stérilisante avant la répartition aseptique
- C. Une ZAC est une zone à air certifié

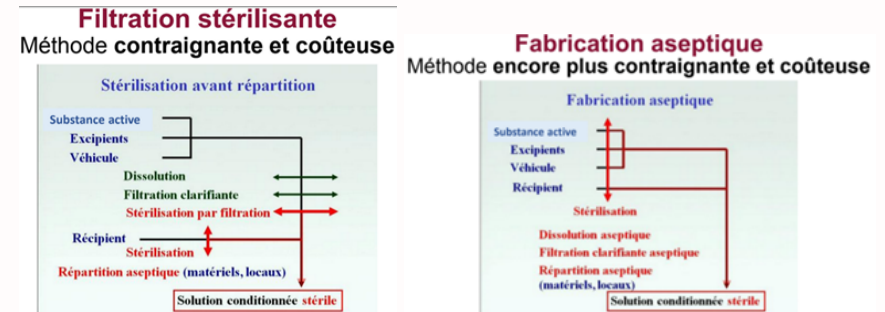
D. La classe A des ZAC est la classe la plus contraignante dans laquelle les opérations à haut risque sont effectuées

E. Dans la formule d'une solution d'insuline injectable, le glycérol assure l'isotonie de la préparation

Question 12

✗ **Item A** → La fabrication et la répartition aseptiques sont les seuls procédés permettant ...

On peut faire une filtration stérilisante puis une répartition aseptique pour stériliser les formes injectables.



✗ **Item B** → La filtration clarifiante suit la filtration stérilisante avant la répartition aseptique

Lors de la filtration stérilisante, la filtration clarifiante se fait avant la stérilisation par filtration, puis on a la répartition aseptique. Pour la fabrication aseptique, ces trois étapes se font en même temps. Dans les deux cas, l'item est faux.

✗ **Item C** → Une ZAC est une zone à air certifié

C'est une zone à atmosphère contrôlée.

✓ **Item D** → La classe A des ZAC est la classe la plus contraignante dans laquelle les opérations ...

En effet, il faut un flux d'air laminaire et à vitesse homogène.

✓ **Item E** → Dans la formule d'une solution d'insuline injectable, le glycérol assure l'isotonie de ...

C'est une formulation pour une insuline rapide.

Réponses vraies : D et E

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ? La liaison d'une substance active aux protéines plasmatiques dépend directement :

A. du poids du patient

B. de la concentration d'albumine dans le plasma

C. de l'affinité des protéines plasmatiques pour l'albumine

D. de la présence d'autres substances actives dans le plasma ayant le même site de fixation

E. de la concentration de substance active dans le plasma

Question 13

❌ **Item A** → du poids du patient

Le poids n'influence pas directement une liaison. Il est possible dans des cas de surcharge pondérale qu'on puisse avoir un plus grand volume de sang mais la liaison est surtout caractérisée par sa fraction liée, qui n'est pas directement touchée par une variation de poids d'un individu.

✅ **Item B** → de la concentration d'albumine dans le plasma

Si il y a moins de bus, moins de gens monteront, c'est pareil pour la liaison SA-albumine 😊

✅ **Item C** → de l'affinité des protéines plasmatiques pour l'albumine

Exactttt, si elles s'aiment bien (haute affinité) alors la liaison est augmentée (plus rigoureusement la fraction liée).

✅ **Item D** → de la présence d'autres substances actives dans le plasma ayant le même site de fixation

On peut avoir une compétition. Je reprends l'exemple (nul sorryy ❤️) du bus : s'il y a des lycéens qui viennent prendre le même bus que vous, vous aurez du mal à y monter → same pour nos protéines plasmatiques et les SA.

✅ **Item E** → de la concentration de substance active dans le plasma

Si la concentration est élevée, on va avoir plus de molécules de SA fixée, jusqu'à la saturation → on aura alors à partir de cette concentration une concentration en protéines libres augmentant. Or ces SA libres se sont ELLES qui sont activees donc on aura un effet pharmacologique plus important 😊.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 14

À propos des substances actives des médicaments absorbés par voie digestive, quelle(s) est (sont) la(les) réponse(s) exacte(s) ?

- A. Non métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie biliaire
- B. Métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie biliaire
- C. Non métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie urinaire
- D. Métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie urinaire

E. Excrétées par voie biliaire, elles ne peuvent plus être réabsorbées telles quelles

Question 14

✅ **Item A** → Non métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie biliaire

C'est le cas des molécules apolaires principalement.

✅ **Item B** → Métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie biliaire

Ce sont des molécules polaires qui ont besoin d'être modifiées dans l'hépatocyte par les enzymes de phase I et II, par exemple glucuronocjugués.

✅ **Item C** → Non métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie urinaire

Si elles ne sont pas trop lipophiles.

✅ **Item D** → Métabolisées, elles peuvent être excrétées par voie urinaire

Certaines sont trop réactives pour l'urine et donc nécessitent une transformation.

❌ **Item E** → Excrétées par voie biliaire, elles ne peuvent plus être réabsorbées telles quelles

On peut avoir une réabsorption après le passage par la voie biliaire dans le sang, ou alors direction les fèces.

Réponses vraies : A, B, C et D

Question 15

À propos de la courbe de pharmacocinétique après administration IV bolus d'un médicament, quelle(s) est (sont) la(les) réponse(s) exacte(s) ?

- A. La phase de croissance des concentrations peut correspondre à la phase d'absorption
- B. La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase d'absorption

C. La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase de distribution

D. La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase de métabolisation

E. La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase d'excrétion

Question 15

❌ **Item A** → La phase de croissance des concentrations peut correspondre à la phase d'absorption

Il n'y a PAS de phase croissante en IV bolus, puisque par définition on est directement dans le sang! PS : la biodisponibilité est de 100

❌ **Item B** → La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase d'absorption

Pas d'absorption en IV bolus 😊

✅ **Item C** → La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase de ...

Le passage de la SA du sang vers les organes cibles va diminuer la concentration sanguine.

✅ **Item D** → La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase de ...

La métabolisation modifie la SA donc sa concentration diminue.

✅ **Item E** → La phase de décroissance des concentrations peut correspondre à la phase d'excrétion

Cette fois la SA va carrément sortir de l'organisme donc on a bien une diminution de la concentration plasmatique! 😊

Réponses vraies : C, D et E

Question 16

Concernant les modifications pharmacocinétiques en cas d'insuffisance rénale, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. L'insuffisance rénal présente une diminution de la filtration glomérulaire corrélée à une augmentation de sa sécrétion tubulaire
- B. Le volume de distribution des médicaments augmente en raison de la diminution de la fraction liée aux protéines plasmatiques**
- C. La clairance rénale des médicaments diminue entraînant une AUC plus faible
- D. L'ajustement de posologie peut se faire en diminuant la dose ou en allongeant l'intervalle de prise**
- E. La demi-vie d'élimination plasmatique s'allonge**

Question 16

X **Item A** → L'insuffisance rénal présente une diminution de la filtration glomérulaire corrélée à ...

La sécrétion tubulaire au contraire diminue, ce qui contribue en partie à la diminution de la filtration glomérulaire. D'ailleurs cela se traduit en clinique par une diminution du DFG aka Débit de Filtration Glomérulaire, que l'on mesure en pratique avec la clairance de la créatinine 😊 (à titre informatif hihi).

✓ **Item B** → Le volume de distribution des médicaments augmente en raison de la diminution de ...

Dans le cours on parle d'une augmentation de la fraction libre, soit une diminution de la fraction liée 😊

X **Item C** → La clairance rénale des médicaments diminue entraînant une AUC plus faible

L'AUC est augmentée chez l'IR (insuffisant rénal), on a une plus grande distribution (augmentation de Vd) et une élimination plus lente (fonction rénale altérée pour l'élimination urinaire par exemple).

✓ **Item D** → L'ajustement de posologie peut se faire en diminuant la dose ou en allongeant ...

L'AUC traduit l'exposition du patient à la molécule, donc l'IR est plus sensible à la toxicité d'une molécule. Si la dose diminue, l'AUC diminue donc son exposition aussi : $AUC = \text{dose}/Cl$. Si l'intervalle est plus grand, on a plus de temps pour la bonne distribution et l'élimination (notamment rénale).

✓ **Item E** → La demi-vie d'élimination plasmatique s'allonge

Le rein fonctionne - bien donc le sang est filtré + lentement.

Réponses vraies : B, D et E

Question 17

Concernant les interactions médicamenteuses d'origine pharmacocinétique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elles reposent sur l'interaction de deux médicaments au niveau de la cible thérapeutique**
- B. Elles ont plusieurs niveaux de contrainte, la précaution d'emploi étant le niveau avec le risque le plus faible
- C. Dans le cas d'une prodrogue, l'induction enzymatique peut entraîner une augmentation de l'activité du médicament**
- D. Lorsque l'interaction est due à une inhibition enzymatique, cette inhibition intervient dès la première dose de médicament**
- E. Lorsque l'interaction est due à une induction enzymatique, cette induction est un phénomène d'installation lente et durable**

Question 17

✓ **Item A** → Elles reposent sur l'interaction de deux médicaments au niveau de la cible ...

C'est l'un des mécanismes les plus courants d'interactions, c'est comme si on était à un rond-point et qu'on avait à la fois des voitures, des bus et des cyclistes → le trafic général sera perturbé (jugez pas le niveau des comparaisons T_T).

X **Item B** → Elles ont plusieurs niveaux de contrainte, la précaution d'emploi étant le niveau ...

C'est 2nd niveau après à prendre en compte ! Voici l'ordre du risque le plus faible au risque le plus fort aka la contre-indication (ou CI pour les intimes).

Contre-indication	La contre-indication revêt un caractère absolu. Elle ne doit pas être transgressée.	↑ RISQUE CLINIQUE IAM
Association déconseillée	L'association déconseillée doit être le plus souvent évitée, sauf après examen approfondi du rapport bénéfices/risque. Elle impose une surveillance étroite du patient.	
Précaution d'emploi	C'est le cas le plus fréquent. L'association est possible dès lors que sont respectées, notamment en début de traitement, les recommandations simples permettant d'éviter la survenue de l'interaction (adaptation posologique, renforcement de la surveillance clinique, biologique, ECG, etc...)	
A prendre en compte	Le risque d'interaction médicamenteuse existe. Il correspond le plus souvent à une addition d'effets indésirables. Aucune recommandation pratique ne peut être proposée. Il revient au médecin d'évaluer l'opportunité de l'association.	

✓ **Item C** → Dans le cas d'une prodrogue, l'induction enzymatique peut entraîner une ...

L'induction augmente la métabolisation de la prodrogue en métabolite actif, donc le médicament agit plus → plus grand risque de toxicité !

✓ **Item D** → Lorsque l'interaction est due à une inhibition enzymatique, cette inhibition ...

Le phénomène est rapide, au contraire de l'induction qui nécessite plusieurs doses, parce qu'on va augmenter l'activité d'un cytochrome souvent donc on agit au niveau du noyau.

✓ **Item E** → Lorsque l'interaction est due à une induction enzymatique, cette induction est un ...

Cela s'installe petit à petit et reste quelque temps, le temps que l'effet du médicament s'estompe (entre-temps on considère qu'on s'en est rendu compte et qu'on a arrêté le traitement).

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 18

Concernant les essais cliniques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ils sont nécessaires avant la commercialisation d'un nouveau médicament
- B. Le consentement des participants n'est pas obligatoire
- C. Ils ne peuvent pas débiter sans l'obtention d'un avis du comité de protection des personnes (CPP)
- D. Ils nécessitent une méthodologie optimisant la sécurité des participants et la qualité des données
- E. Ils ne nécessitent pas de données pré-cliniques avant de débiter

Question 18

✓ **Item A** → Ils sont nécessaires avant la commercialisation d'un nouveau médicament

Il faut les faire pour valider une nouvelle molécule et essayer d'obtenir une AMM.

✗ **Item B** → Le consentement des participants n'est pas obligatoire

OBLIGATOIRE +++++ ça rentre dans l'éthique.

✓ **Item C** → Ils ne peuvent pas débiter sans l'obtention d'un avis du comité de protection des ...

C'est un pré-requis !

✓ **Item D** → Ils nécessitent une méthodologie optimisant la sécurité des participants et la qualité ...

Il faut toujours garantir ces deux aspects : la sécurité des participants et la qualité des données par leur conception, réalisation, analyse et publication.

✗ **Item E** → Ils ne nécessitent pas de données pré-cliniques avant de débiter

L'étape pré-clinique est fondamentale pour justifier la conduction des phases cliniques.

Réponses vraies : A, C et D

Question 19

Concernant les essais cliniques de phase 3, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ils incluent généralement un grand nombre de sujets sains
- B. Ils sont systématiquement comparatifs par rapport à un placebo
- C. Ils sont menés en double aveugle
- D. Ils ont pour objectif de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un médicament
- E. Il s'agit d'études cliniques interventionnelles

Question 19

✗ **Item A** → Ils incluent généralement un grand nombre de sujets sains

Un grand nombre de sujets étant touchés par la pathologie à cibler !

✗ **Item B** → Ils sont systématiquement comparatifs par rapport à un placebo

Ils peuvent aussi être comparés à un traitement de référence. Attention aux items péremptoirs.

✓ **Item C** → Ils sont menés en double aveugle

Oui.

✓ **Item D** → Ils ont pour objectif de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un médicament

Petit résumé :

Phase I → tolérabilité et PK

Phase IIa → activité et efficacité

Phase IIb → Effet dose-réponse

Phase III → Efficacité et sécurité

✓ **Item E** → Il s'agit d'études cliniques interventionnelles

Ce sont des études contrôlées (avec deux groupes) donc expérimentales donc interventionnelles.

Réponses vraies : C, D et E

Question 20

Concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM), parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle peut être remise en cause par les résultats des études de phase 4
- B. Elle est obligatoirement accompagnée d'un plan de gestion des risques
- C. Le dossier de demande comporte des données sur la qualité de fabrication et sécurité
- D. Elle est nécessaire pour conduire un essai clinique de phase 3
- E. Une nouvelle présentation pharmaceutique d'un médicament commercialisé ne requiert pas d'AMM

Question 20

✓ **Item A** → Elle peut être remise en cause par les résultats des études de phase 4

Une AMM peut être retirée si les EI sont jugés trop graves et que le rapport bénéfice/risque est défavorable sur les patients réels.

✓ **Item B** → Elle est obligatoirement accompagnée d'un plan de gestion des risques

C'est obligatoire pour tout nouveau médicament en Europe.

✓ **Item C** → Le dossier de demande comporte des données sur la qualité de fabrication et sécurité

Il comporte aussi des données sur l'efficacité du médicament.

✗ **Item D** → Elle est nécessaire pour conduire un essai clinique de phase 3

L'AMM vient après les essais cliniques.

✗ Item E → Une nouvelle présentation pharmaceutique d'un médicament commercialisé ne ...
Une AMM est donnée pour UNE SEULE présentation pharmaceutique.

Réponses vraies : A, B et C

Question 21

Concernant les médicaments biosimilaires, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Un biosimilaire est un médicament biologique similaire à un médicament dont le brevet est tombé dans le domaine public
- B. Les anticorps monoclonaux ne peuvent donner lieu à la fabrication de copie strictement identique
- C. La démonstration de la bioéquivalence est suffisante pour octroyer une autorisation de mise sur le marché (AMM)
- D. Les biosimilaires ne sont pas autorisés en France
- E. Pour les biosimilaires, ont été créées pour les AMM données sous circonstances exceptionnelles

Question 21

✓ Item A → Un biosimilaire est un médicament biologique similaire à un médicament dont le ...

Exact ! Ils sont obtenus par un procédé biotechnologique qui implique une source biologique, et sont des molécules complexes.

✓ Item B → Les anticorps monoclonaux ne peuvent donner lieu à la fabrication de copie ...

C'est ça ! C'est pour ça qu'ils sont considérés comme biosimilaires et qu'on ne peut pas les traiter comme les médicaments génériques, car ce sont des molécules complexes dont la nature et la structure font qu'ils sont très difficilement "copiables" identiquement.

✗ Item C → La démonstration de la bioéquivalence est suffisante pour octroyer une autorisation ...

C'est pour le médicament générique ! Le médicament biosimilaire nécessite des études en amont et des démonstrations plus poussées, car l'étude de bioéquivalence seule ne permet pas de détecter des différences d'efficacité ou de tolérance entre le médicament de référence et la "copie".

✗ Item D → Les biosimilaires ne sont pas autorisés en France

Les biosimilaires sont autorisés en France !

✗ Item E → Pour les biosimilaires, ont été créées pour les AMM données sous circonstances ...

Les biosimilaires ont des AMM de procédures de fin de brevet et non des aménagements de dossier d'AMM.

Réponses vraies : A et B

Question 22

Concernant les autorisations d'accès précoce (AAP), parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit d'une procédure européenne dérogatoire à l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- B. Elles sont accordées uniquement pour des médicaments n'ayant pas encore d'AMM
- C. Elles sont accordées par l'ANSM (agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé)
- D. Elles ciblent des médicaments indiqués pour les maladies graves, rares ou invalidantes
- E. Les industriels doivent fournir les médicaments sous AAP à titre gracieux

Question 22

✗ Item A → Il s'agit d'une procédure européenne dérogatoire à l'autorisation de mise sur le ...

Elle n'est pas dérogatoire à l'AMM, elle ouvre droit à un remboursement pour une cohorte de patients en attendant l'entrée dans le droit commun.

✗ Item B → Elles sont accordées uniquement pour des médicaments n'ayant pas encore d'AMM

Elles peuvent aussi être accordées pour des médicaments étant en post-AMM mais en amont de la décision de prix et de remboursement.

✗ Item C → Elles sont accordées par l'ANSM (agence nationale de sécurité des médicaments et ...

Elles sont accordées par la Haute Autorité de Santé (HAS) ! L'ANSM octroie les autorisations d'accès compassionnel.

✓ Item D → Elles ciblent des médicaments indiqués pour les maladies graves, rares ou invalidantes

Exact ! Elles ciblent aussi des médicaments à efficacité et sécurité fortement présumées, des médicaments pour des maladies en absence de traitement approprié, de traitement qui ne peut pas être différé ou des médicaments en présomption d'innovation.

✓ Item E → Les industriels doivent fournir les médicaments sous AAP à titre gracieux

Les médicaments seront à destination d'une cohorte de patients et non du grand public, ils doivent donc les fournir sous ce titre.

Réponses vraies : D et E

Question 23

Concernant la fixation du prix des médicaments remboursables en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le prix est le même dans toute l'Union Européenne
 B. Si le médicament obtient une ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) de niveau V, le prix sera égal ou légèrement supérieur au comparateur

C. Le prix dépend, entre autres, de l'évaluation médico-économique si un avis d'efficacité a été rendu

D. Le prix dépend, entre autres, des volumes de vente prévus ou constatés

E. Le prix dépend, entre autres, du prix des alternatives thérapeutiques

Question 23

❌ **Item A** → Le prix est le même dans toute l'Union Européenne

Attention ! L'AMM peut être délivrée dans l'ensemble de l'UE (via la procédure centralisée), mais le remboursement et le prix sont toujours spécifiques à chaque pays !

❌ **Item B** → Si le médicament obtient une ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) de ...

Attention, l'ASMR de niveau 5 est le plus bas niveau, il correspond à une absence d'amélioration (le meilleur ASMR étant le niveau 1). Dans ce cas, le prix est forcément plus bas que le médicament auquel on le compare. Si l'ASMR avait été de niveau 4 (amélioration mineure), le prix aurait été égal ou légèrement supérieur au comparateur.

- Relation ASMR et prix

- Niveau I : progrès thérapeutique majeur
- Niveau II : Amélioration importante
- Niveau III : Amélioration modérée
- Prix comparable au prix moyen pratiqué dans les 4 pays européens ayant un marché comparable : UK, Allemagne, Espagne et Italie
- Niveau IV : Amélioration mineure
- Négociations ++, prix = ou légèrement > au comparateur
- Niveau V : Pas d'amélioration
- Prix plus bas d'office (réglementairement)

✅ **Item C** → Le prix dépend, entre autres, de l'évaluation médico-économique si un avis ...

La formulation est un peu déroutante mais c'est vrai : pour les médicaments avec une ASMR élevée (I, II ou III), et pour les médicaments ayant ou pouvant avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie (CA > 20 millions d'euros), une évaluation médico-clinique est réalisée pour aider à choisir le prix. Elle est formalisée sous forme d'un avis d'efficacité, et est réalisée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), une des commissions de la HAS.

✅ **Item D** → Le prix dépend, entre autres, des volumes de vente prévus ou constatés

Tout à fait, ça fait partie des critères législatifs cités dans le cours.

✅ **Item E** → Le prix dépend, entre autres, du prix des alternatives thérapeutiques

Pareil, ça fait partie des critères législatifs du cours. Courage !

Réponses vraies : C, D et E

Question 24

Concernant l'amélioration du service médical rendu (ASMR) d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. L'ASMR est évaluée indication par indication

B. L'ASMR est gradée sur une échelle à 6 niveaux

C. Le niveau I de l'ASMR correspond à une absence d'amélioration

D. Le niveau d'ASMR accordé est décidé par le ministre de la santé et de la sécurité sociale

E. L'ASMR est évaluée sur la base des études pré-cliniques

Question 24

✅ **Item A** → L'ASMR est évaluée indication par indication

Tout à fait, c'est pareil pour le SMR. Un médicament cause toujours plusieurs effets; certains d'entre eux vont nous intéresser et seront exploités : ce seront les indications du médicament. Mais ces différents effets auront chacun une efficacité différente, agiront pour aider des maladies possiblement différentes, pour lesquelles il existe des traitements différents... Il est donc indispensable d'évaluer le SMR et l'ASMR pour chaque indication.

❌ **Item B** → L'ASMR est gradée sur une échelle à 6 niveaux

Presque, c'est 5. Ils sont rappelés item B de la question précédente.

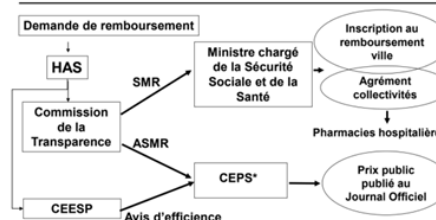
❌ **Item C** → Le niveau I de l'ASMR correspond à une absence d'amélioration

Piège classique, l'ASMR 1 est le meilleur. (Rappel item B de la question précédente)

❌ **Item D** → Le niveau d'ASMR accordé est décidé par le ministre de la santé et de la sécurité ...

Il est décidé par la CT de la HAS (schéma en dessous). Le ministre de la santé, lui, décide du taux de remboursement, en se fondant sur l'avis de la HAS et notamment l'ASMR.

Synthèse des procédures administratives post AMM



*Le CEESP se prononce sur les prix pour la ville et non pour l'hôpital (avec cependant la fixation de plafond de remboursement et prix limites de vente pour certains médicaments)

39

✅ **Item E** → L'ASMR est évaluée sur la base des études pré-cliniques

L'ASMR vise à évaluer si le médicament fait mieux que les alternatives déjà existantes sur le marché, et on va s'appuyer sur les études pré-cliniques. Au mieux, une étude comparative a été faite entre ces deux médicaments, mais le plus souvent, il faut faire des comparaisons "historiques" ou indirectes (regarder la comparaison de ces médicaments avec les placebos), toujours plus fragiles et moins fiables.

Réponses vraies : A et E

Question 25

Concernant la contraception d'urgence délivrée aux mineures, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle s'accompagne de la remise des coordonnées du médecin scolaire le plus proche

B. Elle est gratuite

C. Elle est obligatoirement précédée d'un entretien

D. Elle est délivrée par le médecin traitant

E. Elle est totalement anonyme

Question 25

✗ **Item A** → Elle s'accompagne de la remise des coordonnées du médecin scolaire le plus proche

Ce sont les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche. Le pharmacien l'informe aussi sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des IST et sur l'intérêt d'un suivi médical. Enfin, il lui remet une documentation (brochure) gratuite.

✓ **Item B** → Elle est gratuite

Oui, gratuité et anonymat sont ses mots d'ordre.

✓ **Item C** → Elle est obligatoirement précédée d'un entretien

Oui, un entretien au cours duquel le pharmacien s'assure que la situation de la jeune fille correspond aux critères de l'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception.

✗ **Item D** → Elle est délivrée par le médecin traitant

Pas besoin de prescription par le médecin pour les mineures, elle est délivrée par simple déclaration orale. Donc pas non plus besoin de l'accord d'un représentant légal.

✓ **Item E** → Elle est totalement anonyme

Ouiiii, et ça c'est franchement super.

Réponses vraies : B, C et E

Question 26

Concernant le classement des médicaments et leur prescription, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Les médicaments stupéfiants doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée

B. Les médicament de la liste 1 peuvent prescrits sur une ordonnance simple

C. Les médicament de la liste 2 peuvent prescrits sur une ordonnance simple

D. Les médicament hors liste doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée

E. Les médicaments stupéfiants ne peuvent pas être prescrits pour une durée supérieure à 14 jours

Question 26

✓ **Item A** → Les médicaments stupéfiants doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée

Oui, ce sont les seuls qui le nécessitent (diapo rappel à la fin de la question).

✓ **Item B** → Les médicament de la liste 1 peuvent prescrits sur une ordonnance simple

Oui, et elle est non renouvelable.

✓ **Item C** → Les médicament de la liste 2 peuvent prescrits sur une ordonnance simple

Oui, et elle est renouvelable.

✗ **Item D** → Les médicament hors liste doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée

Absolument pas, les médicaments "hors listes" sont les médicaments non soumis à prescription, pas besoin d'ordonnance du tout.

✗ **Item E** → Les médicaments stupéfiants ne peuvent pas être prescrits pour une durée supérieure ...

La durée peut être de 7 à 28 jours. Voilà la diapo qui résume un peu cette partie.

Liste	Ordonnance	Durée de la prescription	Quantité délivrée
Stupéfiants	ordonnance sécurisée	de 7 à 28 jours selon la substance et la forme pharmaceutique	de 7 à 28 jours selon la prescription
Substances vénéneuses	Liste I	ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire « à renouveler X fois »	renouvelée jusqu'à 12 mois
	Liste II	ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire « à ne pas renouveler »	par fraction de 30 jours au maximum (contraceptifs 3 mois)
	Hors liste	pas nécessaire (vente libre en pharmacie)	limitée à 12 mois
		--	par fraction de 30 jours au maximum
		--	--

Réponses vraies : A, B et C

Question 27

Parmi les propositions suivantes concernant les effets indésirables (EI), laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Un EI attendu est listé dans le résumé des caractéristiques du produit

B. Une prolongation d'hospitalisation pour EI est un EI grave

C. Les EI graves provoqués par un médicament sont tous identifiés lors de son développement

D. Un EI est dit "fréquent" s'il a une probabilité de survenir chez 1 à 10% des patients traités

E. Les effets indésirables les plus fréquents sont les EI de type C (cumulatif)

Question 27

✓ **Item A** → Un EI attendu est listé dans le résumé des caractéristiques du produit

C'est tout à fait ça !

✓ **Item B** → Une prolongation d'hospitalisation pour EI est un EI grave

Les hospitalisations, y compris les prolongations d'hospitalisations, sont des EI graves.

✗ **Item C** → Les EI graves provoqués par un médicament sont tous identifiés lors de son ...

Il existe des événements indésirables inattendus, qui n'ont pas été détectés lors des essais cliniques. Ils ne sont d'ailleurs pas mentionnés dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

✓ **Item D** → Un EI est dit "fréquent" s'il a une probabilité de survenir chez 1 à 10% des patients ...

C'est exactement ça ! Je vous remets ici le tableau du cours qui donne la fréquence de survenue des EI.

10%	1%	0,1%	0,01%
Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare

✗ **Item E** → Les effets indésirables les plus fréquents sont les EI de type C (cumulatif)

Les EI de type C sont rares ! Les plus fréquents sont les EI de type A (augmenté), avec une fréquence supérieure à 1%. Je vous remets la partie du tableau qui donne cette info.

	TYPE A	Type B	Type C
Fréquence	> ++ 1%	< 1%	Rare

Réponses vraies : A, B et D

Question 28

Parmi les propositions suivantes, quel est (ou quels sont) le (ou les) facteur(s) de risque de toxicité des médicaments pour un patient donné ?

- A. L'âge du patient
- B. Une pathologie rénale sous-jacente
- C. La prise concomitante de plusieurs médicaments
- D. L'action du médicament sur plusieurs cibles différentes
- E. L'automédication

Question 28

✓ **Item A** → L'âge du patient

L'âge est un facteur de risque de toxicité des médicaments ! Chez les personnes âgées, les effets indésirables sont d'ailleurs beaucoup plus fréquents, et leurs conséquences sont plus graves.

✓ **Item B** → Une pathologie rénale sous-jacente

Les reins sont impliqués dans l'élimination des médicaments, une pathologie rénale a donc un impact sur la pharmacocinétique du médicament et est, par conséquent, un facteur de risque !

✓ **Item C** → La prise concomitante de plusieurs médicaments

La prise concomitante de plusieurs médicaments peut, dans certains cas, conduire à des interactions médicamenteuses dangereuses. C'est donc un facteur de risque de toxicité des médicaments.

✓ **Item D** → L'action du médicament sur plusieurs cibles différentes

Ça peut conduire à des effets indésirables, c'est donc un facteur de risque !

✓ **Item E** → L'automédication

L'automédication est un facteur de risque environnemental lié au patient.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 29

Parmi les propositions suivantes concernant le signalement des effets indésirables (EI) suspectés, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Le signalement est obligatoire pour les sages-femmes

- B. Le signalement n'est obligatoire que si l'EI suspecté survient chez l'enfant
- C. Le signalement par les patients est obligatoire
- D. Le signalement doit être notifié au centre de pharmacovigilance de la région

E. Les entreprises du médicament notifient à l'EMA (European Medicines Agency) les EI concernant leurs produits

Question 29

✓ **Item A** → Le signalement est obligatoire pour les sages-femmes

Les médecins, pharmaciens, dentistes et sages-femmes ont l'OBLIGATION de signaler tous les EI suspectés.

✗ **Item B** → Le signalement n'est obligatoire que si l'EI suspecté survient chez l'enfant

Quel que soit l'âge du patient, les EI suspectés doivent être signalés.

✗ **Item C** → Le signalement par les patients est obligatoire

Les patients et les associations de patients ont la possibilité de signaler les EI suspectés, mais ce n'est pas obligatoire pour eux.

✗ **Item D** → Le signalement doit être notifié au centre de pharmacovigilance de la région

Les professionnels de santé et patients ne signalent pas directement l'EI au centre de pharmacovigilance de leur région. Le signalement s'effectue sur le portail www.signalement-sante.gouv.fr, et est ensuite transmis à un des 31 CRPV.

✓ **Item E** → Les entreprises du médicament notifient à l'EMA (European Medicines Agency) les ...
Tout à fait ! Elles ont l'obligation de transmettre l'ICSR (Individual Case Safety Report) à l'EMA via eudravigilance.

Réponses vraies : A et E

Question 30

Parmi l'erreur médicamenteuse, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est liée à la réalisation intentionnelle d'un acte impliquant un médicament
- B. Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable pour le patient concerné

- C. Elle est potentielle si elle est interceptée avant l'administration du médicament
- D. Elle peut résulter d'un dysfonctionnement à n'importe quelle étape du circuit du médicament
- E. Elle peut avoir pour cause une erreur de communication

Question 30

✗ **Item A** → Elle est liée à la réalisation intentionnelle d'un acte impliquant un médicament

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation NON intentionnelle d'un acte impliquant un médicament durant le processus de soins.

✗ **Item B** → Elle est toujours à l'origine d'un événement indésirable pour le patient concerné

Elle peut être à l'origine d'un événement indésirable ou un risque.

✓ **Item C** → Elle est potentielle si elle est interceptée avant l'administration du médicament

Exactement.

✓ **Item D** → Elle peut résulter d'un dysfonctionnement à n'importe quelle étape du circuit du ...

Les erreurs médicamenteuses résultant d'un dysfonctionnement du circuit du médicament peuvent survenir à n'importe quelle étape du circuit et impliquer un ou plusieurs acteurs de ce circuit (médecin, pharmacien, infirmier, patient).

✓ **Item E** → Elle peut avoir pour cause une erreur de communication

Les différentes causes sont : communication, dénomination, étiquetage, information, facteurs humains, conditionnement et conception.

Réponses vraies : C, D et E

Question 31

Concernant les acteurs du bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La Haute Autorité de Santé (HAS) émet des recommandations pour la pratique (RBP)
- B. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) contrôle la publicité relative aux médicaments

- C. La commission de la transparence (CT) intervient dans la validation du Résumé des caractéristiques du produit (RCP)
- D. L'infirmière analyse et valide la prescription

E. Le patient informe les différents professionnels de santé de ses traitements habituels

Question 31

✓ **Item A** → La Haute Autorité de Santé (HAS) émet des recommandations pour la pratique (RBP)

Tout est bon.

✓ **Item B** → L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ...

Oui.

✗ **Item C** → La commission de la transparence (CT) intervient dans la validation du Résumé ...

La commission de la transparence donne son avis pour la SMR, l'ASMR et sur la place dans la stratégie thérapeutique.

✗ **Item D** → L'infirmière analyse et valide la prescription

C'est le rôle du pharmacien. L'infirmière doit vérifier la concordance patient/préscription/médicament et s'assurer de l'administration des médicaments.

✓ **Item E** → Le patient informe les différents professionnels de santé de ses traitements habituels

Exactement.

Réponses vraies : A, B et E

Question 32

Concernant l'hypertension artérielle et l'hypercholestérolémie en France, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ces deux pathologies sont des pathologies orphelines
- B. L'association de ces deux pathologies est considérée comme une maladie orpheline

C. L'hypertension artérielle concerne en France plus d'un adulte sur quatre

- D. Tous les patients présentant une hypercholestérolémie sont traités pas hypocholestérolémiants
- E. L'observance des patients est meilleure lorsqu'on prescrit les antihypertenseurs le soir

Question 32

✗ **Item A** → Ces deux pathologies sont des pathologies orphelines

L'HTA et l'hypercholestérolémie sont des maladies avec une prévalence assez importante en France (30.6% pour l'HTA) et ne sont pas des pathologies orphelines. Pour rappel, les pathologies orphelines atteignent au maximum 1 personne sur 2000.

✗ **Item B** → L'association de ces deux pathologies est considérée comme une maladie orpheline

Idem que l'item A, ces deux pathologies sont fréquentes et leur association n'est pas rarissime, la combinaison de l'HTA et de l'hypercholestérolémie n'est donc pas considérée comme une maladie orpheline.

✓ **Item C** → L'hypertension artérielle concerne en France plus d'un adulte sur quatre

En France, l'HTA a une prévalence de 30.6% chez les 18-74 ans, ce qui représente plus d'un adulte sur 4.

✗ **Item D** → Tous les patients présentant une hypercholestérolémie sont traités pas ...

Il est possible d'avoir du cholestérol et de ne pas être traité! En effet, il y a en France un problème de mauvaise évaluation des patients, avec parfois la mise en place de traitements illégitimes.



✗ **Item E** → L'observance des patients est meilleure lorsqu'on prescrit les antihypertenseurs le soir

L'observance des patients est meilleure lorsque les antihypertenseurs sont prescrits le matin. Il y a beaucoup plus d'oublis de prise lorsqu'ils sont prescrits le soir.

Réponse vraie : C

Question 33

Concernant l'épidémie de SIDA, quelle(s) est(sont) la(les) propositions exacte(s) ?

- A. L'épidémie de SIDA a été responsable d'environ 100 millions de morts dans le monde
- B. Tous les ans, encore plusieurs millions de personnes s'infectent avec le VIH dans le monde**
- C. En 2022, toutes les personnes vivant avec le VIH dans le monde ont un accès aux antirétroviraux
- D. En France, les nouvelles contaminations concernent exclusivement les groupes à risque
- E. La production des médicaments antirétroviraux est coûteuse

Question 33

✗ **Item A** → L'épidémie de SIDA a été responsable d'environ 100 millions de morts dans le monde

L'épidémie de SIDA est responsable d'environ 1.5 millions de morts dans le monde.

✓ **Item B** → Tous les ans, encore plusieurs millions de personnes s'infectent avec le VIH dans le ...

L'étude de 2013 rapporte qu'environ 2.1 millions de personnes s'infectent avec le VIH chaque année dans le monde, ce qui représente 6 000 nouvelles infections par jour.

✗ **Item C** → En 2022, toutes les personnes vivant avec le VIH dans le monde ont un accès aux ...

Lors de l'étude faite en 2019, seuls 37% des personnes vivant avec le VIH avaient accès aux anti-rétroviraux (ARV), soit 12.9 millions de malades.

✗ **Item D** → En France, les nouvelles contaminations concernent exclusivement les groupes à risque

En France, les nouvelles contaminations ont majoritairement lieu dans les groupes à risques (chez les hommes homosexuels par exemple), mais touchent aussi, dans une moindre mesure, les populations qui ne sont pas à risque.

✗ **Item E** → La production des médicaments antirétroviraux est coûteuse

Le développement des ARV est coûteux (10 000 à 20 000 dollars par an), mais pas leur production, qui est peu chère!

Taux d'incidence par groupe de population en 2008

Groupe de transmission	Nombre de nouvelles infections, n	Taux d'incidence /100 000/an
Hétérosexuels		
Femmes françaises	810	4
Hommes français	1140	6
Femmes étrangères	940	54
Hommes étrangers	660	35
Usagers de drogues	70	91
Hommes homosexuels		
	3320	1006
Total	6640	17

Réponse vraie : B

Question 34

Concernant la fixation des prix des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. En France, les prix des médicaments remboursables sont librement fixés par les industriels
- B. La méthode de référence externe permet de fixer un prix en fonction d'équivalents thérapeutiques
- C. La méthode de référence interne permet de fixer un prix en fonction des prix européens
- D. Il existe une agence européenne en charge de fixer les prix des médicaments innovants
- E. L'Amérique du Nord détient la plus grosse part du chiffre d'affaires mondial du médicament**

Question 34

✗ Item A → En France, les prix des médicaments remboursables sont librement fixés par les ...

Les prix sont librement fixés par les industriels pour les médicaments NON remboursables. Pour les médicaments remboursables, c'est le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui fixe le prix, souvent avec négociation des industriels.

✗ Item B → La méthode de référence externe permet de fixer un prix en fonction d'équivalents ...

La méthode de référence externe fixe un prix en fonction des prix européens.

✗ Item C → La méthode de référence interne permet de fixer un prix en fonction des prix européens

La méthode de référence interne fixe les prix en prenant pour référence les équivalents thérapeutiques.

✗ Item D → Il existe une agence européenne en charge de fixer les prix des médicaments innovants

Le prix et le remboursement d'un médicament ne relève pas de la compétence de l'Union Européenne.

✓ Item E → L'Amérique du Nord détient la plus grosse part du chiffre d'affaires mondial du ...

L'Amérique du Nord détient la plus grosse part du chiffre d'affaires mondial du médicament avec 46.3%, largement devant l'Europe (24%, 2e part) et l'Asie Pacifique (14.5%, 3e part).

Réponse vraie : E

Question 35

✓ Item A → Les prix ont tendance à augmenter en cas de pénurie

En situation de pénurie, le produit est disponible en faible quantité, il y a plus de demande que d'offre : le prix va augmenter !

✓ Item B → Le marché permet de déterminer le prix d'équilibre

Les évolutions du marché (pénurie, excédent, etc.) impactent le prix d'équilibre.

✓ Item C → Plus le prix espéré par les producteurs est élevé, plus la quantité qu'ils veulent ...

Plus le prix espéré est élevé, plus la production est rentable : les producteurs vont vouloir en produire beaucoup, pour gagner beaucoup d'argent.

✗ Item D → La demande est une fonction croissante du prix

La demande est une fonction décroissante du prix. Plus le bien est cher, moins les gens seront disposés à l'acheter, donc moins la demande sera élevée.

✗ Item E → La demande se mesure par la consommation réalisée

La demande est une consommation POTENTIELLE, c'est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les consommateurs sont disposés à acheter. Elle est difficile à mesurer car c'est la consommation potentielle et non réalisée !

Réponses vraies : A, B et C

Question 35

Concernant la loi de l'offre et de la demande, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les prix ont tendance à augmenter en cas de pénurie**
- B. Le marché permet de déterminer le prix d'équilibre**
- C. Plus le prix espéré par les producteurs est élevé, plus la quantité qu'ils veulent produire est importante**
- D. La demande est une fonction croissante du prix
- E. La demande se mesure par la consommation réalisée

SESSION 1 – 2023-2024



UE8



Université Paris Cité
Faculté de Santé
Année Universitaire 2023-2024

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 1 2023-2024
Durée de l'épreuve : **45 minutes**
(Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 5 pages numérotées de 1 à 5 et comporte 35 questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant les pavots et l'opium, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- Leurs utilisations remontent à l'antiquité
- L'opium est la graine du pavot
- La Thériaque renferme de l'opium
- La Thériaque a été utilisée jusqu'au II^{ème} siècle
- L'opium a une action antalgique

Question 2

Concernant la lutte contre la douleur, par le passé, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- Pour les principales religions monothéistes, la douleur est l'effet de la volonté divine
- L'anesthésie en chirurgie sera utilisée dès le XV^{ème} siècle
- L'opium est connu, mais interdit d'utilisation au Moyen-Age
- L'utilisation de l'analgésie est considérée comme de la sorcellerie
- Certains philosophes, dont Pascal, acceptent la douleur

Question 3

Concernant la morphine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- Elle a été isolée dès le XIX^{ème} siècle
- C'est un alcaloïde
- Elle a été isolée à partir de l'opium
- Elle a été injectée dès le XIX^{ème} siècle
- Ses principales actions ont été décrites par Serturmer

Question 4

Concernant les récepteurs enzymes, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- Ce sont des récepteurs membranaires
- Ils peuvent être à activité adénylate cyclase
- Ils incluent le récepteur à l'insuline
- Ils possèdent 7 domaines transmembranaires
- Ils incluent le récepteur à la vitamine D

Question 5

Concernant le récepteur GABA-A, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. C'est un récepteur canal
- B. Son activation entraîne une diminution d'AMP cyclique
- C. Son activation entraîne une entrée de sodium dans la cellule
- D. C'est un récepteur couplé à une protéine G
- E. Son activation active une protéine Gi

Question 6

Concernant l'aspirine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Son usage sous forme de sel améliore sa biodisponibilité
- B. La saligénine est isolée de l'érable du Canada
- C. L'aspirine permet de lutter contre l'agrégation des thrombocytes
- D. L'aspirine est un acide faible
- E. L'aspirine est un inhibiteur de Cox-1, exclusivement

Question 7

Concernant le paracétamol, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit d'une prodrogue
- B. Il s'agit d'un métabolite de l'acétanilide et de la phénacétine
- C. Il exerce son action par les voies cholinergiques
- D. Il peut être utilisée comme anti-inflammatoires
- E. Un surdosage au paracétamol se manifeste par une urticaire géante

Question 8

Concernant la galéguine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle est isolée du pancréas de porc
- B. Elle possède une fonction chimique guanidine
- C. Elle augmente l'absorption intestinale du glucose
- D. Elle est à base de la découverte des sulfamides hypoglycémiantes
- E. Il s'agit d'un inhibiteur de l'alpha-glucosidase

Question 9

Concernant le traitement du diabète et les analogues du GLP1, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ils sont de nature peptidique
- B. Ce sont des inhibiteurs de la DPP 4
- C. Ils sont inspirés d'une molécule retrouvée dans le venin du monstre de Gila
- D. Ils sont utilisés dans le traitement du diabète de type 1
- E. Ce sont des inhibiteurs du glucose-like peptidoglycane 1

Question 10

Concernant la préparation des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La forme galénique doit faciliter l'administration et assurer le confort du patient
- B. Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) s'appliquent aux préparations magistrales
- C. La phénylalanine est un excipient à effet notoire contre-indiqué en cas de phénylcétonurie
- D. La pharmacie galénique fait un choix rationnel des excipients lors de la conception des médicaments
- E. La fabrication des lots cliniques est assurée par le pharmacien d'officine

Question 11

Concernant les opérations pharmaceutiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La dissolution est une opération pharmaceutique intervenant dans la fabrication des sirops
- B. La filtration permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un solvant
- C. La stérilisation par la chaleur sèche est réalisée en autoclave à 121°C pendant 15 minutes
- D. L'essai de stérilité consiste à rechercher l'absence de germe vivant dans un médicament stérile
- E. La dissolution extractive peut être réalisée par macération à température ambiante de matières premières végétales

Question 12

Concernant le choix d'une forme pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. L'action systémique d'un médicament nécessite obligatoirement son administration par voie parentérale
- B. La voie parentérale permet un ajustement plus précis des doses que la voie orale
- C. La production de médicaments administrés par voie parentérale nécessite des technologies adaptées et complexes
- D. Des liposomes peuvent assurer le ciblage d'un tissu par vectorisation
- E. Les gélules gastro-résistantes sont utilisées pour protéger une substance active dégradée au niveau de l'estomac

Question 13

L'étude des concentrations d'un médicament au cours du développement d'un médicament survient (une ou plusieurs réponses exactes) :

- A. A la phase d'évaluation de la toxicité sur les modèles animaux
- B. Lors des études in vitro sur lignée cellulaire
- C. Lors des phases de pharmacotechnie sur l'animal
- D. Lors de l'évaluation de la tolérance chez l'homme
- E. Lors de l'évaluation de la pharmacodynamie chez l'homme

Question 14

Parmi les caractéristiques suivantes, laquelle (ou lesquelles) conditionne(nt) la distribution tissulaire d'une substance active ?

- A. La fixation aux protéines plasmatiques
- B. Le débit sanguin de l'organe cible
- C. La perméabilité des membranes cellulaires à la substance active
- D. L'excrétion glomérulaire de la substance active
- E. La sécrétion tubulaire de la substance active

Question 15

Concernant l'élimination hépatique des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle dépend du débit sanguin à l'entrée du foie
- B. Elle peut se faire par métabolisme et excrétion urinaires
- C. Les enzymes de phase I sont des enzymes de conjugaison
- D. L'oxydation fait partie des réactions de phase I
- E. La glycoprotéine P permet une excrétion biliaire des substances actives.

Question 16

Concernant les interactions médicamenteuses, parmi ces propositions, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Une interaction médicamenteuse pharmacocinétique peut être corrigée par une adaptation de posologie
- B. Les interactions imposent en cas de co-prescription, des contraintes pour le prescripteur classé en sept niveaux
- C. L'inhibition enzymatique est un phénomène d'installation lente et durable
- D. Le jus de pamplemousse provoque une induction enzymatique de cytochrome P450
- E. Une interaction médicamenteuse peut survenir à toutes les étapes ADME

Question 17

Parmi les propositions, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La posologie est déterminée par la dose prescrite et le rythme d'administration
- B. L'état d'équilibre est atteint lorsque la dose administrée est très inférieure à la quantité éliminée du médicament
- C. Lors d'une perfusion continue, la concentration plasmatique à l'équilibre dépend du débit de la perfusion et de la clairance
- D. Le temps nécessaire pour arriver à l'équilibre dépend de la demi-vie d'élimination
- E. Si la demi-vie est courte ou les administrations peu fréquentes, il n'y a pas d'accumulation

Question 18

Concernant les essais cliniques de phase 4, parmi ces propositions, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ils sont réalisés avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- B. Ils sont nécessaires pour appréhender le profil de sécurité d'emploi des médicaments une fois commercialisés
- C. Ils permettent d'identifier des effets indésirables rares
- D. Ils permettent d'évaluer les bénéfices thérapeutiques d'un médicament en vie réelle
- E. Ils ont pour objectif de poursuivre la pharmacovigilance des essais cliniques de phase 1, 2 et 3

Question 19

Concernant le profil pharmacologique du dossier d'évaluation préclinique d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit de l'unique composante du dossier préclinique de développement d'un médicament
- B. Il s'agit de l'étude des effets du candidat médicament sur des modèles cellulaires, tissulaires et animaux
- C. Il permet d'explorer le mécanisme d'action d'un candidat médicament
- D. Il permet de caractériser le devenir d'un candidat médicament dans l'organisme chez une seule espèce animale bien choisie
- E. Il comprend l'étude des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques d'un candidat médicament

Question 20

Concernant les procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM), parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La procédure de reconnaissance mutuelle est une procédure européenne
- B. La procédure européenne centralisée n'est obligatoire que pour une minorité de médicaments
- C. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments de thérapie innovante
- D. Dans le cas d'une procédure européenne centralisée, la décision relative à l'octroi de l'AMM revient à la Commission européenne
- E. La procédure européenne décentralisée s'applique pour les médicaments qui ne sont pas encore autorisés dans l'Union européenne

Question 21

Si un produit est qualifié de médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Sa dispensation est sous monopole pharmaceutique
- B. Sa publicité est strictement encadrée
- C. Il nécessitera une autorisation de mise sur le marché (AMM) uniquement s'il est remboursable par la Sécurité sociale
- D. Sa fabrication est sous monopole pharmaceutique
- E. Il est systématiquement soumis à une prescription médicale obligatoire

Question 22

Concernant les médicaments génériques, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Ils peuvent avoir une couleur différente de celle du princeps
- B. Ils peuvent avoir une forme pharmaceutique différente de celle du princeps
- C. Ils peuvent contenir moins de principes actifs que le princeps dans la limite de $\pm 20\%$
- D. Ils contiennent le même principe actif que le princeps
- E. Ils peuvent avoir des excipients différents du princeps

Question 23

Concernant l'admission au remboursement d'un médicament en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les médicaments indiqués en oncologie sont dispensés de la procédure d'admission
- B. Elle est basée sur l'évaluation du Service Médical Rendu (SMR)
- C. L'évaluation est faite par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché
- D. Un niveau jugé « faible » de SMR équivaut à une absence de remboursement
- E. Elle est décidée par le ministre de la santé et de la sécurité sociale

Question 24

Parmi les critères suivants, lequel (ou lesquels) permet(tent) d'évaluer le service médical rendu par un médicament ?

- A. Le nombre de patients concernés par ce médicament dans la vraie vie
- B. La place dans la stratégie thérapeutique
- C. Le coût du médicament par an pour l'ensemble des patients susceptibles de recevoir le médicament
- D. La diminution du « fardeau » de la maladie
- E. La gravité de la maladie

Question 25

Concernant la prescription des médicaments d'exception, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est réservée aux médicaments qui n'ont pas encore l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- B. Elle concerne uniquement les biothérapies
- C. Seules les indications prévues par la fiche d'information thérapeutique sont possibles
- D. Ils sont dits d'exception car leur remboursement est contrôlé
- E. Elle nécessite l'usage d'une ordonnance « bi-zone »

Question 26

Parmi les éléments suivants, sur lequel ou lesquels se fonde la décision thérapeutique ?

- A. L'existence d'un entourage pour le patient
- B. Le mode de vie du patient
- C. Le coût du médicament restant à la charge du patient
- D. L'éthique médicale
- E. La compréhension de la prescription par le patient ou son entourage

Question 27

Parmi les professionnels de santé suivants, quel est (ou quels sont) celui (ou ceux) qui est (ou sont) autorisé(s) à prescrire des médicaments ?

- A. Podologue
- B. Infirmier diplômé d'État
- C. Dentiste
- D. Sage-femme
- E. Directeur de laboratoire d'analyses

Question 28

Concernant la pharmacovigilance, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle comporte le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament
- B. Elle concerne uniquement certains médicaments à haut risque d'effets indésirables
- C. Elle concerne uniquement les effets indésirables graves
- D. Les centres régionaux de pharmacovigilance sont à l'origine de la première étape de signalement d'un effet indésirable
- E. Elle a poursuivi l'objectif d'apporter un bénéfice pour le patient ayant subi l'effet indésirable signalé

Question 29

Concernant les facteurs de risque de survenue des effets indésirables, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les facteurs de risque de survenue des effets indésirables sont uniquement liés aux médicaments
- B. Une marge thérapeutique étroite augmente le risque de survenue d'effets indésirables
- C. Les âges extrêmes sont un facteur de risque d'effets indésirables
- D. Le risque d'effet indésirable est d'autant plus important que la variabilité pharmacocinétique est faible
- E. L'analyse des facteurs de risque a pour objectif de réduire la survenue d'effets indésirables

Question 30

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le bon usage du médicament doit permettre de garantir un rapport coût/efficacité optimisé pour un médicament
- B. Le bon usage du médicament ne tient pas compte du rapport bénéfice/risque
- C. Le bon usage du médicament concerne uniquement les médecins prescripteurs
- D. La Haute Autorité de santé (HAS) participe au bon usage du médicament
- E. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) participe au bon usage du médicament en contrôlant la publicité des médicaments

Question 31

Concernant le circuit du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il comporte quatre phases successives
- B. La dispensation est la première étape du circuit
- C. L'administration est la dernière étape du circuit
- D. L'étape d'administration implique le patient
- E. Il s'agit d'un processus qui ne fait l'objet d'aucune contrainte réglementaire

Question 32

Concernant l'étape d'administration d'un médicament à l'hôpital, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle peut être suivie par la surveillance du patient
- B. Seul(e)s les infirmier(ère)s interviennent à cette étape
- C. L'acte d'administration du médicament est enregistré par les infirmier(ère)s
- D. Lors de cette étape, un contrôle de la concordance prescription/médicament/patient doit être réalisé
- E. L'administration peut nécessiter la préparation extemporanée du médicament

Question 33

Concernant les statines, laquelle ou lesquelles de ces propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles ont pour objectif de faire baisser la concentration en cholestérol
- B. Leur défiance dans les médias est associée à une diminution de leur utilisation
- C. Il n'existe pas d'étude clinique montrant un effet positif de leur utilisation
- D. Un arrêt précoce est associé à une augmentation des infarctus du myocarde
- E. Elles sont exclusivement prescrites en prévention secondaire

Question 34

Concernant les études médico-économiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles comparent les coûts et conséquences médicales de plusieurs stratégies thérapeutiques
- B. Leur objectif est de retenir la stratégie thérapeutique la moins chère
- C. Leur résultat se présente sous forme d'un ratio différentiel coût-résultat
- D. Elles tiennent compte notamment du coût du traitement et de sa toxicité
- E. Leur résultat peut se présenter en terme de coût par année de vie gagnée

Question 35

Concernant les biens présentant une faible élasticité au prix, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La demande varie dans les mêmes proportions que les prix
- B. La demande est sensible à une variation des revenus
- C. Lorsque le prix augmente, la demande augmente
- D. Le tabac présente une faible élasticité au prix
- E. Les biens culturels présentent une faible élasticité au prix



Université Paris Cité
 Faculté de Santé
 Année Universitaire 2023-2024

Examen PASS
UE 8
ICM
Session 1 2023-2024
 Durée de l'épreuve : **45 minutes**
 (Temps majoré 1h)

À LIRE AVANT DE COMMENCER L'ÉPREUVE

Vérifiez que les informations saisies sur votre grille QCM sont correctes : nom, prénom et numéro étudiant.

Les correcteurs liquides ou en ruban de type Blanco, Tipp-Ex, et autres sont interdits car chaque question comporte une ligne de droit au remords.

Seule l'utilisation du stylo à bille noir est autorisée pour cocher les grilles.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Les questions sans réponse seront considérées comme nulles.
- Une grille QCM est à remplir pour l'ensemble de l'épreuve.
- Veiller à remplir complètement toute la surface des cases choisies.
- Ne pas gratter, ne pas raturer, ne pas mettre de croix ni aucun autre signe.
- Toute fraude ou tentative de fraude fera l'objet de poursuites disciplinaires (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992). Tout signe distinctif porté sur la grille QCM pouvant indiquer sa provenance constitue une fraude.
- Les calculatrices **ne sont pas autorisées**
- Aucun candidat n'est admis à quitter la salle d'examen avant la fin de l'épreuve.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES À L'ÉPREUVE

INFORMATIONS SUR L'ÉPREUVE

Le sujet contient 18 pages numérotées de 1 à 18 et comporte 35 questions.
 Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
 A2SUP - Tutorat

Tuto n° : _____ UE (spé) : 8

Nom : _____
 Prénom : _____
 Numéro A2SUP : _____

IDENTIFICATION																										
Numéro A2SUP ↓	Diz.	Mil.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Contrôle	M Unit.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Date de naissance (JJ/MM)	
	Mil.														M Diz.											
	Cent.														J Unit.											
	Diz.														J Diz.											
Unit.																										

1	13	25	37
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	14	26	38
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3	15	27	39
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4	16	28	40
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5	17	29	41
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6	18	30	42
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7	19	31	43
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8	20	32	44
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9	21	33	45
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10	22	34	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
11	23	35	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
12	24	36	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Question 1

Concernant les pavots et l'opium, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Leurs utilisations remontent à l'antiquité

B. L'opium est la graine du pavot

C. La Thériaque renferme de l'opium

D. La Thériaque a été utilisée jusqu'au II^{ème} siècle

E. L'opium a une action antalgique

Question 1

✓ **Item A** → Leurs utilisations remontent à l'antiquité

Il y a de nombreuses traces de l'utilisation de l'opium depuis 7000 ans ! Il était par exemple utilisé en Égypte vers -1500 comme analgésique "pour que les bébés ne crient pas" (sympa les médecins à l'époque non ?)

✗ **Item B** → L'opium est la graine du pavot

Pour la définition exacte "l'opium est une substance issue de la déshydratation du suc de pavot" ce n'est pas la graine en elle-même mais plutôt ce qu'elle contient car on va extraire le latex par incision de la capsule de pavot.

✓ **Item C** → La Thériaque renferme de l'opium

La Thériaque a été confectionnée par Galien au II^{ème} siècle ap. J.C. C'est une panacée conseillée contre la plupart des maladies et surtout une préparation pharmaceutique faisant l'objet d'un descriptif complet (recueil des matières premières, préparation, conservation) ce qui permet par la suite de la reproduire, c'est trop bien non ?

✗ **Item D** → La Thériaque a été utilisée jusqu'au II^{ème} siècle

Non !!! C'est là qu'elle a été confectionnée mais elle va être utilisée jusqu'au XIX^{ème} siècle avec une formulation quasi inchangée ! Pensez-bien qu'on a des dérivés vers le XVII^{ème}-XVIII^{ème} siècle comme la thébaïque ou la poudre de Dower par exemple, on a donc forcément quelque chose pour se référer.

✓ **Item E** → L'opium a une action antalgique

C'est tout le principe de l'opium, il va comme un antalgique (= analgésique) pour lutter contre la douleur grâce à la morphine qui est la substance active extraite de l'opium.

Réponses vraies : A, C et E

Question 2

Concernant la lutte contre la douleur, par le passé, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Pour les principales religions monothéistes, la douleur est l'effet de la volonté divine

B. L'anesthésie en chirurgie sera utilisée dès le XV^{ème} siècle

C. L'opium est connu, mais interdit d'utilisation au Moyen-Age

D. L'utilisation de l'analgésie est considérée comme de la sorcellerie

E. Certains philosophes, dont Pascal, acceptent la douleur

Question 2

✓ **Item A** → Pour les principales religions monothéistes, la douleur est l'effet de la volonté divine

Pour le christianisme la douleur est expiatoire et infligée par Dieu. Pour le bouddhisme la douleur est infligée pour apprendre à se transcender. Je ne vais pas toutes les faire mais en gros vous avez compris l'idée.

✗ **Item B** → L'anesthésie en chirurgie sera utilisée dès le XV^{ème} siècle

Malheureusement non l'anesthésie ne sera pas acceptée avant le XIX^{ème} siècle. La première anesthésie générale a lieu en 1846 à Boston.

✓ **Item C** → L'opium est connu, mais interdit d'utilisation au Moyen-Age

C'est notamment à cause de la religion très présente, surtout le christianisme, qui interdit l'utilisation de l'opium. Comme vu dans l'item A, la douleur est expiatoire et infligée par Dieu, prendre de l'opium c'est aller à l'encontre de Dieu, les médecins peuvent carrément être punis d'excommunication.

✓ **Item D** → L'utilisation de l'analgésie est considérée comme de la sorcellerie

La même idée que pour l'item C.

✓ **Item E** → Certains philosophes, dont Pascal, acceptent la douleur

Pour Pascal la douleur est l'état naturel du chrétien. Il faut accepter la douleur, voire même la rechercher pour la surmonter.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 3

Concernant la morphine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle a été isolée dès le XIX^{ème} siècle

B. C'est un alcaloïde

C. Elle a été isolée à partir de l'opium

D. Elle a été injectée dès le XIX^{ème} siècle

E. Ses principales actions ont été décrites par Serturmer

Question 3

✓ **Item A** → Elle a été isolée dès le XIX^{ème} siècle

Elle a été isolée au tout début du 19^{ème} siècle par le grand Serturmer qui l'appelait à cette époque "Principium Somniferum"!

✓ **Item B** → C'est un alcaloïde

Un alcaloïde est une substance d'origine végétale qui contient au moins un atome d'azote : c'est le cas de la morphine, mais aussi de la codéine.

✓ **Item C** → Elle a été isolée à partir de l'opium

Avant d'isoler la morphine, on utilisait des préparations d'opium pour soulager la douleur, comme dans la Thériaque!

✓ **Item D** → Elle a été injectée dès le XIX^{ème} siècle

Les premières injections se sont faites au milieu du 19^{ème} siècle grâce à l'invention de la seringue de Pravaz puis par Alexander Wood.

✗ **Item E** → Ses principales actions ont été décrites par Serturmer

Il fallait bien un item incorrect! Serturmer a isolé la morphine et a permis son emploi en clinique, mais les actions de la morphine ont été décrites avec celles de l'opium dès la Grèce antique!

Réponses vraies : A, B, C et D

Question 4

Concernant les récepteurs enzymes, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Ce sont des récepteurs membranaires

B. Ils peuvent être à activité adénylate cyclase

C. Ils incluent le récepteur à l'insuline

D. Ils possèdent 7 domaines transmembranaires

E. Ils incluent le récepteur à la vitamine D

Question 4

✓ **Item A** → Ce sont des récepteurs membranaires

La partie N-terminale lie le ligand et se trouve donc du côté extracellulaire. La partie C-terminale porte l'activité enzymatique. Entre les deux, il y a une hélice alpha transmembranaire!

✗ **Item B** → Ils peuvent être à activité adénylate cyclase

Attention à ne pas confondre avec les récepteurs enzymes à activité guanylate cyclase, comme le récepteur au facteur natriurétique auriculaire (ANF)! On trouve des récepteurs à activité tyrosine kinase, sérine/thréonine kinase, phosphatase et guanylate cyclase. L'adénylate cyclase intervient dans la transduction du signal faisant suite à l'activation de la protéine Gs ou Gi.

✓ **Item C** → Ils incluent le récepteur à l'insuline

C'est en effet un récepteur à activité tyrosine kinase! Sa fixation sur les cellules musculaires et hépatiques permet d'augmenter le nombre de GLUT4 à leur membrane!

✗ **Item D** → Ils possèdent 7 domaines transmembranaires

Ils n'ont qu'un seul domaine transmembranaire : une hélice alpha. Contrairement aux récepteurs couplés aux protéines G qui ont, eux, 7 domaines transmembranaires.

✗ **Item E** → Ils incluent le récepteur à la vitamine D

La vitamine D, aussi appelée calciférol, est une vitamine lipophile qui possède donc un récepteur nucléaire. On retrouve notamment son récepteur dans les cellules osseuses : elle régule l'absorption du calcium et la croissance des os! D'où l'importance d'avoir un apport correct en vitamine D et calcium durant l'enfance : pour assurer la minéralisation correcte des os!

Réponses vraies : A et C

Question 5

Concernant le récepteur GABA-A, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. C'est un récepteur canal

B. Son activation entraîne une diminution d'AMP cyclique

C. Son activation entraîne une entrée de sodium dans la cellule

D. C'est un récepteur couplé à une protéine G

E. Son activation active une protéine Gi

Question 5

✓ **Item A** → C'est un récepteur canal

C'est ça! Le récepteur GABA-A est un récepteur canal Chlore, tandis que le récepteur GABA-B est un RCPG associé à la protéine G0 qui ouvre à son tour un canal Chlore.

✗ **Item B** → Son activation entraîne une diminution d'AMP cyclique

Son activation va entraîner l'ouverture d'un canal Cl⁻, celui-ci va entrer dans la cellule, conduisant à une hyperpolarisation. Cela constitue un potentiel post-synaptique inhibiteur.

✗ **Item C** → Son activation entraîne une entrée de sodium dans la cellule

Ce sont des récepteurs conduisant à la formation de potentiels post-synaptiques excitateurs qui peuvent faire entrer le sodium dans la cellule, comme le récepteur nicotinique à l'acétylcholine.

✗ **Item D** → C'est un récepteur couplé à une protéine G

Il est couplé à un canal, contrairement au récepteur GABA-B.

✗ Item E → Son activation active une protéine Gi

La protéine Gi entraîne une inhibition des adénylates cyclases membranaires, ce n'est pas le cas du récepteur GABA-A dont le but est de créer un potentiel post-synaptique inhibiteur afin de diminuer la transmission du message nerveux.

Réponse vraie : A

Question 6

Concernant l'aspirine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Son usage sous forme de sel améliore sa biodisponibilité

B. La saligénine est isolée de l'érable du Canada

C. L'aspirine permet de lutter contre l'agrégation des thrombocytes

D. L'aspirine est un acide faible

E. L'aspirine est un inhibiteur de Cox-1, exclusivement

Question 6

✓ Item A → Son usage sous forme de sel améliore sa biodisponibilité

L'aspirine est une molécule peu soluble et donc peu absorbable par l'organisme. Son usage sous forme de sel augmente sa solubilité dans les liquides biologiques en particulier dans les sucs digestifs ce qui augmente sa biodisponibilité !

✗ Item B → La saligénine est isolée de l'érable du Canada

La saligénine est isolée à partir du Saule.

✓ Item C → L'aspirine permet de lutter contre l'agrégation des thrombocytes

Exact ! On rappelle les 4 propriétés thérapeutiques de l'aspirine : antalgique, antipyrétique, anti-inflammatoire et anti-agrégant plaquettaire, c'est-à-dire contre l'agrégation des thrombocytes !

✓ Item D → L'aspirine est un acide faible

L'aspirine est un acide faible dont le pKa est 3,4. Connaître le pH de l'aspirine et des milieux est essentiel pour optimiser sa biodisponibilité, car son absorption et son excrétion dépendent de son état d'ionisation. On rappelle que « seules les formes non ionisées sont capables de franchir les membranes cellulaires et donc de diffuser dans la circulation générale ».

Dans l'estomac (pH 1,4) formé NI \Rightarrow absorption et passage dans la circulation générale.

Dans le sang (pH 7,4) formé I \Rightarrow constitution d'un « réservoir » endogène.

Dans les urines (pH 5,4) formé I \Rightarrow non réabsorption et favorise son élimination rénale.

✗ Item E → L'aspirine est un inhibiteur de Cox-1, exclusivement

L'aspirine est un inhibiteur de Cox-1 ET de Cox-2. Attention au exclusivement !!!

Réponses vraies : A, C et D

Question 7

Concernant le paracétamol, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Il s'agit d'une prodrogue

B. Il s'agit d'un métabolite de l'acétanilide et de la phénacétine

C. Il exerce son action par les voies cholinergiques

D. Il peut être utilisée comme anti-inflammatoires

E. Un surdosage au paracétamol se manifeste par une urticaire géante

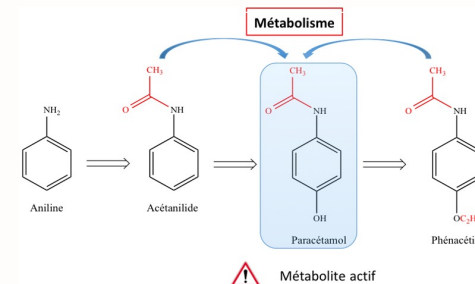
Question 7

✓ Item A → Il s'agit d'une prodrogue

On rappelle la définition de prodrogue « Principe actif qui devient pharmacologiquement actif après transformation métabolique ». L'effet antalgique est due à une activation des récepteurs cannabinoïde CB1, hors le paracétamol n'a aucun effet sur ces récepteurs, le paracétamol doit être métabolisé en un métabolite actif, l'AM404 qui active indirectement les Récepteurs CB1 centraux.

✓ Item B → Il s'agit d'un métabolite de l'acétanilide et de la phénacétine

Le paracétamol est l'un des produits de dégradation par l'organisme de l'acétanilide et de la phénacétine !



CM3 : Conception du médicament, diapo 41, par Y. Jacquot.

✗ Item C → Il exerce son action par les voies cholinergiques

Le paracétamol exerce son action par les voies sérotoninergiques antinociceptives bulbospinales.

✗ Item D → Il peut être utilisée comme anti-inflammatoires

Attention ! Le paracétamol possède des propriétés antalgiques et antipyrétiques mais ne possède aucune propriété anti-inflammatoire.

✗ Item E → Un surdosage au paracétamol se manifeste par une urticaire géante

Un surdosage en paracétamol peut entraîner une nécrose hépatique sévère, une insuffisance rénale pouvant aller jusqu'à la mort, mais ne provoque pas de lésion cutanée. Urticaire géante = lésion cutanée associée à un œdème et des démangeaisons. On rappelle aussi :

Doses maximales en paracétamol à ne pas dépasser :
 Adulte : 4g/24h en 4 prises espacées de 6 heures
 Enfant : 60 mg/kg/24h en 4 prises espacées de 6 heures

CM3 : Conception du médicament, diapo 46, par Y. Jacquot.

Réponses vraies : A et B

Question 8

Concernant la galégine, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Elle est isolée du pancréas de porc

B. Elle possède une fonction chimique guanidine

C. Elle augmente l'absorption intestinale du glucose

D. Elle est à base de la découverte des sulfamides hypoglycémiant

E. Il s'agit d'un inhibiteur de l'alpha-glucosidase

Question 8

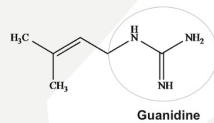
X Item A → Elle est isolée du pancréas de porc

La galégine est isolée à partir d'une plante : Galega officinalis. C'est l'insuline identique à l'insuline humaine qui est extraite de pancréas de porc.

✓ Item B → Elle possède une fonction chimique guanidine

C'est d'ailleurs cette fonction qui lui confère ses propriétés hypoglycémiantes.

Découverts à partir de l'action hypoglycémiantes de la galégine (*Galega officinalis*)



CM4 : Extraire, Synthétiser, Produire, diapo 46, S. Michel & Y. Jacquot.

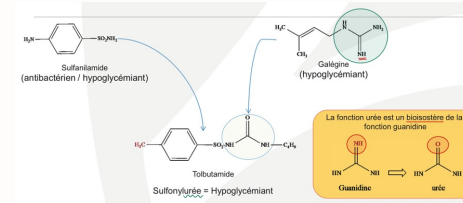
X Item C → Elle augmente l'absorption intestinale du glucose

Au contraire, elle diminue l'absorption intestinale du glucose, limitant ainsi son entrée dans la circulation sanguine, ce qui lui confère ses propriétés thérapeutiques hypoglycémiantes.

X Item D → Elle est à base de la découverte des sulfamides hypoglycémiant

Les propriétés hypoglycémiantes des sulfamides ont été découvertes sur la base d'un effet secondaire des sulfamides qui étaient initialement exploités pour leurs propriétés anti bactériennes.

Dans le cours on fait bien un lien entre la galégine et les sulfamides mais pas dans le cadre de la découverte mais dans celui de la pharmacophore, c'est-à-dire chercher dans une famille de molécule, un motif et l'associer à une autre molécule d'intérêt, afin de potentialiser son effet thérapeutique. C'est qui a été fait ici, on associe à la sulfanilamide, la fonction guanidine de la galégine (légèrement transformé en fonction urée en remplaçant NH par O par bioisostérie) pour obtenir de la tolbutamide.



Bioisostère : groupe chimique qui remplace dans un médicament un autre groupe chimique sans en altérer l'activité

CM4 : Extraire, Synthétiser, Produire, diapo 51, par Sylvie Michel & Y. Jacquot.

X Item E → Il s'agit d'un inhibiteur de l'alpha-glucosidase

Le mécanisme d'action de la galégine repose sur l'augmentation de la pénétration intracellulaire de glucose, de la diminution de son absorption intestinale et de la production hépatique. Les inhibiteurs de l'alpha-glucosidase appartiennent à une autre classe et fonctionnent en inhibant la libération de glucose à partir de polyose, ce qui fait diminuer la glycémie, on peut notamment citer l'Acarbose et le Miglitol.

Réponse vraie : B

Question 9

Concernant le traitement du diabète et les analogues du GLP1, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Ils sont de nature peptidique

B. Ce sont des inhibiteurs de la DPP 4

C. Ils sont inspirés d'une molécule retrouvée dans le venin du monstre de Gila

D. Ils sont utilisés dans le traitement du diabète de type 1

E. Ce sont des inhibiteurs du glucose-like peptidoglycane 1

Question 9

✓ Item A → Ils sont de nature peptidique

Bien sûr ! Il s'agit d'un peptide naturel de 39 AA isolé dans le venin du monstre de Gila (la molécule naturelle s'appelle exendine-4 et la molécule produite exenatide). Il présente 50% d'analogie avec le GLP-1 humain.

X Item B → Ce sont des inhibiteurs de la DPP 4

Non, et c'est important de faire la différence. Le GLP-1 humain est une incréatine stimulant la sécrétion d'insuline et diminuant la sécrétion de glucagon. On dit que c'est le glucagon-like-peptide (en français : peptide qui ressemble au glucagon) car il a le même effet que le glucagon sur sa propre production. En effet plus on sécrète de glucagon plus le glucagon va inhiber sa propre sécrétion et stimuler celle de l'insuline pour maintenir l'homéostasie. Cette incréatine est dégradée par une enzyme, la DPP 4. Il y a deux façons d'augmenter l'effet de cette incréatine utilisées en thérapeutique : l'augmentation de la quantité de molécules agissant de la même manière (des analogues) et la diminution de sa dégradation par inhibition de la DPP 4. Les analogues du GLP-1 ne sont donc pas des inhibiteurs de la DPP4 même s'ils ont le même effet thérapeutique et

appartiennent à la même classe, les incrétonomimétiques.

✓ **Item C** → Ils sont inspirés d'une molécule retrouvée dans le venin du monstre de Gila

Exactement, on l'a dit dans la correction de l'item A.

✗ **Item D** → Ils sont utilisés dans le traitement du diabète de type 1

Le diabète de type I est une maladie constitutive, auto-immune, correspondant à la destruction des cellules bêtas des îlots de Langerhans dans la médullosurrénale, responsables de la production d'insuline. On le traite par des injections d'insuline. C'est pour le diabète de type 2 que l'on utilise les antidiabétiques oraux. Celui-ci étant une maladie complexe relative à une perte d'efficacité de l'insuline (parfois par le développement d'une résistance à l'insuline).

✗ **Item E** → Ce sont des inhibiteurs du glucose-like peptidoglycane 1

Surtout pas ! Des inhibiteurs de GLP-1 auraient l'effet inverse, une augmentation de la concentration sanguine en glucagon et une diminution de celle en insuline. Il ne faut pas confondre agoniste et antagoniste (Frodon vs Sauron).

Réponses vraies : A et C

Question 10

Concernant la préparation des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La forme galénique doit faciliter l'administration et assurer le confort du patient

B. Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) s'appliquent aux préparations magistrales

C. La phénylalanine est un excipient à effet notoire contre-indiqué en cas de phénylcétonurie

D. La pharmacie galénique fait un choix rationnel des excipients lors de la conception des médicaments

E. La fabrication des lots cliniques est assurée par le pharmacien d'officine

Question 10

✓ **Item A** → La forme galénique doit faciliter l'administration et assurer le confort du patient

Exactement ! La forme galénique a de nombreuses fonctions dont la facilité d'administration et le confort du patient. Je vous remet la diapo entière :



Formes galéniques

- Conçues pour assurer l'efficacité du médicament et sa sécurité d'emploi
- Remplissent les fonctions suivantes :
 - ✓ Contenir une dose définie et reproductible de SA
 - ✓ Permettre l'entrée de la SA dans l'organisme par une voie d'administration
 - ✓ Faciliter l'administration et le confort du patient
 - ✓ Simplifier la dispensation
 - ✓ Autoriser la production à une échelle industrielle

CM5 : Produire diapo 8, par Christine Charrueau.

✗ **Item B** → Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) s'appliquent aux préparations magistrales

Ce sont les établissements pharmaceutiques qui sont soumis aux BPF, en officine, les préparations magistrales sont soumises aux Bonnes Pratiques de Préparations (BPP).

✓ **Item C** → La phénylalanine est un excipient à effet notoire contre-indiqué en cas de ...

En cas de phénylcétonurie, deux excipients à effets notoires sont contre-indiqués : la phénylalanine et l'aspartame. Pour rappel, la phénylcétonurie est une maladie génétique fréquente qui consiste en un déficit en phénylalanine hydroxylase, la phénylalanine s'accumule n'est alors pas suffisamment métabolisée et s'accumule dans le sang et le cerveau. On la dépiste chez le nouveau-né grâce au test de Guthrie. L'aspartame est un dipeptide contenant de la phénylalanine.

✓ **Item D** → La pharmacie galénique fait un choix rationnel des excipients lors de la conception ...

Tout juste. Il y a une logique à ce genre d'item auxquels vous aurez moins de difficulté avec l'habitude !

✗ **Item E** → La fabrication des lots cliniques est assurée par le pharmacien d'officine

Les pharmaciens d'officine effectuent des préparations officinales, magistrales et hospitalières, ce sont les établissements pharmaceutiques qui s'occupent de la préparation expérimentale, qui elle comprend les développements précliniques et les lots cliniques, ainsi que la production industrielle.

Réponses vraies : A, C et D

Question 11

Concernant les opérations pharmaceutiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La dissolution est une opération pharmaceutique intervenant dans la fabrication des sirops

B. La filtration permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un solvant

C. La stérilisation par la chaleur sèche est réalisée en autoclave à 121°C pendant 15 minutes

D. L'essai de stérilité consiste à rechercher l'absence de germe vivant dans un médicament stérile

E. La dissolution extractive peut être réalisée par macération à température ambiante de matières premières végétales

Question 11

✓ **Item A** → La dissolution est une opération pharmaceutique intervenant dans la fabrication ...

Exactement, la dissolution correspond à la division d'une substance à l'état moléculaire au sein d'un solvant. Elle est utilisée pour les gouttes buvables, les sirops, ainsi que les préparations parentérales et ophtalmiques.

✗ Item B → La filtration permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un solvant
 Ça c'est la définition de la dissolution, la filtration, elle, est la séparation des particules solides insolubles d'un liquide. À retenir!

✗ Item C → La stérilisation par la chaleur sèche est réalisée en autoclave à 121°C pendant 15...
 Eh non, ça c'est la chaleur humide, la chaleur sèche elle se fait à température plus élevée, 160°C et pendant 2 heures et non 15 minutes. En plus, elle se fait dans une étuve. Moi je retenais que les étuves c'est plus chaud et pendant plus longtemps et que quand il fait très chaud pendant longtemps il fait sec (je sais pas si ça vous semble logique).

✓ Item D → L'essai de stérilité consiste à rechercher l'absence de germe vivant dans un...
 Toutafé! On réalise cette recherche en ensemencant le produit à tester dans un milieu de culture ou bien en le filtrant via une membrane stérilisante puis en ensemencant la membrane.

✓ Item E → La dissolution extractive peut être réalisée par macération à température ambiante...
 Exactement! Item assez compliqué parce qu'il ne faut pas se mélanger entre macération (température ambiante), infusion (température d'ébullition au départ), décoction (température d'ébullition maintenue constante) et digestion (température chaude).

Réponses vraies : A, D et E

Question 12

Concernant le choix d'une forme pharmaceutique, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. L'action systémique d'un médicament nécessite obligatoirement son administration par voie parentérale

- B. La voie parentérale permet un ajustement plus précis des doses que la voie orale
- C. La production de médicaments administrés par voie parentérale nécessite des technologies adaptées et complexes
- D. Des liposomes peuvent assurer le ciblage d'un tissu par vectorisation
- E. Les gélules gastro-résistantes sont utilisées pour protéger une substance active dégradée au niveau de l'estomac

Question 12

✗ Item A → L'action systémique d'un médicament nécessite obligatoirement son administration...
 Non. L'action systémique d'un médicament nécessite sa présence dans la circulation sanguine. Deux voies permettent d'atteindre la circulation sanguine, la voie orale qui nécessite la digestion du médicament, et la voie parentérale qui permet de directement introduire la substance active dans le sang.

✓ Item B → La voie parentérale permet un ajustement plus précis des doses que la voie orale
 Un médicament introduit dans l'organisme par voie orale va traverser la bouche, le pharynx, l'oesophage, l'estomac, puis l'estomac avant de passer dans le sang, avec une étape intermédiaire par le foie. La substance active doit donc résister aux enzymes de l'appareil digestif, aux pH acides

puis basiques de l'estomac et de l'intestin et enfin au métabolisme du foie. Toutes ces étapes supplémentaires par rapport à l'introduction directe de la substance active dans le sang rendent plus incertaine la bonne absorption de l'entièreté de la substance active et donc une modification de la dose agissant sur les organes.

✓ Item C → La production de médicaments administrés par voie parentérale nécessite des...
 Exactement! C'est entre autres pour obtenir la stérilité d'un tel médicament qu'on utilise des technologies complexes.

✓ Item D → Des liposomes peuvent assurer le ciblage d'un tissu par vectorisation
 Bravo d'avoir retenu cette parenthèse de cours! Et oui en ICM il faut TOUT connaître (même les parenthèses 😊). Lorsqu'on veut que la substance active cible un tissu spécifique, on utilise des vecteurs, comme les liposomes. Il s'agit d'une vésicule artificielle formée d'une bicouche lipidique. Avec les bonnes protéines de signalisation à sa surface elle pourra cibler spécifiquement un tissu!

✓ Item E → Les gélules gastro-résistantes sont utilisées pour protéger une substance active...
 Bah ouais, logique. Gastro = estomac 😊

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 13

L'étude des concentrations d'un médicament au cours du développement d'un médicament survient (une ou plusieurs réponses exactes) :

- A. A la phase d'évaluation de la toxicité sur les modèles animaux
- B. Lors des études in vitro sur lignée cellulaire
- C. Lors des phases de pharmacotechnie sur l'animal
- D. Lors de l'évaluation de la tolérance chez l'homme
- E. Lors de l'évaluation de la pharmacodynamie chez l'homme

Question 13

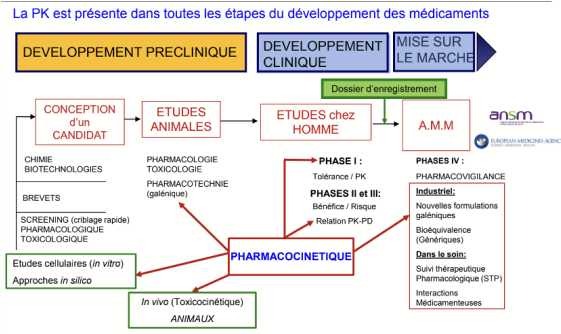
✓ Item A → A la phase d'évaluation de la toxicité sur les modèles animaux

Lors de la conception du dossier préclinique, les deux dernières étapes vont être :

- L'étude de la pharmacocinétique
- Définition de la relation concentrations plasmatiques / effets (bénéfiques et toxiques)

L'étude des concentrations d'un médicament est essentielle au moment de l'évaluation de la toxicité sur les modèles animaux pour pouvoir caractériser le profil toxicologique. Voici la diapo du cours, on voit que la cinétique est étudiée notamment avec la toxicocinétique sur l'animal :

Question 14



CM6 : Cinétique 1, diapo 7, par Sihem Nenaboud.

✓ **Item B** → Lors des études in vitro sur lignée cellulaire

Comme sur la diapo cf correction item A, on étudie aussi la concentration en médicament lors des études cellulaires.

✓ **Item C** → Lors des phases de pharmacotechnie sur l'animal

Cf diapo du cours correction item A, lors de la pharmacotechnie, on étudie aussi la pharmacocinétique et donc les concentrations. Pour notamment savoir l'effet de la préparation du médicament sur ses concentrations chez l'animal.

✓ **Item D** → Lors de l'évaluation de la tolérance chez l'homme

Encore une fois, on va étudier la pharmacocinétique lors de l'évaluation de la tolérance chez l'homme (Phase I chez l'homme). Cela va nous permettre par exemple de caractériser l'évolution de la concentration plasmatique avec la toxicité.

✓ **Item E** → Lors de l'évaluation de la pharmacodynamie chez l'homme

Lors des phases II et III, on va étudier la relation PK-PD. L'étude de cette relation nécessite donc d'étudier la concentration du médicament. Voilà c'est fini pour ce qcm, c'est possible que les 5 items soient bon ! Et il faut faire gaffe aux schémas comme celui-ci, tout peut tomber.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 14

Parmi les caractéristiques suivantes, laquelle (ou lesquelles) conditionne(nt) la distribution tissulaire d'une substance active ?

- A. La fixation aux protéines plasmatiques
- B. Le débit sanguin de l'organe cible
- C. La perméabilité des membranes cellulaires à la substance active

- D. L'excrétion glomérulaire de la substance active
- E. La sécrétion tubulaire de la substance active

✓ **Item A** → La fixation aux protéines plasmatiques

La fixation aux protéines plasmatiques et tissulaires va conditionner la distribution tissulaire d'une substance active car seulement la fraction non liée aux protéines plasmatiques va pouvoir diffuser dans les tissus. Voici la diapo du cours qui énumère toutes les caractéristiques qui influent sur la distribution tissulaire d'une substance active :

Les modalités de distribution tissulaire vont dépendre à la fois :

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES du MEDICAMENT	et	PROPRIETES PHYSIOLOGIQUES et BIOLOGIQUES de l'ORGANISME
<ul style="list-style-type: none"> • Masse moléculaire • Lipophilie / Hydrophilie <ul style="list-style-type: none"> • Degré d'ionisation (dépendant du pKa et du pH du milieu) 		<ul style="list-style-type: none"> • Composition des espaces physiologiques (eau, lipides, protéines) • Barrières membranaires <ul style="list-style-type: none"> Barrières tissulaires: oculaire, fœto-placentaire, hémato-encéphalique. • Débit sanguin général et local • Liaison aux protéines plasmatiques et tissulaires

La lipophilie de la SA, sa forme non ionisée et sa faible masse moléculaire favorisent sa distribution tissulaire par diffusion passive.
L'interaction de la SA avec les transporteurs membranaires influencent également sa distribution tissulaire

CM6 : Cinétique 1, diapo 18, par Sihem Nenaboud.

✓ **Item B** → Le débit sanguin de l'organe cible

Le débit sanguin détermine la quantité de substance active qui va arriver dans les tissus puisqu'il la transporte.

✓ **Item C** → La perméabilité des membranes cellulaires à la substance active

La perméabilité des membranes cellulaires permet la diffusion de la substance active dans les tissus. Cela passe notamment par l'interaction de la SA avec les transporteurs membranaires ou par la masse moléculaire de la SA.

✗ **Item D** → L'excrétion glomérulaire de la substance active

Dans les paramètres ADME, l'excrétion glomérulaire de la substance active concerne l'excrétion et non la distribution tissulaire.

✗ **Item E** → La sécrétion tubulaire de la substance active

La sécrétion tubulaire concerne aussi l'élimination rénale d'une SA et non sa distribution tissulaire. Il faut se dire que la substance active va être distribuée puis excrétée et c'est à ce moment-là qu'intervient l'excrétion glomérulaire et la sécrétion tubulaire.

Réponses vraies : A, B et C

Question 15

Concernant l'élimination hépatique des médicaments, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Elle dépend du débit sanguin à l'entrée du foie
 B. Elle peut se faire par métabolisme et excrétion urinaires
 C. Les enzymes de phase I sont des enzymes de conjugaison

D. L'oxydation fait partie des réactions de phase I

E. La glycoprotéine P permet une excrétion biliaire des substances actives.

Question 15

✓ **Item A** → Elle dépend du débit sanguin à l'entrée du foie

Exactement et elle est d'ailleurs favorisée par un débit vasculaire d'entrée et de sortie très élevé ! Voici la diapo du cours qui résume les variabilités d'ordre hépatique.



Insuffisance hépatique (IH)

La **variabilité d'origine hépatique** affecte:

- **Activité hépatocellulaire**: fonctionnement des hépatocytes concernant la synthèse de composés endogènes (protéines plasmatiques) et l'élimination de xénobiotiques (SA)
- **Débit sanguin hépatique**
- **Masse du foie**

Variabilité d'ordre Physiologique:

- Spécificité d'espèce (rat mauvais modèle du métabolisme oxydatif humain)
- Polymorphisme génétique des enzymes du métabolisme
- Consommation d'alcool, tabac, certaines aliments...
- Age (maturation enzymatique, sujet âgé)

Variabilité d'ordre Pathologique:

Insuffisance hépatique due à des maladies du foie (cirrhose, hépatites, cancers, ...)

CM7 : Cinétique 2, diapo 27, par Sihem Nenaboud.

✗ **Item B** → Elle peut se faire par métabolisme et excrétion urinaires

L'élimination hépatique se fait par métabolisme au niveau du foie, et l'excrétion se fait par voie biliaire ou urinaire, mais l'excrétion elle-même n'est pas considérée comme une partie du métabolisme hépatique.

? **Items C et D**

En phase I on retrouve des enzymes permettant l'oxydation, l'hydrolyse, la réduction et la déalkylation comme par exemple la Monoamine oxydase (MAO), l'estérase ou la mono-oxygénase. Ces enzymes constituent les Cytochromes P450. C'est en phase II que l'on retrouve des enzymes de conjugaison qui vont transférer à la SA ou à ses métabolites issus ou non de la phase I, des molécules majoritairement polaires afin de rendre la SA plus soluble et donc favoriser son élimination rénale.

✗ **Item E** → La glycoprotéine P permet une excrétion biliaire des substances actives.

La glycoprotéine P et les excréctions biliaires participent tous deux aux mécanismes d'élimination des SA, mais P-GP n'induit pas d'excrétion biliaire, ce sont deux mécanismes bien distincts.

Réponses vraies : A et D

Question 16

Concernant les interactions médicamenteuses, parmi ces propositions, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Une interaction médicamenteuse pharmacocinétique peut être corrigée par une adaptation de posologie

- B. Les interactions imposent en cas de co-prescription, des contraintes pour le prescripteur classé en sept niveaux
 C. L'inhibition enzymatique est un phénomène d'installation lente et durable
 D. Le jus de pamplemousse provoque une induction enzymatique de cytochrome P450

E. Une interaction médicamenteuse peut survenir à toutes les étapes ADME

Question 16

✓ **Item A** → Une interaction médicamenteuse pharmacocinétique peut être corrigée par une ...

Les interactions médicamenteuses pharmacocinétiques se produisent lorsque la présence d'un médicament influence la concentration d'un autre médicament en modifiant l'une des étapes de son parcours pharmacocinétique : Absorption, Distribution, Métabolisation ou Excrétion (ADME), soit en augmentant, soit en diminuant son efficacité ou sa toxicité. En cas de diminution de la concentration il est possible d'augmenter la dose ou la fréquence de prise pour maintenir l'effet thérapeutique. En cas d'augmentation de la concentration on peut diminuer les doses ou espacer les prises pour éviter les risques de surdosage et les effets indésirables. Ainsi en ajustant la posologie, il est possible de corriger les interactions et assurer la sécurité et l'efficacité d'un traitement !

✗ **Item B** → Les interactions imposent en cas de co-prescription, des contraintes pour le ...

Nous avons 4 niveaux de contrainte pour les interactions médicamenteuses (IAM) classés selon un risque clinique IAM croissant : à prendre en compte, précaution d'emploi, association déconseillée et contre indication qui relève d'un caractère absolu.

✗ **Item C** → L'inhibition enzymatique est un phénomène d'installation lente et durable

L'inhibition enzymatique est un phénomène d'installation immédiate (dès la 1ère prise). C'est l'induction du métabolisme qui est un phénomène d'installation lente (doses répétées) et durable (semaines) avec des médicaments comme la Rifampicine ou des toxiques (cigarette, alcool).

✗ **Item D** → Le jus de pamplemousse provoque une induction enzymatique de cytochrome P450

Le jus de pamplemousse induit une inhibition enzymatique du CYP3A (sous unité de cytochrome P450) par augmentation des concentrations d'halofantrine et des effets indésirables comment l'allongement de l'intervalle QT sur l'ECG. Il est donc nécessaire d'être prudent avec la consommation de pamplemousse lors d'un traitement médical.

✓ **Item E** → Une interaction médicamenteuse peut survenir à toutes les étapes ADME

Exact ! Une interaction médicamenteuse peut survenir à toutes les étapes ADME.

Réponses vraies : A et E

Question 17

Parmi les propositions, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La posologie est déterminée par la dose prescrite et le rythme d'administration
- B. L'état d'équilibre est atteint lorsque la dose administrée est très inférieure à la quantité éliminée du médicament
- C. Lors d'une perfusion continue, la concentration plasmatique à l'équilibre dépend du débit de la perfusion et de la clairance
- D. Le temps nécessaire pour arriver à l'équilibre dépend de la demi-vie d'élimination
- E. Si la demi-vie est courte ou les administrations peu fréquentes, il n'y a pas d'accumulation

Question 17

✓ **Item A** → La posologie est déterminée par la dose prescrite et le rythme d'administration

Posologie = dose prescrite / intervalle de prise.

✗ **Item B** → L'état d'équilibre est atteint lorsque la dose administrée est très inférieure à la...

L'état d'équilibre est atteint lorsque la quantité biodisponible est égale à la quantité éliminée pour un même intervalle de temps.

✓ **Item C** → Lors d'une perfusion continue, la concentration plasmatique à l'équilibre dépend du...

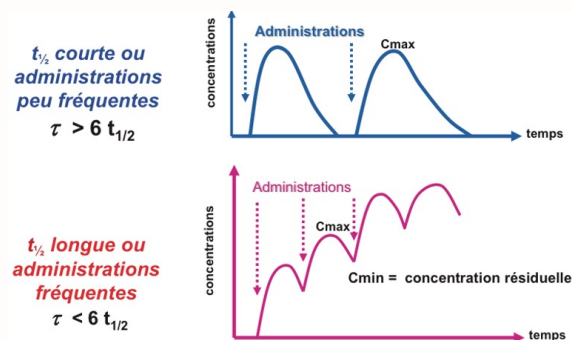
La concentration plasmatique à l'équilibre dépend du débit de la perfusion (dose de SA par unité de temps définie par le prescripteur) et de la clairance (élimination du médicament) du patient.

✓ **Item D** → Le temps nécessaire pour arriver à l'équilibre dépend de la demi-vie d'élimination

On considère qu'il faut environ 6 demi-vies pour atteindre cet état d'équilibre avec des doses continues (perfusion intraveineuse).

✓ **Item E** → Si la demi-vie est courte ou les administrations peu fréquentes, il n'y a pas...

Dans cette situation, le médicament a le temps d'être complètement éliminé entre deux administrations, ce qui empêche l'accumulation dans l'organisme. Au contraire, si la demi-vie est longue ou que les administrations sont fréquentes, il y aura toujours une concentration résiduelle initiale à chaque nouvelle administration ce qui favorise l'accumulation.



CM7 : Cinétique 2, diapo 7, par Sihem Nenaboud.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 18

Concernant les essais cliniques de phase 4, parmi ces propositions, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Ils sont réalisés avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- B. Ils sont nécessaires pour appréhender le profil de sécurité d'emploi des médicaments une fois commercialisés
- C. Ils permettent d'identifier des effets indésirables rares
- D. Ils permettent d'évaluer les bénéfices thérapeutiques d'un médicament en vie réelle
- E. Ils ont pour objectif de poursuivre la pharmacovigilance des essais cliniques de phase 1, 2 et 3

Question 18

✗ **Item A** → Ils sont réalisés avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Les essais cliniques de phase 4 ne sont réalisés qu'après l'obtention de l'AMM puisqu'ils comprennent une évaluation du bénéfice thérapeutique dans des conditions réelles d'utilisation. Il y a donc besoin que le médicament soit utilisé par la population pour ça. En effet, on a besoin de cette phase parce que dans certaines situations les protocoles d'étude ne peuvent pas être finalisés avant la commercialisation, de plus lors de la mise sur le marché il reste des risques identifiés ou non qui sont importants à prendre en compte.

✓ **Item B** → Ils sont nécessaires pour appréhender le profil de sécurité d'emploi des médicaments...

Une fois le médicament mis sur le marché on obtient des informations qu'on n'avait pas avant et qui nous permettent de mieux sécuriser l'emploi du médicament.

✓ **Item C** → Ils permettent d'identifier des effets indésirables rares

Durant la phase 4 on peut étudier le médicament sur toute la population puisque le médicament est commercialisé. On peut donc évaluer les effets indésirables rares qui n'apparaissent pas dans les études avec un nombre de gens restreints.

✓ **Item D** → Ils permettent d'évaluer les bénéfices thérapeutiques d'un médicament en vie réelle

Comme dit à l'item A, c'est un des buts principaux de cette phase 4. On peut donc étudier la qualité de vie que permet ce médicament, l'association à d'autres médicaments, l'effet sur des populations différentes, d'autres indications de ce médicament que celles qui ont été identifiées durant les phases précédentes.

✓ **Item E** → Ils ont pour objectif de poursuivre la pharmacovigilance des essais cliniques de phase...

En effet c'est aussi un des buts de cette phase 4. Récapitulons, cette phase 4 permet de poursuivre la pharmacovigilance, évaluer des effets indésirables rares, évaluer le bénéfice thérapeutique dans des conditions réelles d'utilisation et enfin affiner la posologie du médicament.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 19

Concernant le profil pharmacologique du dossier d'évaluation préclinique d'un médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit de l'unique composante du dossier préclinique de développement d'un médicament
- B. Il s'agit de l'étude des effets du candidat médicament sur des modèles cellulaires, tissulaires et animaux**
- C. Il permet d'explorer le mécanisme d'action d'un candidat médicament**
- D. Il permet de caractériser le devenir d'un candidat médicament dans l'organisme chez une seule espèce animale bien choisie
- E. Il comprend l'étude des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques d'un candidat médicament**

Question 19

✗ Item A → Il s'agit de l'unique composante du dossier préclinique de développement d'un ...

Dans le dossier d'évaluation préclinique on s'intéresse aussi au profil toxicologique du médicament.

✓ Item B → Il s'agit de l'étude des effets du candidat médicament sur des modèles cellulaires, ...

Les essais sont faits sur des modèles cellulaires, tissulaires et animaux pour étudier les propriétés pharmacodynamiques du candidat médicament.

✓ Item C → Il permet d'explorer le mécanisme d'action d'un candidat médicament

On explore les mécanismes d'action et les récepteurs mis en jeu lorsqu'on s'intéresse encore une fois aux propriétés pharmacodynamiques du candidat médicament.

✗ Item D → Il permet de caractériser le devenir d'un candidat médicament dans l'organisme ...

On effectue des études sur 3 espèces animales lorsqu'on étudie les propriétés pharmacocinétiques du médicament. Pour cela on s'intéresse au devenir du candidat médicament dans l'organisme et à la relation effet-temps.

✓ Item E → Il comprend l'étude des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques d'un ...

Tout à fait ! Lors de la caractérisation du profil pharmacologique, on s'intéresse à la fois aux propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques. On y étudie des aspects différents du candidat médicaments comme vu dans les items précédents.

Réponses vraies : B, C et E

Question 20

Concernant les procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM), parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La procédure de reconnaissance mutuelle est une procédure européenne**
- B. La procédure européenne centralisée n'est obligatoire que pour une minorité de médicaments
- C. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments de thérapie innovante**
- D. Dans le cas d'une procédure européenne centralisée, la décision relative à l'octroi de l'AMM revient à la Commission européenne**
- E. La procédure européenne décentralisée s'applique pour les médicaments qui ne sont pas encore autorisés dans l'Union européenne**

Question 20

✓ Item A → La procédure de reconnaissance mutuelle est une procédure européenne

Exactement ! Pour rappel, on compte au total 4 procédures d'obtention de l'AMM, parmi lesquelles 3 sont à l'échelle européenne ; la procédure centralisée, la procédure de reconnaissance mutuelle, et enfin la procédure décentralisée. La dernière procédure d'enregistrement de médicaments correspond à la procédure nationale, mais attention celle-ci n'est pas à l'échelle de l'UE !

✗ Item B → La procédure européenne centralisée n'est obligatoire que pour une minorité de ...

C'est l'inverse, attention ! La procédure européenne centralisée est obligatoire pour la grande majorité des nouveaux médicaments ! Voici la slide qui reprend toutes les indications pour lesquelles la procédure européenne est obligatoire :



AMM : Procédure européenne centralisée

(Suite)

• Procédure **obligatoire** pour :

- Les médicaments issus de la biotechnologie
- Les médicaments de thérapie innovante
- Les médicaments orphelins
- Les médicaments qui contiennent une substance active entièrement nouvelle, et indiqués dans le traitement : du syndrome d'immunodéficience acquise, des cancers, d'une maladie neuro-dégénérative, du diabète, des maladies auto-immunes et des autres dysfonctionnements immunitaires ainsi que des maladies virales

→ la grande majorité des nouveaux médicaments

CM9 : AMM, diapo 18, par Olivier Chassany.

✓ Item C → La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments de ...

Yes absolument ! Je vous ai remis la liste des indications pour lesquelles la procédure européenne est obligatoire à l'item B.

✓ **Item D** → Dans le cas d'une procédure européenne centralisée, la décision relative à l'octroi ...

Toutafé! Attention il faut bien comprendre les rôles des différents acteurs, on peut rapidement s'y perdre! Reprenons : le CHMP (Committee for Human Medicinal Products for Human use) qui est un comité de l'EMA, donne son avis sur un dossier. Ensuite, c'est la Commission Européenne qui décide de l'octroi ou non de l'AMM, en prenant compte de l'avis du CHMP!

✓ **Item E** → La procédure européenne décentralisée s'applique pour les médicaments qui ne sont ...

C'est exactement ça! J'en profite pour vous rappeler que ces médicaments doivent être destinés à au moins deux États membres.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 21

Si un produit est qualifié de médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Sa dispensation est sous monopole pharmaceutique

B. Sa publicité est strictement encadrée

C. Il nécessitera une autorisation de mise sur le marché (AMM) uniquement s'il est remboursable par la Sécurité sociale

D. Sa fabrication est sous monopole pharmaceutique

E. Il est systématiquement soumis à une prescription médicale obligatoire

Question 21

✓ **Item A** → Sa dispensation est sous monopole pharmaceutique

Exactement! À partir du moment où un produit est qualifié de médicament, il relève du monopole des pharmaciens (de sa fabrication jusqu'à sa dispensation)!

✓ **Item B** → Sa publicité est strictement encadrée

Yes c'est tout à fait ça! Je vous ai remis la liste de tous les éléments juridiques applicables à un médicament à l'item E!

✗ **Item C** → Il nécessitera une autorisation de mise sur le marché (AMM) uniquement s'il est ...

Et non! Rappelez-vous qu'il existe 3 critères pour qu'un médicament obtienne une AMM : la qualité, la sécurité et l'efficacité. Par ailleurs, ayez bien en tête que la demande de remboursement pour un médicament se fait en post-AMM, c'est-à-dire qu'il faut qu'un médicament ait une AMM pour savoir s'il est remboursable ou non!

✓ **Item D** → Sa fabrication est sous monopole pharmaceutique

Toutafé! Je vous laisse relire la correction de l'item A :).

✗ **Item E** → Il est systématiquement soumis à une prescription médicale obligatoire

Nope, un médicament peut être soumis à une prescription médicale obligatoire, mais ce n'est pas une obligation! Je vous remets ici la slide à laquelle la question faisait principalement référence :



Définition juridique du médicament

• Si un produit est qualifié de médicament, il devient soumis au régime juridique applicable aux médicaments :

- Relève du monopole des pharmaciens (de la fabrication à la dispensation)
- Doit obtenir une AMM pour pouvoir être commercialisé
- Fait l'objet d'une surveillance post commercialisation
- Voit sa publicité strictement encadrée
- Peut être soumis à prescription médicale obligatoire

CM9 : AMM, diapo 5, par Olivier Chassany.

Réponses vraies : A, B et D

Question 22

Concernant les médicaments génériques, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Ils peuvent avoir une couleur différente de celle du princeps

B. Ils peuvent avoir une forme pharmaceutique différente de celle du princeps

C. Ils peuvent contenir moins de principes actifs que le princeps dans la limite de $\pm 20\%$

D. Ils contiennent le même principe actif que le princeps

E. Ils peuvent avoir des excipients différents du princeps

Question 22

✓ **Item A** → Ils peuvent avoir une couleur différente de celle du princeps

Yesss! Pour rappel un médicament générique doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que le princeps. Cependant, il peut contenir des excipients différents (avec une couleur ou un goût différent par exemple)!

✗ **Item B** → Ils peuvent avoir une forme pharmaceutique différente de celle du princeps

Non! Je vous renvoie à la correction de l'item A :).

✗ **Item C** → Ils peuvent contenir moins de principes actifs que le princeps dans la limite de $\pm 20\%$

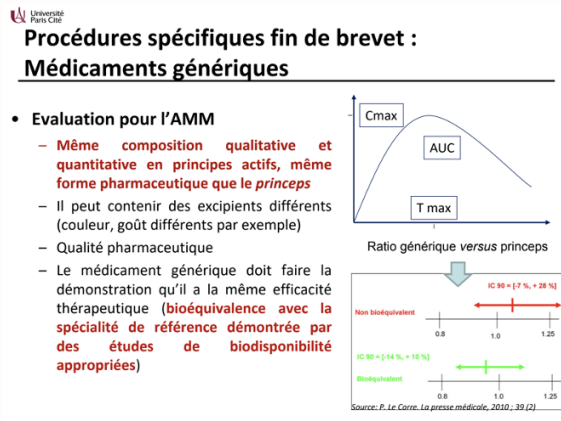
Et non, comme je vous l'ai rappelé à l'item A, le médicament générique doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principe actif que le princeps! De ce fait, il faut qu'il y ait autant de principe actif dans le médicament générique que dans le princeps!

✓ **Item D** → Ils contiennent le même principe actif que le princeps

Yes of course! Encore une fois rappelez vous : un médicament générique a le même principe actif que le princeps mais peut avoir des excipients différents!

✓ **Item E** → Ils peuvent avoir des excipients différents du princeps

Tout à fait ! Je vous renvoie (encore) à l'item A ! Pour compléter la correction, voici la slide :



CM9 : AMM, diapo 36, par Olivier Chassany.

Réponses vraies : A, D et E

Question 23

Concernant l'admission au remboursement d'un médicament en France, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Les médicaments indiqués en oncologie sont dispensés de la procédure d'admission
B. Elle est basée sur l'évaluation du Service Médical Rendu (SMR)

C. L'évaluation est faite par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché
D. Un niveau jugé « faible » de SMR équivaut à une absence de remboursement

E. Elle est décidée par le ministre de la santé et de la sécurité sociale

Question 23

✓ **Item A** → Les médicaments indiqués en oncologie sont dispensés de la procédure d'admission

Les médicaments contre le cancer et le VIH sont remboursés à 100%, ils sont dits irremplaçables et coûteux. Les médicaments visant à traiter les maladies de longue durée sont eux aussi complètement pris en charge.

✓ **Item B** → Elle est basée sur l'évaluation du Service Médical Rendu (SMR)

L'industriel lors de sa demande doit remplir un dossier type permettant d'estimer le service médical rendu du médicament. Cette évaluation repose sur différents critères : le rapport bénéfice/risque, la gravité de la maladie, la nature/objectif du traitement, la place dans la stratégie thérapeutique, l'intérêt pour la santé publique.

✗ **Item C** → L'évaluation est faite par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché

C'est la commission de Transparence qui s'occupe de l'évaluation, l'AMM a été dispensée avant qu'on s'intéresse au remboursement. Mais le détenteur de l'AMM est celui qui fait la demande de procédure d'admission au remboursement.

✗ **Item D** → Un niveau jugé « faible » de SMR équivaut à une absence de remboursement

Cela correspond à un taux de remboursement de 15%. C'est un SMR insuffisant qui correspond à une absence de remboursement.

✓ **Item E** → Elle est décidée par le ministre de la santé et de la sécurité sociale

C'est tout à fait ça, et ils s'aident de l'avis de la Haute Autorité de Santé et des travaux de la Commission de la Transparence.

Réponses vraies : A, B et E

Question 24

Parmi les critères suivants, lequel (ou lesquels) permet(tent) d'évaluer le service médical rendu par un médicament ?

A. Le nombre de patients concernés par ce médicament dans la vraie vie

B. La place dans la stratégie thérapeutique

C. Le coût du médicament par an pour l'ensemble des patients susceptibles de recevoir le médicament

D. La diminution du « fardeau » de la maladie

E. La gravité de la maladie

Question 24

✗ **Item A** → Le nombre de patients concernés par ce médicament dans la vraie vie

Ce n'est pas pris en compte, tout le monde a le droit d'être soigné, même s'ils sont atteints de maladies moins fréquentes.

✓ **Item B** → La place dans la stratégie thérapeutique

Tout à fait !

✗ **Item C** → Le coût du médicament par an pour l'ensemble des patients susceptibles de recevoir ...

Aucune question de coûts dans les critères du SMR.

✓ **Item D** → La diminution du « fardeau » de la maladie

Cela fait partie de l'impact que le médicament aura sur la santé publique.

✓ **Item E** → La gravité de la maladie

C'est bien ça ! Récapitulons, les 5 critères sont : le rapport bénéfices/risques, la gravité de la maladie, nature/objectif du traitement, place dans la stratégie thérapeutique, intérêt pour la santé publique.

Réponses vraies : B, D et E

Question 25

Concernant la prescription des médicaments d'exception, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est réservée aux médicaments qui n'ont pas encore l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
 B. Elle concerne uniquement les biothérapies
 C. Seules les indications prévues par la fiche d'information thérapeutique sont possibles
 D. Ils sont dits d'exception car leur remboursement est contrôlé
 E. Elle nécessite l'usage d'une ordonnance « bi-zone »

Question 25

✗ Item A → Elle est réservée aux médicaments qui n'ont pas encore l'autorisation de mise sur le ...

Non non ! Le cours n'évoque aucune prescription pour les médicaments n'ayant pas encore d'AMM ! Votre cours ne le mentionne pas, mais ayez simplement en tête que les prescriptions de médicaments d'exception s'appliquent pour les traitements très coûteux, ce qui impose un contrôle de leur remboursement, d'où le titre exceptionnel !

✗ Item B → Elle concerne uniquement les biothérapies

Et non ! Encore une fois, le cours n'en fait pas mention ! Pour rappel, il existe 5 types d'ordonnance, répondant chacune à une catégorie particulière de traitement : l'ordonnance simple (pour les traitements "classiques"), l'ordonnance sécurisée (pour les stupéfiants), l'ordonnance bizonne (pour les patients ayant une ALD), l'ordonnance pour médicaments d'exception et enfin l'ordonnance électronique (prescription dématérialisée).

✓ Item C → Seules les indications prévues par la fiche d'information thérapeutique sont possibles

Yess ! Pour rappel, la fiche d'information thérapeutique (FIT) est une fiche qui recense les indications thérapeutiques pour lesquelles la prescription de médicaments d'exception est autorisée. Ainsi, le médicament sera remboursé par l'Assurance Maladie uniquement s'il correspond à une des indications thérapeutiques prévues par la FIT ! En revanche, si ce médicament est en rapport avec une indication non prévue par la FIT, l'ordonnance aura une valeur d'une ordonnance simple.

✓ Item D → Ils sont dits d'exception car leur remboursement est contrôlé

Et oui ! C'est ce qu'on disait juste au dessus (cf item A et C) !

✗ Item E → Elle nécessite l'usage d'une ordonnance « bi-zone »

Nope, je vous renvoie à l'item B ; les ordonnances bizonnes sont réservées aux patients ayant une ALD. Pour rappel, une ordonnance pour médicaments d'exception comporte 4 volets : le premier pour le patient, le 2e et le 3e pour l'Assurance Maladie, et enfin le dernier pour la pharmacie.

Réponses vraies : C et D

Question 26

Parmi les éléments suivants, sur lequel ou lesquels se fonde la décision thérapeutique ?

- A. L'existence d'un entourage pour le patient
 B. Le mode de vie du patient
 C. Le coût du médicament restant à la charge du patient
 D. L'éthique médicale
 E. La compréhension de la prescription par le patient ou son entourage

Question 26

? Items A et D

Absolument ! Je vous remets juste ici la slide à laquelle l'item fait référence : CM11 : Règles de prescription, diapo 58, par Olivier Bourdon.

✓ Item B → Le mode de vie du patient

Yes ! On y inclut également les conditions socio-économiques du patient (cf item A) !

✗ Item C → Le coût du médicament restant à la charge du patient

Et non, le prescripteur ne prend pas en compte cette information pour établir une décision thérapeutique (cf item A) !

✓ Item E → La compréhension de la prescription par le patient ou son entourage

Oui ! Pour rappel, la compréhension de la prescription par le patient ou son entourage est inscrite à la fois dans le Code de la Santé Publique ainsi que dans le Code de déontologie ! Voici la slide à laquelle l'item fait référence :



Cohérence des codes entre eux

Exemples :

Sur le choix libre mais raisonné des prescriptions

- Article 8 du code de déontologie = Article R.4127-8 du code de la Santé Publique.
- Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

Sur la nécessité de prescription claires et comprises

- Article 34 du code de déontologie = Article R.4127-34 du code de la Santé Publique
- Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.**

CM11 : Règles de prescription, diapo 2, par Olivier Bourdon.

Réponses vraies : A, B, D et E

Question 27

Parmi les professionnels de santé suivants, quel est (ou quels sont) celui (ou ceux) qui est (ou sont) autorisé(s) à prescrire des médicaments ?

- A. Podologue
 - B. Infirmier diplômé d'État
 - C. Dentiste
 - D. Sage-femme
- E. Directeur de laboratoire d'analyses

Question 27

? Items A, B, C et D

Yes of course! Pour rappel, le droit de prescription n'est pas exclusivement réservé aux médecins. Les vétérinaires, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pédicures-podologues, les masseurs-kinésithérapeutes et les infirmiers ont eux aussi un droit de prescription. Attention, pour ces professionnels de santé, le droit de prescription est restreint par rapport à celui des médecins!

✗ Item E → Directeur de laboratoire d'analyses

Et non, petit piège ici! En effet, les directeurs de laboratoires d'analyses n'ont plus de droit de prescription depuis 2007! Depuis cette date, ils ne peuvent plus prescrire de médicaments, même si la prescription est en relation directe avec l'exercice de la biologie!

Réponses vraies : A, B, C et D

Question 28

Concernant la pharmacovigilance, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle comporte le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament
- B. Elle concerne uniquement certains médicaments à haut risque d'effets indésirables
- C. Elle concerne uniquement les effets indésirables graves
- D. Les centres régionaux de pharmacovigilance sont à l'origine de la première étape de signalement d'un effet indésirable
- E. Elle a pour objectif d'apporter un bénéfice pour le patient ayant subi l'effet indésirable signalé

Question 28

✓ Item A → Elle comporte le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un ...

Yes absolument! Pour rappel, la pharmacovigilance comporte 3 éléments : 1) le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament, 2) le recueil, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ou de réduction des risques, 3) la réalisation de toutes les études et de tous les travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.

✗ Item B → Elle concerne uniquement certains médicaments à haut risque d'effets indésirables

Non non! La pharmacovigilance s'exerce sur tous les médicaments commercialisés conformément aux autorisations en vigueur!

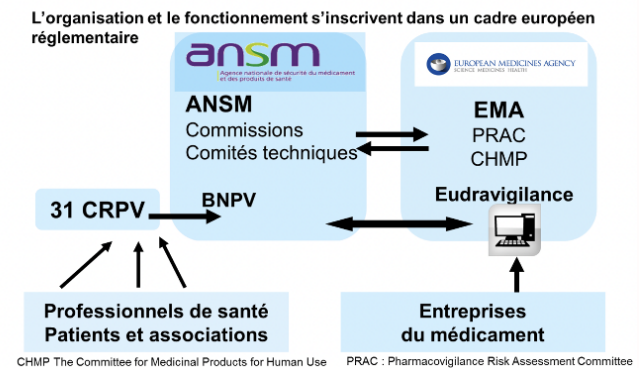
✗ Item C → Elle concerne uniquement les effets indésirables graves

Nope, quelle que soit la gravité de l'effet indésirable, il faut le signaler!

✗ Item D → Les centres régionaux de pharmacovigilance sont à l'origine de la première étape de ...

Et non! Ce sont les professionnels de santé, les associations, ou les patients qui sont à l'origine de la première étape de signalement d'un effet indésirable! Les centres régionaux de pharmacovigilance (qui sont au nombre de 31) correspondent à la 2e étape du signalement! Voici la slide 4 qui reprend l'organisation d'un signalement d'effet indésirable :

Pharmacovigilance – Organisation



CM12 : Pharmacovigilance, diapo 46, par Lina Benajiba.

✓ Item E → Elle a pour objectif d'apporter un bénéfice pour le patient ayant subi l'effet ...

Yes! Pour rappel, les bénéfices de la pharmacovigilance pour le patient correspondent à une meilleure sécurité, une plus grande confiance dans le médicament, ainsi qu'une prise en charge plus rationnelle en cas d'effet indésirable! Par exemple, pour un patient ayant subi un effet indésirable de type B, l'effet sera désormais prévisible et évitable pour les futurs médicaments du même type pour ce patient.

Réponses vraies : A et E

Question 29

Concernant les facteurs de risque de survenue des effets indésirables, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les facteurs de risque de survenue des effets indésirables sont uniquement liés aux médicaments
- B. Une marge thérapeutique étroite augmente le risque de survenue d'effets indésirables**
- C. Les âges extrêmes sont un facteur de risque d'effets indésirables**
- D. Le risque d'effet indésirable est d'autant plus important que la variabilité pharmacocinétique est faible
- E. L'analyse des facteurs de risque a pour objectif de réduire la survenue d'effets indésirables**

Question 29

✗ Item A → *Les facteurs de risque de survenue des effets indésirables sont uniquement liés aux...*

Non non non ! Les facteurs de risque de survenue des effets indésirables sont certes liés aux médicaments, mais également à l'âge, à la grossesse et à la pharmacogénétique !

✓ Item B → *Une marge thérapeutique étroite augmente le risque de survenue d'effets indésirables*

Yesss ! Pour rappel, la marge thérapeutique correspond à l'écart entre l'effet thérapeutique et l'effet indésirable. Ainsi, si cet écart se réduit, on augmente le risque de survenue d'effets indésirables.

✓ Item C → *Les âges extrêmes sont un facteur de risque d'effets indésirables*

Exactement ! Plus on vieillit, plus on augmente notre risque d'effets indésirables ! En effet, au delà de 60 ans on augmente le risque d'effets indésirables de 5%, et au delà de 80 ans de 25%.

✗ Item D → *Le risque d'effet indésirable est d'autant plus important que la variabilité...*

Attention à ne pas lire trop vite ! Le risque d'effet indésirable est d'autant plus important que la variabilité pharmacocinétique augmente.

✓ Item E → *L'analyse des facteurs de risque a pour objectif de réduire la survenue d'effets...*

C'est ça ! Mieux on connaît les facteurs de risques des effets indésirables, plus il sera aisé de les prévenir.

Réponses vraies : B, C et E

Question 30

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le bon usage du médicament doit permettre de garantir un rapport coût/efficacité optimisé pour un médicament**
- B. Le bon usage du médicament ne tient pas compte du rapport bénéfice/risque
- C. Le bon usage du médicament concerne uniquement les médecins prescripteurs
- D. La Haute Autorité de santé (HAS) participe au bon usage du médicament**
- E. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) participe au bon usage du médicament en contrôlant la publicité des médicaments**

Question 30**? Items A et B**

On rappelle la définition du « Bon usage du médicament » : « Ensemble des conditions garantissant a priori, pour un médicament ou une classe de médicaments, tant au niveau de l'individu que de la société, des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité optimisés. »

✗ Item C → *Le bon usage du médicament concerne uniquement les médecins prescripteurs*

Ils concernent TOUS les intervenants du processus de soin, du prescripteur, au pharmacien en passant par les soignants et le patient lui-même !

✓ Item D → *La Haute Autorité de santé (HAS) participe au bon usage du médicament*

La HAS émet :

- La règle des 5B
- Des recommandations de bonnes pratiques destinées aux professionnels de santé
- Des avis de la commission de transparence (CT) prenant en compte le SMR l'ASMR pour positionner les médicaments dans la stratégie thérapeutique
- Contrôle l'information et certifie les établissements de santé.

✓ Item E → *L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ...*

C'est bien l'ANSM qui contrôle la publicité !! L'ANSM est également chargée d'octroyer l'AMM, de l'organisation de la pharmacovigilance, du « French Sunshine Act » un site internet sur lequel les professionnels de santé déclarent leurs conflits d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique.

Réponses vraies : A, D et E

Question 31

Concernant le circuit du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il comporte quatre phases successives
- B. La dispensation est la première étape du circuit
- C. L'administration est la dernière étape du circuit
- D. L'étape d'administration implique le patient
- E. Il s'agit d'un processus qui ne fait l'objet d'aucune contrainte réglementaire

Question 31

✓ **Item A** → Il comporte quatre phases successives

4 phases successives qui impliquent différents acteurs ayant chacun des rôles/missions bien définies

CM13 : Bon usage du médicament, diapo 5, par Olivier Bourdon.

✗ **Item B** → La dispensation est la première étape du circuit

La 1er étape est la prescription, le professionnel de santé doit récolter des informations sur le patient, effectuer un examen clinique, prescrire des examens complémentaires (biologique, radiologique...) si besoin, afin de rédiger une ordonnance.

✗ **Item C** → L'administration est la dernière étape du circuit

Le circuit du médicament ne s'arrête pas après son administration, il se poursuit avec le suivi de l'efficacité, de la tolérance et de l'observance du patient, ainsi que d'une évaluation de la balance bénéfique /risque.

✓ **Item D** → L'étape d'administration implique le patient

Le patient est acteur de sa prise en charge à toutes les étapes. Et plus particulièrement dans le cadre des maladies chroniques ou les patients sont amenés à prendre leurs traitements en toute autonomie.

✗ **Item E** → Il s'agit d'un processus qui ne fait l'objet d'aucune contrainte réglementaire

Le circuit du médicament est encadré par de très nombreuses contraintes réglementaires pour assurer la sécurité et l'efficacité des traitements, tout en restant performant (règles des 5B).

Réponses vraies : A et D

Question 32

Concernant l'étape d'administration d'un médicament à l'hôpital, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle peut être suivie par la surveillance du patient
- B. Seul(e)s les infirmier(ère)s interviennent à cette étape
- C. L'acte d'administration du médicament est enregistré par les infirmier(ère)s
- D. Lors de cette étape, un contrôle de la concordance prescription/médicament/patient doit être réalisé
- E. L'administration peut nécessiter la préparation extemporanée du médicament

Question 32

✓ **Item A** → Elle peut être suivie par la surveillance du patient

Le suivi post-administration est suivi par les soignants, les médecins mais également par le patient qui informe les acteurs sur son traitement sur l'efficacité ou les éventuels effets indésirables.

✗ **Item B** → Seul(e)s les infirmier(ère)s interviennent à cette étape

Bien que les infirmier(ère)s jouent un rôle central dans l'administration à l'hôpital, d'autres professionnels de santé, comme les médecins, les pharmacien(ne)s, les dentistes, les sages-femmes peuvent également être amenés à le faire.

✓ **Item C** → L'acte d'administration du médicament est enregistré par les infirmier(ère)s

Et elle est enregistrée dans le dossier médical du patient pour assurer la traçabilité!

✓ **Item D** → Lors de cette étape, un contrôle de la concordance prescription/médicament/patient ...

Toutafé!

✓ **Item E** → L'administration peut nécessiter la préparation extemporanée du médicament

Certaines formes sensibles comme les médicaments injectables peuvent nécessiter une préparation juste avant leur administration (préparation extemporanée) pour garantir leur stabilité et leur efficacité.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 33

Concernant les statines, laquelle ou lesquelles de ces propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles ont pour objectif de faire baisser la concentration en cholestérol
- B. Leur défiance dans les médias est associée à une diminution de leur utilisation
- C. Il n'existe pas d'étude clinique montrant un effet positif de leur utilisation
- D. Un arrêt précoce est associé à une augmentation des infarctus du myocarde
- E. Elles sont exclusivement prescrites en prévention secondaire

Question 33

✓ **Item A** → Elles ont pour objectif de faire baisser la concentration en cholestérol

Yes c'est exactement ça!! On parle de médicaments hypocholestérolémiants.

✓ **Item B** → Leur défiance dans les médias est associée à une diminution de leur utilisation

C'est ça, les statines étaient un peu mal vu donc cela a impacté leur utilisation auprès des patients et cela particulièrement en 2013. Donc, il faut vraiment faire gaffe les gars avant d'affirmer des choses sinon cela peut impacter la santé de la population!

✗ **Item C** → Il n'existe pas d'étude clinique montrant un effet positif de leur utilisation

Aie aie aie! Dites-vous qu'un médicament encore sur le marché à quand même forcément fait ses preuves à un moment. Mais si vous n'êtes toujours pas convaincu je vous remets la phrase de votre cours "Les études cliniques montrent, pour la plupart, des résultats positifs".

✓ **Item D** → Un arrêt précoce est associé à une augmentation des infarctus du myocarde

D'après l'étude menée en février 2013 par un médecin français c'est bien le cas et cela dans chaque groupe. Vous pouvez aussi retrouver cela dans les graphiques du diapo 26 de votre cours 14 où on voit bien une différence entre les 2 courbes!

✗ **Item E** → Elles sont exclusivement prescrites en prévention secondaire

Nop, on parle ici de prévention primaire. Le but est de faire baisser le cholestérol avant que la maladie ne survienne et donc faire baisser aussi la mortalité.

Réponses vraies : A, B et D

Question 34

Concernant les études médico-économiques, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. Elles comparent les coûts et conséquences médicales de plusieurs stratégies thérapeutiques

B. Leur objectif est de retenir la stratégie thérapeutique la moins chère

C. Leur résultat se présente sous forme d'un ratio différentiel coût-résultat

D. Elles tiennent compte notamment du coût du traitement et de sa toxicité

E. Leur résultat peut se présenter en terme de coût par année de vie gagnée

Question 34

✓ **Item A** → Elles comparent les coûts et conséquences médicales de plusieurs stratégies ...

C'est exactement ça, rien à rajouter!

? **Items B et C**

Le but est de trouver le meilleur ratio différentiel coût-résultat. C'est-à-dire, avoir la meilleure efficacité au meilleur prix. Mais ce n'est pas parce qu'un médicament est moins cher qu'il sera privilégié puisque son efficacité est aussi importante.

✓ **Item D** → Elles tiennent compte notamment du coût du traitement et de sa toxicité

Yes c'est ça, vous êtes des boss!

✓ **Item E** → Leur résultat peut se présenter en terme de coût par année de vie gagnée

C'est bien ça! Par exemple, on peut dire qu'un médicament a un RDCR de 7 612 € par année de vie gagnée comme le rituximab comme dans votre cours.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 35

Concernant les biens présentant une faible élasticité au prix, parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

A. La demande varie dans les mêmes proportions que les prix

B. La demande est sensible à une variation des revenus

C. Lorsque le prix augmente, la demande augmente

D. Le tabac présente une faible élasticité au prix

E. Les biens culturels présentent une faible élasticité au prix

Question 35

✗ **Item A** → La demande varie dans les mêmes proportions que les prix

On a une variation de la demande qui est assez peu sensible à une variation du prix lorsque les biens présentent une faible élasticité au prix.

✗ **Item B** → La demande est sensible à une variation des revenus

L'élasticité est faible donc par définition la demande varie peu.

✗ **Item C** → Lorsque le prix augmente, la demande augmente

Justement non, lorsqu'on a un produit dont le prix augmente, les demandes vont baisser! Les gens payent moins quand c'est plus cher. Même si l'élasticité est faible, cela ne veut pas dire que la demande va augmenter, elle va diminuer mais très peu.

✓ **Item D** → Le tabac présente une faible élasticité au prix

Yes c'est bien ça! C'est l'addiction qui peut expliquer que malgré l'augmentation des prix les gens continuent d'en acheter.

✗ **Item E** → Les biens culturels présentent une faible élasticité au prix

Les biens culturels ont une forte élasticité au prix tout comme les loisirs puisque ce ne sont pas des choses essentielles à la vie.

Réponse vraie : D