



Association pour l'Accès Santé Université Paris Cité
A2SUP

Annales Corrigées 2025-2026

Tome **Tutorat**
2020 - 2025

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 Tutorat 2	6
Sujet	7
Correction	13
UE8 2021-2022 Tutorat 2	29
Sujet	30
Correction	37
UE8 2022-2023 Tutorat 2	53
Sujet	54
Correction	61
UE8 2023-2024 Tutorat 2	76
Sujet	77
Correction	83
UE8 2024-2025 Tutorat 1	102
Sujet	103
Correction	109
UE8 2024-2025 Tutorat 2	127
Sujet	128
Correction	134

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)

BONJOUUUUUUR (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

TUTORAT 2 – 2020-2021



UE8



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2020-2021

SUJET

Examen Blanc n°2 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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 **6 pages** numérotées de 1 à 6 et comporte **35 questions**.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Parmi les propositions suivantes concernant la toxicomanie, laquelle (lesquelles) de ces réponses est (sont) fausse(s) ?

- En 1882, la France instaure en Cochinchine une régie de l'opium
- Thomas de Quincey parle de l'Opium comme du secret du Bonheur
- En 1914, les gains de la Régie en Indochine représentent plus du quart du budget de la colonie
- En 1897, Paul Doumer étend la Régie à l'ensemble de la colonie
- Durant la guerre de Sécession, 4000 vétérans deviennent morphinomanes

Question 2

Concernant l'histoire du médicament, cochez la ou les réponse(s) vraie(s) ?

- La convention de la Haye a lieu en 1909, et permet le contrôle de la production, du commerce et de l'usage de l'opium de la morphine et du cannabis
- Antonin Artaud dénonce les effets délétères des poisons boches
- La loi de 1916 classe les substances vénéneuses en trois catégories : vénéneuses, dangereuses et stupéfiants
- En 1999 a lieu la suppression des ordonnances sécurisées en France
- La potion Saint Christopher est une solution buvable de morphine qui a été proposée par Twycross et Saunders

Question 3

Parmi les propositions suivantes, concernant le faux substrat, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- Il s'agit d'un composé nécessitant une réaction enzymatique pour libérer le métabolite actif
- La simvastatine en est un exemple
- Alpha-méthyl dopa en est un exemple. Elle est transformée en alpha-méthyl dopamine puis en alpha-méthyl noradrénaline pour avoir une action hypolipémiante
- Alpha-méthyl dopa en est un exemple. Elle est transformée en alpha-méthyl dopamine puis en alpha-méthyl noradrénaline pour avoir une action antihypertensive
- Aucune de ces propositions n'est exacte

Question 4

À partir de vos connaissances et du graphe ci-dessous, parmi les propositions suivantes qu'elle est la valeur de K_d ?

- 1 nM
- 1,5 nM
- 2 nM
- Une liaison spécifique est une liaison sur des sites récepteurs et saturable
- Une liaison spécifique est égale à la différence entre une liaison non spécifique et une liaison totale

Question 5

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

- A. Le pH du milieu influence le degré d'ionisation donné par la formule d'Henderson-Hasselbach
- B. Le pH de l'estomac privilégie la formation de formes non ionisées donc l'absorption de l'aspirine
- C. En cas d'intoxication à l'aspirine, on peut prescrire des agents alcalinisants afin d'en accroître l'excrétion urinaire
- D. La prise d'Oméprazole (un antiacide) peut diminuer l'absorption digestive de l'Acide Acétylsalicylique
- E. Seules les formes ionisées sont capables de franchir les membranes cellulaires et donc de se retrouver dans la circulation générale

Question 6

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

- A. Le paracétamol a été découvert par l'équipe d'Adolf Kussmaul
- B. Le paracétamol se distingue des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens) classiques car il a des propriétés antalgiques et antipyrétiques en n'ayant aucune activité anti-inflammatoire
- C. Högestätt montre que le paracétamol, après une désacétylation hépatique en para-aminophénol est transformé par l'AM404 pour former du FAAH
- D. Le paracétamol est un faux substrat
- E. Des récepteurs TRPV1 fonctionnels sont obligatoires pour que le paracétamol puisse agir

Question 7

Parmi les propositions suivantes, concernant l'insuline, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Insuline détémir et dégludec sont des exemples d'insuline où l'on a éliminé la tyrosine 30 et fixé sur la lysine 29 un acide
- B. L'insuline dégludec présente un acide hexadécanedioïque attaché à la lysine conférant à la molécule la propriété de former des dépôts multimériques
- C. Les insulines rapides ont un effet d'environ 8h
- D. Les insulines en solution rapides et ultra-rapides sont le plus souvent administrées par voie IV
- E. Aucune de ces propositions n'est exacte

Question 8

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

- A. Le Glucose-dependent insulintropic polypeptide (GIP) est détruit par la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)
- B. Le Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) vient du venin d'un lézard américain
- C. Les glifozines diminuent la production de glucose par le foie
- D. Les inhibiteurs des alpha-glucosidases diminuent la production de glucose
- E. Les incrétinomimétiques stimulent la sécrétion de glucagon

Question 9

Concernant la voie parentérale, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle est une voie d'urgence
- B. Un de ses inconvénients est qu'elle est inutilisable chez le patient inconscient
- C. Sa biodisponibilité est maximale
- D. Elle peut provoquer un effet douloureux ou une irritation au site d'injection
- E. Elle permet l'ajustement de la posologie

Question 10

Concernant les opérations pharmaceutiques, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

- A. La dissolution permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un solvant homogène
- B. Les entonnoirs avec du papier filtre sont utilisés pour la filtration en industrie
- C. La préparation de médicament se fait selon 3 modes : préparation expérimentale, préparation officinale et production industrielle
- D. Les pharmaciens effectuent des préparations officinales, magistrales et hospitalières
- E. Les produits stérilisables dans leur conditionnement définitif peuvent être stérilisés par filtration

Question 11

Concernant la pharmacocinétique, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les mono-oxygénases permettent de réaliser les réactions d'oxydation, de réduction, d'alkylation ou encore d'hydroxylation
- B. On peut retrouver certains cytochromes dans les poumons et le cerveau
- C. Lors de l'excrétion rénale, la réabsorption se fait au niveau du tube proximal
- D. La hauteur, la pente, le volume de distribution et l'aire sous la courbe sont des paramètres pharmacocinétiques secondaires
- E. Il faut environ 6 $t_{1/2}$ pour que le processus pharmacocinétique soit complet

Question 12

Concernant la pharmacocinétique, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

- A. Dans le sang, la substance active existe, entre autres sous forme libre où elle est pharmacologiquement active et diffusible
- B. Le temps de demi-vie varie comme l'inverse de la constante de vitesse selon la formule : $t_{1/2} = \frac{\ln 2}{ke}$
- C. L'élimination comprend le métabolisme et l'excrétion
- D. Les représentations arithmétique et semi-logarithmique de l'évolution des concentrations plasmatiques en fonction du temps suivent le même profil sur un graphique
- E. La clairance est proportionnelle au volume de distribution selon la formule : $CL = ke \times Vd$ et s'exprime en L/min ou mL/h

Question 13

Concernant les modifications physiologiques maternelles modifiant la pharmacocinétique des médicaments en cours de grossesse, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Le métabolisme est augmenté
- B. L'absorption digestive est peu modifiée
- C. La distribution est augmentée
- D. L'élimination rénale est variable
- E. Le débit rénal et la filtration glomérulaire sont augmentés

Question 14

Concernant la pharmacocinétique, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Si entre l'enfant et le sujet âgé les réponses pharmacodynamiques sont différentes, la pharmacocinétique est identique
- B. Le « grey baby syndrome » a été observé secondairement à l'administration de doses trop élevées de chloramphénicol chez le nouveau-né
- C. La prescription de médicaments doit être évaluée en fonction de l'âge
- D. Toutes les phases pharmacocinétiques (ADME) sont modifiées chez le nouveau-né par rapport à l'adulte jeune
- E. La consommation de jus de pamplemousse chez un patient sous halofantrine peut mener à un allongement de l'espace QT sur l'ECG

Question 15

A propos du développement du médicament, quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. La thalidomide peut être responsable de malformations congénitales des membres chez les enfants de femmes traitées
- B. Les études de reprotoxicité sont uniquement réalisées sur des animaux femelles
- C. Des mutations dans les cellules somatiques induisent un risque de transmission à la descendance
- D. Le test d'Ames est un test de mutation réalisé sur des virus
- E. Le test d'aberrations chromosomiques in vivo se fait sur des cellules hématopoïétiques de rongeur

Question 16

Indiquez la (ou les) propositions exacte(s) concernant le développement des médicaments

- A. Dans la phase 2 on trouve des études de supériorité
- B. Le but des études de non infériorité est de rechercher l'équivalence sur le critère de jugement principal
- C. L'éthique pour les médicaments placebo ne pose pas de problème vu qu'ils ne possèdent pas de principe actif
- D. La commercialisation se fait en fonction des résultats des études de phase 4
- E. La phase 3 a un coût élevé, une longue durée (minimum 1 à 2 ans), et un enjeu industriel très important

Question 17

A propos de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Dans la procédure européenne centralisée, l'AMM sera limitée à certains pays de l'UE
- B. Les publications dans la procédure européenne centralisée se font par la PSUR (Periodic Update Safety Report)
- C. L'AMM pour les médicaments orphelins doit obligatoirement être obtenue par la procédure européenne centralisée
- D. Dans la procédure européenne décentralisée, il n'y a qu'un seul État rapporteur
- E. La procédure de reconnaissance mutuelle se fait pour une AMM nouvelle

Question 18

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

- A. Une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est une procédure incitative
- B. Le dossier d'AMM d'un médicament biosimilaire doit comprendre des études animales et cliniques comparant le produit de référence à la « copie »
- C. Peu de pathologies pédiatriques sont traitées avec des médicaments développés seulement pour l'adulte
- D. Une ATU de cohorte nécessite une notice en français
- E. Le règlement des médicaments pédiatriques a été mis en place en 2007

Question 19

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

- A. Une seule ATU est suffisante si la spécialité pharmaceutique a plusieurs indications
- B. Un médicament homéopathique nécessite des preuves cliniques avant d'être commercialisé
- C. L'intervalle d'acceptabilité de bioéquivalence s'applique au ratio des valeurs de l'AUC (ou C_{max})
- D. Une RTU concerne un médicament ayant déjà une AMM dans une autre indication
- E. Les médicaments bio-similaires concernent des SA issues des biotechnologies

Question 20

A propos du remboursement et du prix des médicaments, quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Il existe des médicaments pris en charge à 100%
- B. Les traitements diagnostiques peuvent permettre d'améliorer la qualité du rendu en imagerie
- C. Il est possible de proposer un traitement visant à remplacer un composant déficient de l'organisme
- D. Un niveau 4 d'ASMR peut permettre de proposer un prix supérieur au comparateur
- E. Les médicaments visant à traiter un cancer sont remboursés à 100%

Question 21

Concernant le remboursement et le prix des médicaments cochez la ou les réponse(s) vraie(s) ?

- A. A la fin du SMR, le prix public est délivré au Journal Officiel (JO)
- B. Le comité Économique des Produits de Santé mesure l'efficacité d'un médicament
- C. Le SMR est décidé par le ministre chargé de la Sécurité Sociale et de la Santé
- D. La HAS fixe le prix en fonction du volume de vente, de l'ASMR et des alternatives
- E. La commission de bénéfice et du risque peut réévaluer l'AMM

Question 22

Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Le droit de prescription est uniquement réservé aux médecins
- B. Les masseurs-kinésithérapeutes ont le droit de prescrire des substituts nicotiques depuis 2016
- C. Les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale n'ont pas le droit de prescription, et ce même si le médicament est en relation avec la biologie
- D. Les prescriptions des sages-femmes ne sont pas prises en charges par l'assurance maladie
- E. Les vétérinaires ont le droit de prescrire des médicaments autorisés pour l'usage humain et cela est pris en charge par la collectivité

Question 23

Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Lors d'une prescription de stupéfiants, l'ordonnance peut être exécutée dans sa totalité dans les 7 jours suivants sa date d'établissement
- B. Les substances vénéreuses de la liste II sont prescrites sur ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire
- C. Les substances vénéreuses de la liste I sont prescrites sur ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire
- D. Les médicaments hors liste ne nécessitent pas d'ordonnance
- E. Sur une ordonnance bi-zone la partie haute est réservée aux soins sans rapport avec l'ALD

Question 24

Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

- A. Le contexte socio-économique du patient n'est pas pris en compte dans la décision thérapeutique
- B. Le RCP précise le bénéfice thérapeutique attendu et le pourcentage attendu d'événements indésirables
- C. L'entourage du patient n'est pas pris en compte dans la décision thérapeutique
- D. Il n'est pas nécessaire de savoir calculer des valeurs pour une décision thérapeutique
- E. Guérir ou éviter la mort est un des objectifs de la décision thérapeutique

Question 25

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

- A. Le mésusage est une utilisation intentionnelle d'un médicament, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques
- B. Le rapport Bénéfices/ Risques est évalué exclusivement pour les médicaments innovants
- C. L'abus consiste en l'administration d'une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée supérieure à la dose maximale recommandée par le résumé des caractéristiques du produit
- D. La iatrogénie médicamenteuse correspond aux effets indésirables (néfastes sur la santé du patient) suite à l'intervention d'un professionnel de santé
- E. Un effet indésirable grave n'est jamais attendu

Question 26

A propos de la pharmacovigilance, quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Les effets indésirables de type B (Bizarre) sont en général connus avant la commercialisation
- B. Les effets de type D (Delayed) sont liés à la dose et à la durée du traitement
- C. Les effets indésirables médicamenteux dits rares ont une fréquence inférieure à 0,1%
- D. L'arrêt brusque des bêta-bloquants peut entraîner un syndrome de sevrage
- E. Les risques de tératogénèse ont lieu pendant le premier trimestre de grossesse

Question 27

Concernant l'erreur médicamenteuse, quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. L'erreur médicamenteuse peut être décrite selon 3 situations : avérée, potentielle ou latente
- B. Elle peut impliquer n'importe quel acteur dans le circuit du médicament
- C. Une erreur interceptée avant l'administration du produit au patient est qualifiée d'erreur potentielle
- D. En 2009, 60,3% des erreurs médicamenteuses initiales relevaient d'une erreur d'administration
- E. Toutes les propositions sont exactes

Question 28

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) définit (ou définissent) la nature de l'erreur médicamenteuse ?

- A. Erreur de communication
- B. Erreur de patient
- C. Erreur de conditionnement
- D. Erreur d'omission
- E. Erreur d'information

Question 29

Concernant le bon usage du médicament, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les indications, les interactions, la pharmacocinétique et les effets indésirables appartiennent aux principales rubriques du RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)
- B. L'ANSM, la HAS, le CNAM, les OMEDIT, les ARS et la FDA sont les différentes sources d'information contrôlée
- C. La HAS a notamment pour rôles d'émettre des RBP, certifier les établissements de santé ou encore contrôler l'information
- D. Le malade a un rôle à jouer, il peut pratiquer l'automédication quand un traitement lui a déjà été prescrit suite à des symptômes similaires dans les 3 dernières années, afin de réduire les difficultés d'accès aux médecins
- E. L'ANSM a, notamment, pour rôles d'octroyer les AMM, de contrôler la publicité ou encore d'émettre des recommandations (médicaments)

Question 30

À propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, quelle(s) est (sont) la (les) réponses exactes ?

- A. La dépense courante de santé au sens international ne fait pas partie des comptes de Santé
- B. La proportion d'adultes fumeurs en France est supérieure à la moyenne pour l'UE-15
- C. Le prix des médicaments non remboursables est en constante diminution depuis 20 ans
- D. Par rapport aux autres pays de l'Union Européenne, la France comporte peu de médecins et peu d'infirmiers
- E. La dépense courante de santé représente environ 11 % du PIB en France

Question 31

À propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, quelle(s) est (sont) la (les) réponses exactes ?

- A. Dans certains pays en développement, il y a une absence de volonté politique de lutter contre le VIH
- B. Depuis 1996 et l'introduction des trithérapies, la mortalité mondiale liée au SIDA est en constante décroissance
- C. La production des médicaments antirétroviraux est très coûteuse
- D. On compte environ 7000 nouvelles infections par le VIH chaque année en France
- E. Ce sont 2,1 millions de personnes qui meurent chaque année du SIDA dans le monde

Question 32

À propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, quelle(s) est (sont) la (les) réponses exactes ?

- A. L'acupuncture est une médecine holistique qui soigne le terrain
- B. L'homéopathie est remboursée à hauteur de 30 % par la Sécurité Sociale
- C. Seule une minorité de Français adhère aux médecines alternatives
- D. Les effets indésirables graves entraînent plus souvent des décès que des séquelles
- E. Les médecines douces associent la théorie à l'efficacité thérapeutique

Question 33

Parmi les propositions suivantes concernant la Pharmaco-économie, laquelle (lesquelles) est (sont) inexacte(s) ?

- A. La demande correspond à la relation entre la quantité demandée et le prix
- B. La demande est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les consommateurs sont disposés à acheter
- C. La demande, indicateur aisé à mesurer, se définit par le nombre de personnes disposées à payer p ou plus, pour un prix donné p
- D. Plus le prix p est élevé, plus la production peut être rentable et moins la quantité que les entreprises désirent produire est importante
- E. Le marché conduit à la détermination d'un prix, le prix doit être flexible pour trouver l'équilibre

Question 34

Indiquez la (ou les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacéconomie.

- A. Les 4 règles de la concurrence pure et parfaite sont l'atomicité, la transparence, l'hétérogénéité du produit, la mobilité des facteurs de production
- B. Les 4 règles de la concurrence pure et parfaite sont l'atomicité, la transparence, l'homogénéité du produit, la mobilité des facteurs de production
- C. Le partage inégal d'information entre les acteurs fait partie des défaillances de marché
- D. L'atomicité signifie qu'il y a de nombreux acheteurs et de nombreux vendeurs
- E. Un marché où le producteur est dominant est un monopsonne

Question 35

Indiquez-la (ou les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacéconomie :

- A. Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter la valeur et les coûts : c'est le coût de la recherche et le coût de production
- B. La négociation au cas par cas est la seule méthode de fixation des prix
- C. La valeur d'un médicament est mesurée par son incapacité à prolonger la vie ou améliorer la qualité de vie
- D. Des éléments multifactoriels conduisent à la détermination d'un prix d'un médicament comme l'aire thérapeutique, la taille de la population cible, la concurrence, la technologie mobilisée, le coût de production, les investissements en recherche et développement, environnement politique, la valeur attendue et la quantité d'effet
- E. En général le prix est théoriquement d'autant plus faible que le médicament est efficace, car celui-ci est plus facile à développer



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2020-2021

CORRECTION

Examen Blanc n°2 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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° : 2

UE (spé) : 8

Nom :
Prénom :
Numéro A2SUP :

IDENTIFICATION

<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diz. Mil.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Mil.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Cent.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Diz. Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">M Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">M Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">J Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">J Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Date de naissance (JJ/MM)</p>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	M Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																
Diz. Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Cent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																
M Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
M Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
J Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
J Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																

1 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	13 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	25 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	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"/>
2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	14 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	26 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <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 <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 checked="" 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"/>	15 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	27 <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <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 <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"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	16 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	28 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	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"/>
5 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	17 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	29 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	18 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	30 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	19 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	31 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	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"/>
8 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	20 <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <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 checked="" 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"/>	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"/>
9 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	21 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	33 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	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"/>
10 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	22 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	34 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	23 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	35 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" 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 <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>	24 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> A B C D E <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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Question 1

Parmi les propositions suivantes concernant la toxicomanie, laquelle (lesquelles) de ces réponses est (sont) fausse(s) ?

- A. En 1882, la France instaure en Cochinchine une régie de l'opium
- B. Thomas de Quincey parle de l'Opium comme du secret du Bonheur
- C. En 1914, les gains de la Régie en Indochine représentent plus du quart du budget de la colonie
- D. En 1897, Paul Doumer étend la Régie à l'ensemble de la colonie

E. Durant la guerre de Sécession, 4000 vétérans deviennent morphinomanes

Question 1

✗ Item A → En 1882, la France instaure en Cochinchine une régie de l'opium

En effet, on parle de colonie pourvoyeuse de drogue.

✗ Item B → Thomas de Quincey parle de l'Opium comme du secret du Bonheur

Ouais c'est ça ! La question est assez pointilleuse désolée. A savoir de même que Charles Baudelaire s'est aussi exprimé au sujet de l'opium : « [...] obligé de chercher dans l'opium un soulagement à une douleur physique et ayant ainsi découvert une source de jouissances morbides [...] ».

✗ Item C → En 1914, les gains de la Régie en Indochine représentent plus du quart du budget ...

Yeeeeepp toutafé !

✗ Item D → En 1897, Paul Doumer étend la Régie à l'ensemble de la colonie

Exactement ce qui est écrit sur la diapo 41 😊 ; Aucun piège ❤️

✓ Item E → Durant la guerre de Sécession, 4000 vétérans deviennent morphinomanes

Et noon!!! Soyez vigilants, il n'y avait pas 4000 mais 400 000 vétérans qui sont devenus morphinomanes.

Réponse vraie : E

Question 2

Concernant l'histoire du médicament, cochez la ou les réponse(s) vraie(s) ?

- A. La convention de la Haye a lieu en 1909, et permet le contrôle de la production, du commerce et de l'usage de l'opium de la morphine et du cannabis
- B. Antonin Artaud dénonce les effets délétères des poisons boches

C. La loi de 1916 classe les substances vénéneuses en trois catégories : vénéneuses, dangereuses et stupéfiants

D. En 1999 a lieu la suppression des ordonnances sécurisées en France

E. La potion Saint Christopher est une solution buvable de morphine qui a été proposée par Twycross et Saunders

Question 2

✗ Item A → La convention de la Haye a lieu en 1909, et permet le contrôle de la production, du ...

La convention de la Haye a lieu en 1911-1912, elle s'occupe de l'opium, cocaïne et morphine et non du cannabis (lisez bien les items jusqu'au bout).

✗ Item B → Antonin Artaud dénonce les effets délétères des poisons boches

Attention Antonin Artaud critique la loi sur les stupéfiants, il est donc contre l'interdiction de la morphine. C'est le sénateur Dominique Delahaye qui dénonce ces effets délétères de la morphine et cocaïne.

✓ Item C → La loi de 1916 classe les substances vénéneuses en trois catégories : vénéneuses, ...

Exactement !!! Et la loi de 1988 classe les substances vénéneuses en quatre catégories : dangereuses, toxiques, stupéfiants et psychotropes.

✗ Item D → En 1999 a lieu la suppression des ordonnances sécurisées en France

Eeeeet noon mon ptit chou, en 1999 c'est la suppression des carnets à souche. Les ordonnances sécurisées font donc leur apparition 😊

✓ Item E → La potion Saint Christopher est une solution buvable de morphine qui a été proposée ...

Je suis désolééééé pour cette puterie, mais c'est pour votre bien ❤️!!! Donc cet item est bien vrai, cette solution buvable est entrée en France en 1976. Si tu ne retrouves pas cette info dans le cours, regarde en bas de la diapo 46 😊

Réponses vraies : C et E

Question 3

Parmi les propositions suivantes, concernant le faux substrat, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Il s'agit d'un composé nécessitant une réaction enzymatique pour libérer le métabolite actif
- B. La simvastatine en est un exemple
- C. Alpha-méthyl dopa en est un exemple. Elle est transformée en alpha-méthyl dopamine puis en alpha-méthyl noradrénaline pour avoir une action hypolipémiante

D. Alpha-méthyl dopa en est un exemple. Elle est transformée en alpha-méthyl dopamine puis en alpha-méthyl noradrénaline pour avoir une action anti-hypertensive

E. Aucune de ces propositions n'est exacte

Question 3

✗ Item A → Il s'agit d'un composé nécessitant une réaction enzymatique pour libérer le ...

Attention petit piège 😊. Cette définition correspond à celle d'une prodrogue. Un faux substrat se lie à l'enzyme mais induit la production d'un métabolite anormal (inactif).

✗ Item B → La simvastatine en est un exemple

Nope, là encore petit piège avec les prodrogues dont la simvastatine est un exemple. En effet, celle-ci sera transformée en simvastatine acide par la carboxy-estérase. La simvastatine est le métabolite actif qui va pouvoir inhiber HMG-coA-réductase et ainsi avoir une action hypolipémiante.

? Items C, D et E

Oui c'est ça! Les exemples et les cascades de réactions sont à connaître sorry 😊. COURAGE, vous allez y arriver ❤️❤️❤️❤️.

Réponse vraie : D

Question 4

À partir de vos connaissances et du graphe ci-dessous, parmi les propositions suivantes qu'elle est la valeur de Kd ?

A. 1 nM

B. 1,5 nM

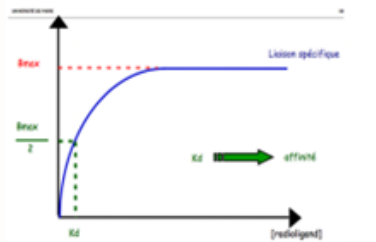
C. 2 nM

D. Une liaison spécifique est une liaison sur des sites récepteurs et saturable

E. Une liaison spécifique est égale à la différence entre une liaison non spécifique et une liaison totale

Question 4**? Items A, B et C**

La Kd est la concentration de ligand pour laquelle la moitié de la totalité des récepteurs est occupée. Sur un graphe, on cherche la Bmax en ordonnées (binding maximum = saturation maximale), on en déduit la Bmax/2 (si y est l'ordonnée de la Bmax alors y/2 est la valeur en ordonnée de la Bmax/2); puis enfin on regarde sur l'axe des abscisses à quelle concentration cette Bmax/2 correspond : c'est la Kd. Rien de très compliqué, mais avec la diapo du prof ce sera sûrement plus simple à comprendre 😊.

**✓ Item D** → Une liaison spécifique est une liaison sur des sites récepteurs et saturable

Yeesss et une liaison non spécifique est une liaison sur des sites autres que les récepteurs, non saturable et aléatoire (Cf diapo 50).

✗ Item E → Une liaison spécifique est égale à la différence entre une liaison non spécifique et une ...

Nooooon 😞 Lisez biieeen l'item... Une liaison spécifique est la différence entre une liaison totale et une liaison non spécifique car liaison totale = liaison spécifique + liaison non spécifique. Vraiment soyez hyper vigilants les p'tits cœurs, c'est trop dommage de pas avoir les points sur des choses aussi basiques ❤️.

Réponses vraies : A et D

Question 5

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

A. Le pH du milieu influence le degré d'ionisation donné par la formule d'Henderson-Hasselbach

B. Le pH de l'estomac privilégie la formation de formes non ionisées donc l'absorption de l'aspirine

C. En cas d'intoxication à l'aspirine, on peut prescrire des agents alcalinisants afin d'en accroître l'excrétion urinaire

D. La prise d'Oméprazole (un antiacide) peut diminuer l'absorption digestive de l'Acide Acétylsalicylique

E. Seules les formes ionisées sont capables de franchir les membranes cellulaires et donc de se retrouver dans la circulation générale

Question 5**✗ Item A** → Le pH du milieu influence le degré d'ionisation donné par la formule d'Henderson- ...

On a quasiment mot pour mot la phrase du cours, mais il y a une petite inversion dans la formule. La bonne formule est la suivante : $pH = pKa + \log\left(\frac{\text{base}}{\text{acide}}\right)$.

✓ Item B → Le pH de l'estomac privilégie la formation de formes non ionisées donc l'absorption ...

Seules les formes non ionisées peuvent passer les membranes cellulaires donc privilégier la forme ionisée permet d'augmenter l'absorption. C'est l'une des conclusions que tire le cours dans les diapos 16 à 19! (Cf item D et E).

✓ Item C → En cas d'intoxication à l'aspirine, on peut prescrire des agents alcalinisants afin d'en ...

Le simple fait d'alcaliniser les urines et faire passer leur pH de 5,4 à 6,4 va augmenter la forme ionisée (99 % versus 99,9%) et donc accroître l'élimination urinaire de l'Aspirine.

✓ Item D → La prise d'Oméprazole (un antiacide) peut diminuer l'absorption digestive de l'Acide ...

(Cf item B) La prise d'antiacides va faire augmenter le pH de l'estomac et modifier les concentrations respectives de formes ionisées et non ionisées. L'absorption digestive d'Aspirine sera par conséquent impactée puisque seules les formes non ionisées sont liposolubles donc passent les membranes (Cf item E et diapo 19)!

✗ Item E → Seules les formes ionisées sont capables de franchir les membranes cellulaires et donc ...

Seules les formes NON ionisées sont capables de franchir les membranes cellulaires et donc de se retrouver dans la circulation générale! En effet, la forme non ionisée est liposoluble quand la forme ionisée est hydrosoluble. (Cf diapo 15).

Réponses vraies : B, C et D

Question 6

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

- A. Le paracétamol a été découvert par l'équipe d'Adolf Kussmaul
- B. Le paracétamol se distingue des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens) classiques car il a des propriétés antalgiques et antipyrétiques en n'ayant aucune activité anti-inflammatoire**
- C. Högestätt montre que le paracétamol, après une désacétylation hépatique en para-aminophénol est transformé par l'AM404 pour former du FAAH
- D. Le paracétamol est un faux substrat
- E. Des récepteurs TRPV1 fonctionnels sont obligatoires pour que le paracétamol puisse agir**

Question 6

✗ Item A → *Le paracétamol a été découvert par l'équipe d'Adolf Kussmaul*

Harmon Northrop Morse synthétise l'acétylaminophénol / paracétamol / acétaminophène en 1878. L'équipe d'Adolf Kussmaul découvre quant-à-elle par sérendipité l'action antipyrétique de l'acétanilide. (Diapo 42).

✓ Item B → *Le paracétamol se distingue des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens)...*

Effectivement, on donne ici les caractéristiques du Paracétamol ou 4 - acétylaminophénol! (Cf diapo 45).

✗ Item C → *Högestätt montre que le paracétamol, après une désacétylation hépatique en para-...*

Alors cet item est assez compliqué, il contient beaucoup de notions pour un seul item! Quand on a un item aussi long, il faut l'analyser point par point afin de pouvoir l'invalider à la moindre affirmation fautive :

- Högestätt a bien montré, en 2005 que le paracétamol...
- Subissait une désacétylation hépatique...
- Pour donner du para-aminophénol...
- Transformé par la FAAH (Fatty Acide Aminase Hydrolase) ...
- Pour donner de l'AM404

On peut donc voir qu'on a inversé FAAH et AM404, ce qui n'est pas très gentil. (Cf diapo 50).

✗ Item D → *Le paracétamol est un faux substrat*

Et non! Le paracétamol est une prodrogue! Son métabolisme périphérique puis central donne naissance à un métabolite actif, l'AM404. (Cf diapo 57). Au passage, on se rappelle de la def du faux substrat (cours 2) : il se lie à l'enzyme mais la production du métabolite est anormale. (Cf diapos 21).

✓ Item E → *Des récepteurs TRPV1 fonctionnels sont obligatoires pour que le paracétamol puisse ...*

C'est ce que montre l'expérience que l'on a faite sur des rats (Cf diapo 54)! En traitant des rats avec de la capsazépine (antagoniste bloquant les récepteurs TRPV1), on observe une insensibilité de ces animaux au paracétamol. (Diapo 54).

Réponses vraies : B et E

Question 7

Parmi les propositions suivantes, concernant l'insuline, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Insuline détémir et dégludec sont des exemples d'insuline où l'on a éliminé la tyrosine 30 et fixé sur la lysine 29 un acide
- B. L'insuline dégludec présente un acide hexadécanedioïque attaché à la lysine conférant à la molécule la propriété de former des dépôts multimériques**
- C. Les insulines rapides ont un effet d'environ 8h**
- D. Les insulines en solution rapides et ultra-rapides sont le plus souvent administrées par voie IV
- E. Aucune de ces propositions n'est exacte

Question 7

✗ Item A → *Insuline détémir et dégludec sont des exemples d'insuline où l'on a éliminé la tyrosine ...*

Attention, petit piège désolée 😊. On élimine une THREONINE 30. Sorry c'est méchant mais c'est pour votre bien ❤️❤️❤️. L'action sur ces 2 acides aminés permet de modifier le délai et la durée d'action de l'insuline 😊.

✓ Item B → *L'insuline dégludec présente un acide hexadécanedioïque attaché à la lysine ...*

Tout est bon! Les monomères d'insulines pourront ensuite être progressivement libérés ce qui permet d'augmenter le délai et la durée d'action.

✓ Item C → *Les insulines rapides ont un effet d'environ 8h*

Oui c'est ça!

✗ Item D → *Les insulines en solution rapides et ultra-rapides sont le plus souvent administrées ...*

Les insulines rapides et ultra-rapides sont le plus souvent administrées par voie sous-cutanée. Elles sont administrées par voie IV uniquement en urgence.

✗ Item E → *Aucune de ces propositions n'est exacte*

Cf item B et C.

Réponses vraies : B et C

Question 8

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

- A. Le Glucose-dependent insulintropic polypeptide (GIP) est détruit par la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)
- B. Le Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) vient du venin d'un lézard américain
- C. Les glifozines diminuent la production de glucose par le foie
- D. Les inhibiteurs des alpha-glucosidases diminuent la production de glucose**
- E. Les incrétinomimétiques stimulent la sécrétion de glucagon

Question 8

❌ **Item A** → Le Glucose-dependent insulintropic polypeptide (GIP) est détruit par la dipeptidyl...

La DPP-4 détruit le Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1).

❌ **Item B** → Le Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) vient du venin d'un lézard américain

Le Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) est, produit après un repas par le duodénum. C'est un analogue du glucagon-like peptide-1 (GLP1) résistants à la DPP-4 : le Peptide naturel (exendine-4, 39 AA) isolé dans le venin d'un lézard américain : le monstre de Gila (Heloderma suspectum) qui a donné lieu à des analogues de GLP1 utilisés dans le traitement du diabète de type II. (L'exenatide est un peptide synthétique de 39 AA identique à la molécule naturelle exendine-4 et qui présente 50% d'analogie avec le GLP-1 humain.)

❌ **Item C** → Les glifozines diminuent la production de glucose par le foie

Ils n'agissent pas au niveau du foie mais au niveau du rein en diminuant la réabsorption du glucose grâce à l'inhibition d'une protéine spécifique (SGLT-2).

✅ **Item D** → Les inhibiteurs des alpha-glucosidases diminuent la production de glucose

Exactement (Cf diapo 53), on n'oublie pas que ces inhibiteurs font parties des antidiabétiques oraux.

❌ **Item E** → Les incrétinomimétiques stimulent la sécrétion de glucagon

Les incrétinomimétiques miment les incrétines sécrétées après le repas donc ils doivent faire baisser la glycémie. Ils stimulent la sécrétion d'insuline et diminuent la sécrétion de glucagon !

Réponse vraie : D

Question 9

Concernant la voie parentérale, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

A. Elle est une voie d'urgence

B. Un de ses inconvénients est qu'elle est inutilisable chez le patient inconscient

C. Sa biodisponibilité est maximale

D. Elle peut provoquer un effet douloureux ou une irritation au site d'injection

E. Elle permet l'ajustement de la posologie

Question 9

✅ **Item A** → Elle est une voie d'urgence

Le PA est administré par voie intraveineuse avec donc une rapidité d'action.

❌ **Item B** → Un de ses inconvénients est qu'elle est inutilisable chez le patient inconscient

L'un de ses avantages est qu'elle est utilisable chez le patient inconscient.

✅ **Item C** → Sa biodisponibilité est maximale

Car le PA est peu voire pas dégradé.

✅ **Item D** → Elle peut provoquer un effet douloureux ou une irritation au site d'injection

Exact !!

✅ **Item E** → Elle permet l'ajustement de la posologie

Grâce à l'ajustement du volume injecté. Toutes les infos de cette question sont sur la diapo 19 du cours sur la galénique!

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 10

Concernant les opérations pharmaceutiques, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

A. La dissolution permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un solvant homogène

B. Les entonnoirs avec du papier filtre sont utilisés pour la filtration en industrie

C. La préparation de médicament se fait selon 3 modes : préparation expérimentale, préparation officinale et production industrielle

D. Les pharmaciens effectuent des préparations officinales, magistrales et hospitalières

E. Les produits stérilisables dans leur conditionnement définitif peuvent être stérilisés par filtration

Question 10

✅ **Item A** → La dissolution permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un ...

Ce solvant est le plus souvent aqueux.

❌ **Item B** → Les entonnoirs avec du papier filtre sont utilisés pour la filtration en industrie

Ils sont utilisés en officine, car ils sont à usage unique. Pour la filtration en industrie on utilisera des filtres presses ou sous pression.

❌ **Item C** → La préparation de médicament se fait selon 3 modes : préparation expérimentale, ...

Absolument pas... La préparation de médicament se fait selon 2 modes!! Soyons logiques mon loulou, pour préparer ton médoc il faut faire une préparation expérimentale (destiné au développement préclinique et aux lots cliniques), puis quand tout roule pour cette étape, tu fais la production industrielle de ton médoc (c'est le stade de sa commercialisation). Donc on en conclut que la « préparation officinale » sort tout juste de mon imagination et qu'elle n'existe pas 😊.

✅ **Item D** → Les pharmaciens effectuent des préparations officinales, magistrales et hospitalières

Aucun piège à cette question!! Les pharmaciens effectuent bien ces 3 préparations dans les respects des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP). Toutes ces informations sont vraiment ultras importantes 😊.

❌ **Item E** → Les produits stérilisables dans leur conditionnement définitif peuvent être stérilisés ...

C'est le cas des produits NON stérilisables dans leur conditionnement définitif.

Réponses vraies : A et D

Question 11

Concernant la pharmacocinétique, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

A. Les mono-oxygénases permettent de réaliser les réactions d'oxydation, de réduction, d'alkylation ou encore d'hydroxylation

B. On peut retrouver certains cytochromes dans les poumons et le cerveau

C. Lors de l'excrétion rénale, la réabsorption se fait au niveau du tube proximal

D. La hauteur, la pente, le volume de distribution et l'aire sous la courbe sont des paramètres pharmacocinétiques secondaires

E. Il faut environ 6 $t_{1/2}$ pour que le processus pharmacocinétique soit complet

Question 11

X **Item A** → Les mono-oxygénases permettent de réaliser les réactions d'oxydation, de réduction, ...

Aiiiiii la question est fautive à cause de 2 lettres, elles permettent de faire des réactions de déalkylation... le reste est bon.

✓ **Item B** → On peut retrouver certains cytochromes dans les poumons et le cerveau

Yes attention pas que dans le foie 😊.

X **Item C** → Lors de l'excrétion rénale, la réabsorption se fait au niveau du tube proximal

Nooo la réabsorption se fait au niveau du tube distal. En fait au niveau du tube proximal il y a sécrétion et au niveau du tube distal il y a sécrétion et réabsorption, et au niveau du glomérule, il y a filtration glomérulaire. (Cf schéma diapo 29).

X **Item D** → La hauteur, la pente, le volume de distribution et l'aire sous la courbe sont des ...

Pas le volume de distribution !

✓ **Item E** → Il faut environ 6 $t_{1/2}$ pour que le processus pharmacocinétique soit complet

Exactement, 6 $t_{1/2}$ c'est la durée totale pour qu'une phase pharmacocinétique se réalise, reprenez bien ça car ça peut servir pour les calculs !

Réponses vraies : B et E

Question 12

Concernant la pharmacocinétique, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

A. Dans le sang, la substance active existe, entre autres sous forme libre où elle est pharmacologiquement active et diffusible

B. Le temps de demi-vie varie comme l'inverse de la constante de vitesse selon la formule : $t_{1/2} = \frac{\ln 2}{k_e}$

C. L'élimination comprend le métabolisme et l'excrétion

D. Les représentations arithmétique et semi-logarithmique de l'évolution des concentrations plasmatiques en fonction du temps suivent le même profil sur un graphique

E. La clairance est proportionnelle au volume de distribution selon la formule : $CL = k_e \times V_d$ et s'exprime en L/min ou mL/h

Question 12

✓ **Item A** → Dans le sang, la substance active existe, entre autres sous forme libre où elle est ...

Rien à ajouter (Cf diapo 15).

✓ **Item B** → Le temps de demi-vie varie comme l'inverse de la constante de vitesse selon la ...

Oui oui ouiii apprenez vos formules !!

✓ **Item C** → L'élimination comprend le métabolisme et l'excrétion

Ouiii tout simplement, c'est la base de la base !!! Il n'y a pas de piège ici je sais l'ICM peut paraître un peu fourbe des fois, mais ne vois pas le mal partout et n'ai pas peur à cocher les réponses 😊.

X **Item D** → Les représentations arithmétique et semi-logarithmique de l'évolution des ...

Non, on voit bien que l'une est une droite et l'autre une courbe ! (Cf diapo 36).

X **Item E** → La clairance est proportionnelle au volume de distribution selon la formule : $CL = \dots$

Aoouuchh, oui il faut apprendre les formules certes mais les UNITÉS qui vont avec ! En l'occurrence ici la formule est good mais ce ne sont pas les bonnes unités. La clairance s'exprime en ml/min ou L/h. Attention !

Réponses vraies : A, B et C

Question 13

Concernant les modifications physiologiques maternelles modifiant la pharmacocinétique des médicaments en cours de grossesse, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

A. Le métabolisme est augmenté

B. L'absorption digestive est peu modifiée

C. La distribution est augmentée

D. L'élimination rénale est variable

E. Le débit rénal et la filtration glomérulaire sont augmentés

Question 13

X **Item A** → Le métabolisme est augmenté

Il est peu modifié (Cf diapo 31).

? **Items B et D**

Elle sont augmentées.

✓ **Item C** → La distribution est augmentée

Yes c'est ça !

✓ **Item E** → *Le débit rénal et la filtration glomérulaire sont augmentés*

On a une augmentation des débits locaux et en particulier rénaux (Cf diapo 30).

Réponses vraies : C et E

Question 14

Concernant la pharmacocinétique, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

A. Si entre l'enfant et le sujet âgé les réponses pharmacodynamiques sont différentes, la pharmacocinétique est identique

B. Le « grey baby syndrome » a été observé secondairement à l'administration de doses trop élevées de chloramphénicol chez le nouveau-né

C. La prescription de médicaments doit être évaluée en fonction de l'âge

D. Toutes les phases pharmacocinétiques (ADME) sont modifiées chez le nouveau-né par rapport à l'adulte jeune

E. La consommation de jus de pamplemousse chez un patient sous halofantrine peut mener à un allongement de l'espace QT sur l'ECG

Question 14

✗ **Item A** → *Si entre l'enfant et le sujet âgé les réponses pharmacodynamiques sont différentes, ...*

Les deux sont différentes.

✓ **Item B** → *Le « grey baby syndrome » a été observé secondairement à l'administration de doses ...*

C'est exactement cela, c'est un exemple de risque toxique de l'immaturation chez l'enfant.

✓ **Item C** → *La prescription de médicaments doit être évaluée en fonction de l'âge*

Rien de très fou : les pathologies peuvent être différentes.

✓ **Item D** → *Toutes les phases pharmacocinétiques (ADME) sont modifiées chez le nouveau-né ...*

En raison soit de l'immaturation de certaines fonctions des organes ou des modifications de la composition corporelle.

✓ **Item E** → *La consommation de jus de pamplemousse chez un patient sous halofantrine peut ...*

Le jus de pamplemousse inhibe le CYP3A qui est impliqué dans le métabolisme de l'halofantrine, un antipaludéen (ou inhiber le métabolisme revient à un risque de surdosage, vous connaissez la chanson...). Ici c'est un exemple qui est surtout là pour vous illustrer les choses.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 15

A propos du développement du médicament, quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

A. La thalidomide peut être responsable de malformations congénitales des membres chez les enfants de femmes traitées

B. Les études de reprotoxicité sont uniquement réalisées sur des animaux femelles

C. Des mutations dans les cellules somatiques induisent un risque de transmission à la descendance

D. Le test d'Ames est un test de mutation réalisé sur des virus

E. Le test d'aberrations chromosomiques in vivo se fait sur des cellules hématopoïétiques de rongeur

Question 15

✓ **Item A** → *La thalidomide peut être responsable de malformations congénitales des membres ...*

Tout à fait, il a un effet tératogène. Il était vendu durant les années 50-60 comme hypnotique et antiémétique chez la femme enceinte.

✗ **Item B** → *Les études de reprotoxicité sont uniquement réalisées sur des animaux femelles*

Elles sont également conduites chez les mâles, notamment pour évaluer la qualité des gonades masculines et de la spermatogénèse, par exemple.

✗ **Item C** → *Des mutations dans les cellules somatiques induisent un risque de transmission à la ...*

Les mutations qui touchent les cellules somatiques vont parfois induire des cancers, mais elles ne représentent aucun risque pour la descendance. Le risque pour la descendance est avéré si les mutations touchent les cellules germinales.

✗ **Item D** → *Le test d'Ames est un test de mutation réalisé sur des virus*

C'est sur des bactéries, désolé ! Retenez-le bien, c'est un test assez important.

✓ **Item E** → *Le test d'aberrations chromosomiques in vivo se fait sur des cellules ...*

Et celui d'aberrations chromosomiques in vitro se fait sur des cellules de mammifères ou de lymphomes de souris.

Réponses vraies : A et E

Question 16

Indiquez la (ou les) propositions exacte(s) concernant le développement des médicaments

A. Dans la phase 2 on trouve des études de supériorité

B. Le but des études de non infériorité est de rechercher l'équivalence sur le critère de jugement principal

C. L'éthique pour les médicaments placebo ne pose pas de problème vu qu'ils ne possèdent pas de principe actif

D. La commercialisation se fait en fonction des résultats des études de phase 4

E. La phase 3 a un coût élevé, une longue durée (minimum 1 à 2 ans), et un enjeu industriel très important

Question 16

✗ Item A → Dans la phase 2 on trouve des études de supériorité

C'est dans la phase 3. Faites bien attention à ne pas confondre toutes les phases, c'est hyper important.

✓ Item B → Le but des études de non infériorité est de rechercher l'équivalence sur le critère de ...

C'est exactement ça ! Et le but des études de supériorité c'est de rechercher une différence cliniquement significative en faveur du produit étudié.

✗ Item C → L'éthique pour les médicaments placebo ne pose pas de problème vu qu'ils ne ...

C'est FAUX FAAUX FAAAAUUUX. Bien que les placebos n'aient pas de PA, il existe bien des fois des difficultés éthiques, ce qui est un inconvénient.

✗ Item D → La commercialisation se fait en fonction des résultats des études de phase 4

C'est complètement faux, c'est après la phase 3. La phase 4 a lieu après la commercialisation et donc elle permet de voir les effets rares. Si vous comprenez à quoi sert chaque phase et que ce chemin vous semble logique, je vous promets que vous n'allez plus jamais faire ce genre d'erreur d'inversion. Donc chercher vraiment à comprendre vous verrez tout devient plus simple.

✓ Item E → La phase 3 a un coût élevé, une longue durée (minimum 1 à 2 ans), et un enjeu ...

C'est tout simplement exact !

Réponses vraies : B et E

Question 17

A propos de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

A. Dans la procédure européenne centralisée, l'AMM sera limitée à certains pays de l'UE

B. Les publications dans la procédure européenne centralisée se font par la PSUR (Periodic Update Safety Report)

C. L'AMM pour les médicaments orphelins doit obligatoirement être obtenue par la procédure européenne centralisée

D. Dans la procédure européenne décentralisée, il n'y a qu'un seul État rapporteur

E. La procédure de reconnaissance mutuelle se fait pour une AMM nouvelle

Question 17

✗ Item A → Dans la procédure européenne centralisée, l'AMM sera limitée à certains pays de l'UE

Comme son nom l'indique, la procédure européenne centralisée permet de centraliser l'AMM : elle sera donc valable pour tous les pays de l'UE. (Cf diapo 14).

✗ Item B → Les publications dans la procédure européenne centralisée se font par la PSUR ...

Attention ! Les résultats sont publiés par l'EPAR (European Public Assessment Report) et non par la PSUR qui est un système d'alerte européen fournissant régulièrement des rapports de pharmacovigilance. (Cf diapo 14).

✓ Item C → L'AMM pour les médicaments orphelins doit obligatoirement être obtenue par la ...

Exactement, cette procédure est obligatoire pour les médicaments orphelins mais également pour la grande majorité des nouveaux médicaments c'est-à-dire les médicaments issus de la biotechnologie, ceux de thérapie innovante et ceux contenant une nouvelle substance active indiquées dans le traitement des cancers, des maladies neuro-dégénératives, des maladies auto-immunes, du SIDA, du diabète et des maladies virales (oui la liste est un peu longue...). (Cf diapo 18).

✓ Item D → Dans la procédure européenne décentralisée, il n'y a qu'un seul État rapporteur

C'est bien ça et il est choisi par la firme pharmaceutique. On en compte par contre deux (un rapporteur et un co-rapporteur) dans la procédure européenne centralisée. (Cf diapo 20).

✗ Item E → La procédure de reconnaissance mutuelle se fait pour une AMM nouvelle

Elle se fait pour une AMM antérieure dans au moins un pays de l'UE (reconnaissance mutuelle = le but est d'essayer d'harmoniser l'AMM à d'autres pays de l'UE!). (Cf diapo 19).

Réponses vraies : C et D

Question 18

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

- A. Une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est une procédure incitative
- B. Le dossier d'AMM d'un médicament biosimilaire doit comprendre des études animales et cliniques comparant le produit de référence à la « copie »
- C. Peu de pathologies pédiatriques sont traitées avec des médicaments développés seulement pour l'adulte**
- D. Une ATU de cohorte nécessite une notice en français
- E. Le règlement des médicaments pédiatriques a été mis en place en 2007

Question 18

✗ Item A → Une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est une procédure incitative
Dans cette catégorie on a aussi les RTU, les médicaments orphelins et de pédiatrie. (Cf diapo 24).

✗ Item B → Le dossier d'AMM d'un médicament biosimilaire doit comprendre des études ...
Exactement ce qui est écrit dans le cours. (Cf Diapo 36).

✓ Item C → Peu de pathologies pédiatriques sont traitées avec des médicaments développés ...
Malheureusement il y a de nombreuses pathologies dans ce cas d'où la nécessité de développer des médicaments pédiatriques. (Cf diapo 30).

✗ Item D → Une ATU de cohorte nécessite une notice en français
Le médicament est prévu pour un groupe de patients donc il vaut mieux traduire la notice pour faciliter la compréhension de celle-ci. On ne l'impose pas pour une ATU nominative! (Cf Diapo 25).

✗ Item E → Le règlement des médicaments pédiatriques a été mis en place en 2007
Ne confondez pas avec le règlement des médicaments orphelins qui date de 2000. (Cf diapo 31).

Réponse vraie : C

Question 19

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

- A. Une seule ATU est suffisante si la spécialité pharmaceutique a plusieurs indications
- B. Un médicament homéopathique nécessite des preuves cliniques avant d'être commercialisé
- C. L'intervalle d'acceptabilité de bioéquivalence s'applique au ratio des valeurs de l'AUC (ou Cmax)
- D. Une RTU concerne un médicament ayant déjà une AMM dans une autre indication**
- E. Les médicaments bio-similaires concernent des SA issues des biotechnologies**

Question 19

✗ Item A → Une seule ATU est suffisante si la spécialité pharmaceutique a plusieurs indications
Si on a plusieurs indications, il faut plusieurs ATU. (Cf diapo 25).

✗ Item B → Un médicament homéopathique nécessite des preuves cliniques avant d'être ...
Ils ont un statut juridique assoupli. L'efficacité de l'homéopathie n'est pas prouvée. (Diapo 37)

✗ Item C → L'intervalle d'acceptabilité de bioéquivalence s'applique au ratio des valeurs de ...
Désolé c'est vicieux! Il s'applique à l'intervalle de confiance à 90% du ratio des AUC (ou Cmax). (Cf diapo 33).

✓ Item D → Une RTU concerne un médicament ayant déjà une AMM dans une autre indication
Les RTU permettent d'encadrer certaines prescriptions hors AMM. (Cf diapo 26).

✓ Item E → Les médicaments bio-similaires concernent des SA issues des biotechnologies
C'est la différence entre un médicament générique et un médicament bio-similaire. Comme les molécules sont plus complexes, les analyses physico-chimiques ou biologiques et les études de bioéquivalence ne sont pas suffisantes. (Cf diapo 35).

Réponses vraies : D et E

Question 20

A propos du remboursement et du prix des médicaments, quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Il existe des médicaments pris en charge à 100%
- B. Les traitements diagnostiques peuvent permettre d'améliorer la qualité du rendu en imagerie
- C. Il est possible de proposer un traitement visant à remplacer un composant déficient de l'organisme
- D. Un niveau 4 d'ASMR peut permettre de proposer un prix supérieur au comparateur
- E. Les médicaments visant à traiter un cancer sont remboursés à 100%

Question 20

✓ Item A → Il existe des médicaments pris en charge à 100%
Tout à fait! Ce sont les médicaments qui traitent les maladies de longue durée (ALD30) ainsi que les traitements du cancer ou du VIH considérés comme "médicaments irremplaçables et coûteux". L'infection au VIH et les tumeurs malignes sont bien des ALD30.

✓ Item B → Les traitements diagnostiques peuvent permettre d'améliorer la qualité du rendu en ...
Exactement, c'est précis mais il s'agit bien d'un exemple d'utilisation. Ils visent à améliorer les performances d'un examen. Dans le cadre de l'imagerie, on peut donner des agents de contraste afin de mieux visualiser les différents compartiments du corps humain.

✓ **Item C** → Il est possible de proposer un traitement visant à remplacer un composant déficient ...

C'est la définition d'un traitement substitutif!

✓ **Item D** → Un niveau 4 d'ASMR peut permettre de proposer un prix supérieur au comparateur

Et oui! Même si on est sur un niveau très bas d'ASMR (amélioration mineure), il est possible d'obtenir un prix égal ou légèrement supérieur au comparateur. Seul le niveau 5 d'ASMR (pas d'amélioration) garantit un prix plus bas.

✓ **Item E** → Les médicaments visant à traiter un cancer sont remboursés à 100%

Le cancer étant une maladie aux traitements irremplaçables et coûteux... ils seront remboursés à 100%.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 21

Concernant le remboursement et le prix des médicaments cochez la ou les réponse(s) vraie(s) ?

- A. A la fin du SMR, le prix public est délivré au Journal Officiel (JO)
B. Le comité Économique des Produits de Santé mesure l'efficacité d'un médicament

C. Le SMR est décidé par le ministre chargé de la Sécurité Sociale et de la Santé

D. La HAS fixe le prix en fonction du volume de vente, de l'ASMR et des alternatives

E. La commission de bénéfice et du risque peut réévaluer l'AMM

Question 21

✗ **Item A** → A la fin du SMR, le prix public est délivré au Journal Officiel (JO)

Nooon les gars, dès que vous voyez SMR et prix à coté on invalide l'item!! Le prix public est bien délivré au JO mais après l'ASMR.

✗ **Item B** → Le comité Économique des Produits de Santé mesure l'efficacité d'un médicament

C'est la Commission d'Évaluation Économique et de la Santé Publique (CEESP), une commission spécialisée de la HAS qui mesure l'efficacité. Le CEPS est chargé de fixer les prix.

✓ **Item C** → Le SMR est décidé par le ministre chargé de la Sécurité Sociale et de la Santé

Je n'ai rien d'autre à ajouter, si ce n'est que cet item est très basique et très important.

✗ **Item D** → La HAS fixe le prix en fonction du volume de vente, de l'ASMR et des alternatives

C'est le CEPS qui s'occupe de ça. La HAS par sa commission de transparence évalue le SMR ainsi que l'ASMR et fournit une évaluation médico-économique.

✓ **Item E** → La commission de bénéfice et du risque peut réévaluer l'AMM

Celle-ci étant valable 5 ans, il va falloir la réévaluer. Et c'est bien l'ANSM via la commission du bénéfice et du risque.

Réponses vraies : C et E

Question 22

Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

A. Le droit de prescription est uniquement réservé aux médecins

B. Les masseurs-kinésithérapeutes ont le droit de prescrire des substituts nicotiques depuis 2016

C. Les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale n'ont pas le droit de prescription, et ce même si le médicament est en relation avec la biologie

D. Les prescriptions des sages-femmes ne sont pas prises en charges par l'assurance maladie

E. Les vétérinaires ont le droit de prescrire des médicaments autorisés pour l'usage humain et cela est pris en charge par la collectivité

Question 22

✗ **Item A** → Le droit de prescription est uniquement réservé aux médecins

Le droit de prescription est aussi accordé aux infirmiers, aux chirurgiens-dentaires, aux sages-femmes.

✓ **Item B** → Les masseurs-kinésithérapeutes ont le droit de prescrire des substituts nicotiques ...

Tout est bon, même la date.

✓ **Item C** → Les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale n'ont pas le droit de ...

Et ouiii! Le droit de prescription leur a été supprimé en 2007.

✗ **Item D** → Les prescriptions des sages-femmes ne sont pas prises en charges par l'assurance ...

Les prescriptions des sages-femmes sont bel et bien prises en charge par l'assurance maladie.

✗ **Item E** → Les vétérinaires ont le droit de prescrire des médicaments autorisés pour l'usage ...

Les vétérinaires ont bien le droit de prescrire des médicaments autorisés pour l'usage humain en cas de vide dans l'arsenal thérapeutique vétérinaire. Cependant, cela n'est pas pris en charge par la collectivité.

Réponses vraies : B et C

Question 23

Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

A. Lors d'une prescription de stupéfiants, l'ordonnance peut être exécutée dans sa totalité dans les 7 jours suivants sa date d'établissement

B. Les substances vénéreuses de la liste II sont prescrites sur ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire

C. Les substances vénéreuses de la liste I sont prescrites sur ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire

D. Les médicaments hors liste ne nécessitent pas d'ordonnance

E. Sur une ordonnance bi-zone la partie haute est réservée aux soins sans rapport avec l'ALD

Question 23

✗ **Item A** → Lors d'une prescription de stupéfiants, l'ordonnance peut être exécutée dans sa ...

Elle peut être exécutée dans sa totalité dans les 3 jours suivants sa date d'établissement. Au-delà des 3 jours on ne délivre que la durée restant à couvrir.

✓ **Item B** → Les substances vénéneuses de la liste II sont prescrites sur ordonnance simple ...

Mot pour mot le cours!

✗ **Item C** → Les substances vénéneuses de la liste I sont prescrites sur ordonnance simple ...

Cf item B, c'est le cas pour celles de la liste II. Celles de la liste I sont prescrites sur ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire.

✓ **Item D** → Les médicaments hors liste ne nécessitent pas d'ordonnance

Tout à fait !!

✗ **Item E** → Sur une ordonnance bi-zone la partie haute est réservée aux soins sans rapport avec ...

On les retrouve sur la partie basse, la partie haute est réservée aux soins en rapport avec l'ALD.

Réponses vraies : B et D

Question 24

Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

A. Le contexte socio-économique du patient n'est pas pris en compte dans la décision thérapeutique

B. Le RCP précise le bénéfice thérapeutique attendu et le pourcentage attendu d'événements indésirables

C. L'entourage du patient n'est pas pris en compte dans la décision thérapeutique

D. Il n'est pas nécessaire de savoir calculer des valeurs pour une décision thérapeutique

E. Guérir ou éviter la mort est un des objectifs de la décision thérapeutique

Question 24

✗ **Item A** → Le contexte socio-économique du patient n'est pas pris en compte dans la décision ...

Bien sûr que si! Si l'on prescrit un traitement coûteux à un patient non couvert par l'assurance maladie, cela réduit le rapport bénéfice risque.

✓ **Item B** → Le RCP précise le bénéfice thérapeutique attendu et le pourcentage attendu ...

Mot pour mot le cours!

✗ **Item C** → L'entourage du patient n'est pas pris en compte dans la décision thérapeutique

L'entourage est bel et bien pris en compte par exemple dans le cas où le patient n'est pas apte à prendre des décisions ou son traitement tout seul.

✗ **Item D** → Il n'est pas nécessaire de savoir calculer des valeurs pour une décision thérapeutique

Et si détrompez-vous! Savoir calculer des valeurs s'avère très utile pour adapter un traitement par exemple.

✓ **Item E** → Guérir ou éviter la mort est un des objectifs de la décision thérapeutique

Logique!

Réponses vraies : B et E

Question 25

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

A. Le mésusage est une utilisation intentionnelle d'un médicament, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques

B. Le rapport Bénéfices/ Risques est évalué exclusivement pour les médicaments innovants

C. L'abus consiste en l'administration d'une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée supérieure à la dose maximale recommandée par le résumé des caractéristiques du produit

D. La iatrogénie médicamenteuse correspond aux effets indésirables (néfastes sur la santé du patient) suite à l'intervention d'un professionnel de santé

E. Un effet indésirable grave n'est jamais attendu

Question 25

✓ **Item A** → Le mésusage est une utilisation intentionnelle d'un médicament, non conforme à ...

Il s'agit mot pour mot de la définition donnée dans le cours!

✗ **Item B** → Le rapport Bénéfices/ Risques est évalué exclusivement pour les médicaments ...

Noonn le rapport Bénéfices/ Risques est évalué pour CHAQUE médicament.

✗ **Item C** → L'abus consiste en l'administration d'une quantité de médicament ou de produit, ...

Il s'agit de la définition du surdosage!

✓ **Item D** → La iatrogénie médicamenteuse correspond aux effets indésirables (néfastes sur la ...

Ouuuu c'est exactement ça mon poulain!!!!

✗ **Item E** → Un effet indésirable grave n'est jamais attendu

Et pourquoi pas? Un EIG peut inclure des effets graves attendus comme "Mort subite" dans la section « Effets indésirables » d'une notice.

Réponses vraies : A et D

Question 26

A propos de la pharmacovigilance, quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Les effets indésirables de type B (Bizarre) sont en général connus avant la commercialisation
 B. Les effets de type D (Delayed) sont liés à la dose et à la durée du traitement

C. Les effets indésirables médicamenteux dits rares ont une fréquence inférieure à 0,1%

D. L'arrêt brusque des bêta-bloquants peut entraîner un syndrome de sevrage

E. Les risques de tératogénèse ont lieu pendant le premier trimestre de grossesse

Question 26

✗ **Item A** → Les effets indésirables de type B (Bizarre) sont en général connus avant la ...

Ces effets sont bizarres, comme leur nom l'indique. Ils sont généralement méconnus avant la commercialisation et seront sans rapport avec une propriété pharmacodynamique connue du médicament.

✗ **Item B** → Les effets de type D (Delayed) sont liés à la dose et à la durée du traitement

Attention! Il s'agit de la définition des effets de type C (Chronique ou Cumulatif).

✓ **Item C** → Les effets indésirables médicamenteux dits rares ont une fréquence inférieure à 0,1%

Ouiii la frise est à connaître.

10%	1%	0,1%	0,01%
Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
			Très rare

✗ **Item D** → L'arrêt brusque des bêta-bloquants peut entraîner un syndrome de sevrage

Il s'agit d'un effet rebond... Le syndrome de sevrage est lié à une pharmacodépendance.

✓ **Item E** → Les risques de tératogénèse ont lieu pendant le premier trimestre de grossesse

Pendant le T1 (période d'organogénèse), il y a des risques de malformations.

Réponses vraies : C et E

Question 27

Concernant l'erreur médicamenteuse, quelle est la (ou quelles sont les) proposition(s) exacte(s) ?

A. L'erreur médicamenteuse peut être décrite selon 3 situations : avérée, potentielle ou latente

B. Elle peut impliquer n'importe quel acteur dans le circuit du médicament

C. Une erreur interceptée avant l'administration du produit au patient est qualifiée d'erreur potentielle

D. En 2009, 60,3% des erreurs médicamenteuses initiales relevaient d'une erreur d'administration

E. Toutes les propositions sont exactes

Question 27

✓ **Item A** → L'erreur médicamenteuse peut être décrite selon 3 situations : avérée, potentielle ou ...

Ouiii ouiiii! On trouve en effet 3 situations possibles pour l'erreur médicamenteuse (cf item C pour un peu plus de détails 😊), elles sont à connaître +++. On se rappelle que l'erreur médicamenteuse est une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers impliquant un médicament lors de la prescription, dispensation ou administration.

✓ **Item B** → Elle peut impliquer n'importe quel acteur dans le circuit du médicament

Que ce soit le médecin qui prescrit, le pharmacien qui délivre l'ordonnance, l'infirmier qui administre ou le patient qui prend le médicament.

✓ **Item C** → Une erreur interceptée avant l'administration du produit au patient est qualifiée ...

Et on peut ajouter qu'elle est dite avérée quand le patient a reçu le mauvais médicament, la mauvaise dose et latente quand l'observation a permis d'identifier un danger potentiel.

✓ **Item D** → En 2009, 60,3% des erreurs médicamenteuses initiales relevaient d'une erreur ...

Cf la diapo 15 de votre cours.

✓ **Item E** → Toutes les propositions sont exactes

Yeess 😊.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 28

Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) définit (ou définissent) la nature de l'erreur médicamenteuse ?

A. Erreur de communication

B. Erreur de patient

C. Erreur de conditionnement

D. Erreur d'omission

E. Erreur d'information

Question 28

? Items A, B, C, D et E

La nature de l'erreur médicamenteuse définit et qualifie cette erreur. L'erreur de communication est l'origine de l'erreur, donc la cause, qui aboutira sur une erreur de nature spécifique.

Réponses vraies : B et D

Question 29

Concernant le bon usage du médicament, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ?

A. Les indications, les interactions, la pharmacocinétique et les effets indésirables appartiennent aux principales rubriques du RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)

B. L'ANSM, la HAS, le CNAM, les OMEDIT, les ARS et la FDA sont les différentes sources d'information contrôlée

C. La HAS a notamment pour rôles d'émettre des RBP, certifier les établissements de santé ou encore contrôler l'information

D. Le malade a un rôle à jouer, il peut pratiquer l'automédication quand un traitement lui a déjà été prescrit suite à des symptômes similaires dans les 3 dernières années, afin de réduire les difficultés d'accès aux médecins

E. L'ANSM a, notamment, pour rôles d'octroyer les AMM, de contrôler la publicité ou encore d'émettre des recommandations (médicaments)

Question 29

✓ Item A → Les indications, les interactions, la pharmacocinétique et les effets indésirables ...

C'est exact ! Je vous remets la liste des principales rubriques du RCP.

✗ Item B → L'ANSM, la HAS, le CNAM, les OMEDIT, les ARS et la FDA sont les différentes ...

Cet item ne serait-il pas trop péremptoire ? Et siiii malheureusement... Tout ce qui est dit est vrai, mais pas complet ! Il manque l'EMA.

✓ Item C → La HAS a notamment pour rôles d'émettre des RBP, certifier les établissements de ...

C'est exact, ces responsabilités reposent bien sur la HAS ! Soyez vigilents il y a écrit « notamment », donc on n'est pas obligé de tous les citer !

✗ Item D → Le malade a un rôle à jouer, il peut pratiquer l'automédication quand un traitement ...

Alors le malade a effectivement un rôle à jouer, mais pas un rôle qui risque de mettre en danger sa santé.

✓ Item E → L'ANSM a, notamment, pour rôles d'octroyer les AMM, de contrôler la publicité ou ...

J'ai cité 3 éléments de la liste disponible sur la diapo 27 de votre cours.

Réponses vraies : A, C et E

Question 30

À propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, quelle(s) est (sont) la (les) réponses exactes ?

A. La dépense courante de santé au sens international ne fait pas partie des comptes de Santé

B. La proportion d'adultes fumeurs en France est supérieure à la moyenne pour l'UE-15

C. Le prix des médicaments non remboursables est en constante diminution depuis 20 ans

D. Par rapport aux autres pays de l'Union Européenne, la France comporte peu de médecins et peu d'infirmiers

E. La dépense courante de santé représente environ 11 % du PIB en France

Question 30

✗ Item A → La dépense courante de santé au sens international ne fait pas partie des comptes ...

Les comptes de Santé comportent trois agrégats : La consommation de soins et de biens médicaux, La dépense courante de santé ET La dépense courante de santé au sens international. (Cf diapo 8).

✓ Item B → La proportion d'adultes fumeurs en France est supérieure à la moyenne pour l'UE-15

La proportion d'adultes fumeurs en France est de 25 % alors que dans l'EU-15 elle est de 20 %. (Cf diapo 14).

✗ Item C → Le prix des médicaments non remboursables est en constante diminution depuis 20 ans

Et non, si le prix des médicaments remboursables baisse, le prix des médicaments non remboursables est lui en constante augmentation depuis 1998. (Cf diapo 9).

✗ Item D → Par rapport aux autres pays de l'Union Européenne, la France comporte peu de ...

Attention à bien analyser le graphique 1 de la diapo 13 ! Par rapport aux autres pays de l'Union Européenne, la France comporte peu de médecins mais beaucoup d'infirmiers. (Cf Diapo 13).

✓ Item E → La dépense courante de santé représente environ 11 % du PIB en France

Chiffre très important à connaître puisqu'il revient régulièrement dans les annales. (Cf diapo 10).

Réponses vraies : B et E

Question 31

À propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, quelle(s) est (sont) la (les) réponses exactes ?

A. Dans certains pays en développement, il y a une absence de volonté politique de lutter contre le VIH

B. Depuis 1996 et l'introduction des trithérapies, la mortalité mondiale liée au SIDA est en constante décroissance

C. La production des médicaments antirétroviraux est très coûteuse

D. On compte environ 7000 nouvelles infections par le VIH chaque année en France

E. Ce sont 2,1 millions de personnes qui meurent chaque année du SIDA dans le monde

Question 31

✓ **Item A** → Dans certains pays en développement, il y a une absence de volonté politique de...

C'est tout à fait vrai, pour des raisons de décalages culturels, il y a dans certains pays en développement une non adhésion des gouvernements à la lutte contre le VIH. (Cf diapo 59).

✗ **Item B** → Depuis 1996 et l'introduction des trithérapies, la mortalité mondiale liée au SIDA...

La mortalité liée au SIDA est actuellement en croissance : il s'agit de la 4ème cause de mortalité dans le monde et la 2ème en Afrique. (Cf diapo 60).

✗ **Item C** → La production des médicaments antirétroviraux est très coûteuse

Si le développement des médicament antirétroviraux est coûteux, la production de ces médicaments est en revanche peu coûteuse. (Cf diapo 57).

✓ **Item D** → On compte environ 7000 nouvelles infections par le VIH chaque année en France

En effet, ce qui correspond à un taux d'incidence de 17/100 000 hab/an. (Cf diapo 53).

✗ **Item E** → Ce sont 2,1 millions de personnes qui meurent chaque année du SIDA dans le monde

Attention, ce chiffre correspond à l'incidence annuelle! La mortalité liée au SIDA est de 1,5 millions. (Cf diapo 51).

Réponses vraies : A et D

Question 32

À propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, quelle(s) est (sont) la (les) réponses exactes ?

A. L'acupuncture est une médecine holistique qui soigne le terrain

B. L'homéopathie est remboursée à hauteur de 30 % par la Sécurité Sociale

C. Seule une minorité de Français adhère aux médecines alternatives

D. Les effets indésirables graves entraînent plus souvent des décès que des séquelles

E. Les médecines douces associent la théorie à l'efficacité thérapeutique

Question 32

✗ **Item A** → L'acupuncture est une médecine holistique qui soigne le terrain

Attention! C'est l'ostéopathie qui soigne le terrain!

✗ **Item B** → L'homéopathie est remboursée à hauteur de 30 % par la Sécurité Sociale

Depuis 2019, l'homéopathie n'est plus remboursée par la Sécurité Sociale. C'est aussi le cas de toutes les médecines alternatives.

✗ **Item C** → Seule une minorité de Français adhère aux médecines alternatives

Et non! Les Français sont une majorité à adhérer aux médecines douces : entre 45 et 75 %.

✓ **Item D** → Les effets indésirables graves entraînent plus souvent des décès que des séquelles

Tout à fait! Dans 4 % des cas, les effets indésirables graves entraînent des séquelles alors que dans 7 % des cas ils entraînent des décès.

✗ **Item E** → Les médecines douces associent la théorie à l'efficacité thérapeutique

C'est l'inverse! Les médecines douces n'ont pas d'explication théorique, ce qui explique d'ailleurs leur non-remboursement par le Sécurité Sociale.

Réponse vraie : D

Question 33

Parmi les propositions suivantes concernant la Pharmaco-économie, laquelle (lesquelles) est (sont) inexacte(s) ?

A. La demande correspond à la relation entre la quantité demandée et le prix

B. La demande est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les consommateurs sont disposés à acheter

C. La demande, indicateur aisé à mesurer, se définit par le nombre de personnes disposées à payer p ou plus, pour un prix donné p

D. Plus le prix p est élevé, plus la production peut être rentable et moins la quantité que les entreprises désirent produire est importante

E. Le marché conduit à la détermination d'un prix, le prix doit être flexible pour trouver l'équilibre

Question 33

✗ **Item A** → La demande correspond à la relation entre la quantité demandée et le prix

C'est effectivement la définition donnée dans le cours! (Cf diapo 5). Ici, il fallait cocher les réponses inexactes, lisez bien les énoncés, ou vous pourriez vous retrouver avec la douloureuse surprise d'avoir tout faux...

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

C'est là encore la phrase du cours! (Cf diapo 6).

✓ **Item C** → La demande, indicateur aisé à mesurer, se définit par le nombre de personnes ...

Tout est vrai, sauf que la demande est DIFFICILE à mesurer ! (Cf diapo 6).

✓ **Item D** → Plus le prix p est élevé, plus la production peut être rentable et moins la quantité ...

Et non, la fin est fautive ! Plus la production peut être rentable, PLUS la quantité que les entreprises désirent produire est importante ! (Cf diapo 8).

✗ **Item E** → Le marché conduit à la détermination d'un prix, le prix doit être flexible pour trouver ...

C'est logique au vu de ce que nous dit le reste de la diapo ! En effet, si l'offre est trop importante pour la demande, le prix baisse tandis que s'il y a une pénurie, le prix augmente ! [La fameuse loi de l'offre et de la demande] (Cf diapo 10).

Réponses vraies : C et D

Question 34

Indiquez la (ou les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacéconomie.

- A. Les 4 règles de la concurrence pure et parfaite sont l'atomicité, la transparence, l'hétérogénéité du produit, la mobilité des facteurs de production
- B. Les 4 règles de la concurrence pure et parfaite sont l'atomicité, la transparence, l'homogénéité du produit, la mobilité des facteurs de production
- C. Le partage inégal d'information entre les acteurs fait partie des défaillances de marché
- D. L'atomicité signifie qu'il y a de nombreux acheteurs et de nombreux vendeurs
- E. Un marché où le producteur est dominant est un monopsonne

Question 34

✗ **Item A** → Les 4 règles de la concurrence pure et parfaite sont l'atomicité, la transparence, ...

Alors déjà c'est 5 règles donc même sans aller au bout de l'item vous savez que c'est faux et vous passez à la suite. On parle en plus d'hétérogénéité du produit et pas d'homogénéité, attention à la nuance. (Cf diapo 15).

✗ **Item B** → Les 4 règles de la concurrence pure et parfaite sont l'atomicité, la transparence, ...

Alors déjà c'est 5 règles donc même sans aller au bout de l'item vous savez que c'est faux et vous passez à la suite. On parle en plus d'hétérogénéité du produit et pas d'homogénéité, attention à la nuance.

✓ **Item C** → Le partage inégal d'information entre les acteurs fait partie des défaillances de marché

Oui tout à fait !! On trouve 3 situations de défaillances de marché qui peuvent porter sur la nature du marché avec une concurrence imparfaite, le partage inégal d'informations entre les acteurs et la présence d'externalités.

✓ **Item D** → L'atomicité signifie qu'il y a de nombreux acheteurs et de nombreux vendeurs

Yeepp tout simplement (Cf diapo 15).

✗ **Item E** → Un marché où le producteur est dominant est un monopsonne

Eeet noon c'est un monopole ou oligopole pour un petit nombre de producteurs. Le monopsonne est un marché où un seul producteur est confronté à une multitude de vendeurs.

Réponses vraies : C et D

Question 35

Indiquez-la (ou les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacéconomie :

- A. Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter la valeur et les coûts : c'est le coût de la recherche et le coût de production
- B. La négociation au cas par cas est la seule méthode de fixation des prix
- C. La valeur d'un médicament est mesurée par son incapacité à prolonger la vie ou améliorer la qualité de vie
- D. Des éléments multifactoriels conduisent à la détermination d'un prix d'un médicament comme l'aire thérapeutique, la taille de la population cible, la concurrence, la technologie mobilisée, le coût de production, les investissements en recherche et développement, environnement politique, la valeur attendue et la quantité d'effet
- E. En général le prix est théoriquement d'autant plus faible que le médicament est efficace, car celui-ci est plus facile à développer

Question 35

✗ **Item A** → Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter ...

Faites bien attention à ne pas confondre et à bien comprendre. Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter la valeur et NON les coûts : ce n'est PAS le coût de la recherche + le coût de production.

✗ **Item B** → La négociation au cas par cas est la seule méthode de fixation des prix

Il y a différentes méthodes de fixation des prix :

- La négociation au cas par cas à partir de l'évaluation de la valeur thérapeutique ajoutée.
- La méthode de référence interne avec une mise en place de prix de référence pour des équivalents thérapeutiques.
- La méthode de référence externe avec une application des prix pratiqués dans un groupe de pays comparateurs.
- Le contrôle des profits ou du retour sur investissement.

✗ **Item C** → La valeur d'un médicament est mesurée par son incapacité à prolonger la vie ou ...

Attention à bien lire !!! On mesure sa CAPACITÉ à prolonger la vie.

✓ **Item D** → Des éléments multifactoriels conduisent à la détermination d'un prix d'un ...

Alors tout ça c'est vrai. Dans ce genre d'item un peu long vous devez bien vous poser et vérifier que chaque information est vraie car on peut vous piéger en changeant un tout petit détail au milieu de ce gros tas d'infos donc faites bien attention ❤️.

✗ Item E → *En général le prix est théoriquement d'autant plus faible que le médicament est ...*

Alors là non, juste non. Le prix est théoriquement d'autant plus élevé que le médicament est efficace, qu'il répond à un besoin médical non satisfait ou qu'il traite une maladie grave.

Réponse vraie : D

TUTORAT 2 – 2021-2022



UE8



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2021-2022

SUJET

Examen Blanc n°2 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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 **7 pages** numérotées de 1 à 7 et comporte **35 questions**.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les opioïdes exogènes ?

- L'héroïne a été découverte en 1874 et est 10 fois plus forte que la morphine
- La morphine a été découverte par Gay-Lussac ainsi que sa nomenclature
- L'héroïne est un opiacé exogène, dérivé hémisynthétique de la morphine
- Le Fentanyl a un effet plus fort que la morphine mais plus faible que l'héroïne
- La morphine était autrefois utilisée contre la folie, le diabète et l'alcoolisme entre autres

Question 2

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'histoire du médicament ?

- Au 1er siècle Pline l'Ancien écrit Histoire Naturelle et y décrit les propriétés antalgiques de l'opium
- La première anesthésie générale a eu lieu à Boston en 1946
- En 1874, A. Wright découvre l'héroïne
- La révolution de 1976 est marquée par la découverte des récepteurs aux opioïdes
- En 1961 l'ONU crée l'organisation internationale du commerce des stupéfiants

Question 3

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les opioïdes ?

- Le produit de substitution de référence est le Naloxone
- Plus d'un analgésique sur deux est obtenu d'un proche
- 6 millions d'américains ont recours aux opiacés en automédication
- On observe une diminution nette des décès liés aux analgésiques depuis 1999 grâce au meilleur contrôle de leur prescription
- L'échelle de l'OMS créée en 1897 établit un guide de l'usage des opioïdes en fonction de l'intensité de la douleur

Question 4

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les différentes actions de molécules sur les cibles moléculaires ?

- Le nifédipine est un inhibiteur des canaux potassiques
- La sitagliptine agit par un mécanisme d'inhibition compétitive
- La simvastatine est une pro-drogue donnant un métabolite actif, l'HMG-CoA réductase
- La dopa-décarboxylase catalyse la réaction transformant l'alpha-métyldopa, un faux substrat, en alpha-métyldopamine
- Un inhibiteur est un substrat exogène ou endogène bloquant l'accès du récepteur au substrat naturel

Question 5

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments ?

- A. Les agonistes partiels permettent une stimulation des récepteurs ainsi que l'obtention d'un effet de la même amplitude que l'agoniste naturel
- B. Les benzodiazépines utilisées en tant qu'agonistes possèdent une action anxiolytique, anticonvulsante et myorelaxante
- C. Les récepteurs nucléaires peuvent fixer des ligands liposolubles et hydrosolubles
- D. Les récepteurs aux peptides natriurétiques sont des récepteurs couplés à une protéine G
- E. Pour définir la liaison spécifique, il faut évaluer parallèlement la liaison totale et non spécifique

Question 6

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'aspirine ?

- A. Les médicaments antiacides réduisent la quantité de formes non ionisées au niveau de l'appareil digestif et module l'absorption des médicaments per os
- B. L'aspirine possède quatre propriétés : antalgique, antipyrétique, anti-inflammatoire et agrégeant plaquettaire
- C. Seules les formes ionisées sont capables de franchir les membranes cellulaires
- D. Le pH de l'estomac privilégie la formation de formes ionisées, donc privilégie également l'absorption de l'aspirine
- E. Le pH sanguin privilégie la formation de formes non ionisées

Question 7

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le paracétamol ?

- A. Le paracétamol a des effets antipyrétique, antalgique et anti inflammatoire
- B. L'élimination du paracétamol est essentiellement hépatique
- C. Le paracétamol est majoritairement excrété sous forme glucoconjuguée
- D. L'effet antalgique du paracétamol est dû à l'AM 404 et à son activation indirecte sur le récepteur CB1
- E. Le paracétamol est immédiatement transformé par la FAAH pour donner l'AM 404

Question 8

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les insulines ?

- A. Les insulines très rapides sont formées par modifications de l'extrémité de la chaîne A
- B. Les insulines très rapides sont l'insuline glulisine (Apidra), l'insuline lispro (Novorapid) et l'insuline asparate (Humalog)
- C. Les insulines lentes sont utilisées pour mimer la production physiologique d'insuline au moment du repas
- D. L'insuline glargine (Lantus) est une insuline lente qui est formée par modification du pH isoélectrique
- E. Les insulines ultra-rapides ont un effet d'environ 2h

Question 9

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les propriétés de l'insuline humaine ?

- A. L'insuline humaine possède une structure hexamérique correspondant à trois dimères avec une chaîne A à caractère acide et une chaîne B à caractère basique
- B. L'insuline humaine est d'abord formée sous forme de préproinsuline, puis après clivage du « signal peptide » C-terminal devient de la proinsuline. Enfin, après élimination du peptide C, elle devient l'insuline
- C. L'insuline humaine est un peptide, ce qui la rend très sensible à l'acidité intestinale, aux peptidases ainsi qu'à la chaleur et au froid, entraînant une dénaturation
- D. La forme acide de l'insuline humaine lui permet une combinaison avec des molécules cationiques telle que la protamine
- E. La glycémie post prandiale doit être inférieure à 1,1 g/L

Question 10

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les formes galéniques et leur administration ?

- A. L'aspartame est un excipient à effet notoire et est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie
- B. L'éthanol est contre-indiqué chez les femmes enceintes, les mineurs, les personnes alcooliques ou épileptiques et les personnes atteintes de maladie du foie
- C. L'administration par voie parentérale est l'introduction du médicament dans l'organisme par effraction du tissu cutané à l'aide d'instruments adéquats
- D. Le volume injecté par voie sous-cutané est supérieur au volume injecté par voie intramusculaire
- E. Une formulation injectable doit être limpide, isotonique, neutre, indolore, stérile et apyrogène

Question 11

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les formes galéniques et les moyens de les obtenir ?

- A. Une dissolution permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un liquide (solvant)
- B. La Porosité maximum des filtres d'une filtration clarifiante est de 0,45 nm
- C. La stérilisation par chaleur sèche se fait dans un autoclave à 160°C/120 min
- D. La filtration stérilisante est coûteuse mais peu contraignante
- E. L'insuline NPH permet un relargage très lent de l'insuline car elle est peu soluble et a un pH de 9

Question 12

Un petit P1 prend un comprimé de 500mg de paracétamol après l'épreuve de mathématiques afin d'enchaîner avec l'ICM. Il s'amuse à calculer les paramètres pharmacocinétiques tout en mangeant sa barre de chocolat.

- A. Le volume de distribution est de 0,5L
- B. La demi-vie du paracétamol est de 3h
- C. Le volume de distribution est de 50L
- D. La clairance vaut 11,55 L/h
- E. La clairance est égale à 0,231 L/h

Question 13

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacocinétique ?

- A. Les quatre étapes de la pharmacocinétique d'une SA d'un médicament sont l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination
- B. Le devenir de la SA dans le sang correspond à la distribution tissulaire
- C. Les enzymes et réactions de phase II réalisent la fonctionnalisation par des réactions comme l'oxydation, l'hydrolyse, la réduction et la déalkylation
- D. Les monoamine-oxydases (MAO) sont des enzymes de phase I qui réalisent une réaction d'hydrolyse
- E. Les enzymes de phase I sont exprimées dans les membranes du réticulum endoplasmique lisse

Question 14

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la concentration minimale ?

- A. Le niveau de C_{ss} dépend du débit de la perfusion
- B. Le temps nécessaire pour atteindre la C_{ss} est égale à $5t_{1/2}$ car cette pharmacocinétique est de nature exponentielle, comme celle de la demi-vie
- C. Une demi-vie courte ou des administrations fréquentes augmentent le risque d'accumulation du médicament et de surdosage
- D. La demi-vie correspond au temps nécessaire pour que la concentration C_t de la SA diminue de moitié
- E. Un médicament à marge thérapeutique étroite est plus sûr qu'un médicament à marge thérapeutique plus large

Question 15

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la femme enceinte et les enfants ?

- A. On observe une diminution progressive de la volémie chez les femmes enceintes
- B. Les médicaments administrés à la femme enceinte sont majoritairement utilisés pour traiter d'éventuelles maladies dont le fœtus est atteint
- C. Chez la femme enceinte, on observe une distribution augmentée surtout pour les médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques
- D. Le métabolisme chez la femme enceinte est peu modifié
- E. La capacité d'élimination est très importante chez les enfants entre 1 et 24 mois

Question 16

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les sujets âgés ?

- A. Le sujet âgé en bonne santé doit être considéré comme un insuffisant rénal et un insuffisant hépatique sévère
- B. La demi-vie plasmatique est plus courte chez le sujet âgé
- C. Le principe de précaution veut que les traitements soit administré de sorte que la posologie soit plus faible
- D. Une attention particulière doit être accordée aux molécules à élimination rénale comme la metformine
- E. Pour diminuer la posologie, il faudrait soit augmenter la dose en gardant l'intervalle de temps constant ou diminuer l'intervalle de temps en gardant la dose constante

Question 17

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la variabilité pharmacogénétique ?

- A. Les métaboliseurs rapides présentent un risque de surdosage
- B. Les 2 copies du gène impliqué dans le métabolisme du métaboliseur lent sont défectueuses
- C. Le génotypage consiste en une recherche de mutation, délétion ou duplication par administration et mesure d'une substance de référence
- D. Le génotypage est un test fonctionnel qui a l'avantage d'être stable tout au long de la vie
- E. L'un des avantages du phénotypage est qu'il tient compte de l'ensemble de facteurs de variabilité

Question 18

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le développement du médicament ?

- A. Les propriétés pharmacodynamiques recherchées comprennent entre autres le mécanisme d'action et la relation dose-effet du traitement (DE50)
- B. Les propriétés pharmacocinétiques recherchées comprennent entre autres la caractérisation du devenir du médicament dans l'organisme, la relation effet-temps et l'affinité pour le récepteur
- C. Les propriétés pharmacodynamiques sont évaluées sur des modèles cellulaires, tissulaires et animaux
- D. Lors de la recherche d'une toxicité aiguë, on évalue la DL50 qui est la dose tuant 50% des animaux à 14 jours
- E. Lors de la recherche d'une toxicité chronique on évalue le NOAEL par autopsie et examen histologique des organes cibles

Question 19

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le développement du médicament ?

- A. Il existe 3 phases cliniques dans le développement du médicament : la phase I, la phase II et la phase III, cette dernière étant divisée en une phase IIIa et une phase IIIb
- B. Les sujets de la phase I sont des sujets sains et sont généralement au nombre de 20 à 50
- C. La première dose utilisée pendant la phase I correspond à 1/10 ou 1/100 de la dose maximale tolérée chez l'animal
- D. La phase III a pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité du médicament sur un très grand nombre de malades
- E. La phase 4 est réalisée avant l'attribution de l'AMM du médicament et permet d'évaluer entre autres les effets indésirables rares

Question 20

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les différentes procédures de l'AMM ?

- A. Pour les procédures d'AMM nationales, la décision revient au directeur général de l'EMA
- B. Lors d'une procédure européenne centralisée, le CHMP donne son avis après instruction du dossier à la commission Européenne relative à l'octroi ou non de l'AMM
- C. La publication des résultats d'une procédure centralisée européenne correspond à l'EPAR (European Private Assessment Report)
- D. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie ou des thérapies innovantes par exemple
- E. La procédure décentralisée se fait pour une AMM existante au moins dans un des pays de l'UE

Question 21

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les procédures spécifiques de l'AMM ?

- A. L'autorisation d'accès précoce peut être octroyée soit en pré-AMM soit en post-AMM mais en amont de la décision de prix et de remboursement
- B. Dans l'objectif de sécuriser une pratique bien établie de prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France, l'ANSM peut mettre en place une autorisation d'accès compassionnel (AAC)
- C. Le règlement orphelin, mis en place en 2000 a permis la création du COMP (Comité Européen du Médicament Orphelin)
- D. Dans le cadre d'une procédure pédiatrique, lorsque le principe actif est déjà dans le domaine public, il peut se voir octroyer une AMM spécifique : la PUMA
- E. Les médicaments homéopathiques font l'objet d'une procédure spécifique européenne simplifiée

Question 22

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le remboursement ?

- A. L'accès au remboursement ne nécessite pas l'intervention de la commission de la transparence
- B. Les questions relatives au prix et au remboursement ne relèvent pas de la compétence de l'Union Européenne
- C. Pour accéder au remboursement la commission de la transparence remplit un dossier type à la demande de l'industriel
- D. Pour le remboursement les critères du Service Médical rendu sont évalués indication par indication
- E. L'impact du médicament sur la santé publique n'est pas pris en compte dans la prise de décision quant au remboursement

Question 23

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les critères de fixation du prix ?

- A. Un ASMR de niveau 1 correspond à une faible amélioration
- B. Le CEPS signifie comité économique des produits de santé et fixe le prix des médicaments remboursables
- C. La fixation du prix tient uniquement compte de critères législatifs
- D. Pour les médicaments revendiquant une ASMR élevée ayant ou pouvant avoir un impact important sur les dépenses de l'Assurance Maladie, il y a aussi une évaluation médicoéconomique
- E. La CEPS donne un avis d'efficacité issue de la comparaison des moyens employés (coûts) avec les résultats obtenus par rapport au comparateur le plus pertinent

Question 24

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la prescription ?

- A. La prescription doit respecter des principes moraux dictés par le Code de Déontologie Médicale
- B. Les sages-femmes peuvent prescrire des dispositifs médicaux
- C. Les pédicures podologues peuvent prescrire des traitements de substitution nicotinique
- D. Les infirmiers ont intégré le cercle restreint des prescripteurs en 2009
- E. Les chirurgiens-dentistes ne peuvent pas prescrire sur une ordonnance sécurisée

Question 25

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les différents types d'ordonnances ?

- A. Les destinataires de l'ordonnance sont au nombre de trois : le malade, le pharmacien et les organismes de couverture sociale
- B. Un médicament d'exception prescrit en rapport avec une indication non prévue par la FIT ne sera pas remboursé par l'Assurance Maladie
- C. L'ordonnance bi-zone comporte deux zones distinctes : la partie basse réservée aux soins en rapport avec l'ALD et la partie haute réservée aux soins qui ne sont pas en rapport avec l'ALD
- D. Les substances vénéneuses de liste I sont prescrites sur une ordonnance sécurisée et sont non renouvelables sauf mention contraire
- E. Les pharmaciens peuvent renouveler des ordonnances pour des contraceptifs oraux pour 6 mois à condition que l'ordonnance précédente date de moins de deux ans

Question 26

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les effets indésirables ?

- A. Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament uniquement quand celui-ci est administré de façon normale
- B. Le surdosage est un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments accompagnés de réactions physiques ou psychologiques nocives
- C. Un effet indésirable de type B est un effet de type bizarre dépendent de la dose administrée
- D. La doxorubicine est responsable rétinopathies maculopalties y compris des dégénérescences maculaires chez les patients traités au long cours
- E. Un effet de type F correspond à un échec thérapeutique et peut être retrouvé dans le cas de la contraception orale ou des vaccins

Question 27

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacovigilance ?

- A. Lors du premier trimestre de grossesse, on parle de tératogénèse s'il y a un risque de malformation
- B. La tératogénicité est l'atteinte de l'embryon
- C. La probabilité de survenue des effets indésirables est dite très rare lorsqu'elle est inférieure à 0,1%
- D. La période de croissance, maturation et différenciation a lieu lors du troisième trimestre uniquement
- E. À l'accouchement, il existe des risques de difficultés d'adaptation à la vie intra- utérine

Question 28

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les niveaux de gravité des erreurs médicamenteuses ?

- A. Des circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur désignent une erreur sans préjudice
- B. Lorsqu'une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient, on parle d'une erreur avec préjudice
- C. Lorsqu'une erreur s'est produite sans que le médicament soit parvenu au patient, on parle donc d'une absence d'erreur
- D. Lorsqu'une erreur s'est produite entraînant une hospitalisation et un préjudice temporaire, on parle d'une erreur avec préjudice
- E. Lorsqu'une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient, on parle d'une erreur avec préjudice

Question 29

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les erreurs médicamenteuses ?

- A. L'erreur médicamenteuse correspond seulement à la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament durant le processus de soins
- B. On parle d'une erreur médicamenteuse potentielle, lorsqu'une observation a permis d'identifier un danger potentiel pour le patient
- C. Les erreurs médicamenteuses n'impliquent que les professionnels de santé
- D. Une erreur de communication est une cause d'erreur médicamenteuse
- E. Une erreur de médicament est une cause d'erreur médicamenteuse

Question 30

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'éducation du patient ?

- A. L'éducation pour la santé vise à former chacun à des comportements de santé liés à la maladie et au traitement
- B. Le slogan « Les antibiotiques utilisés à tort, ils deviendront moins forts » est un exemple d'éducation du patient
- C. L'éducation du patient permet au patient d'acquérir des compétences pour prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance
- D. L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux
- E. La démarche à suivre et les compétences à acquérir lors de l'éducation thérapeutique du patient sont définies par l'ANSM

Question 31

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les maladies rares et le VIH ?

- A. La mucoviscidose touche 40 sur 100 000 naissances
- B. On définit une maladie rare comme une maladie touchant au minimum une personne sur 2000
- C. La population pour laquelle le taux d'incidence de VIH était la plus importante était les hommes homosexuels
- D. Le syndrome de Turner est une maladie rare touchant 20 sur 100 000 naissances de garçons.
- E. Le traitement du VIH se base sur une bithérapie largement accessible à toutes les populations

Question 32

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les aspects sociétaux et économiques ?

- A. Les médecines alternatives sont des méthodes qui ne sont pas fondées sur les méthodes expérimentales ou scientifiques, on peut aussi peu parler de médecine douce, holistique ou bien naturelle
- B. Les pratiques de médecine alternative ne sont ni validées, ni diplômées, ni reconnues par les institutionnels mais elles sont évaluées
- C. Les médecines alternatives ne sont pas remboursés mis à part l'homéopathie
- D. L'aspirine peut avoir des effets indésirables mortels
- E. Environ 35-75% des Français utilisent la médecine douce

Question 33

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'élasticité ?

- A. La relation entre le prix et la quantité est décroissante
- B. L'élasticité au prix mesure la sensibilité de l'offre lorsque les prix varient
- C. Le relation entre le prix d'un bien et la quantité offerte de ce bien est décroissante dans le cadre de l'offre pour un bien
- D. Une élasticité forte implique une variation très importante de la demande en cas d'une variation de prix assez restreinte
- E. L'élasticité est moyenne quand la demande ne varie pas lorsque le prix augmente

Question 34

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacéconomie ?

- A. Les 5 règles de la concurrence pure et parfaite sont la mobilité des facteurs de production, la transparence, la présence de barrière et l'atomicité
- B. Les défaillances de marché peuvent porter sur la présence d'externalités
- C. On appelle monopsonne un marché où plusieurs acheteurs sont confrontés à un seul vendeur
- D. Les règles de la concurrence pure et parfaite sont respectées dans le cas des médicaments
- E. La méthode de référence externe est la mise en place de prix de référence pour des équivalents thérapeutiques

Question 35

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacéconomie ?

- A. La fixation des prix se négocie au cas par cas, à partir de l'évaluation de la valeur thérapeutique rajoutée (aux échelles ordinales, comme l'ASMR en Europe)
- B. On utilise des éléments multifactoriels pour déterminer le prix d'un médicament mais on peut aussi additionner le coût de production et le cout de recherche pour déterminer son prix
- C. Si le gain de santé d'un produit est conséquent, il est alors impératif d'accepter le surcoût du traitement
- D. Un produit qui est moins efficace sur X maladie avec des effets secondaires ressentis, mais qui est plus pratique à prendre, moins chère et requiert moins de personnel est meilleur qu'un produit de bonne qualité, plus chère, ayant besoin de plus de personnel
- E. Le résultat de l'évaluation médicotechnique se présente sous la forme d'un ratio différentiel coût-résultat RDCR, avec $RDCR = \Delta \text{ Coût} / \Delta \text{ Efficacité}$



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2021-2022

CORRECTION

Examen Blanc n°2 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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° : 2 UE (spé) : 8

Nom :
Prénom :
Numéro A2SUP :

IDENTIFICATION

<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diz. Mil.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Mil.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Cent.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Diz. Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">M Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">M Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">J Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">J Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Date de naissance (JJ/MM)</p>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	M Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																
Diz. Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Cent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																
M Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
M Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
J Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
J Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																

1 A B C D E	13 A B C D E	25 A B C D E	37 A B C D E
2 A B C D E	14 A B C D E	26 A B C D E	38 A B C D E
3 A B C D E	15 A B C D E	27 A B C D E	39 A B C D E
4 A B C D E	16 A B C D E	28 A B C D E	40 A B C D E
5 A B C D E	17 A B C D E	29 A B C D E	41 A B C D E
6 A B C D E	18 A B C D E	30 A B C D E	42 A B C D E
7 A B C D E	19 A B C D E	31 A B C D E	43 A B C D E
8 A B C D E	20 A B C D E	32 A B C D E	44 A B C D E
9 A B C D E	21 A B C D E	33 A B C D E	45 A B C D E
10 A B C D E	22 A B C D E	34 A B C D E	
11 A B C D E	23 A B C D E	35 A B C D E	
12 A B C D E	24 A B C D E	36 A B C D E	

Question 1

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les opioïdes exogènes ?

- A. L'héroïne a été découverte en 1874 et est 10 fois plus forte que la morphine
- B. La morphine a été découverte par Gay-Lussac ainsi que sa nomenclature
- C. L'héroïne est un opiacé exogène, dérivé hémisynthétique de la morphine
- D. Le Fentanyl a un effet plus fort que la morphine mais plus faible que l'héroïne
- E. La morphine était autrefois utilisée contre la folie, le diabète et l'alcoolisme entre autres

Question 1

✓ **Item A** → L'héroïne a été découverte en 1874 et est 10 fois plus forte que la morphine

Parfaitement !

✗ **Item B** → La morphine a été découverte par Gay-Lussac ainsi que sa nomenclature

Nope, la morphine a été découverte par Friedrich Sertürner mais a bien été nommée par Gay-Lussac !

✓ **Item C** → L'héroïne est un opiacé exogène, dérivé hémisynthétique de la morphine

C'est ça.

✗ **Item D** → Le Fentanyl a un effet plus fort que la morphine mais plus faible que l'héroïne

Le Fentanyl est 100x plus fort que la morphine et donc 10x plus fort que l'héroïne.

✓ **Item E** → La morphine était autrefois utilisée contre la folie, le diabète et l'alcoolisme entre...

Eh oui, ce n'est bien sûr plus du tout le cas aujourd'hui 😊.

Réponses vraies : A, C et E

Question 2

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'histoire du médicament ?

- A. Au 1er siècle Pline l'Ancien écrit Histoire Naturelle et y décrit les propriétés antalgiques de l'opium
- B. La première anesthésie générale a eu lieu à Boston en 1946
- C. En 1874, A. Wright découvre l'héroïne
- D. La révolution de 1976 est marquée par la découverte des récepteurs aux opioïdes
- E. En 1961 l'ONU crée l'organisation internationale du commerce des stupéfiants

Question 2

✓ **Item A** → Au 1er siècle Pline l'Ancien écrit Histoire Naturelle et y décrit les propriétés ...

C'est exactement ça !

✗ **Item B** → La première anesthésie générale a eu lieu à Boston en 1946

C'était en 1846! Attention c'est une date importante.

✓ **Item C** → En 1874, A. Wright découvre l'héroïne

L'autre nom de l'héroïne est la diacétyl-morphine 😊.

✗ **Item D** → La révolution de 1976 est marquée par la découverte des récepteurs aux opioïdes

C'était en 1973! C'est encore une date importante.

✓ **Item E** → En 1961 l'ONU crée l'organisation internationale du commerce des stupéfiants

Cette création a eu lieu durant une convention impliquant 183 pays.

Réponses vraies : A, C et E

Question 3

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les opioïdes ?

A. Le produit de substitution de référence est le Naloxone

B. Plus d'un analgésique sur deux est obtenu d'un proche

C. 6 millions d'américains ont recours aux opiacés en automédication

D. On observe une diminution nette des décès liés aux analgésiques depuis 1999 grâce au meilleur contrôle de leur prescription

E. L'échelle de l'OMS créée en 1897 établit un guide de l'usage des opioïdes en fonction de l'intensité de la douleur

Question 3

✗ **Item A** → Le produit de substitution de référence est le Naloxone

Eh non, c'est la Méthadone! Le Naloxone est l'antidote des opioïdes 😊.

✓ **Item B** → Plus d'un analgésique sur deux est obtenu d'un proche

Yep! En effet, si on regarde le petit camembert de votre cours à la diapo 56, on note que l'obtention d'analgésiques par des proches est d'environ 55%.

✗ **Item C** → 6 millions d'américains ont recours aux opiacés en automédication

Non, c'est bien le double : 12 millions d'américains en ont recours en automédication !

✗ **Item D** → On observe une diminution nette des décès liés aux analgésiques depuis 1999 grâce ...

Malheureusement non... loin de là : on observe une multiplication par 4 des décès entre 1999 et 2015 et d'un facteur 8 entre 1999 et 2018 😊.

✗ **Item E** → L'échelle de l'OMS créée en 1897 établit un guide de l'usage des opioïdes en fonction ...

C'était vraiment un item de p*** mais cette échelle a été créée en 1987 😊 courage vous êtes les meilleurs.

Réponse vraie : B

Question 4

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les différentes actions de molécules sur les cibles moléculaires ?

- A. Le nifédipine est un inhibiteur des canaux potassiques
- B. La sitagliptine agit par un mécanisme d'inhibition compétitive**
- C. La simvastatine est une pro-drogue donnant un métabolite actif, l'HMG-CoA réductase
- D. La dopa-décarboxylase catalyse la réaction transformant l'alpha-métyldopa, un faux substrat, en alpha-métyldopamine**
- E. Un inhibiteur est un substrat exogène ou endogène bloquant l'accès du récepteur au substrat naturel

Question 4

✗ Item A → *Le nifédipine est un inhibiteur des canaux potassiques*

Le nifédipine inhibe les canaux calciques et a un effet antihypertenseur.

✓ Item B → *La sitagliptine agit par un mécanisme d'inhibition compétitive*

Exactement. Les gliptines sont des inhibiteurs enzymatiques de DPP-4 mais agissent selon des mécanismes différents. Tandis que la Vildagliptine qui appartient aussi à la famille des gliptines dans antidiabétiques est un substrat lent.

✗ Item C → *La simvastatine est une pro-drogue donnant un métabolite actif, l'HMG-CoA ...*

Son métabolite actif est la simvastatine acide qui inhibe l'HMG-CoA réductase, grâce à son métabolite actif la simastatine acide, entraînant un effet hypolipémiant.

✓ Item D → *La dopa-décarboxylase catalyse la réaction transformant l'alpha-métyldopa, un faux ...*

Ouep c'est ça! Attention à ces petits détails, on se souvient qu'un faux substrat en se liant à l'enzyme entraîne la production d'un métabolite inactif.

✗ Item E → *Un inhibiteur est un substrat exogène ou endogène bloquant l'accès du récepteur au ...*

Un inhibiteur est un substrat EXOGÈNE, qui est un analogue du substrat naturel qui va venir se fixer sur l'enzyme et bloque l'accès à l'enzyme au substrat naturel. C'est l'exemple de l'aspirine.

Réponses vraies : B et D

Question 5

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments ?

- A. Les agonistes partiels permettent une stimulation des récepteurs ainsi que l'obtention d'un effet de la même amplitude que l'agoniste naturel
- B. Les benzodiazépines utilisées en tant qu'agonistes possèdent une action anxiolytique, anticonvulsante et myorelaxante**
- C. Les récepteurs nucléaires peuvent fixer des ligands liposolubles et hydrosolubles
- D. Les récepteurs aux peptides natriurétiques sont des récepteurs couplés à une protéine G
- E. Pour définir la liaison spécifique, il faut évaluer parallèlement la liaison totale et non spécifique**

Question 5

✗ Item A → *Les agonistes partiels permettent une stimulation des récepteurs ainsi que ...*

Attention, il est vrai que les agonistes partiels permettent une stimulation des récepteurs mais l'amplitude de leur action est inférieure à celle de l'agoniste naturel d'où sa dénomination de "partiel".

✓ Item B → *Les benzodiazépines utilisées en tant qu'agonistes possèdent une action anxiolytique, ...*

C'est mot pour mot ce qui est écrit dans le cours.

✗ Item C → *Les récepteurs nucléaires peuvent fixer des ligands liposolubles et hydrosolubles*

Les récepteurs nucléaires ont une localisation intracellulaire et ne peuvent fixer que des ligands liposolubles qui sont capables de passer à travers la membrane.

✗ Item D → *Les récepteurs aux peptides natriurétiques sont des récepteurs couplés à une ...*

C'est un détail un peu dur je l'admets mais bon c'est important d'avoir quelques exemples de différents types de récepteurs. Ici, le bon récepteur c'est un récepteur à activité guanylate cyclase donc. C'est un récepteur dont la partie intracellulaire à une activité enzymatique.

✓ Item E → *Pour définir la liaison spécifique, il faut évaluer parallèlement la liaison totale et non ...*

C'est tout à fait ça! En effet, la liaison totale est égale à la liaison spécifique plus la liaison non spécifique. Ainsi pour obtenir des informations sur la liaison spécifique, il nous faut évaluer grâce à des radios ligand la liaison totale et la non spécifique. En effet, on ne peut pas mesurer la liaison spécifique directement.

Réponses vraies : B et E

Question 6

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'aspirine ?

- A. Les médicaments antiacides réduisent la quantité de formes non ionisées au niveau de l'appareil digestif et module l'absorption des médicaments per os
- B. L'aspirine possède quatre propriétés : antalgique, antipyrétique, anti-inflammatoire et agrégant plaquettaire
- C. Seules les formes ionisées sont capables de franchir les membranes cellulaires
- D. Le pH de l'estomac privilégie la formation de formes ionisées, donc privilégie également l'absorption de l'aspirine
- E. Le pH sanguin privilégie la formation de formes non ionisées

Question 6

✓ **Item A** → Les médicaments antiacides réduisent la quantité de formes non ionisées au niveau ...

Exact !

✗ **Item B** → L'aspirine possède quatre propriétés : antalgique, antipyrétique, anti-inflammatoire ...

Les 3 premières propriétés sont correctes mais l'aspirine est un antiagrégant plaquettaire, attention !

✗ **Item C** → Seules les formes ionisées sont capables de franchir les membranes cellulaires

Non, seules les formes NON ionisées sont capables de le faire 😊. On peut prendre l'exemple de l'acide salicylique qui a une forme ionisée au niveau urinaire pour éviter sa réabsorption.

✗ **Item D** → Le pH de l'estomac privilégie la formation de formes ionisées, donc privilégie ...

Eh non, le pH de l'estomac privilégie la formation de formes non ionisées ! (Cette forme étant bien favorable à l'absorption de l'aspirine par contre 😊).

✗ **Item E** → Le pH sanguin privilégie la formation de formes non ionisées

Nope, c'est l'inverse du cas précédent : la forme favorisée par ce pH est la forme ionisée.

Réponse vraie : A

Question 7

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le paracétamol ?

- A. Le paracétamol a des effets antipyrétique, antalgique et anti inflammatoire
- B. L'élimination du paracétamol est essentiellement hépatique
- C. Le paracétamol est majoritairement excrété sous forme glucoconjuguée
- D. L'effet antalgique du paracétamol est dû à l'AM 404 et à son activation indirecte sur le récepteur CB1
- E. Le paracétamol est immédiatement transformé par la FAAH pour donner l'AM 404

Question 7

✗ **Item A** → Le paracétamol a des effets antipyrétique, antalgique et anti inflammatoire

Non, contrairement aux AINS classiques, le paracétamol n'a aucune propriété anti inflammatoire.

✗ **Item B** → L'élimination du paracétamol est essentiellement hépatique

Pas du tout, l'élimination est principalement urinaire. N.B : 90% de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24h ! Le rôle du foie est de faire subir un métabolisme oxydatif via les enzymes à cytochrome P450 (CYP450) hépatiques, pour donner un dérivé N-hydroxyamide instable qui va produire une N-acétylparabenzoinimine réactive (NAPQI). NAPQI se lie aux protéines hépatiques et rénales et provoque l'hépatotoxicité et la néphrotoxicité associées au paracétamol.

✓ **Item C** → Le paracétamol est majoritairement excrété sous forme glucoconjuguée

Le paracétamol est majoritairement excrété sous forme glycoconjuguée entre 60 et 80% de forme glycoconjuguée, 20 à 30% de forme sulfo conjuguée et moins de 5% sous forme de paracétamol.

✓ **Item D** → L'effet antalgique du paracétamol est dû à l'AM 404 et à son activation indirecte ...

Tout à fait ! L'AM404 est capable d'activer indirectement le récepteur cannabinoïde CB1 en inhibant la dégradation et la recapture de l'anandamide, ligand endogène des récepteurs CB1.

✗ **Item E** → Le paracétamol est immédiatement transformé par la FAAH pour donner l'AM 404

Non, on a d'abord une étape de désacétylation hépatique en para-aminophénol !

Réponses vraies : C et D

Question 8

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les insulines ?

- A. Les insulines très rapides sont formées par modifications de l'extrémité de la chaîne A
- B. Les insulines très rapides sont l'insuline glulisine (Apidra), l'insuline lispro (Novorapid) et l'insuline aspartate (Humalog)
- C. Les insulines lentes sont utilisées pour mimer la production physiologique d'insuline au moment du repas
- D. L'insuline glargine (Lantus) est une insuline lente qui est formée par modification du pH isoélectrique
- E. Les insulines ultra-rapides ont un effet d'environ 2h

Question 8

✗ **Item A** → Les insulines très rapides sont formées par modifications de l'extrémité de la chaîne A

Eh non, ce sont des modifications de la chaîne B.

✗ **Item B** → Les insulines très rapides sont l'insuline glulisine (Apidra), l'insuline lispro ...

Attention, il faut bien connaître les DCI et les noms commerciaux : pour la lispro le nom est Humalog et pour l'aspartate le nom est Novorapid 😊.

✗ **Item C** → Les insulines lentes sont utilisées pour mimer la production physiologique d'insuline ...

C'est le rôle des insulines rapides 😊. Les insulines lentes sont utilisées pour mimer la production physiologique basale d'insuline ! Elles ont un effet d'environ 24H.

✓ **Item D** → *L'insuline glargine (Lantus) est une insuline lente qui est formée par modification ...*

Absolument ! Chaîne B = addition de deux résidus « arginine » sur la thréonine en 30, n = 32, solubilité accrue en milieu acide. Chaîne A = remplacement en 21 d'une asparagine par une glycine pour stabiliser l'hexamère. Le pH isoélectrique passe de 5,5 à 6,7, ce qui diminue la solubilité au voisinage du pH physiologique d'où un délais d'action plus long.

✗ **Item E** → *Les insulines ultra-rapides ont un effet d'environ 2h*

Nope, c'est un peu trop court, elles ont une durée d'action d'environ 2 à 5h.

Réponse vraie : D

Question 9

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les propriétés de l'insuline humaine ?

- A. L'insuline humaine possède une structure hexamérique correspondant à trois dimères avec une chaîne A à caractère acide et une chaîne B à caractère basique
- B. L'insuline humaine est d'abord formée sous forme de préproinsuline, puis après clivage du « signal peptide » C-terminal devient de la proinsuline. Enfin, après élimination du peptide C, elle devient l'insuline
- C. L'insuline humaine est un peptide, ce qui la rend très sensible à l'acidité intestinale, aux peptidases ainsi qu'à la chaleur et au froid, entraînant une dénaturation

D. La forme acide de l'insuline humaine lui permet une combinaison avec des molécules cationiques telle que la protamine

- E. La glycémie post prandiale doit être inférieure à 1,1 g/L

Question 9

✗ **Item A** → *L'insuline humaine possède une structure hexamérique correspondant à trois ...*

L'insuline humaine correspond bien à une structure hexamérique à trois dimères avec une chaîne A acide mais sa chaîne B est à caractère neutre.

✗ **Item B** → *L'insuline humaine est d'abord formée sous forme de préproinsuline, puis après ...*

Attention, c'est le clivage du "signal peptide" N-terminal, et non pas C!

✗ **Item C** → *L'insuline humaine est un peptide, ce qui la rend très sensible à l'acidité intestinale, ...*

L'insuline humaine est un peptide, sensible au chaud et au froid, mais qui est dénaturée par l'acidité gastrique et non intestinale.

✓ **Item D** → *La forme acide de l'insuline humaine lui permet une combinaison avec des molécules ...*

Une forme acide correspond à une forme anionique, tel que c'est écrit dans le cours.

✗ **Item E** → *La glycémie post prandiale doit être inférieure à 1,1 g/L*

Attention aux inversions ! La glycémie post prandiale doit toujours être inférieure à 1.4 g/L, soit 7.7 mmol/L. Ici, 1.1 g/L correspond à la limite de la glycémie à jeun, soit 6 mmol/L, la valeur minimale normale étant 0.8 g/L ou 4.4 mmol/L.

Réponse vraie : D

Question 10

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les formes galéniques et leur administration ?

A. L'aspartame est un excipient à effet notoire et est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie

B. L'éthanol est contre-indiqué chez les femmes enceintes, les mineurs, les personnes alcooliques ou épileptiques et les personnes atteintes de maladie du foie

C. L'administration par voie parentérale est l'introduction du médicament dans l'organisme par effraction du tissu cutané à l'aide d'instruments adéquats

D. Le volume injecté par voie sous-cutané est supérieur au volume injecté par voie intramusculaire

E. Une formulation injectable doit être limpide, isotonique, neutre, indolore, stérile et apyrogène

Question 10

✓ **Item A** → *L'aspartame est un excipient à effet notoire et est contre-indiqué en cas de ...*

Exactement ! (Au même titre que la phénylalanine)

✗ **Item B** → *L'éthanol est contre-indiqué chez les femmes enceintes, les mineurs, les personnes ...*

Alors on y était presque, seulement l'éthanol n'est pas contre-indiqué pour tous les mineurs mais seulement pour les enfants de moins de 12 ans !

✓ **Item C** → *L'administration par voie parentérale est l'introduction du médicament dans ...*

Absolument, exemple : les injections intraveineuses ! L'autre grande voie est la voie per os qui passe par le système digestif.

✗ **Item D** → *Le volume injecté par voie sous-cutané est supérieur au volume injecté par voie ...*

Nope c'est l'inverse, on a un volume de 0,5 à 1 mL pour la voie sous-cutanée et un volume de 2 à 5 mL pour la voie intramusculaire !

✓ **Item E** → *Une formulation injectable doit être limpide, isotonique, neutre, indolore, stérile et ...*

Exactement 😊 Petit moyen mnémotechnique : LINISA.

Réponses vraies : A, C et E

Question 11

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les formes galéniques et les moyens de les obtenir ?

A. Une dissolution permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un liquide (solvant)

B. La Porosité maximum des filtres d'une filtration clarifiante est de 0,45 nm

C. La stérilisation par chaleur sèche se fait dans un autoclave à 160°C/120 min

D. La filtration stérilisante est coûteuse mais peu contraignante

E. L'insuline NPH permet un relargage très lent de l'insuline car elle est peu soluble et a un pH de 9

Question 11

✓ **Item A** → Une dissolution permet de diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un ...

On obtient une solution homogène.

✗ **Item B** → La Porosité maximum des filtres d'une filtration clarifiante est de 0,45 nm

0,45 μm attention aux unités. Par ailleurs, on notera que la porosité max des filtres d'une filtration stérilisante est de 0,22 μm .

✗ **Item C** → La stérilisation par chaleur sèche se fait dans un autoclave à 160°C/120 min

Stérilisation par chaleur sèche : Étuve 160°C/120 min ce sont les caractéristiques de l'étuve.

✗ **Item D** → La filtration stérilisante est coûteuse mais peu contraignante

Elle est coûteuse et contraignante.

✗ **Item E** → L'insuline NPH permet un relargage très lent de l'insuline car elle est peu soluble ...

Tout était vrai sauf la valeur du pH c'est $pH = 7,3$. En effet, elle est obtenue par le mélange de 2 solutions, une d'acide d'insuline avec le sulfate de protamine et une solution tampon à pH 9.

Réponse vraie : A

Question 12

Un petit P1 prend un comprimé de 500mg de paracétamol après l'épreuve de mathématiques afin d'enchaîner avec l'ICM. Il s'amuse à calculer les paramètres pharmacocinétiques tout en mangeant sa barre de chocolat.

A. Le volume de distribution est de 0,5L

B. La demi-vie du paracétamol est de 3h

C. Le volume de distribution est de 50L

D. La clairance vaut 11,55 L/h

E. La clairance est égale à 0,231 L/h

Question 12

✗ **Item A** → Le volume de distribution est de 0,5L

La formule pour calculer le volume de distribution est $Vd = \text{Dose}/C_0$. Ici, on fait $500/10 = 50\text{L}$. On vérifie bien les unités : mg/L divisé par des mg ça donne bien des litres !

✓ **Item B** → La demi-vie du paracétamol est de 3h

La demi-vie correspond au temps pour lequel la concentration du médicament est de moitié. La moitié de 10 c'est 5mg et on voit dans le tableau que cette valeur est atteinte à 3h.

✓ **Item C** → Le volume de distribution est de 50L

C'est ça ! Pour l'explication, retourne à la réponse de l'item A.

✓ **Item D** → La clairance vaut 11,55 L/h

Alors là il y a un peu plus de calcul mais pris dans l'ordre on peut s'en sortir. Tout d'abord la formule de la clairance c'est : Clairance = $K_e \times V_d$. On a calculé V_d précédemment, il nous reste donc à calculer le K_e . Pour se faire, on sait que $t_{1/2} = \ln 2 / K_e$, donc $K_e = \ln \frac{2}{t_{1/2}} = \frac{0,693}{3} = 0,231$. La clairance est donc égale à $0,231 \times 50 = 11,55$.

✗ **Item E** → La clairance est égale à 0,231 L/h

Voir explication de l'item D.

Réponses vraies : B, C et D

Question 13

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacocinétique ?

- A. Les quatre étapes de la pharmacocinétique d'une SA d'un médicament sont l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination
- B. Le devenir de la SA dans le sang correspond à la distribution tissulaire
- C. Les enzymes et réactions de phase II réalisent la fonctionnalisation par des réactions comme l'oxydation, l'hydrolyse, la réduction et la déalkylation
- D. Les monoamine-oxydases (MAO) sont des enzymes de phase I qui réalisent une réaction d'hydrolyse

E. Les enzymes de phase I sont exprimées dans les membranes du réticulum endoplasmique lisse

Question 13

✗ **Item A** → Les quatre étapes de la pharmacocinétique d'une SA d'un médicament sont ...

Les 4 étapes de la PK sont absorption, distribution, métabolisme et excrétion (élimination = métabolisme + excrétion).

✗ **Item B** → Le devenir de la SA dans le sang correspond à la distribution tissulaire

Non, c'est la distribution systémique ! La distribution tissulaire correspond au passage de la SA depuis le sang vers les tissus.

✗ **Item C** → Les enzymes et réactions de phase II réalisent la fonctionnalisation par des réactions ...

Non ce sont les enzymes et réactions de phase I, attention !

✗ **Item D** → Les monoamine-oxydases (MAO) sont des enzymes de phase I qui réalisent une ...

Elles réalisent une réaction de déamination, ce sont des pièges un peu vicieux.

✓ **Item E** → Les enzymes de phase I sont exprimées dans les membranes du réticulum ...

Exact !

Réponse vraie : E

Question 14

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la concentration minimale ?

- A. Le niveau de Css dépend du débit de la perfusion**
- B. Le temps nécessaire pour atteindre la Css est égale à $5t_{1/2}$ car cette pharmacocinétique est de nature exponentielle, comme celle de la demi-vie
- C. Une demi-vie courte ou des administrations fréquentes augmentent le risque d'accumulation du médicament et de surdosage
- D. La demi-vie correspond au temps nécessaire pour que la concentration Ct de la SA diminue de moitié**
- E. Un médicament à marge thérapeutique étroite est plus sûr qu'un médicament à marge thérapeutique plus large

Question 14

✓ **Item A** → Le niveau de Css dépend du débit de la perfusion

Absolument !

✗ **Item B** → Le temps nécessaire pour atteindre la Css est égale à $5t_{1/2}$ car cette ...

Alors tout est bon sauf le $5t_{1/2}$, le temps nécessaire est de $6t_{1/2}$.

✗ **Item C** → Une demi-vie courte ou des administrations fréquentes augmentent le risque ...

Une demi-vie LONGUE ou des administrations fréquentes augmentent le risque d'accumulation du médicament et de surdosage.

✓ **Item D** → La demi-vie correspond au temps nécessaire pour que la concentration Ct de la SA ...

Parfaitement 😊.

✗ **Item E** → Un médicament à marge thérapeutique étroite est plus sûr qu'un médicament à ...

Non pas du tout, bien au contraire, un médicament à marge thérapeutique plus large est plus sûr car la Css max est nettement plus faible que la concentration toxique !

Réponses vraies : A et D

Question 15

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la femme enceinte et les enfants ?

- A. On observe une diminution progressive de la volémie chez les femmes enceintes
- B. Les médicaments administrés à la femme enceinte sont majoritairement utilisés pour traiter d'éventuelles maladies dont le fœtus est atteint
- C. Chez la femme enceinte, on observe une distribution augmentée surtout pour les médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques
- D. Le métabolisme chez la femme enceinte est peu modifié**
- E. La capacité d'élimination est très importante chez les enfants entre 1 et 24 mois**

Question 15

✗ **Item A** → On observe une diminution progressive de la volémie chez les femmes enceintes

Non, il s'agit d'une augmentation de la volémie.

✗ **Item B** → Les médicaments administrés à la femme enceinte sont majoritairement utilisés pour ...

Non c'est rarement le cas ! On administre généralement des médicaments à la femme enceinte pour soigner ses maladies à elle et on fait en sorte que le médicament passe le moins possible vers le fœtus !

✗ **Item C** → Chez la femme enceinte, on observe une distribution augmentée surtout pour les ...

Non ! C'est majoritairement le cas pour les médicaments peu liés aux protéines plasmatiques.

✓ **Item D** → Le métabolisme chez la femme enceinte est peu modifié

Exact !

✓ **Item E** → La capacité d'élimination est très importante chez les enfants entre 1 et 24 mois

Yep !

Réponses vraies : D et E

Question 16

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les sujets âgés ?

- A. Le sujet âgé en bonne santé doit être considéré comme un insuffisant rénal et un insuffisant hépatique sévère
- B. La demi-vie plasmatique est plus courte chez le sujet âgé
- C. Le principe de précaution veut que les traitements soit administré de sorte que la posologie soit plus faible**
- D. Une attention particulière doit être accordée aux molécules à élimination rénale comme la metformine**
- E. Pour diminuer la posologie, il faudrait soit augmenter la dose en gardant l'intervalle de temps constant ou diminuer l'intervalle de temps en gardant la dose constante

Question 16

✗ **Item A** → Le sujet âgé en bonne santé doit être considéré comme un insuffisant rénal et un ...

Non comme un insuffisant rénal et un insuffisant hépatique modéré.

✗ **Item B** → La demi-vie plasmatique est plus courte chez le sujet âgé

Non, elle est plus longue d'où le risque de surdosage.

✓ **Item C** → Le principe de précaution veut que les traitements soit administré de sorte que la ...

Exactement !

✓ **Item D** → Une attention particulière doit être accordée aux molécules à élimination rénale...

Absolument ! En effet, car leur accumulation pourrait être toxique pour le patient !

✗ **Item E** → Pour diminuer la posologie, il faudrait soit augmenter la dose en gardant l'intervalle...

Non, c'est l'inverse ! Soit on diminue la dose, soit on augmente l'intervalle de temps 😊.

Réponses vraies : C et D

Question 17

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la variabilité pharmacogénétique ?

A. Les métaboliseurs rapides présentent un risque de surdosage

B. Les 2 copies du gène impliqué dans le métabolisme du métaboliseur lent sont défectueuses

C. Le génotypage consiste en une recherche de mutation, délétion ou duplication par administration et mesure d'une substance de référence

D. Le génotypage est un test fonctionnel qui a l'avantage d'être stable tout au long de la vie

E. L'un des avantages du phénotypage est qu'il tient compte de l'ensemble de facteurs de variabilité

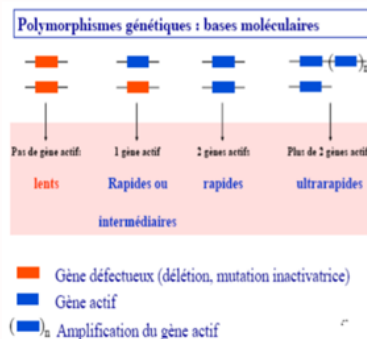
Question 17

✗ **Item A** → Les métaboliseurs rapides présentent un risque de surdosage

Ils ont un risque de sous-dosage. En effet, ils métabolisent (donc éliminent) le médicament plus rapidement qui risque donc de ne pas avoir l'effet thérapeutique recherché.

✓ **Item B** → Les 2 copies du gène impliqué dans le métabolisme du métaboliseur lent sont...

Elles sont souvent touchées par des mutations inactivatrices ou des délétions. Cela peut paraître comme du détail mais c'est important de bien le comprendre. Voici la diapo qui résume la situation :



✗ **Item C** → Le génotypage consiste en une recherche de mutation, délétion ou duplication par...

Attention à ne pas tomber dans les pièges entre génotypage et phénotypage. Le génotypage est bien une recherche de mutation, délétion ou duplication mais elle se fait par prélèvement sanguin ! C'est le phénotypage qui se fait par administration d'une substance.

✗ **Item D** → Le génotypage est un test fonctionnel qui a l'avantage d'être stable tout au long de...

Aie encore un piège... Le génotypage est bien stable tout au long de la vie car il n'est pas soumis aux variabilités autres que génétiques. Cependant ce n'est PAS un test fonctionnel : c'est le cas du phénotypage !

✓ **Item E** → L'un des avantages du phénotypage est qu'il tient compte de l'ensemble de facteurs...

C'est correct ! Contrairement au génotypage qui permet seulement de mettre en évidence des variabilités génétiques (qui sont relativement rares). Je te conseille de revoir les diapos 47 et 48 du cours 7 (sur la pharmacocinétique) pour bien intégrer les différences entre génotypage et phénotypage 😊.

Réponses vraies : B et E

Question 18

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le développement du médicament ?

A. Les propriétés pharmacodynamiques recherchées comprennent entre autres le mécanisme d'action et la relation dose-effet du traitement (DE50)

B. Les propriétés pharmacocinétiques recherchées comprennent entre autres la caractérisation du devenir du médicament dans l'organisme, la relation effet-temps et l'affinité pour le récepteur

C. Les propriétés pharmacodynamiques sont évaluées sur des modèles cellulaires, tissulaires et animaux

D. Lors de la recherche d'une toxicité aiguë, on évalue la DL50 qui est la dose tuant 50% des animaux à 14 jours

E. Lors de la recherche d'une toxicité chronique on évalue le NOAEL par autopsie et examen histologique des organes cibles

Question 18

✓ **Item A** → Les propriétés pharmacodynamiques recherchées comprennent entre autres le...

C'est exact ! L'affinité pour le récepteur est également l'une des propriétés pharmacodynamiques.

✗ **Item B** → Les propriétés pharmacocinétiques recherchées comprennent entre autres la...

Attention l'affinité pour le récepteur est une caractéristique pharmacodynamique ! 😊.

✓ **Item C** → Les propriétés pharmacodynamiques sont évaluées sur des modèles cellulaires,...

C'est exactement ça ! N'hésite pas à revoir la diapo 9 du cours 8 sur le développement du médicament qui résume les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

❌ **Item D** → Lors de la recherche d'une toxicité aiguë, on évalue la DL50 qui est la dose tuant ...

Tout est vrai sauf que c'est 7 jours et non 14 😊.

✅ **Item E** → Lors de la recherche d'une toxicité chronique on évalue le NOAEL par autopsie et ...

C'est exact ! NOAEL signifie "Non Observed Adverse Effect Level" qui est la dose sans effet toxique observable.

Toxicité	Doses	Durée de suivi	Paramètre évalué
Aiguë	Unique	Au moins 14 jours Recherche d'une toxicité tardive	Dose maximale tolérée dose létale 50 (DL 50) : tuant 50% des animaux à 7j) Autopsie et examen histologique
Subaiguë	Répétées pendant 28 jours – 3 doses (faible, moyenne, toxique) + témoin	28 jours	Toxicité subaiguë Autopsie et examen histologique (organes cibles)
Chronique	Répétées pendant 3 mois et plus - 3 doses (faible, moyenne, toxique) + témoin	Long terme – fonction du contexte	Autopsie et examen histologique (organes cibles) NOAEL : Non Observed Adverse Effect Level

Réponses vraies : A, C et E

Question 19

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le développement du médicament ?

A. Il existe 3 phases cliniques dans le développement du médicament : la phase I, la phase II et la phase III, cette dernière étant divisée en une phase IIIa et une phase IIIb

B. Les sujets de la phase I sont des sujets sains et sont généralement au nombre de 20 à 50

C. La première dose utilisée pendant la phase I correspond à 1/10 ou 1/100 de la dose maximale tolérée chez l'animal

D. La phase III a pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité du médicament sur un très grand nombre de malades

E. La phase 4 est réalisée avant l'attribution de l'AMM du médicament et permet d'évaluer entre autres les effets indésirables rares

Question 19

❌ **Item A** → Il existe 3 phases cliniques dans le développement du médicament : la phase I, la ...

C'est la phase II qui est divisée en deux sous-phases : la phase IIa et la phase IIb 😊.

✅ **Item B** → Les sujets de la phase I sont des sujets sains et sont généralement au nombre de 20 à 50

Exact !

❌ **Item C** → La première dose utilisée pendant la phase I correspond à 1/10 ou 1/100 de la dose ...

Ce n'est pas 1/10 mais 1/20 ou 1/100 attention !

✅ **Item D** → La phase III a pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité du médicament sur un ...

Absolument !

❌ **Item E** → La phase 4 est réalisée avant l'attribution de l'AMM du médicament et permet ...

La phase 4 est réalisée après l'attribution de l'AMM mais elle permet bien d'évaluer les effets indésirables rares ! Elle permet aussi d'évaluer le bénéfice thérapeutique, le bon usage du médicament, les informations manquantes, etc.

Réponses vraies : B et D

Question 20

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les différentes procédures de l'AMM ?

A. Pour les procédures d'AMM nationales, la décision revient au directeur général de l'EMA

B. Lors d'une procédure européenne centralisée, le CHMP donne son avis après instruction du dossier à la commission Européenne relative à l'octroi ou non de l'AMM

C. La publication des résultats d'une procédure centralisée européenne correspond à l'EPAR (European Private Assessment Report)

D. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie ou des thérapies innovantes par exemple

E. La procédure décentralisée se fait pour une AMM existante au moins dans un des pays de l'UE

Question 20

❌ **Item A** → Pour les procédures d'AMM nationales, la décision revient au directeur général de ...

Attention à ne pas tout confondre ! Pour une procédure nationale, la décision revient au directeur de l'ANSM ! C'est important que vous puissiez associer les sigles à ce qu'ils correspondent ! Pour rappel, l'EMA = European Medicine Agency !

✅ **Item B** → Lors d'une procédure européenne centralisée, le CHMP donne son avis après ...

C'est ce qui est écrit dans votre cours ! Lisez bien les items jusqu'au bout, parfois un piège peut se trouver à la fin (même si c'est pas le cas ici 😊).

❌ **Item C** → La publication des résultats d'une procédure centralisée européenne correspond à ...

Pardon, c'est méchant... C'est l'European Public Assessment Report ! Apprenez vos sigles les bebous ❤️.

✅ **Item D** → La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de ...

Ouiiiii ! Ici, on ne vous demandait pas une liste exhaustive donc on peut cocher vrai (même si on n'a pas parlé des autres médicaments).

✗ **Item E** → La procédure décentralisée se fait pour une AMM existante au moins dans un des ...

Et non, cette procédure est uniquement appliquée pour les AMM nouvelles!

Réponses vraies : B et D

Question 21

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les procédures spécifiques de l'AMM ?

A. L'autorisation d'accès précoce peut être octroyée soit en pré-AMM soit en post-AMM mais en amont de la décision de prix et de remboursement

B. Dans l'objectif de sécuriser une pratique bien établie de prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France, l'ANSM peut mettre en place une autorisation d'accès compassionnel (AAC)

C. Le règlement orphelin, mis en place en 2000 a permis la création du COMP (Comité Européen du Médicament Orphelin)

D. Dans le cadre d'une procédure pédiatrique, lorsque le principe actif est déjà dans le domaine public, il peut se voir octroyer une AMM spécifique : la PUMA

E. Les médicaments homéopathiques font l'objet d'une procédure spécifique européenne simplifiée

Question 21

✓ **Item A** → L'autorisation d'accès précoce peut être octroyée soit en pré-AMM soit en post- ...

Yep yep, c'est tout à fait ça!

✗ **Item B** → Dans l'objectif de sécuriser une pratique bien établie de prescription hors-AMM ...

Et non... c'est la définition d'un cadre de prescription compassionnelle!

Procédures spécifiques :
Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

- Dans l'objectif de sécuriser une pratique bien établie de prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France (car disposant d'une AMM dans d'autres indications), l'ANSM peut mettre en place un cadre de prescription compassionnelle (CPC)*
- Il est établi par l'ANSM à son initiative ou à la demande des ministres ou sur signalements et ouvre droit à une prise en charge par l'assurance maladie
- Critères d'éligibilité :
 - Efficacité et sécurité présumées
 - Absence de traitement approprié
 - AMM dans d'autres indications
 - Absence d'essais cliniques à des fins commerciales (le laboratoire ne souhaite pas commercialiser le médicament dans l'indication considérée)

* Réforme datant de 2021 et succédant à ce qui était appelé recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

✓ **Item C** → Le règlement orphelin, mis en place en 2000 a permis la création du COMP (Comité ...

C'est tout à fait ça ! Ces médicaments concernent les maladies rares, concernant moins de 1 personne sur 2 000 habitants.

✓ **Item D** → Dans le cadre d'une procédure pédiatrique, lorsque le principe actif est déjà dans le ...

Tout pile! PUMA veut dire Paediatric Use Marketing Authorisation.

✓ **Item E** → Les médicaments homéopathiques font l'objet d'une procédure spécifique européenne ...

C'est exact! Le degré de dilution est tel qu'il garantit l'innocuité.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 22

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le remboursement ?

A. L'accès au remboursement ne nécessite pas l'intervention de la commission de la transparence

B. Les questions relatives au prix et au remboursement ne relèvent pas de la compétence de l'Union Européenne

C. Pour accéder au remboursement la commission de la transparence remplit un dossier type à la demande de l'industriel

D. Pour le remboursement les critères du Service Médical rendu sont évalués indication par indication

E. L'impact du médicament sur la santé publique n'est pas pris en compte dans la prise de décision quant au remboursement

Question 22

✗ **Item A** → L'accès au remboursement ne nécessite pas l'intervention de la commission de la ...

Attention c'est la base du remboursement. Pour accéder au remboursement, le médicament est soumis aux critères de SMR et d'ASMR déterminé par la commission de la transparence.

✓ **Item B** → Les questions relatives au prix et au remboursement ne relèvent pas de la compétence ...

OUI! C'est écrit en rouge dans le cours. Il faut vraiment connaître ce genre d'information.

✗ **Item C** → Pour accéder au remboursement la commission de la transparence remplit un dossier ...

Attention, vraiment petits détails et volonté de piéger ne font pas bon ménage. C'est l'industriel qui remplit le dossier et non pas la commission.

✓ **Item D** → Pour le remboursement les critères du Service Médical rendu sont évalués indication ...

C'est mot pour mot ce qui est écrit dans le cours.

✗ **Item E** → L'impact du médicament sur la santé publique n'est pas pris en compte dans la prise ...

L'impact en santé publique est un critère à prendre en compte tout comme la nature du traitement ou encore la gravité de la maladie.

Réponses vraies : B et D

Question 23

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les critères de fixation du prix ?

- A. Un ASMR de niveau 1 correspond à une faible amélioration
- B. Le CEPS signifie comité économique des produits de santé et fixe le prix des médicaments remboursables**
- C. La fixation du prix tient uniquement compte de critères législatifs
- D. Pour les médicaments revendiquant une ASMR élevée ayant ou pouvant avoir un impact important sur les dépenses de l'Assurance Maladie, il y a aussi une évaluation médicoéconomique**
- E. La CEPS donne un avis d'efficacité issue de la comparaison des moyens employés (coûts) avec les résultats obtenus par rapport au comparateur le plus pertinent

Question 23

X **Item A** → Un ASMR de niveau 1 correspond à une faible amélioration

Niveau I : progrès thérapeutique majeur.

✓ **Item B** → Le CEPS signifie comité économique des produits de santé et fixe le prix des ...

Yep c'est bien ça !

X **Item C** → La fixation du prix tient uniquement compte de critères législatifs

Pas uniquement législatifs, il y a aussi les critères du cadre conventionnel « accord cadre ».

✓ **Item D** → Pour les médicaments revendiquant une ASMR élevée ayant ou pouvant avoir un ...

Exactement !!

X **Item E** → La CEPS donne un avis d'efficacité issue de la comparaison des moyens employés ...

C'est le CEESP ! Attention les acronymes sont sources de confusions et de pièges, le reste est juste.

Réponses vraies : B et D

Question 24

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la prescription ?

- A. La prescription doit respecter des principes moraux dictés par le Code de Déontologie Médicale**
- B. Les sages-femmes peuvent prescrire des dispositifs médicaux**
- C. Les pédicures podologues peuvent prescrire des traitements de substitution nicotinique
- D. Les infirmiers ont intégré le cercle restreint des prescripteurs en 2009
- E. Les chirurgiens-dentistes ne peuvent pas prescrire sur une ordonnance sécurisée

Question 24

✓ **Item A** → La prescription doit respecter des principes moraux dictés par le Code de ...

Yes. Elle est aussi encadrée par le Code de la Santé Publique pour son aspect technique et le Code de la Sécurité Sociale concernant la prise en charge des traitements par l'Assurance Maladie.

✓ **Item B** → Les sages-femmes peuvent prescrire des dispositifs médicaux

YES ! Pensez par exemple à des orthèses de contention.

X **Item C** → Les pédicures podologues peuvent prescrire des traitements de substitution nicotinique

Uniquement des topiques à usage externe et certains pansements. Ce sont les seuls personnels prescripteurs qui n'ont pas cette habilitation.

X **Item D** → Les infirmiers ont intégré le cercle restreint des prescripteurs en 2009

C'était en 2007.

X **Item E** → Les chirurgiens-dentistes ne peuvent pas prescrire sur une ordonnance sécurisée

Et si : ils peuvent prescrire des stupéfiants et des médicaments des listes I et II, à condition d'utiliser les ordonnances adéquates dans le cadre d'une prescription à l'usage dentaire.

Réponses vraies : A et B

Question 25

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les différents types d'ordonnances ?

- A. Les destinataires de l'ordonnance sont au nombre de trois : le malade, le pharmacien et les organismes de couverture sociale**
- B. Un médicament d'exception prescrit en rapport avec une indication non prévue par la FIT ne sera pas remboursé par l'Assurance Maladie**
- C. L'ordonnance bi-zone comporte deux zones distinctes : la partie basse réservée aux soins en rapport avec l'ALD et la partie haute réservée aux soins qui ne sont pas en rapport avec l'ALD
- D. Les substances vénéneuses de liste I sont prescrites sur une ordonnance sécurisée et sont non renouvelables sauf mention contraire
- E. Les pharmaciens peuvent renouveler des ordonnances pour des contraceptifs oraux pour 6 mois à condition que l'ordonnance précédente date de moins de deux ans

Question 25

✓ **Item A** → Les destinataires de l'ordonnance sont au nombre de trois : le malade, le pharmacien ...

Yup, exactement !

✓ **Item B** → Un médicament d'exception prescrit en rapport avec une indication non prévue par ...

Exact ! Et le médecin devra le spécifier à la fois sur l'ordonnance grâce à la mention suivante par exemple « NR » et au patient.

- ✗ **Item C** → L'ordonnance bi-zone comporte deux zones distinctes : la partie basse réservée aux ...
Alors c'est l'inverse : la partie haute est dédiée aux soins en rapport avec l'ALD et la partie basse à tout le reste!
- ✗ **Item D** → Les substances vénéneuses de liste I sont prescrites sur une ordonnance sécurisée et ...
Elles sont prescrites sur une ordonnance simple non renouvelable.
- ✗ **Item E** → Les pharmaciens peuvent renouveler des ordonnances pour des contraceptifs oraux ...
On y était presque, mais l'ordonnance doit dater de moins d'un an 😊.
- Réponses vraies : A et B**

Question 26

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les effets indésirables ?

- A. Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament uniquement quand celui-ci est administré de façon normale
- B. Le surdosage est un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments accompagnés de réactions physiques ou psychologiques nocives
- C. Un effet indésirable de type B est un effet de type bizarre dépendent de la dose administrée
- D. La doxorubicine est responsable rétinopathies maculopalties y compris des dégénérescences maculaires chez les patients traités au long cours
- E. Un effet de type F correspond à un échec thérapeutique et peut être retrouvé dans le cas de la contraception orale ou des vaccins**

Question 26

- ✗ **Item A** → Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament ...
On qualifie aussi d'effet indésirable également les réactions nocives et non voulues qui sont apparues après une utilisation non conforme du médicament !
- ✗ **Item B** → Le surdosage est un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de ...
Alors c'était la définition d'abus ... le surdosage est une administration d'une quantité de médicament ou de produit (cumulée ou par prise) qui est supérieure à la dose maximale recommandée 😊.
- ✗ **Item C** → Un effet indésirable de type B est un effet de type bizarre dépendent de la dose ...
Nope, on ne retrouve pas de rapport évident entre la dose administrée et l'effet!
- ✗ **Item D** → La doxorubicine est responsable rétinopathies maculopalties y compris des ...
Tout d'abord, la doxorubicine et chloroquine sont pris comme exemple pour les effets de type C. Cependant, les effets indésirables cités juste au-dessus ne sont pas ceux de la doxorubicine mais celle de la chloroquine. Les effets liés à la prise de doxorubicine sont des lésions cardiaques liées à la dose cumulée.

- ✓ **Item E** → Un effet de type F correspond à un échec thérapeutique et peut être retrouvé dans ...
Exactement, rien à ajouter.
- Réponse vraie : E**

Question 27

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacovigilance ?

- A. Lors du premier trimestre de grossesse, on parle de tératogénèse s'il y a un risque de malformation**
- B. La tératogénicité est l'atteinte de l'embryon
- C. La probabilité de survenue des effets indésirables est dite très rare lorsqu'elle est inférieure à 0,1%
- D. La période de croissance, maturation et différenciation a lieu lors du troisième trimestre uniquement
- E. À l'accouchement, il existe des risques de difficultés d'adaptation à la vie intra- utérine

Question 27

- ✓ **Item A** → Lors du premier trimestre de grossesse, on parle de tératogénèse s'il y a un risque ...
C'est exactement cela 😊.
- ✗ **Item B** → La tératogénicité est l'atteinte de l'embryon
C'est l'embryotoxicité qui est l'atteinte de l'embryon.
- ✗ **Item C** → La probabilité de survenue des effets indésirables est dite très rare lorsqu'elle est ...
Entre 0,1% et 0,01%, la probabilité de survenue des effets indésirables est rare. Donc, la probabilité de survenue des effets indésirables est dite RARE ou très rare lorsqu'elle est inférieure à 0,1%.
- ✗ **Item D** → La période de croissance, maturation et différenciation a lieu lors du troisième ...
Elle débute dès le deuxième trimestre!!
- ✗ **Item E** → À l'accouchement, il existe des risques de difficultés d'adaptation à la vie intra- utérine
Et non c'est à la vie EXTRA-utérine (oui je sais la question est nulle mais en ICM il faut lire avec attention ++++ les items!!!).
- Réponse vraie : A**

Question 28

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les niveaux de gravité des erreurs médicamenteuses ?

- A. Des circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur désignent une erreur sans préjudice
- B. Lorsqu'une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient, on parle d'une erreur avec préjudice
- C. Lorsqu'une erreur s'est produite sans que le médicament soit parvenu au patient, on parle donc d'une absence d'erreur

D. Lorsqu'une erreur s'est produite entraînant une hospitalisation et un préjudice temporaire, on parle d'une erreur avec préjudice

E. Lorsqu'une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient, on parle d'une erreur avec préjudice

Question 28

✗ Item A → Des circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur désignent ...

Nope! Il s'agit d'une absence d'erreur. L'erreur sans préjudice implique qu'une erreur ait été réalisée, mais sans conséquences pour le patient.

✗ Item B → Lorsqu'une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient, on parle d'une ...

Non, on parle d'une erreur avec décès. Il ne faut pas la confondre avec l'erreur avec préjudice, qui implique la présence d'une erreur avec des conséquences plus ou moins graves pour le patient, sans que cela entraîne directement la mort du patient (ex : pronostic vital engagé).

✗ Item C → Lorsqu'une erreur s'est produite sans que le médicament soit parvenu au patient, ...

Encore désolé! Ici, on parle d'une erreur sans préjudice. En effet, même si le patient n'a pas eu de conséquences, l'erreur a été, tout de même, commise. Donc, on ne peut pas parler d'une absence d'erreur.

✓ Item D → Lorsqu'une erreur s'est produite entraînant une hospitalisation et un préjudice ...

Toutafé! Si l'erreur entraîne une hospitalisation ou allonge la durée d'hospitalisation + préjudice temporaire, on parle d'une erreur avec préjudice (même s'il est temporaire!).

✓ Item E → Lorsqu'une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le ...

C'est exact! Il y a eu une erreur et des conséquences pour le patient, sans que cela entraîne directement la mort. Donc on parle effectivement d'une erreur avec préjudice.

Réponses vraies : D et E

Question 29

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les erreurs médicamenteuses ?

- A. L'erreur médicamenteuse correspond seulement à la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament durant le processus de soins
- B. On parle d'une erreur médicamenteuse potentielle, lorsqu'une observation a permis d'identifier un danger potentiel pour le patient
- C. Les erreurs médicamenteuses n'impliquent que les professionnels de santé

D. Une erreur de communication est une cause d'erreur médicamenteuse

E. Une erreur de médicament est une cause d'erreur médicamenteuse

Question 29

✗ Item A → L'erreur médicamenteuse correspond seulement à la réalisation non intentionnelle ...

Et bien non! L'erreur médicamenteuse est la réalisation non intentionnelle OU l'omission d'un acte impliquant un médicament.

✗ Item B → On parle d'une erreur médicamenteuse potentielle, lorsqu'une observation a permis ...

Petit piège! Il s'agit d'une erreur médicamenteuse LATENTE (= risque d'erreur). A l'opposé, l'erreur médicamenteuse est potentielle lorsqu'une erreur est interceptée avant l'administration du produit au patient.

✗ Item C → Les erreurs médicamenteuses n'impliquent que les professionnels de santé

Non! Ils peuvent aussi impliquer le patient (ex : prise d'une dose trop élevée de médicaments). Ces erreurs médicamenteuses interviennent à n'importe quelle étape du circuit du médicament (de la production jusqu'à la dispensation).

✓ Item D → Une erreur de communication est une cause d'erreur médicamenteuse

Toutafé! Pour distinguer nature et cause d'EM, dites-vous que les causes d'erreurs sont les erreurs qui ne sont pas en lien direct avec la dispensation du médicament ou le patient (ex : erreur de dénomination, d'étiquetage...), alors que les différentes natures d'erreurs sont toutes les erreurs en lien direct avec la dispensation du médicament ou le patient (ex : erreur de dose, erreur d'omission, erreur de patient, médicament périmé...).

✗ Item E → Une erreur de médicament est une cause d'erreur médicamenteuse

Désolé pour ce piège de b***** 😞. Mais une erreur de médicament est une nature d'erreurs médicamenteuses. Mais l'une des causes de cette erreur de médicament peut être une erreur liée à des facteurs humains (stress...).

Réponse vraie : D

Question 30

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'éducation du patient ?

- A. L'éducation pour la santé vise à former chacun à des comportements de santé liés à la maladie et au traitement
- B. Le slogan « Les antibiotiques utilisés à tort, ils deviendront moins forts » est un exemple d'éducation du patient**
- C. L'éducation du patient permet au patient d'acquérir des compétences pour prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance
- D. L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux**
- E. La démarche à suivre et les compétences à acquérir lors de l'éducation thérapeutique du patient sont définies par l'ANSM

Question 30

✗ Item A → L'éducation pour la santé vise à former chacun à des comportements de santé liés...

Et bien non ! Il s'agit de l'éducation du patient qui vise spécifiquement les patients et leur entourage en les formant sur des comportements à avoir. A l'opposé, l'éducation pour la santé vise toute la population, au travers de recommandations, de l'information et de la prévention comme « Manger-bouger » ou encore le célèbre « Manger 5 fruits et légumes par jour ».

✓ Item B → Le slogan « Les antibiotiques utilisés à tort, ils deviendront moins forts » est un ...

Toutafé ! L'éducation du patient vise à améliorer les comportements des patients et de leur entourage dans une maladie ou lors de l'utilisation de médicaments (comme les antibiotiques). Attention : il ne faut pas le confondre avec l'éducation thérapeutique du patient qui permet au patient d'acquérir des compétences pour prendre en charge sa maladie.

✗ Item C → L'éducation du patient permet au patient d'acquérir des compétences pour prendre ...

Attention ! C'est la définition de l'éducation thérapeutique du patient qui est différente de l'éducation du patient.

✓ Item D → L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est un processus continu qui fait partie ...

C'est exact ! L'ETP comprend la formation du patient, mais aussi la sensibilisation, l'information, l'apprentissage et le support psychosocial. Elle a également pour objectif une meilleure collaboration du patient et de sa famille avec les soignants. Ce sont les 4 points de l'OMS concernant l'ETP.

✗ Item E → La démarche à suivre et les compétences à acquérir lors de l'éducation thérapeutique ...

Lisez bien l'item jusqu'au bout ! L'ANSM est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui s'occupe de tout ce qui est en rapport avec les médicaments. Donc pour l'ETP, la démarche à suivre et les compétences à acquérir sont définies par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Réponses vraies : B et D

Question 31

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les maladies rares et le VIH ?

- A. La mucoviscidose touche 40 sur 100 000 naissances**
- B. On définit une maladie rare comme une maladie touchant au minimum une personne sur 2000
- C. La population pour laquelle le taux d'incidence de VIH était la plus importante était les hommes homosexuels**
- D. Le syndrome de Turner est une maladie rare touchant 20 sur 100 000 naissances de garçons.
- E. Le traitement du VIH se base sur une bithérapie largement accessible à toutes les populations

Question 31

✓ Item A → La mucoviscidose touche 40 sur 100 000 naissances

Exact ! La prise en charge des patients est double, en effet à la fois de façon symptomatique dû aux différentes infections causées par la maladie et une thérapie génique mise en place ces dernières années.

✗ Item B → On définit une maladie rare comme une maladie touchant au minimum une personne ...

Non... C'est au maximum ! Par rapport à la population française cela donne environ 33 000 max et 230 000 en Europe.

✓ Item C → La population pour laquelle le taux d'incidence de VIH était la plus importante ...

Oui, malheureusement...

✗ Item D → Le syndrome de Turner est une maladie rare touchant 20 sur 100 000 naissances de ...

Non, le syndrome de Turner touche uniquement les filles (personnes assignées femmes à la naissance plutôt). Ce syndrome se caractérise par la délétion partielle ou totale d'un ou des deux chromosomes X 😊.

✗ Item E → Le traitement du VIH se base sur une bithérapie largement accessible à toutes les ...

Alors deux faux ne font pas un vrai : le traitement se base sur une trithérapie et l'accessibilité n'est vraiment pas remarquable surtout pour les pays en voie de développement 😊.

Réponses vraies : A et C

Question 32

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les aspects sociétaux et économiques ?

A. Les médecines alternatives sont des méthodes qui ne sont pas fondées sur les méthodes expérimentales ou scientifiques, on peut aussi peu parler de médecine douce, holistique ou bien naturelle

B. Les pratiques de médecine alternative ne sont ni validées, ni diplômées, ni reconnues par les institutionnels mais elles sont évaluées

C. Les médecines alternatives ne sont pas remboursés mis à part l'homéopathie

D. L'aspirine peut avoir des effets indésirables mortels

E. Environ 35-75% des Français utilisent la médecine douce

Question 32

✓ **Item A** → Les médecines alternatives sont des méthodes qui ne sont pas fondées sur les ...

Exactement 😊. Faites, attention à bien connaître l'ensemble des noms utiliser pour la médecine alternative.

✗ **Item B** → Les pratiques de médecine alternative ne sont ni validées, ni diplômées, ni reconnues ...

Elles ne sont pas évaluées non plus, attention !

✗ **Item C** → Les médecines alternatives ne sont pas remboursés mis à part l'homéopathie

C'était le cas en 2019 mais l'homéopathie n'est plus remboursée aujourd'hui 😊. Par ailleurs, on retient bien le fait que l'homéopathie soigne le terrain, l'ostéopathie soigne quant à elle la mécanique. Enfin, l'acupuncture s'intéresse aux flux énergétiques.

✓ **Item D** → L'aspirine peut avoir des effets indésirables mortels

Absolument ! Mais contrairement à l'Isoméride et au Rimonabant, il n'a pas été retiré du marché, probablement car son rapport bénéfice-risque était plus favorable.

✗ **Item E** → Environ 35-75% des Français utilisent la médecine douce

Alors presque mais c'est plutôt entre 45 et 75% !

Réponses vraies : A et D

Question 33

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'élasticité ?

A. La relation entre le prix et la quantité est décroissante

B. L'élasticité au prix mesure la sensibilité de l'offre lorsque les prix varient

C. La relation entre le prix d'un bien et la quantité offerte de ce bien est décroissante dans le cadre de l'offre pour un bien

D. Une élasticité forte implique une variation très importante de la demande en cas d'une variation de prix assez restreinte

E. L'élasticité est moyenne quand la demande ne varie pas lorsque le prix augmente

Question 33

✓ **Item A** → La relation entre le prix et la quantité est décroissante

Exact ! Plus le prix est faible, plus la quantité demandée sera grande 😊.

✗ **Item B** → L'élasticité au prix mesure la sensibilité de l'offre lorsque les prix varient

Nope, c'est la sensibilité de la demande lorsque les prix varient : ce qui nous intéresse, c'est l'attitude du consommateur par rapport à une variation du prix 😊.

✗ **Item C** → La relation entre le prix d'un bien et la quantité offerte de ce bien est décroissante ...

Le prix unitaire d'un bien et la quantité offerte de ce bien varient dans le même sens, la relation est croissante dans le cadre de l'offre pour un bien. En effet, les entreprises désirent faire du bénéfice donc plus un produit se vend cher plus il sera rentable pour l'entreprise d'en fabriquer. Donc observe une relation croissante entre les deux.

✓ **Item D** → Une élasticité forte implique une variation très importante de la demande en cas ...

Exactement ! C'est le cas dans les loisirs où si le prix augmente même de peu cela exercera une grande influence sur la demande.

✗ **Item E** → L'élasticité est moyenne quand la demande ne varie pas lorsque le prix augmente

Alors non, dans ce cas il s'agirait d'une élasticité extrêmement faible ! L'élasticité moyenne c'est quand la demande varie dans les mêmes proportions que le prix.

Réponses vraies : A et D

Question 34

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacoeconomie ?

A. Les 5 règles de la concurrence pure et parfaite sont la mobilité des facteurs de production, la transparence, la présence de barrière et l'atomicité

B. Les défaillances de marché peuvent porter sur la présence d'externalités

C. On appelle monopsonne un marché où plusieurs acheteurs sont confrontés à un seul vendeur

D. Les règles de la concurrence pure et parfaite sont respectées dans le cas des médicaments

E. La méthode de référence externe est la mise en place de prix de référence pour des équivalents thérapeutiques

Question 34

✗ **Item A** → Les 5 règles de la concurrence pure et parfaite sont la mobilité des facteurs de ...

Alors non, on ne devrait pas avoir de barrières (= on devrait pouvoir entrer et sortir du marché librement).

✓ **Item B** → Les défaillances de marché peuvent porter sur la présence d'externalités

Absolument ! Dans ce cas, l'intervention d'un tiers est légitime (et parfois nécessaire). Petit rappel : Les externalités sont les actions d'un tiers qui influent directement sur la situation d'autres agents, sans qu'ils n'aient à payer. Elles peuvent être positives ou négatives : exemple → si quelqu'un se vaccine, il protège d'autres individus (non vaccinés, donc qui « n'ont pas payé » le vaccin), par l'im-

munité collective, cela influe positivement sur ces autres individus (sans contrepartie monétaire), c'est donc une externalité positive!

✗ **Item C** → On appelle monopsonne un marché où plusieurs acheteurs sont confrontés à un seul...

C'est un monopole 😊. Un monopsonne est un marché où un seul acheteur est confronté à une multitude de vendeurs.

✗ **Item D** → Les règles de la concurrence pure et parfaite sont respectées dans le cas des...

Nope, principalement parce qu'on a un éclatement des informations! (= asymétrie d'information).

✗ **Item E** → La méthode de référence externe est la mise en place de prix de référence pour des...

On a décrit ici la méthode de référence interne 😊. La méthode de référence externe consiste à appliquer des prix pratiqués dans un groupe de pays comparateurs.

Réponse vraie : B

Question 35

Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacoeconomie ?

- A. La fixation des prix se négocie au cas par cas, à partir de l'évaluation de la valeur thérapeutique rajoutée (aux échelles ordinales, comme l'ASMR en Europe)
- B. On utilise des éléments multifactoriels pour déterminer le prix d'un médicament mais on peut aussi additionner le coût de production et le coût de recherche pour déterminer son prix
- C. Si le gain de santé d'un produit est conséquent, il est alors impératif d'accepter le surcoût du traitement
- D. Un produit qui est moins efficace sur X maladie avec des effets secondaires ressentis, mais qui est plus pratique à prendre, moins chère et requiert moins de personnel est meilleur qu'un produit de bonne qualité, plus chère, ayant besoin de plus de personnel

E. Le résultat de l'évaluation médicotechnique se présente sous la forme d'un ratio différentiel coût-résultat RDCR, avec $RDCR = \Delta \text{Coût} / \Delta \text{Efficacité}$

Question 35

✗ **Item A** → La fixation des prix se négocie au cas par cas, à partir de l'évaluation de la valeur...

Piège vraiment pas cool, désolée. Ici, la valeur thérapeutique est ajoutée et non rajoutée. D'ailleurs, l'ASMR est en France, c'est le progrès thérapeutique d'un médicament et c'est déterminé par la HAS (Haute Autorité de Santé).

✗ **Item B** → On utilise des éléments multifactoriels pour déterminer le prix d'un médicament...

La première partie de l'item est bonne, en effet, on utilise des éléments multifactoriels pour déterminer le prix d'un médicament. Cependant ce n'est justement pas la somme du coût de production + coût de recherche.

✗ **Item C** → Si le gain de santé d'un produit est conséquent, il est alors impératif d'accepter le...

Méfiez-vous des items exclusifs! Il nous faut un seuil d'efficacité, soit une fourchette quantitative pour d'abord situer l'efficacité du produit. Par la suite, un jugement et une décision vont être menés. Je vous donne un exemple (inventé, bien sûr) : vous avez un traitement contre une maladie

rare qui touche 5 bébés sur 200 000 en France. Le traitement coûte 414 000 euros, et on est sûr qu'il fonctionne à 91%, le choix est assez difficile à faire.

✗ **Item D** → Un produit qui est moins efficace sur X maladie avec des effets secondaires ressentis, ...

Non, c'est l'inverse! Le cas du produit pas cher peut entraîner une hospitalisation plus longue, une infection, un passage au bloc opératoire ... engendrant ainsi des coûts supplémentaires.

✓ **Item E** → Le résultat de l'évaluation médicotechnique se présente sous la forme d'un ratio...

Toutafé, l'évaluation médicotechnique étant une analyse comparative des coûts et des conséquences médicales des stratégies thérapeutiques alternatives. On cherche à avoir la meilleure stratégie pour le coût le plus faible possible.

Réponse vraie : E

TUTORAT 2 – 2022-2023



UE8



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2022-2023

SUJET

Examen Blanc n°2 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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 **7 pages** numérotées de 1 à 7 et comporte **35 questions**.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Parmi les propositions suivantes concernant l'histoire du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- Les opiacés sont des molécules synthétiques ou endogènes agissant sur les récepteurs aux opiacés mais de structure chimique très différente de la morphine
- L'échelle de la douleur établie par l'OMS a permis la "libéralisation" de la dispensation de morphines pour 7, 14, 28... jours
- En 1999, en France, on assiste à la suppression du carnet à souches
- La classification datant du décret de 1948 classe les substances en : dangereuses, toxiques, et vénéneuses
- Un des agonistes des opiacés, l'héroïne, est 100 fois plus fort que la morphine

Question 2

Parmi les propositions suivantes concernant les attitudes religieuses, philosophiques et sociales laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- Les premières études de la notion de douleur par des philosophes datent de la fin du Moyen-Âge
- Selon l'approche bouddhiste, on ne peut agir sur l'aspect mental de la douleur
- Malgré la connaissance de son effet analgésique, l'opium reste très peu utilisé au XVIIIe siècle
- Au Moyen-âge d'après l'Occident chrétien il n'est pas du ressort de l'homme de la soulager la douleur
- L'antalgie obstétrique est acceptée à la fin du XVIIIe siècle

Question 3

Parmi les propositions suivantes concernant la lutte contre la douleur, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- La prescription médicale d'un traitement par voie orale est facile et adaptable
- La prescription médicale d'un traitement par injection a un risque très faible mais n'est pas sans danger
- La voie transdermique permet la responsabilisation du patient
- L'héroïne est un principe actif de médicament actuellement utilisé en substitution de la dépendance aux morphiniques
- Face à la toxicomanie, la seule approche pharmaceutique est insuffisante

Question 4

Parmi les propositions suivantes concernant les familles de récepteurs, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les récepteurs canaux et les récepteurs Couplés à une Protéine G (RCPG) sont deux classes des récepteurs membranaires
- B. Le Salbutamol qui est agoniste récepteur β_2 a pour cible un RCPG
- C. La vitamine D est une hormone impliquée dans la gestation
- D. Les récepteurs aux hormones thyroïdiennes sont un exemple de récepteur nucléaire
- E. Les récepteurs canaux ont une structure généralement hexamérique composée de 6 unités peptidiques

Question 5

Parmi les propositions suivantes concernant les cibles moléculaires, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le récepteur VEGF est un récepteur enzymes à activité tyrosine kinase
- B. Le récepteur VEGF stimule croissance des microvaisseaux comme l'insuline à très forte dose
- C. Le bevacizumab est un traitement anticancéreux
- D. La liaison de l'insuline à son récepteur va induire la dimérisation des récepteurs, l'activation de signalisation avec l'augmentation canaux GLUT4 intracellulaire ce qui va permettre l'entrée du glucose dans la cellule et avoir un effet hypoglycémiant
- E. Le facteur natriurétique auriculaire (ANF) est une hormone impliquée dans la régulation de la pression artérielle

Question 6

Parmi les propositions suivantes concernant les principaux paramètres de pharmacométrie, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. La liaison non spécifique est la liaison sur des sites autres que les récepteurs, non saturable et aléatoire
- B. La liaison spécifique est la différence entre la liaison totale et la liaison non spécifique
- C. La CE50 est la concentration de l'agoniste nécessaire pour obtenir 50% de l'effet maximum
- D. L'antagoniste compétitif se lie sur le même site de liaison que l'agoniste et est généralement réversible
- E. L'antagoniste non compétitif diminue l'affinité agoniste-récepteur et diminue la Emax

Question 7

Parmi les propositions suivantes concernant la conception du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les COXIBs exercent leurs effets inflammatoires en bloquant la COX1
- B. Le pH urinaire permet la formation des formes non ionisées qui permettent la réabsorption de l'acide acétylsalicylique
- C. Si on inhibe la FAAH, on supprime l'effet antalgique du paracétamol
- D. Le paracétamol possède entre autres, des propriétés anti inflammatoires
- E. La codéine a une activité analgésique moindre par rapport à la morphine

Question 8

Parmi les propositions suivantes concernant la conception des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. L'excipient est la partie chimiquement et pharmacologiquement inerte du médicament
- B. Pendant la phase de test, on teste 1 000 molécules
- C. La stéréochimie joue un rôle dans les interactions ligand/récepteur
- D. La métazocine prouve que la suppression concomitante des cycles B, D et E ne modifie pas l'action de la morphine
- E. Halopéridol est utilisé dans le traitement de la schizophrénie et des troubles délirants

Question 9

Concernant le diabète de type 2 et ses traitements, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le diabète de type 2 est une maladie auto-immune
- B. La metformine permet la diminution de la production hépatique de glucose
- C. Les glifozines augmentent la réabsorption du glucose au niveau rénal en inhibant une protéine spécifique le SGLT1/2
- D. Les inhibiteurs des α -glucosidases permettent la diminution de la production de glucose
- E. Les Insulines très rapides ont un délai d'action de 1h, elles permettent de mimer la production physiologique d'insuline au moment du repas

Question 10

Parmi les propositions suivantes lesquelles sont des avantages de la voie parentérale ?

- A. Elle est utilisable chez le patient inconscient
- B. Elle évite la destruction de la SA dans le tube digestif
- C. Le médicament ne doit pas forcément être stérile seuls les instruments utilisés doivent l'être
- D. Elle nécessite des technologies complexes
- E. Biodisponibilité optimale ou maximale

Question 11

Parmi les propositions suivantes concernant les formes galéniques, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Une des fonctions des formes galéniques est de contenir une dose définie et reproductible de la substance active
- B. La porosité max des filtres d'une filtration clarifiante est 0,22 μm
- C. Les solutions injectables, examinées dans des conditions appropriées de visibilité, sont limpides et pratiquement exemptés de particules
- D. Le seuil maximal de préparation est de 500 unités par lot
- E. Les produits thermosensibles sont des produits stérilisables dans leur conditionnement définitif

Question 12

Parmi les propositions suivantes concernant les formes galéniques, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. La filtration sert à séparer les particules solides solubles d'un liquide
- B. La stérilisation par chaleur humide s'effectue dans une étuve à 160°C pendant 120 minutes
- C. La filtration stérilisante est utilisée pour les solutions pouvant résister à la chaleur
- D. La zone A est la zone où sont réalisées les étapes les moins critiques de la fabrication des médicaments stériles
- E. La préparation d'insuline NPH nécessite la préparation d'une solution acide d'insuline et une solution tampon à pH 9

Question 13

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) correcte(s) ?

- A. Sur le plan qualitatif, la pharmacocinétique d'une substance active contient 3 phases : Absorption, Distribution et Excrétion
- B. La pharmacodynamie correspond à l'effet de l'organisme sur le médicament
- C. La phase de distribution d'un médicament intervient une fois dans la circulation sanguine
- D. Dans la distribution systémique, la substance active est soit sous forme libre donc active et diffusible, soit liée donc inactive et non diffusible
- E. Pour réaliser une excrétion, l'organisme passe par 2 groupes d'enzymes

Question 14

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le volume de distribution et la clairance sont 2 exemples de paramètres pharmacocinétiques secondaires
- B. En pharmacocinétique linéaire, l'exposition est proportionnelle à la dose
- C. L'héroïne et la morphine ont des demi-vies d'élimination de quelques heures
- D. Le volume de distribution est inversement proportionnel à la dose
- E. La clairance permet de quantifier l'élimination de la substance active par un organe particulier comme le foie

Question 15

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. La Chloroquine a un volume de distribution plus élevée que la Quinacrine
- B. Les molécules lipophiles sont des bases faibles qui ont un volume de distribution faible lorsqu'elles se lient aux tissus
- C. La phase d'absorption d'un médicament administré par voie orale ou par perfusion intraveineuse est instantanée
- D. La diffusion passive de la substance active (SA) suit la loi de Fick
- E. La perméabilité membranaire, le phénomène d'efflux par la glycoprotéine P et le métabolisme pré-systémique peuvent plus ou moins fortement limiter l'absorption orale digestive des médicaments

Question 16

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

- A. La biodisponibilité est la quantité de médicament qui atteint la circulation sanguine et qui est disponible pour l'effet
- B. Le facteur F de biodisponibilité est de 100% pour la voie orale
- C. La vitesse d'absorption pourrait à elle seule rendre le médicament toxique ou totalement inefficace
- D. La marge thérapeutique comprend toutes les concentrations de la SA dans le sang en dessous du seuil de toxicité
- E. Le cycle entéro-hépatique n'est présent que dans la voie orale

Question 17

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

- A. L'état d'équilibre des concentrations sanguines signifie que la quantité biodisponible est égale à la quantité éliminée sur un même intervalle de temps
- B. Un médicament antiémétique va plutôt être administré en doses multiples
- C. On estime qu'il faut un temps équivalent à 7 fois la demi-vie du médicament pour atteindre la C_{ss} (hauteur du plateau à l'équilibre)
- D. Les médicaments à marge thérapeutique étroite sont plus à risque de provoquer des effets toxiques
- E. La posologie est définie par la quantité de substance active divisée par la vitesse d'absorption

Question 18

Concernant la pharmacocinétique, laquelle des propositions suivantes est exacte ?

- A. Les enfants et les personnes âgées ont des différences pharmacocinétiques mais ont des réponses pharmacodynamiques sensiblement égales
- B. Les nouveaux nés ont une capacité d'élimination (clairance) très élevée
- C. Le sujet âgé en bonne santé doit être considéré comme un insuffisant rénal sévère et un insuffisant hépatique modéré
- D. L'insuffisance rénale entraîne une diminution de la filtration glomérulaire et de la sécrétion tubulaire ainsi qu'une demi-vie plasmatique plus longue
- E. L'insuffisance hépatique diminue l'élimination hépatique et l'élimination rénale

Question 19

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

- A. Lors de la grossesse, l'élimination rénale est augmentée et le métabolisme est totalement modifié
- B. Les interactions médicamenteuses ne surviennent qu'aux étapes pharmacocinétiques d'absorption et de métabolisme
- C. L'association déconseillée doit être le plus souvent évitée, sauf après examen approfondi du rapport bénéfice/risque
- D. L'inhibition enzymatique du CYP 3A par le jus de pamplemousse peut être à l'origine d'un allongement de l'intervalle QT sur l'ECG
- E. Les métaboliseurs lents sont plus à risque de sous-dosage

Question 20

Parmi les propositions suivantes concernant le dossier préclinique, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le profil pharmacologique comprend des propriétés pharmacodynamiques comme la relation effet-temps
- B. La dose létale 50 (DL 50) correspond à la dose tuant 50% des animaux à 1 jour
- C. Les études de reprotoxicité se font sur des femelles en gestation et seulement les mâles avant l'accouplement
- D. Un test de mutagenèse peut être un test d'aberrations chromosomiques in vitro sur des cellules hématopoïétiques de rongeur
- E. Les études de cancérogenèse se font en administration continue à des rongeurs (rats et souris) durant toute leur vie (> 2 ans)

Question 21

Parmi les propositions suivantes concernant la phase II du développement du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Elle permet de déterminer la dose optimale du produit
- B. L'une de ses conditions est la surveillance des signes d'intolérance clinique et biologique
- C. Elle se déroule sur un petit groupe de patients homogènes et permet la comparaison de plusieurs doses (3 à 10)
- D. Elle permet de démontrer l'efficacité et la sécurité du produit en cours de développement
- E. Durant cette phase, on réalise des études de supériorité

Question 22

Parmi les propositions suivantes concernant les procédures spécifiques des AMM, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. L'autorisation d'accès précoce (AAP) se fait pour des médicaments sans AMM en France
- B. Pour un médicament orphelin, l'AMM est décentralisée
- C. Un médicament générique doit avoir la même forme pharmaceutique que le princeps
- D. Les médicaments homéopathiques pour une indication donnée ne nécessitent pas d'AMM
- E. Les médicaments d'automédication sont non remboursés

Question 23

Parmi les propositions suivantes concernant les AMM, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Pour obtenir l'AMM, un médicament doit respecter trois critères : la qualité, la sécurité et l'efficacité
- B. Dans l'Union Européenne, l'AMM est délivrée par l'EMA
- C. Il existe 3 procédures d'enregistrement du médicament
- D. La procédure européenne centralisée concerne plusieurs AMM valables pour tous les pays de l'UE
- E. La procédure décentralisée fait entrer en jeu un seul état rapporteur et l'AMM qui en découle est limitée à certains états membre de l'UE

Question 24

Parmi les propositions suivantes concernant l'évaluation des médicaments et agrément pour leur commercialisation, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le prix et le remboursement des médicaments se fait à l'échelle européenne
- B. Le SMR (Service Médical Rendu) permet de trancher sur le remboursement
- C. Le remboursement d'un médicament se fait sous l'avis du CEPS
- D. Il existe 4 taux de remboursement par les caisses d'assurance maladies liés au niveau de SMR
- E. Plus le niveau de l'ASMR est grand, plus l'amélioration est moindre

Question 25

Parmi les propositions suivantes concernant l'évaluation des médicaments et agrément pour leur commercialisation, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les médicaments du cancer sont pris en charge à 100% systématiquement contrairement aux médicaments du VIH
- B. La place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique est une des questions posées pour le SMR
- C. L'ASMR est évalué grâce à des essais thérapeutiques comparatifs à des médicaments déjà commercialisés dans la même indication
- D. La fixation du prix d'un médicament se fait par des critères législatifs et conventionnels
- E. La CEPS a pour rôle de comparer les moyens employés avec les résultats obtenus par rapport au comparateur le plus pertinent

Question 26

Parmi les propositions suivantes concernant les règles de prescription, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les sage-femmes peuvent prescrire des substituts nicotiques à l'entourage de la femme enceinte ou accouchée
- B. Les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale peuvent prescrire des médicaments
- C. Les infirmiers peuvent prescrire des dispositifs médicaux et des substituts nicotiques
- D. Un vétérinaire peut prescrire un médicament à usage humain
- E. Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des dispositifs médicaux

Question 27

Parmi les propositions suivantes concernant les règles de prescription, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les destinataires de l'ordonnance sont : le malade, le pharmacien, les organismes de couverture sociale
- B. Le numéro RPPS (Répertoire Partagé de la Protection et de la Sécurité) du prescripteur doit apparaître sur une ordonnance
- C. Les caisses primaires d'assurances maladies peuvent refuser le remboursement des prescriptions en cas d'ordonnance mal rédigées
- D. Une ordonnance doit être établie au minimum en double exemplaire
- E. Le volet 4 d'une ordonnance de médicaments d'exception concerne le patient

Question 28

Parmi les propositions suivantes concernant les règles de prescription, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. La prescription d'un médicament est régie par 3 codes dont de déontologie médicale
- B. Les chirurgiens-dentistes ne peuvent pas prescrire de substituts nicotiques
- C. Le prescripteur doit toujours indiquer le poids et la taille du patient
- D. Les substances de la liste II sont inscrites sur une ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire
- E. En cas de polyopathologies, il faut hiérarchiser les priorités physiologiques

Question 29

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacovigilance, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le mésusage est l'utilisation intentionnelle et inapproprié d'un médicament ou d'un produit
- B. Un effet de type A est en rapport avec un effet connu du médicament souvent connu avec sa commercialisation
- C. Une réaction immuno-allergique de type B survient lors d'une sensibilisation préalable avec le médicament
- D. Un effet indésirable fréquent est situé entre 1 et 10% de probabilité de survenue
- E. Les effets indésirables des produits sanguins labiles sont du champ de la pharmacovigilance

Question 30

Parmi les propositions suivantes concernant les erreurs médicamenteuses, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Une erreur médicamenteuse latente est interceptée avant l'administration du produit au patient
- B. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament durant le processus de soins
- C. Les erreurs médicamenteuses surviennent à des étapes précises du circuit
- D. L'analyse des erreurs médicamenteuses doit permettre de prévenir la survenue des futures erreurs
- E. La nature de l'erreur médicamenteuse peut être une erreur de forme galénique telle qu'une injection IM au lieu de IV

Question 31

Parmi les propositions suivantes concernant le bon usage du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'HAS a pour rôles d'émettre des recommandations de bonnes pratiques (RBP), d'organiser la pharmacovigilance et d'assurer le contrôle de l'information
- B. Le pharmacien participe à l'optimisation du traitement et au suivi du patient
- C. L'ANSM permet à elle-seule de définir les indications des médicaments et le bon usage
- D. Il existe 3 niveaux d'interventions de la promotion du bon usage du médicament à l'échelle du patient
- E. L'éducation thérapeutique du patient doit aussi permettre au malade et à sa famille de mieux collaborer avec les soignants

Question 32

Parmi les propositions suivantes concernant les aspects sociétaux des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. On peut qualifier une maladie de rare lorsqu'au maximum 1 personne sur 5000 est atteinte
- B. Les dépenses de transports sanitaires sont prises en charge majoritairement par les organismes complémentaires
- C. L'homéopathie est la seule médecine alternative qui est remboursée
- D. La campagne d'information sur les antibiotiques en 2002 en France a pour but de réduire sa consommation
- E. Les effets indésirables représentent 1 à 25% des hospitalisations

Question 33

Parmi les propositions suivantes concernant les aspects sociétaux des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le Japon est le pays possédant le moins de médecins en exercice pour 100 000 habitants
- B. La CSBM était de 208 Milliards d'euros en 2019
- C. En 2013, 12,9 millions de personnes vivants avec le VIH avaient accès aux ARV
- D. L'aspirine est responsable d'effets indésirables graves voire mortels
- E. La crainte de marché noir parallèle du Sud vers le Nord est une des limites qui explique le faible accès des ARV dans les pays en voie de développement

Question 34

Parmi les propositions suivantes concernant le marché en pharmaco-économie, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le tabac possède une élasticité faible
- B. Une des règles de la concurrence pure et parfaite en pharmaceutique est la présence de barrières à l'entrée du marché pour assurer la qualité du produit
- C. Dans un médicament comme dans un bien standard, c'est le patient/consommateur qui évalue le rapport qualité/prix
- D. Les masques sont un exemple d'externalité positive
- E. Le monopole a lieu quand un seul acheteur est face à une multitude de vendeurs

Question 35

Concernant la pharmaco-économie, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter la valeur et les coûts
- B. La méthode de référence externe est la mise en place de prix de référence pour des équivalents thérapeutiques
- C. Le RDCR (ratio différentiel coût rendement) est la différence de coût sur la différence d'efficacité
- D. Le repère coût-résultat entre deux médicaments met en jeu le différentiel de coût et le différentiel d'efficacité
- E. L'interprétation des résultats relève de la décision politique et non de la technique



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2022-2023

CORRECTION

Examen Blanc n°2 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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 **15** pages numérotées de 1 à 15 et comporte **35** questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
A2SUP - Tutorat

Tuto n° : 2 UE (spé) : 8

Nom :
Prénom :
Numéro A2SUP :

IDENTIFICATION

<p>Numéro A2SUP ↓</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">Diz.</td> <td style="width: 10%;">Mil.</td> <td style="width: 10%;">Mil.</td> <td style="width: 10%;">Cent.</td> <td style="width: 10%;">Diz.</td> <td style="width: 10%;">Unit.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Diz.	Mil.	Mil.	Cent.	Diz.	Unit.		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Contrôle</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">M Unit.</td> <td style="width: 10%;">M Diz.</td> <td style="width: 10%;">J Unit.</td> <td style="width: 10%;">J Diz.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Date de naissance (JJ/MM)</p>		M Unit.	M Diz.	J Unit.	J Diz.		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Diz.	Mil.	Mil.	Cent.	Diz.	Unit.																																																																																																																																
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												
	M Unit.	M Diz.	J Unit.	J Diz.																																																																																																																																		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																												

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

Question 1

Parmi les propositions suivantes concernant l'histoire du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les opiacés sont des molécules synthétiques ou endogènes agissant sur les récepteurs aux opiacés mais de structure chimique très différente de la morphine
- B. L'échelle de la douleur établie par l'OMS a permis la "libéralisation" de la dispensation de morphines pour 7, 14, 28... jours**
- C. En 1999, en France, on assiste à la suppression du carnet à souches**
- D. La classification datant du décret de 1948 classe les substances en : dangereuses, toxiques, et vénééuses
- E. Un des agonistes des opiacés, l'héroïne, est 100 fois plus fort que la morphine

Question 1

X Item A → Les opiacés sont des molécules synthétiques ou endogènes agissant sur les récepteurs ...

Et non c'est la définition des opioïdes 😞. Les opiacés sont des substances extraites de l'opium agissant sur les récepteurs opiacés, morphine et ses dérivés naturels ou synthétiques de structure chimique proche.

✓ Item B → L'échelle de la douleur établie par l'OMS a permis la "libéralisation" de la ...

Tout est bon !!!

✓ Item C → En 1999, en France, on assiste à la suppression du carnet à souches

Exactement !! On a la création des ordonnances sécurisées et la régulation de la durée de prescription selon les substances.

X Item D → La classification datant du décret de 1948 classe les substances en : dangereuses, ...

Et non 😞. C'est dangereuses, stupéfiants, et vénééuses.

X Item E → Un des agonistes des opiacés, l'héroïne, est 100 fois plus fort que la morphine

C'est le Fentanyl qui est 100 fois plus fort !! L'héroïne est 10 fois plus forte que la morphine.

Réponses vraies : B et C

Question 2

Parmi les propositions suivantes concernant les attitudes religieuses, philosophiques et sociales laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les premières études de la notion de douleur par des philosophes datent de la fin du Moyen-Âge
- B. Selon l'approche bouddhiste, on ne peut agir sur l'aspect mental de la douleur
- C. Malgré la connaissance de son effet analgésique, l'opium reste très peu utilisé au XVIIe siècle**
- D. Au Moyen-âge d'après l'Occident chrétien il n'est pas du ressort de l'homme de la soulager la douleur**
- E. L'antalgie obstétrique est acceptée à la fin du XVIIIe siècle

Question 2

X Item A → Les premières études de la notion de douleur par des philosophes datent de la fin ...

Dès l'antiquité Platon parle de la douleur qu'il qualifie d'indissociable du plaisir.

X Item B → Selon l'approche bouddhiste, on ne peut agir sur l'aspect mental de la douleur

Au contraire 😊, selon le bouddhisme, la douleur a deux aspects : le premier physique sur lequel on ne peut agir, et le mental sur lequel on peut agir.

✓ Item C → Malgré la connaissance de son effet analgésique, l'opium reste très peu utilisé au ...

En effet ! Thomas Sydenham et Herman Boerhaave écrivait déjà à propos de cet effet « universel » qui « ôte la douleur pour 8 heures » 😊.

✓ Item D → Au Moyen-âge d'après l'Occident chrétien il n'est pas du ressort de l'homme de la ...

C'est pour cela que l'utilisation des analgésiques est interdite par l'Église, que les remèdes analgésiques sont perçus comme de la sorcellerie (donc l'utilisation est interdite) et les médecins punis d'excommunication.

X Item E → L'antalgie obstétrique est acceptée à la fin du XVIIIe siècle

C'est plutôt vers le XXe siècle qu'elle est acceptée. On se rappelle Velpeau en 1840 qui était partisan du fait qu'un bon chirurgien opérait vite, en faisant donc peu souffrir.

Réponses vraies : C et D

Question 3

Parmi les propositions suivantes concernant la lutte contre la douleur, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. La prescription médicale d'un traitement par voie orale est facile et adaptable**
- B. La prescription médicale d'un traitement par injection a un risque très faible mais n'est pas sans danger**
- C. La voie transdermique permet la responsabilisation du patient
- D. L'héroïne est un principe actif de médicament actuellement utilisé en substitution de la dépendance aux morphiniques
- E. Face à la toxicomanie, la seule approche pharmaceutique est insuffisante**

Question 3

✓ Item A → La prescription médicale d'un traitement par voie orale est facile et adaptable

Ouiii c'est bien pour cela qu'une grande partie des traitements sont par cette voie !

✓ Item B → La prescription médicale d'un traitement par injection a un risque très faible mais ...

OUI! Certes on a un risque faible, cela permet d'améliorer les suites post op ça responsabilise le patient mais ce n'est pas sans danger! A partir du moment où vous faites un acte invasif, même si c'est qu'une glycémie, il y a un danger (même s'il est infiniment faible).

✗ Item C → La voie transdermique permet la responsabilisation du patient

Nooon, elle est facile, indolore et de longue durée. Ce sont les injections « pompes à morphine » qui permettent la gestion optimisée de la douleur post-op, la responsabilisation du patient l'amélioration des suites opératoires et qui ont des risques très faibles.

✗ Item D → L'héroïne est un principe actif de médicament actuellement utilisé en substitution ...

Non, l'héroïne déclenche une très forte dépendance. Ce sont la Buprénorphine et la métadone qui sont des molécules de substitution.

✓ Item E → Face à la toxicomanie, la seule approche pharmaceutique est insuffisante

C'est vrai, on peut notamment penser à l'importance du dialogue médecin-patient.

Réponses vraies : A, B et E

Question 4

Parmi les propositions suivantes concernant les familles de récepteurs, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Les récepteurs canaux et les récepteurs Couplés à une Protéine G (RCPG) sont deux classes des récepteurs membranaires

B. Le Salbutamol qui est agoniste récepteur 2 a pour cible un RCPG

C. La vitamine D est une hormone impliquée dans la gestation

D. Les récepteurs aux hormones thyroïdiennes sont un exemple de récepteur nucléaire

E. Les récepteurs canaux ont une structure généralement hexamérique composée de 6 unités peptidiques

Question 4

✓ Item A → Les récepteurs canaux et les récepteurs Couplés à une Protéine G (RCPG) sont ...

C'est exactement ça !! Ainsi que les récepteurs enzymes : couplés à une activité enzymatique. A savoir que de façon générale, les récepteurs membranaires comportent :

- un domaine extra-cellulaire comportant le site de liaison pour le ligand
- un domaine trans-membranaire
- un domaine intra-cellulaire.

✓ Item B → Le Salbutamol qui est agoniste récepteur 2 a pour cible un RCPG

Oui les RCPGs sont la cible de de 25% de médicaments (agonistes et antagonistes) et le salbutamol permettra la dilatation bronchique ce qui fait de lui un traitement de l'asthme.

✗ Item C → La vitamine D est une hormone impliquée dans la gestation

C'est la progestérone pour la gestation et qui sert de traitement pour les contractions utérines !! La vitamine D est une hormone impliquée dans l'absorption du calcium et dans la croissance osseuse et est un traitement pour le rachitisme.

✓ Item D → Les récepteurs aux hormones thyroïdiennes sont un exemple de récepteur nucléaire

Ouiiii 😊. C'est exact !!

✗ Item E → Les récepteurs canaux ont une structure généralement hexamérique composée de 6 ...

Leur structure est généralement PENTAMÉRIQUE composée donc de 5 unités peptides.

Réponses vraies : A, B et D

Question 5

Parmi les propositions suivantes concernant les cibles moléculaires, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Le récepteur VEGF est un récepteur enzymes à activité tyrosine kinase

B. Le récepteur VEGF stimule croissance des microvaisseaux comme l'insuline à très forte dose

C. Le bevacizumab est un traitement anticancéreux

D. La liaison de l'insuline à son récepteur va induire la dimérisation des récepteurs, l'activation de signalisation avec l'augmentation canaux GLUT4 intracellulaire ce qui va permettre l'entrée du glucose dans la cellule et avoir un effet hypoglycémiant

E. Le facteur natriurétique auriculaire (ANF) est une hormone impliquée dans la régulation de la pression artérielle

Question 5

✓ Item A → Le récepteur VEGF est un récepteur enzymes à activité tyrosine kinase

Oui tout comme le récepteur à l'insuline, il faut savoir aussi que le VEGF est un facteur de croissance qui stimule croissance des microvaisseaux.

✗ Item B → Le récepteur VEGF stimule croissance des microvaisseaux comme l'insuline à très ...

VEGF stimule bien la croissance des vaisseaux mais l'insuline n'a rien à voir là-dedans 😊 elle est un traitement pour le diabète.

✓ Item C → Le bevacizumab est un traitement anticancéreux

Uiiii il va s'attaquer à VEGF eheh.

✗ Item D → La liaison de l'insuline à son récepteur va induire la dimérisation des récepteurs, ...

Tout est vrai sauf qu'un canal se situe au niveau de la surface d'une cellule et pas en intracellulaire 😊 (oups).

✓ Item E → Le facteur natriurétique auriculaire (ANF) est une hormone impliquée dans la ...

En effet elle va se lier avec le récepteur aux peptides natriurétiques qui est un récepteur enzymes à activité guanylate cyclase.

Réponses vraies : A, C et E

Question 6

Parmi les propositions suivantes concernant les principaux paramètres de pharmacométrie, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. La liaison non spécifique est la liaison sur des sites autres que les récepteurs, non saturable et aléatoire
- B. La liaison spécifique est la différence entre la liaison totale et la liaison non spécifique
- C. La CE50 est la concentration de l'agoniste nécessaire pour obtenir 50% de l'effet maximum
- D. L'antagoniste compétitif se lie sur le même site de liaison que l'agoniste et est généralement réversible
- E. L'antagoniste non compétitif diminue l'affinité agoniste-récepteur et diminue la Emax

Question 6

✓ **Item A** → La liaison non spécifique est la liaison sur des sites autres que les récepteurs, non ...

Ouiiiiiiiii, à ne pas confondre avec la liaison spécifique qui est la liaison sur les sites récepteurs et saturable.

✓ **Item B** → La liaison spécifique est la différence entre la liaison totale et la liaison non spécifique
C'est exactement ça !

✓ **Item C** → La CE50 est la concentration de l'agoniste nécessaire pour obtenir 50% de l'effet ...
À bien connaître! CE50 est la puissance du médicament.

✓ **Item D** → L'antagoniste compétitif se lie sur le même site de liaison que l'agoniste et est ...
Coucou la bioch! La CE50 est donc augmentée (=puissance diminuée) et Emax reste inchangée.

✓ **Item E** → L'antagoniste non compétitif diminue l'affinité agoniste-récepteur et diminue la Emax
Encore de la bioch hihi, il se fixe sur un site différent que celui de l'agoniste et la CE50 reste inchangée cette fois-ci.

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 7

Parmi les propositions suivantes concernant la conception du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les COXIBs exercent leurs effets inflammatoires en bloquant la COX1
- B. Le pH urinaire permet la formation des formes non ionisées qui permettent la réabsorption de l'acide acétylsalicylique

C. Si on inhibe la FAAH, on supprime l'effet antalgique du paracétamol

D. Le paracétamol possède entre autres, des propriétés anti inflammatoires

E. La codéine a une activité analgésique moindre par rapport à la morphine

Question 7

✗ **Item A** → Les COXIBs exercent leurs effets inflammatoires en bloquant la COX1

C'est plutôt en bloquant les COX2. En bloquant la COX1, on a beaucoup d'effets secondaires dû à la suppression de la production de prostaglandines endogènes.

✗ **Item B** → Le pH urinaire permet la formation des formes non ionisées qui permettent la ...

Le pH urinaire est de 5,4, il favorise donc la formation de formes ionisées, facilitant ainsi l'élimination.

✓ **Item C** → Si on inhibe la FAAH, on supprime l'effet antalgique du paracétamol

La FAAH permet de former l'AM404 qui permettra d'exercer un effet antalgique.

✗ **Item D** → Le paracétamol possède entre autres, des propriétés anti inflammatoires

Non! C'est ce qui le distingue des AINS justement!

✓ **Item E** → La codéine a une activité analgésique moindre par rapport à la morphine

La codéine est obtenue par une étherification de la morphine, ce qui réduit son activité analgésique.

Réponses vraies : C et E

Question 8

Parmi les propositions suivantes concernant la conception des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. L'excipient est la partie chimiquement et pharmacologiquement inerte du médicament

B. Pendant la phase de test, on teste 1 000 molécules

C. La stéréochimie joue un rôle dans les interactions ligand/récepteur

D. La métazocine prouve que la suppression concomitante des cycles B, D et E ne modifie pas l'action de la morphine

E. Halopéridol est utilisé dans le traitement de la schizophrénie et des troubles délirants

Question 8

✓ **Item A** → L'excipient est la partie chimiquement et pharmacologiquement inerte du médicament

C'est mot pour mot ce qu'il y a dans votre cours 😊.

✗ **Item B** → Pendant la phase de test, on teste 1 000 molécules

On teste 100 molécules.

✓ **Item C** → La stéréochimie joue un rôle dans les interactions ligand/récepteur

La stéréochimie influence les interactions avec les récepteurs.

✗ Item D → La métazocine prouve que la suppression concomitante des cycles B, D et E ne ...

La suppression des cycles C et D ne modifie pas l'action de la morphine, contrairement à celle des cycles B, D et E.

✓ Item E → Halopéridol est utilisé dans le traitement de la schizophrénie et des troubles délirants

Halopéridol est bien utilisé pour ces traitements.

Réponses vraies : A, C et E

Question 9

Concernant le diabète de type 2 et ses traitements, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Le diabète de type 2 est une maladie auto-immune

B. La metformine permet la diminution de la production hépatique de glucose

C. Les glifozines augmentent la réabsorption du glucose au niveau rénal en inhibant une protéine spécifique le SGLT1/2

D. Les inhibiteurs des -glucosidases permettent la diminution de la production de glucose

E. Les Insulines très rapides ont un délai d'action de 1h, elles permettent de mimer la production physiologique d'insuline au moment du repas

Question 9

✗ Item A → Le diabète de type 2 est une maladie auto-immune

C'est une maladie multifactorielle, contrairement au diabète de type 1 qui est auto-immun.

✓ Item B → La metformine permet la diminution de la production hépatique de glucose

Elle permet aussi d'augmenter l'insulinosensibilité.

✗ Item C → Les glifozines augmentent la réabsorption du glucose au niveau rénal en inhibant ...

Elles diminuent la réabsorption du glucose.

✓ Item D → Les inhibiteurs des -glucosidases permettent la diminution de la production de glucose

Oui c'est ça.

✗ Item E → Les Insulines très rapides ont un délai d'action de 1h, elles permettent de mimer la ...

Délai de 15 minutes car elles sont très rapides.

Réponses vraies : B et D

Question 10

Parmi les propositions suivantes lesquelles sont des avantages de la voie parentérale ?

A. Elle est utilisable chez le patient inconscient

B. Elle évite la destruction de la SA dans le tube digestif

C. Le médicament ne doit pas forcément être stérile seuls les instruments utilisés doivent l'être

D. Elle nécessite des technologies complexes

E. Biodisponibilité optimale ou maximale

Question 10

✓ Item A → Elle est utilisable chez le patient inconscient

Oui c'est ça.

✓ Item B → Elle évite la destruction de la SA dans le tube digestif

Elle est adaptée aux SA non administrables par voie orale.

✗ Item C → Le médicament ne doit pas forcément être stérile seuls les instruments utilisés ...

Tout doit être stérile vu qu'on injecte directement dans le système circulatoire.

✗ Item D → Elle nécessite des technologies complexes

La question demande les avantages, pas les inconvénients.

✓ Item E → Biodisponibilité optimale ou maximale

Il y a peu ou pas de dégradation de la SA.

Réponses vraies : A, B et E

Question 11

Parmi les propositions suivantes concernant les formes galéniques, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Une des fonctions des formes galéniques est de contenir une dose définie et reproductible de la substance active

B. La porosité max des filtres d'une filtration clarifiante est 0,22 μm

C. Les solutions injectables, examinées dans des conditions appropriées de visibilité, sont limpides et pratiquement exemptés de particules

D. Le seuil maximal de préparation est de 500 unités par lot

E. Les produits thermosensibles sont des produits stérilisables dans leur conditionnement définitif

Question 11

✓ Item A → Une des fonctions des formes galéniques est de contenir une dose définie et ...

C'est une de ces fonctions!! Elle permet aussi l'entrée de la SA dans l'organisme par une voie d'administration, etc.

❌ **Item B** → La porosité max des filtres d'une filtration clarifiante est 0,22 μm

C'est le cas pour une filtration stérilisante. Pour une filtration clarifiante elle est de 0,45 μm .

✅ **Item C** → Les solutions injectables, examinées dans des conditions appropriées de visibilité, ...

C'est exactement ça !!

❌ **Item D** → Le seuil maximal de préparation est de 500 unités par lot

Le seuil maximal est de 300 unités par lot !! Apprenez-le par cœur ❤️.

❌ **Item E** → Les produits thermosensibles sont des produits stérilisables dans leur ...

Ils sont non stérilisables dans leur conditionnement définitif car ils sont des produits thermosensibles. On utilisera une stérilisation par filtration pour les liquides ou les gaz ou on peut utiliser aussi une préparation aseptique : hotte à flux d'air laminaire, isolateur, zone à atmosphère contrôlée. (Pensez à l'insuline).

Réponses vraies : A et C

Question 12

Parmi les propositions suivantes concernant les formes galéniques, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. La filtration sert à séparer les particules solides solubles d'un liquide
- B. La stérilisation par chaleur humide s'effectue dans une étuve à 160°C pendant 120 minutes
- C. La filtration stérilisante est utilisée pour les solutions pouvant résister à la chaleur
- D. La zone A est la zone où sont réalisées les étapes les moins critiques de la fabrication des médicaments stériles

E. La préparation d'insuline NPH nécessite la préparation d'une solution acide d'insuline et une solution tampon à pH 9

Question 12

❌ **Item A** → La filtration sert à séparer les particules solides solubles d'un liquide

Les particules INSOLUBLES.

❌ **Item B** → La stérilisation par chaleur humide s'effectue dans une étuve à 160°C pendant 120...

C'est la stérilisation par chaleur sèche! La stérilisation par chaleur humide s'effectue dans un autoclave à 121°C pendant 15 minutes.

❌ **Item C** → La filtration stérilisante est utilisée pour les solutions pouvant résister à la chaleur

On utilise la filtration stérilisante pour les solutions ne résistant pas à la chaleur.

❌ **Item D** → La zone A est la zone où sont réalisées les étapes les moins critiques de la fabrication ...

Ce sont les zones C et D! La zone A est au contraire la zone où sont réalisées les opérations à haut risque.

✅ **Item E** → La préparation d'insuline NPH nécessite la préparation d'une solution acide ...

Exact, tout ça pour éviter la préparation aseptique 😊.

Réponse vraie : E

Question 13

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) correcte(s) ?

- A. Sur le plan qualitatif, la pharmacocinétique d'une substance active contient 3 phases : Absorption, Distribution et Excrétion
- B. La pharmacodynamie correspond à l'effet de l'organisme sur le médicament

C. La phase de distribution d'un médicament intervient une fois dans la circulation sanguine

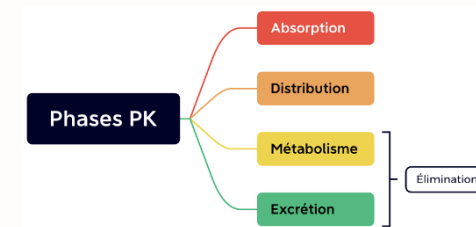
D. Dans la distribution systémique, la substance active est soit sous forme libre donc active et diffusible, soit liée donc inactive et non diffusible

E. Pour réaliser une excrétion, l'organisme passe par 2 groupes d'enzymes

Question 13

❌ **Item A** → Sur le plan qualitatif, la pharmacocinétique d'une substance active contient 3...

Attention à ne pas confondre l'excrétion et l'élimination. En gros il y a 4 phases : Absorption, Distribution, Métabolisme et Excrétion, mais Métabolisme et Excrétion représentent l'Élimination (donc dans ce cas 3 phases).



❌ **Item B** → La pharmacodynamie correspond à l'effet de l'organisme sur le médicament

C'est la définition de la pharmacocinétique. La pharmacodynamie correspond au contraire, donc à l'effet du médicament sur l'organisme.

✅ **Item C** → La phase de distribution d'un médicament intervient une fois dans la circulation ...

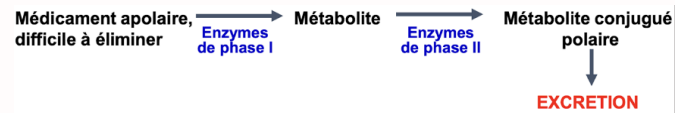
La distribution se fait bien au niveau du sang et il y en a 2 types : systémique et tissulaire.

✅ **Item D** → Dans la distribution systémique, la substance active est soit sous forme libre donc ...

Et oui, c'est vrai. La forme liée est considérée comme une sorte de transport donc elle est inactive et non diffusible.

✓ **Item E** → Pour réaliser une excrétion, l'organisme passe par 2 groupes d'enzymes

Yess, je vous mets le schéma du cours.



Réponses vraies : C, D et E

Question 14

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Le volume de distribution et la clairance sont 2 exemples de paramètres pharmacocinétiques secondaires

B. En pharmacocinétique linéaire, l'exposition est proportionnelle à la dose

C. L'héroïne et la morphine ont des demi-vies d'élimination de quelques heures

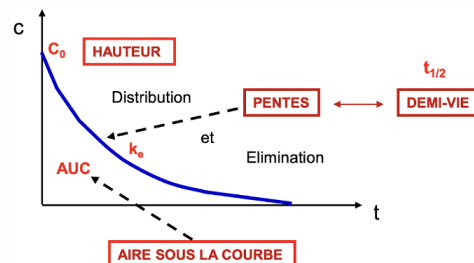
D. Le volume de distribution est inversement proportionnel à la dose

E. La clairance permet de quantifier l'élimination de la substance active par un organe particulier comme le foie

Question 14

✗ **Item A** → Le volume de distribution et la clairance sont 2 exemples de paramètres ...

Ce sont des paramètres pharmacocinétiques primaires. Les paramètres quantitatifs secondaires se calculent à partir de la représentation graphique décrivant l'évolution des concentrations systémiques (sang, plasma) après l'administration d'une dose unique de la SA.



✓ **Item B** → En pharmacocinétique linéaire, l'exposition est proportionnelle à la dose

C'est le cas que vous analysez pendant tout le cours. Ce cas s'oppose à la pharmacocinétique non linéaire où l'exposition n'est pas proportionnelle à la dose.

✗ **Item C** → L'héroïne et la morphine ont des demi-vies d'élimination de quelques heures

Presque. La morphine a bien une demi-vie de quelques heures (3h pour être précis) mais l'héroïne a une demi-vie de quelques minutes (ce qui explique qu'on en devient vite addict car l'effet est très bref comme elle a une demi-vie courte).

✗ **Item D** → Le volume de distribution est inversement proportionnel à la dose

Vd est proportionnel à la dose. Pour cela, vous pouvez vous rappeler de sa formule pour le calculer : $Vd = Dose / C_0$.

✓ **Item E** → La clairance permet de quantifier l'élimination de la substance active par un organe ...

Ouii, c'est une de ses capacités et oui ça donne des infos pas que sur le rein mais le foie aussi.

Réponses vraies : B et E

Question 15

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. La Chloroquine a un volume de distribution plus élevée que la Quinacrine

B. Les molécules lipophiles sont des bases faibles qui ont un volume de distribution faible lorsqu'elles se lient aux tissus

C. La phase d'absorption d'un médicament administré par voie orale ou par perfusion intraveineuse est instantanée

D. La diffusion passive de la substance active (SA) suit la loi de Fick

E. La perméabilité membranaire, le phénomène d'efflux par la glycoprotéine P et le métabolisme pré-systémique peuvent plus ou moins fortement limiter l'absorption orale digestive des médicaments

Question 15

✗ **Item A** → La Chloroquine a un volume de distribution plus élevée que la Quinacrine

La Quinacrine a un Vd de 50.000 litres tandis que la Chloroquine a un Vd de 20.000 litres.

✗ **Item B** → Les molécules lipophiles sont des bases faibles qui ont un volume de distribution ...

Les molécules lipophiles ont un volume de distribution élevé lorsqu'elles se lient aux tissus. Ce sont les molécules acides et neutres qui ont un volume de distribution faible lorsqu'elles se lient aux protéines du plasma.

✗ **Item C** → La phase d'absorption d'un médicament administré par voie orale ou par perfusion ...

Attention la phase d'absorption d'un médicament est instantanée que par voie intraveineuse bolus puisque le médicament est directement administré dans la circulation sanguine. Par voie orale, il y a d'abord une augmentation des concentrations du médicament qui va augmenter jusqu'à atteindre un maximum (C_{max}) à un temps (T_{max}).

✓ **Item D** → La diffusion passive de la substance active (SA) suit la loi de Fick

Ainsi la diffusion s'effectue du milieu le plus concentré vers le milieu le moins concentré.

✓ **Item E** → La perméabilité membranaire, le phénomène d'efflux par la glycoprotéine P et le ...

C'est mot pour mot la phrase écrite dans votre cours, cf diapo 58 😊!

Réponses vraies : D et E

Question 16

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

A. La biodisponibilité est la quantité de médicament qui atteint la circulation sanguine et qui est disponible pour l'effet

B. Le facteur F de biodisponibilité est de 100% pour la voie orale

C. La vitesse d'absorption pourrait à elle seule rendre le médicament toxique ou totalement inefficace

D. La marge thérapeutique comprend toutes les concentrations de la SA dans le sang en dessous du seuil de toxicité

E. Le cycle entéro-hépatique n'est présent que dans la voie orale

Question 16

✓ **Item A** → La biodisponibilité est la quantité de médicament qui atteint la circulation sanguine ...

C'est la quantité et la vitesse de l'absorption (passage dans la circulation générale) de la SA au sein d'une forme pharmaceutique donnée (ex : comprimés) pour la rendre biodisponible dans la circulation générale et donc accessible à ses sites d'action. C'est mot pour mot ce qui est dit dans le cours.

✗ **Item B** → Le facteur F de biodisponibilité est de 100% pour la voie orale

il est de 100% pour la voie IV uniquement, le premier passage hépatique le diminue.

✓ **Item C** → La vitesse d'absorption pourrait à elle seule rendre le médicament toxique ou ...

Absorber beaucoup trop rapidement la SA pourrait nous faire basculer dans la zone toxique, alors que l'absorber trop lentement pourrait résulter en une non-atteinte de la zone thérapeutique.

✗ **Item D** → La marge thérapeutique comprend toutes les concentrations de la SA dans le sang ...

Et non, la marge thérapeutique est l'espace entre le seuil de toxicité et le seuil d'efficacité, elle ne comprend pas les concentrations trop faibles pour être efficaces. Attention aux items péremptoires.

✓ **Item E** → Le cycle entéro-hépatique n'est présent que dans la voie orale

Item péremptoire, certes, mais ça ne signifie pas automatiquement qu'il est faux. Le CEH est effectivement une particularité de la voie orale. Courage!

Réponses vraies : A, C et E

Question 17

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

A. L'état d'équilibre des concentrations sanguines signifie que la quantité biodisponible est égale à la quantité éliminée sur un même intervalle de temps

B. Un médicament antiémétique va plutôt être administré en doses multiples

C. On estime qu'il faut un temps équivalent à 7 fois la demi-vie du médicament pour atteindre la C_{ss} (hauteur du plateau à l'équilibre)

D. Les médicaments à marge thérapeutique étroite sont plus à risque de provoquer des effets toxiques

E. La posologie est définie par la quantité de substance active divisée par la vitesse d'absorption

Question 17

✓ **Item A** → L'état d'équilibre des concentrations sanguines signifie que la quantité biodisponible ...

Exactement, c'est bien la définition 😊.

✗ **Item B** → Un médicament antiémétique va plutôt être administré en doses multiples

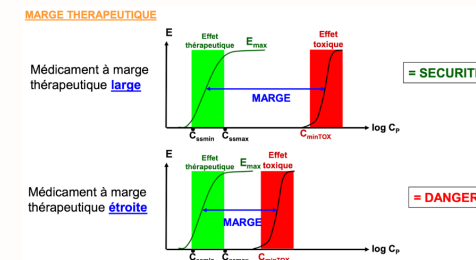
Non attention! Un antiémétique (traitement pour nausées et vomissements) est plutôt un médicament « d'urgence » (on veut un effet instantané), à administrer rapidement, donc il est plutôt prodigué en dose unique. Les doses multiples sont réservées aux thérapeutiques classiques et chroniques, via des doses réitérées (ex : prise d'un antidiabétique oral) ou continues (ex : adrénaline en réanimation).

✗ **Item C** → On estime qu'il faut un temps équivalent à 7 fois la demi-vie du médicament pour ...

Aïe le piège 😊 C'est 6 fois la demi-vie! Courage ❤️.

✓ **Item D** → Les médicaments à marge thérapeutique étroite sont plus à risque de provoquer des ...

Yes tout à fait! La marge thérapeutique correspond à la "zone de sécurité" du médicament : plus elle est large et plus la zone thérapeutique et la zone toxique sont éloignées, plus il y a de marge avant que la dose administrée n'atteigne le seuil de toxicité.



✗ **Item E** → La posologie est définie par la quantité de substance active divisée par la vitesse ...

Non attention la vitesse d'absorption n'a rien à faire ici! La posologie correspond à la quantité de substance active (la dose) divisée par le temps d'intervalle entre deux prises. Cette formule est vraiment bien à connaître. Posologie = quantité de SA (ex : mg) / temps (ex : h)

Réponses vraies : A et D

Question 18

Concernant la pharmacocinétique, laquelle des propositions suivantes est exacte ?

- A. Les enfants et les personnes âgées ont des différences pharmacocinétiques mais ont des réponses pharmacodynamiques sensiblement égales
- B. Les nouveaux nés ont une capacité d'élimination (clairance) très élevée
- C. Le sujet âgé en bonne santé doit être considéré comme un insuffisant rénal sévère et un insuffisant hépatique modéré
- D. L'insuffisance rénale entraîne une diminution de la filtration glomérulaire et de la sécrétion tubulaire ainsi qu'une demi-vie plasmatique plus longue**
- E. L'insuffisance hépatique diminue l'élimination hépatique et l'élimination rénale

Question 18

X Item A → Les enfants et les personnes âgées ont des différences pharmacocinétiques mais ...
Ces différences de PK entraînent aussi des réponses pharmacodynamiques différentes !

X Item B → Les nouveaux nés ont une capacité d'élimination (clairance) très élevée

Ils ont justement une faible clairance ! Ce sont les nourrissons qui ont une très forte capacité d'élimination, attention à ne pas confondre les classes d'âges 😊.

X Item C → Le sujet âgé en bonne santé doit être considéré comme un insuffisant rénal sévère ...

Un insuffisant hépatique et rénal MODÉRÉ.

✓ Item D → L'insuffisance rénale entraîne une diminution de la filtration glomérulaire et de la ...
Exactement ça 😊.

X Item E → L'insuffisance hépatique diminue l'élimination hépatique et l'élimination rénale

Cela augmente l'élimination hépatique et rénale. En effet il y a une augmentation de la synthèse protéique dont albumine (fixation SA). En revanche la diminution de l'élimination rénale est due à une diminution des activités enzymatiques et des transporteurs hépatiques de la SA.

Réponse vraie : D

Question 19

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

- A. Lors de la grossesse, l'élimination rénale est augmentée et le métabolisme est totalement modifié
- B. Les interactions médicamenteuses ne surviennent qu'aux étapes pharmacocinétiques d'absorption et de métabolisme
- C. L'association déconseillée doit être le plus souvent évitée, sauf après examen approfondi du rapport bénéfice/risque**
- D. L'inhibition enzymatique du CYP 3A par le jus de pamplemousse peut être à l'origine d'un allongement de l'intervalle QT sur l'ECG**
- E. Les métaboliseurs lents sont plus à risque de sous-dosage

Question 19

X Item A → Lors de la grossesse, l'élimination rénale est augmentée et le métabolisme est ...

Piège un peu méchant mais c'est pour vous entraîner à bien lire les items jusqu'à la fin 😊 l'élimination rénale est bien augmentée pendant la grossesse, en revanche le métabolisme n'est que peu modifié !

X Item B → Les interactions médicamenteuses ne surviennent qu'aux étapes pharmacocinétiques ...

Elles peuvent survenir à absolument toutes les étapes ADME.

✓ Item C → L'association déconseillée doit être le plus souvent évitée, sauf après examen ...

Exactement, et le patient doit être étroitement surveillé.

✓ Item D → L'inhibition enzymatique du CYP 3A par le jus de pamplemousse peut être à ...

Yes ! Elle peut également causer une augmentation des concentrations d'halofantrine (antipaludéen) avec donc un risque de surdosage.

X Item E → Les métaboliseurs lents sont plus à risque de sous-dosage

C'est l'inverse ! Les métaboliseurs lents sont plus à risque de surdosage (puisque le médicament va mettre plus de temps à être éliminé de l'organisme), alors que les métaboliseurs rapides vont être plus à risque de sous-dosage.

Réponses vraies : C et D

Question 20

Parmi les propositions suivantes concernant le dossier préclinique, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le profil pharmacologique comprend des propriétés pharmacodynamiques comme la relation effet-temps
- B. La dose létale 50 (DL 50) correspond à la dose tuant 50% des animaux à 1 jour
- C. Les études de reprotoxicité se font sur des femelles en gestation et seulement les mâles avant l'accouplement
- D. Un test de mutagenèse peut être un test d'aberrations chromosomiques in vitro sur des cellules hématopoïétiques de rongeur
- E. Les études de cancérogenèse se font en administration continue à des rongeurs (rats et souris) durant toute leur vie (> 2 ans)**

Question 20

X Item A → Le profil pharmacologique comprend des propriétés pharmacodynamiques comme ...

La relation effet-temps est une propriété pharmacocinétique !!

X Item B → La dose létale 50 (DL 50) correspond à la dose tuant 50% des animaux à 1 jour

La dose létale correspond à la dose tuant 50% des animaux à 7 JOURS !!

✗ **Item C** → Les études de reprotoxicité se font sur des femelles en gestation et seulement les ...

Et non 😞. Avant l'accouplement, les études se font sur les mâles ET les femelles.

✗ **Item D** → Un test de mutagenèse peut être un test d'aberrations chromosomiques in vitro sur ...

Faites attention à bien lire jusqu'au bout ! Ces tests se font sur des cellules de mammifères ou de lymphomes de souris. Les cellules hématopoïétiques de rongeur sont utilisées pour les tests in vivo.

✓ **Item E** → Les études de cancérogenèse se font en administration continue à des rongeurs (rats ...

C'est mot pour mot la phrase de votre cours !!

Réponse vraie : E

Question 21

Parmi les propositions suivantes concernant la phase II du développement du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Elle permet de déterminer la dose optimale du produit

B. L'une de ses conditions est la surveillance des signes d'intolérance clinique et biologique

C. Elle se déroule sur un petit groupe de patients homogènes et permet la comparaison de plusieurs doses (3 à 10)

D. Elle permet de démontrer l'efficacité et la sécurité du produit en cours de développement

E. Durant cette phase, on réalise des études de supériorité

Question 21

✓ **Item A** → Elle permet de déterminer la dose optimale du produit

Yesssss c'est l'un de ses objectifs 😊. Elle permet également d'évaluer à court terme la pharmacocinétique/pharmacodynamie pour choisir la dose optimale, d'établir la relation dose-effet et de définir les conditions optimales d'utilisation.

✗ **Item B** → L'une de ses conditions est la surveillance des signes d'intolérance clinique et biologique

Désolé pour ce petit piège 😞 ! C'est une condition de la phase I !

✓ **Item C** → Elle se déroule sur un petit groupe de patients homogènes et permet la comparaison ...

Tout à fait 😊 !

✗ **Item D** → Elle permet de démontrer l'efficacité et la sécurité du produit en cours de ...

Non désolé encore une fois 😞 mais c'est le seul et unique objectif de la phase III.

✗ **Item E** → Durant cette phase, on réalise des études de supériorité

Les études de supériorité sont réalisées uniquement durant la phase III.

Réponses vraies : A et C

Question 22

Parmi les propositions suivantes concernant les procédures spécifiques des AMM, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. L'autorisation d'accès précoce (AAP) se fait pour des médicaments sans AMM en France

B. Pour un médicament orphelin, l'AMM est décentralisée

C. Un médicament générique doit avoir la même forme pharmaceutique que le principeps

D. Les médicaments homéopathiques pour une indication donnée ne nécessitent pas d'AMM

E. Les médicaments d'automédication sont non remboursés

Question 22

✗ **Item A** → L'autorisation d'accès précoce (AAP) se fait pour des médicaments sans AMM en ...

Attention à ne pas confondre l'AAP et l'Autorisation d'accès compassionnel (AAC). L'AAP est octroyé par la HAS pour des indications présumées innovantes en pré ou post-AMM.

✗ **Item B** → Pour un médicament orphelin, l'AMM est décentralisée

Les médicaments orphelins reçoivent une AMM centralisée et bénéficient d'une exclusivité commerciale en Europe pendant 10 ans.

✓ **Item C** → Un médicament générique doit avoir la même forme pharmaceutique que le principeps

Totalement, le générique doit avoir la même composition en principes actifs mais peut différer en excipients.

✗ **Item D** → Les médicaments homéopathiques pour une indication donnée ne nécessitent pas ...

S'il y a une indication revendiquée, une AMM est nécessaire ; sinon, un simple enregistrement suffit.

✓ **Item E** → Les médicaments d'automédication sont non remboursés

Exactement, ils ne sont pas remboursés sauf s'ils sont prescrits.

Réponses vraies : C et E

Question 23

Parmi les propositions suivantes concernant les AMM, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Pour obtenir l'AMM, un médicament doit respecter trois critères : la qualité, la sécurité et l'efficacité

B. Dans l'Union Européenne, l'AMM est délivrée par l'EMA

C. Il existe 3 procédures d'enregistrement du médicament

D. La procédure européenne centralisée concerne plusieurs AMM valables pour tous les pays de l'UE

E. La procédure décentralisée fait entrer en jeu un seul état rapporteur et l'AMM qui en découle est limitée à certains états membre de l'UE

Question 23

✓ **Item A** → Pour obtenir l'AMM, un médicament doit respecter trois critères : la qualité, la ...

À CONNAÎTRE PAR COEUR!!!!

✗ **Item B** → Dans l'Union Européenne, l'AMM est délivrée par l'EMA

En Europe, l'AMM est demandée à l'EMA mais délivrée par la commission européenne.

✗ **Item C** → Il existe 3 procédures d'enregistrement du médicament

Il existe 4 procédures : 1 nationale et 3 européennes (centralisée, décentralisée, reconnaissance mutuelle).

✗ **Item D** → La procédure européenne centralisée concerne plusieurs AMM valables pour tous ...

Elle concerne une seule AMM valable pour tous les pays de l'UE.

✓ **Item E** → La procédure décentralisée fait entrer en jeu un seul état rapporteur et l'AMM qui ...

Exactement 😊.

Réponses vraies : A et E

Question 24

Parmi les propositions suivantes concernant l'évaluation des médicaments et agrément pour leur commercialisation, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Le prix et le remboursement des médicaments se fait à l'échelle européenne

B. Le SMR (Service Médical Rendu) permet de trancher sur le remboursement

C. Le remboursement d'un médicament se fait sous l'avis du CEPS

D. Il existe 4 taux de remboursement par les caisses d'assurance maladies liés au niveau de SMR

E. Plus le niveau de l'ASMR est grand, plus l'amélioration est moindre

Question 24

✗ **Item A** → Le prix et le remboursement des médicaments se fait à l'échelle européenne

Non, cela se fait à l'échelle nationale.

✓ **Item B** → Le SMR (Service Médical Rendu) permet de trancher sur le remboursement

Totalement !

✗ **Item C** → Le remboursement d'un médicament se fait sous l'avis du CEPS

Le remboursement est décidé par les ministres de la santé et de la Sécurité sociale, sur avis de la HAS.

✓ **Item D** → Il existe 4 taux de remboursement par les caisses d'assurance maladies liés au niveau ...

Les taux de remboursement sont liés au niveau de SMR.

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 E** → Plus le niveau de l'ASMR est grand, plus l'amélioration est moindre

Par exemple, niveau I est un progrès thérapeutique majeur, niveau V est pour absence d'amélioration.

Réponses vraies : B, D et E

Question 25

Parmi les propositions suivantes concernant l'évaluation des médicaments et agrément pour leur commercialisation, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Les médicaments du cancer sont pris en charge à 100% systématiquement contrairement aux médicaments du VIH

B. La place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique est une des questions posées pour le SMR

C. L'ASMR est évalué grâce à des essais thérapeutiques comparatifs à des médicaments déjà commercialisés dans la même indication

D. La fixation du prix d'un médicament se fait par des critères législatifs et conventionnels

E. La CEPS a pour rôle de comparer les moyens employés avec les résultats obtenus par rapport au comparateur le plus pertinent

Question 25

✗ **Item A** → Les médicaments du cancer sont pris en charge à 100% systématiquement ...

Ils sont tous les deux pris en charge à 100%! Cela inclut aussi les médicaments pour les ALD.

✓ **Item B** → La place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique est une des questions ...

La place du médicament dans la stratégie thérapeutique est une des questions posées pour le SMR.

✓ **Item C** → L'ASMR est évalué grâce à des essais thérapeutiques comparatifs à des médicaments ...

L'ASMR est basé sur des essais comparatifs.

✓ **Item D** → La fixation du prix d'un médicament se fait par des critères législatifs et conventionnels.
Le prix est fixé par des critères législatifs et conventionnels.

✗ **Item E** → La CEPS a pour rôle de comparer les moyens employés avec les résultats obtenus...
C'est la CEESP qui évalue l'efficacité, la CEPS détermine le prix avec l'entreprise.

Réponses vraies : B, C et D

Question 26

Parmi les propositions suivantes concernant les règles de prescription, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Les sage-femmes peuvent prescrire des substituts nicotiques à l'entourage de la femme enceinte ou accouchée

B. Les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale peuvent prescrire des médicaments

C. Les infirmiers peuvent prescrire des dispositifs médicaux et des substituts nicotiques

D. Un vétérinaire peut prescrire un médicament à usage humain

E. Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des dispositifs médicaux

Question 26

✓ **Item A** → Les sage-femmes peuvent prescrire des substituts nicotiques à l'entourage de la...
Elles peuvent le faire depuis 2016!!

✗ **Item B** → Les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale peuvent prescrire des...
Leur droit de prescription a été supprimé en 2007.

✓ **Item C** → Les infirmiers peuvent prescrire des dispositifs médicaux et des substituts nicotiques
Même renouveler certaines ordonnances de contraceptifs oraux!

✓ **Item D** → Un vétérinaire peut prescrire un médicament à usage humain
Seulement s'il n'y a pas d'autres options dans l'arsenal thérapeutique vétérinaire (c'est la règle de la cascade) et le médicament ne sera pas pris en charge par l'assurance maladie.

✓ **Item E** → Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des dispositifs médicaux
Totalemment! Des ceintures de soutien lombaire de série ou des attelles souples de correction orthopédique de série par exemple!

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 27

Parmi les propositions suivantes concernant les règles de prescription, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Les destinataires de l'ordonnance sont : le malade, le pharmacien, les organismes de couverture sociale

B. Le numéro RPPS (Répertoire Partagé de la Protection et de la Sécurité) du prescripteur doit apparaître sur une ordonnance

C. Les caisses primaires d'assurances maladies peuvent refuser le remboursement des prescriptions en cas d'ordonnance mal rédigées

D. Une ordonnance doit être établie au minimum en double exemplaire

E. Le volet 4 d'une ordonnance de médicaments d'exception concerne le patient

Question 27

✓ **Item A** → Les destinataires de l'ordonnance sont : le malade, le pharmacien, les organismes...
Rien à ajouter!

✗ **Item B** → Le numéro RPPS (Répertoire Partagé de la Protection et de la Sécurité) du...
Aïe aïe aïe la parenthèse... Le numéro RPPS est le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé.

✓ **Item C** → Les caisses primaires d'assurances maladies peuvent refuser le remboursement des...
D'où l'importance d'écrire LISIBLEMENT. Il y a aussi un risque de délivrance inappropriée.

✓ **Item D** → Une ordonnance doit être établie au minimum en double exemplaire
Au minimum en double exemplaire, un pour le malade et l'autre pour les caisses d'assurance maladie.

✗ **Item E** → Le volet 4 d'une ordonnance de médicaments d'exception concerne le patient
Il concerne la pharmacie qui le dispense.

Réponses vraies : A, C et D

Question 28

Parmi les propositions suivantes concernant les règles de prescription, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. La prescription d'un médicament est régie par 3 codes dont de déontologie médicale

B. Les chirurgiens-dentistes ne peuvent pas prescrire de substituts nicotiques

C. Le prescripteur doit toujours indiquer le poids et la taille du patient

D. Les substances de la liste II sont inscrites sur une ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire

E. En cas de polyopathologies, il faut hiérarchiser les priorités physiologiques

Question 28

✓ **Item A** → La prescription d'un médicament est régie par 3 codes dont de déontologie médicale
Elle est bien régie par 3 codes : le code de déontologie médicale, de la Santé publique et de la Sécurité Sociale.

✗ **Item B** → Les chirurgiens-dentistes ne peuvent pas prescrire de substituts nicotiniques
Les chirurgiens-dentistes peuvent en prescrire depuis 2016.

✗ **Item C** → Le prescripteur doit toujours indiquer le poids et la taille du patient
Seulement si cela est nécessaire.

✗ **Item D** → Les substances de la liste II sont inscrites sur une ordonnance simple non ...
C'est le cas pour les substances de la liste I.

✗ **Item E** → En cas de polyopathologies, il faut hiérarchiser les priorités physiologiques
Il faut hiérarchiser les priorités THÉRAPEUTIQUES.

Réponse vraie : A

Question 29

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacovigilance, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le mésusage est l'utilisation intentionnelle et inapproprié d'un médicament ou d'un produit
- B. Un effet de type A est en rapport avec un effet connu du médicament souvent connu avec sa commercialisation
- C. Une réaction immuno-allergique de type B survient lors d'une sensibilisation préalable avec le médicament
- D. Un effet indésirable fréquent est situé entre 1 et 10% de probabilité de survenue
- E. Les effets indésirables des produits sanguins labiles sont du champ de la pharmacovigilance

Question 29

✓ **Item A** → Le mésusage est l'utilisation intentionnelle et inapproprié d'un médicament ou d'un ...
C'est une utilisation non conforme par rapport à l'AMM.

✓ **Item B** → Un effet de type A est en rapport avec un effet connu du médicament souvent connu ...
Il est dose dépendant, plutôt fréquent et prédictible.

✓ **Item C** → Une réaction immuno-allergique de type B survient lors d'une sensibilisation ...
Et en cas de réadministration, la récurrence est souvent plus grave.

✓ **Item D** → Un effet indésirable fréquent est situé entre 1 et 10% de probabilité de survenue
Connaissez bien ce petit tableau 😊.

10%	1%	0,1%	0,01%
Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
			Très rare

✗ **Item E** → Les effets indésirables des produits sanguins labiles sont du champ de la ...
Ils sont du champ de l'hémovigilance car ils ne sont pas considérés comme des médicaments.

Réponses vraies : A, B, C et D

Question 30

Parmi les propositions suivantes concernant les erreurs médicamenteuses, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Une erreur médicamenteuse latente est interceptée avant l'administration du produit au patient
- B. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament durant le processus de soins
- C. Les erreurs médicamenteuses surviennent à des étapes précises du circuit
- D. L'analyse des erreurs médicamenteuses doit permettre de prévenir la survenue des futures erreurs
- E. La nature de l'erreur médicamenteuse peut être une erreur de forme galénique telle qu'une injection IM au lieu de IV

Question 30

✗ **Item A** → Une erreur médicamenteuse latente est interceptée avant l'administration du produit ...
C'est la définition de l'erreur médicamenteuse POTENTIELLE. L'erreur médicamenteuse latente est une observation qui a permis d'identifier un danger pour le patient.

✓ **Item B** → L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte ...
Exact!! C'est la définition dans votre cours.

✗ **Item C** → Les erreurs médicamenteuses surviennent à des étapes précises du circuit
Justement!! Elles peuvent intervenir à n'importe quelle étape et impliquer un ou plusieurs acteurs de ce circuit.

✓ **Item D** → L'analyse des erreurs médicamenteuses doit permettre de prévenir la survenue des ...
C'est exactement ça 😊

✗ **Item E** → La nature de l'erreur médicamenteuse peut être une erreur de forme galénique telle ...
L'erreur de IM au lieu de IV concerne l'erreur de voie d'administration.

Réponses vraies : B et D

Question 31

Parmi les propositions suivantes concernant le bon usage du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. L'HAS a pour rôles d'émettre des recommandations de bonnes pratiques (RBP), d'organiser la pharmacovigilance et d'assurer le contrôle de l'information

B. Le pharmacien participe à l'optimisation du traitement et au suivi du patient

C. L'ANSM permet à elle-seule de définir les indications des médicaments et le bon usage

D. Il existe 3 niveaux d'interventions de la promotion du bon usage du médicament à l'échelle du patient

E. L'éducation thérapeutique du patient doit aussi permettre au malade et à sa famille de mieux collaborer avec les soignants

Question 31

X **Item A** → L'HAS a pour rôles d'émettre des recommandations de bonnes pratiques (RBP), ...

Attention c'est l'ANSM qui organise la pharmacovigilance!

✓ **Item B** → Le pharmacien participe à l'optimisation du traitement et au suivi du patient

Le pharmacien permet également de valider l'ordonnance et d'assurer la sécurité de la dispensation du médicament.

X **Item C** → L'ANSM permet à elle-seule de définir les indications des médicaments et le bon usage

L'ANSM ainsi que l'HAS permettent à elle-seule de définir les indications et le bon usage des médicaments.

✓ **Item D** → Il existe 3 niveaux d'interventions de la promotion du bon usage du médicament à ...

Ce sont l'éducation pour la santé, l'éducation du patient et l'éducation thérapeutique du patient (ETP).

✓ **Item E** → L'éducation thérapeutique du patient doit aussi permettre au malade et à sa famille ...

C'est l'un des quatre points de l'OMS cf diapo 37 si nécessaire :)

Réponses vraies : B, D et E

Question 32

Parmi les propositions suivantes concernant les aspects sociétaux des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. On peut qualifier une maladie de rare lorsqu'au maximum 1 personne sur 5000 est atteinte

B. Les dépenses de transports sanitaires sont prises en charge majoritairement par les organismes complémentaires

C. L'homéopathie est la seule médecine alternative qui est remboursée

D. La campagne d'information sur les antibiotiques en 2002 en France a pour but de réduire sa consommation

E. Les effets indésirables représentent 1 à 25% des hospitalisations

Question 32

X **Item A** → On peut qualifier une maladie de rare lorsqu'au maximum 1 personne sur 5000 est ...

Attention aux données !! C'est 1 personne sur 2000 au maximum

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.

X **Item C** → L'homéopathie est la seule médecine alternative qui est remboursée

Elle ne l'est plus depuis 2019!! Aucune des médecines alternatives est remboursée.

✓ **Item D** → La campagne d'information sur les antibiotiques en 2002 en France a pour but de ...

Ouiiiiiii ❤️

✓ **Item E** → Les effets indésirables représentent 1 à 25% des hospitalisations

Tout à fait !! Ils représentent aussi 2 à 35% des patients hospitalisés.

Réponses vraies : D et E

Question 33

Parmi les propositions suivantes concernant les aspects sociétaux des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Le Japon est le pays possédant le moins de médecins en exercice pour 100 000 habitants

B. La CSBM était de 208 Milliards d'euros en 2019

C. En 2013, 12,9 millions de personnes vivants avec le VIH avaient accès aux ARV

D. L'aspirine est responsable d'effets indésirables graves voire mortels

E. La crainte de marché noir parallèle du Sud vers le Nord est une des limites qui explique le faible accès des ARV dans les pays en voie de développement

Question 33

✓ **Item A** → Le Japon est le pays possédant le moins de médecins en exercice pour 100 000 ...

La France est relativement bas aussi 😞

✓ **Item B** → La CSBM était de 208 Milliards d'euros en 2019

Et cela représente 8,6% du PIB!!!

✓ **Item C** → En 2013, 12,9 millions de personnes vivants avec le VIH avaient accès aux ARV

C'est seulement 37% de personnes vivant avec le VIH!

✓ **Item D** → L'aspirine est responsable d'effets indésirables graves voire mortels

Tout comme le Rimonabant et l'isoméride. Seul l'aspirine est encore sur le marché à l'heure actuelle.

✓ **Item E** → *La crainte de marché noir parallèle du Sud vers le Nord est une des limites qui ...*

Tout comme la perte de revenus des firmes au détriment de la recherche ou la stigmatisation des personnes concernées :(

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 34

Parmi les propositions suivantes concernant le marché en pharmaco-économie, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Le tabac possède une élasticité faible

B. Une des règles de la concurrence pure et parfaite en pharmaceutique est la présence de barrières à l'entrée du marché pour assurer la qualité du produit

C. Dans un médicament comme dans un bien standard, c'est le patient/consommateur qui évalue le rapport qualité/prix

D. Les masques sont un exemple d'externalité positive

E. Le monopole a lieu quand un seul acheteur est face à une multitude de vendeurs

Question 34

✓ **Item A** → *Le tabac possède une élasticité faible*

Oui! La demande est peu sensible à une variation de prix; c'est également le cas des produits d'entretien.

✗ **Item B** → *Une des règles de la concurrence pure et parfaite en pharmaceutique est la présence ...*

Au contraire : l'idéal de la concurrence dans le marché pharmaceutique est l'absence de barrières : on peut y entrer et sortir librement.

✗ **Item C** → *Dans un médicament comme dans un bien standard, c'est le patient/consommateur ...*

Non, c'est uniquement le cas pour un bien standard, mais pas pour un médicament : le patient n'est pas le payeur 😊.

✓ **Item D** → *Les masques sont un exemple d'externalité positive*

Ouii, tout comme les vaccins ❤️.

✗ **Item E** → *Le monopole a lieu quand un seul acheteur est face à une multitude de vendeurs*

Noon, ça c'est un monopsonne. Un monopole c'est un seul vendeur face à tous pleins d'acheteurs.

Réponses vraies : A et D

Question 35

Concernant la pharmaco-économie, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter la valeur et les coûts

B. La méthode de référence externe est la mise en place de prix de référence pour des équivalents thérapeutiques

C. Le RDCR (ratio différentiel coût rendement) est la différence de coût sur la différence d'efficacité

D. Le repère coût-résultat entre deux médicaments met en jeu le différentiel de coût et le différentiel d'efficacité

E. L'interprétation des résultats relève de la décision politique et non de la technique

Question 35

✗ **Item A** → *Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter ...*

Non ça ne doit PAS refléter les coûts!

✗ **Item B** → *La méthode de référence externe est la mise en place de prix de référence pour des ...*

C'est la méthode de référence INTERNE ça! La méthode de référence externe est l'application des prix pratiqués dans un groupe de pays comparateurs.

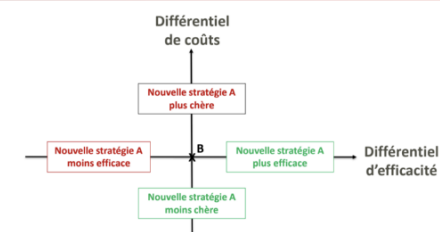
✗ **Item C** → *Le RDCR (ratio différentiel coût rendement) est la différence de coût sur la différence ...*

Attention aux parenthèses! Le RDCR est le Ratio Différentiel Coût Résultat (désolé mais c'était tombé l'année dernière un piège sur un acronyme donc faites gaffe). Sinon, la définition est bonne 😊.

✓ **Item D** → *Le repère coût-résultat entre deux médicaments met en jeu le différentiel de coût ...*

Exact! Un médicament peut donc être moins efficace et/ou plus cher qu'un médicament de référence, ou il peut être plus efficace et/ou moins cher.

Le repère coût-résultats



✓ **Item E** → *L'interprétation des résultats relève de la décision politique et non de la technique*

À bien connaître 😊.

Réponses vraies : D et E

TUTORAT 2 – 2023-2024



UE8



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2023-2024

SUJET

Examen Blanc n°2 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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 **6 pages** numérotées de 1 à 6 et comporte **35 questions**.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

A propos de l'histoire du médicament, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- L'analgésie comprend la narcose, l'anesthésie et la relaxation musculaire
- Selon le bouddhisme, la douleur a un aspect physique auquel on ne peut pas grand chose et un aspect mental sur lequel on peut agir
- R. Stockmann a commercialisé l'héroïne en tant que médicament
- L'héroïne est 100 fois plus forte que la morphine
- Les récepteurs aux opioïdes appartiennent à la superfamille des récepteurs couplés à une protéine G

Question 2

A propos de l'histoire du médicament, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- Au XIXème siècle, la morphine est prescrite avec insouciance contre le diabète, la syphilis et la nymphomanie notamment
- Au XXe siècle, européens, asiatiques et américains se réunissent à Shanghai pour signer la Convention de La Haye
- Le décret du 19 novembre 1948 classe les substances vénéneuses en trois tableaux (A : les substances vénéneuses, B : les substances dangereuses et C : les stupéfiants)
- Les produits de substitution permettent de lutter contre la toxicomanie aux opiacés
- 12 000 américains ont recours aux opiacés en automédication

Question 3

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

- Les neuromédiateurs ont une durée d'action longue
- Les hormones locales, aussi appelées autacoïdes, agissent à distance du lieu de sécrétion
- Un faux substrat se lie à un récepteur situé à un endroit différent du substrat normal
- Un antagoniste neutre ne produit pas d'effet biologique
- Une pro-drogue est par définition inactive avant une réaction enzymatique

Question 4

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

- La liaison non spécifique est saturable
- La CE50, ou concentration efficace 50, permet de déterminer l'efficacité de l'agoniste
- En présence d'un antagoniste compétitif l'Emax est inchangée
- En présence d'un antagoniste non-compétitif l'Emax est inchangée
- Plus la valeur de Kd est haute plus l'affinité de liaison entre le ligand et sa cible est élevée

Question 5

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

- A. Une maladie orpheline a une prévalence $< 1/2500$
- B. Les “COXIBS” présentent une forte sélectivité pour la COX 2 et épargnent la COX 1 ce qui préserve la production de PGE2 cytoprotectrice
- C. L'aspirine est considérée comme étant un antiagrégant plaquettaire
- D. L'acide acétylsalicylique est une molécule soluble donc peu absorbable
- E. L'aspirine est un acide faible dont le pKa est 3,4

Question 6

A propos de la conception du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La dose maximale en paracétamol à ne pas dépasser chez un enfant est de 60mg/kg/24h en 4 prises espacées de 6 heures
- B. Il existe 2 types de récepteurs opioïdes : μ et κ
- C. Un récepteur est dit “orphelin” lorsqu'on ne connaît pas son ligand exogène
- D. Un des objectifs de la pharmacomodulation peut être l'obtention d'un antitussif avec des effets indésirables limités
- E. Il est impossible, en modifiant les structures d'une molécule, de changer de cible

Question 7

Concernant le traitement du diabète, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le glucagon est une hormone hyperglycémiant synthétisée par les cellules α du pancréas exocrine
- B. Le diabète insipide est lié à un manque d'hormone diurétique (ADH)
- C. Le diabète insipide se traite par insulinothérapie
- D. Le diabète de type 1 se traite par insulinothérapie
- E. On peut utiliser l'insuline en tant qu'antidiabétique oral pour prendre en charge le diabète de type 1

Question 8

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

- A. L'insuline NPH est une insuline ultrarapide
- B. La metformine est un biguanide, qui agit, notamment, en diminuant la résistance à l'insuline
- C. Le répaglinide est un antidiabétique oral exerçant une action insulinosécrétoire par inhibition des canaux potassiques des cellules des îlots de Langerhans
- D. Les incrétinomimétiques incluent les analogues de GLP-1 et les inhibiteurs de DPP-4
- E. Les gliflozines sont des inhibiteurs du transporteur rénal SGLT-2

Question 9

Concernant la production des médicaments, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Se dit excipient, toute substance active du point de vue pharmacologique indispensable pour accompagner la SA
- B. L'éthanol, utilisé comme excipient, est contre-indiqué chez les femmes enceintes et tous les mineurs
- C. L'aspartame, utilisé comme excipient, est contre indiqué en cas de phénylcétonurie
- D. La voie d'administration parentérale consiste à introduire un médicament dans l'organisme par effraction du tissu cutané avec des instruments adéquats
- E. Le comprimé est une forme galénique convenant à la voie orale mais également à la voie vaginale

Question 10

Concernant la production des médicaments, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les préparations de formes injectables doivent être limpides, isotoniques, neutres, incolores, stériles et apyrogènes
- B. Le pH basique rend favorable les réactions de polymérisation
- C. Les établissements pharmaceutiques respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- D. La qualité pharmaceutique est un enjeu de santé publique
- E. Les suspensions contiennent des particules dispersées dans un liquide (non solvant)

Question 11

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

- A. Le niveau d'assurance de stérilité doit être inférieur à 10⁻⁶
- B. La porosité maximum pour une filtration clarifiante est de 0,45 μm
- C. La stérilisation par chaleur sèche se fait dans un autoclave à 121°C pendant 15 min
- D. La stérilisation par la chaleur ou les préparations aseptiques conviennent aux produits thermosensibles
- E. La classe A constitue l'environnement immédiat d'une zone de travail de classe B

Question 12

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La pharmacocinétique (PK) est l'étude du devenir d'une substance active ne nécessitant pas de dosage de la substance active dans les milieux biologiques
- B. Dans la voie biliaire, la glycoprotéine P est un transporteur membranaire permettant d'excréter les substances actives ou leurs métabolites vers l'intestin
- C. Lors de la distribution systémique, la SA sous forme libre est active et diffusible
- D. La liaison aux protéines plasmatiques influence le délai d'action et la durée d'action
- E. Les principales enzymes de phase I, comme les mono-oxygénases, constituent une super famille appelée les cytochromes P450

Question 13

On considère un médicament administré par voie intraveineuse bolus, à une dose de $10000 \mu\text{g}$, suivant la cinétique suivante : $C(t) = 50e^{-0,2t}$. On notera que la concentration est en $\mu\text{g/L}$, et le temps en heures. Concernant les propositions suivantes relatives à la pharmacocinétique, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La biodisponibilité est maximale
- B. Les paramètres secondaires, regroupés sous l'acronyme PHAM, sont visibles sur la courbe $C(t)$
- C. $t_{1/2} = 3,5h$
- D. $AUC = 250 \mu\text{g.h/L}$
- E. $V_d = 200L$

Question 14

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le niveau de C_{ss} dépend du débit de la perfusion et de la clairance du patient
- B. Si $\tau > 6t_{1/2}$, le médicament va s'accumuler jusqu'à atteindre le niveau d'équilibre
- C. Un médicament à marge thérapeutique large présente un danger plus élevé
- D. Le Grey Baby syndrome fait suite à l'administration de doses trop élevées de propylène glycol chez le nouveau-né
- E. Les paramètres pharmacocinétiques suivent une loi de distribution, le plus souvent normale et unimodale, parfois bimodale

Question 15

Concernant les propositions suivantes relatives à la pharmacocinétique, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Un insuffisant rénal présente une clairance rénale diminuée
- B. Une cirrhose n'induit pas de variabilité pharmacocinétique d'une molécule
- C. La volémie ne varie pas chez la femme enceinte
- D. Une interaction médicamenteuse peut seulement faire diminuer l'effet du médicament
- E. L'inhibition enzymatique s'installe après plusieurs prises

Question 16

Concernant les propositions suivantes relatives à la pharmacogénétique, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La pharmacogénétique étudie les facteurs génétiques induisant une variabilité de réponse aux médicaments
- B. Un métaboliseur rapide risque de présenter un sous-dosage
- C. Un métaboliseur rapide présente au moins une copie du gène actif
- D. Le phénotypage présente un fort risque lié à l'administration d'une molécule exogène
- E. Le STP (Suivi Thérapeutique des Patients) est un enjeu de la médecine personnalisée

Question 17

Concernant le dossier préclinique d'un médicament, lequel (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le coût de développement d'une molécule innovante s'élève à environ 900 millions d'euros
- B. Les études pharmacologiques s'effectuent sur 2 espèces animales des 2 sexes (rongeur et non rongeur)
- C. Les études pharmacodynamiques permettent de caractériser la DL50
- D. La DL50 est la dose létale tuant 50% des animaux à 7 jours
- E. Les études de toxicité subaiguë nécessitent des doses répétées pendant 28 jours

Question 18

Concernant les propositions suivantes relatives au développement du médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Afin d'analyser la reprotoxicité d'un médicament, nous pouvons faire des études d'embryogénèse et de fertilité chez les mâles
- B. Les études de tératogénicité consistent à rechercher la formation et le développement in utero d'anomalies aboutissant à des malformations dites congénitales
- C. Les modifications permanentes et transmissibles des cellules somatiques aboutissent toujours à un cancer
- D. Lors des essais cliniques de phase I, on administre une dose unique majoritairement sur un petit effectif de sujets malades (20-50)
- E. La phase 2 des essais cliniques permet de définir les conditions optimales d'utilisation telles que la dose, le rythme, la voie d'administration, la durée

Question 19

Concernant les étapes du développement d'un médicament, lequel (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Lors des études de non-infériorité, on compare le médicament que l'on étudie à un placebo ou au médicament de référence
- B. Le dossier scientifique à fournir pour demander une AMM porte sur la qualité de fabrication, l'efficacité du médicament et sa sécurité d'emploi
- C. Un médicament peut obtenir une AMM même s'il existe de nombreux risques importants identifiés ou potentiels
- D. Dans une certaine mesure, la phase 4 des essais cliniques permet d'affiner la posologie
- E. Le plan de gestion des risques est facultatif

Question 20

Concernant l'autorisation de mise sur le marché, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. A l'échelle nationale, les prises de décisions en matière d'AMM relèvent de la compétence du directeur général de l'ANSM
- B. La procédure décentralisée d'AMM concerne les médicaments qui ont déjà obtenu une AMM dans un des Etats membres de l'UE selon une procédure nationale
- C. Le Plan de gestion des risques se réalise en post-AMM
- D. L'AMM est fondée sur les trois critères : qualité, sécurité, efficacité
- E. Un produit qualifié de médicament relève du monopole des pharmaciens

Question 21

Concernant les procédures spécifiques d'AMM, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les médicaments orphelins et les AMM aménagées sont les deux seuls types de médicaments nécessitant des procédures incitatives
- B. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie
- C. Pour les médicaments orphelins il y a eu la mise en place d'un règlement spécifique national en 2000
- D. L'enfant ne peut pas être assimilé à un « adulte en réduction »
- E. Pour les médicaments pédiatriques les industriels ont l'obligation de déposer un plan d'investigation pédiatrique (PIP) auprès du Comité pédiatrique (PDCO) de l'EMA

Question 22

Concernant les propositions suivantes relatives au remboursement et prix d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique est discutée pour évaluer le SMR
- B. Certains médicaments pour traiter les cancers sont 100% remboursables
- C. Les questions relatives au prix et au remboursement relèvent de la compétence de l'Union européenne
- D. Le remboursement est décidé par le ou (les) ministre(s) chargé(s) de la santé et de la sécurité sociale
- E. La fixation du prix de vente d'un médicament se fait après l'obtention d'une AMM

Question 23

Concernant l'amélioration du service médical rendu (ASMR), parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Dans la relation ASMR et prix, le niveau V correspond à un progrès thérapeutique majeur
- B. Pour évaluer l'ASMR, il faut évaluer le progrès thérapeutique apporté par un (nouveau) médicament par rapport au médicament pré existant
- C. Les médicaments revendiquant une ASMR élevée c'est-à-dire de niveau I et II seulement nécessitent une évaluation médico-économique
- D. On peut réévaluer le SMR et l'ASMR dans trois cas : lors de l'inscription d'un autre médicament dans la même indication, en raison d'une évolution des stratégies thérapeutiques et des données de la science ou à la suite de signalements relatifs à la sécurité sanitaire
- E. L'AMM est délivrée pour 5 ans

Question 24

Concernant les propositions suivantes relatives à la prescription du médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le code de la Sécurité sociale encadre la prescription du médicament en fixant plus particulièrement l'aspect « technique » de l'ordonnance
- B. Les infirmiers peuvent prescrire des substituts nicotiniques
- C. Les vétérinaires peuvent recourir à un médicament autorisé pour l'usage humain dans le cadre de la règle dite de la « cascade » qui sera pris en charge par la collectivité
- D. L'ordonnance peut concerner les règles hygiéno-diététiques
- E. Parmi les quatre volets que comporte l'ordonnance de médicaments d'exception, deux concernent l'assurance maladie

Question 25

Concernant les propositions suivantes relatives à la prescription du médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les médicaments à prescription hospitalière ne sont administrés qu'au cours d'une hospitalisation
- B. Les médicaments classés comme substances vénéneuses de liste II sont prescrits sur ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire
- C. Lors de l'explication de l'ordonnance au patient, le pharmacien ne doit pas évoquer les effets indésirables
- D. La dispensation d'une contraception d'urgence à une jeune fille mineure implique le respect de l'anonymat et la gratuité
- E. Les substituts nicotiniques sont remboursables à plus de 50% par l'Assurance Maladie

Question 26

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

- A. Le rapport bénéfices / risques est évalué de façon concomitante pour l'ensemble des médicaments ayant une même indication thérapeutique
- B. Un événement indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament
- C. Un usage excessif intentionnel est appelé surdosage
- D. Il existe 3 mécanismes des effets indésirables
- E. L'agranulocytose est un effet indésirable lié à une propriété pharmacologique du médicament

Question 27

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

- A. Les effets indésirables de type D sont dits "diminués"
- B. L'anémie hémolytique induite par certains médicaments oxydants est issue d'un mécanisme immuno-allergique
- C. La chloroquine est responsable d'effets indésirables de type cumulatifs
- D. La chronologie d'apparition des effets indésirables de type A est très suggestive
- E. Une fréquence de survenue de 0,05 % désigne un événement indésirable très rare

Question 28

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le bon usage du médicament désigne l'ensemble des conditions garantissant a posteriori des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité optimisés
- B. Les 4 étapes du circuit du médicament suivent l'ordre suivant : prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation
- C. Le médecin informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant
- D. L'infirmier évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance
- E. Le pharmacien n'émet pas d'opinion pharmaceutique

Question 29

A propos des erreurs médicamenteuses, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. L'erreur médicamenteuse est toujours à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient
- B. Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir à n'importe quelle étape du circuit
- C. L'analyse à priori d'une erreur médicamenteuse permet de caractériser sa nature, son type, sa cause, sa gravité et l'étape de survenue dans la chaîne de soins
- D. Une erreur qui s'est produite sans que le médicament ne soit parvenu au patient est nommée erreur sans préjudice
- E. Une erreur médicamenteuse avérée sans effet indésirable doit être signalée au CRPV (Centre Régional de Pharmacovigilance)

Question 30

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le RCP correspond au Résumé des Caractéristiques du Produit
- B. L'ANSM, la HAS ou encore l'avis d'un confrère sont des sources d'information contrôlées
- C. Entre autres, l'ANSM octroi l'AMM et écrit des lettres aux professionnels de santé
- D. En France, 8 000 décès sont dus à la non-observance de la prescription
- E. Selon l'OMS, l'éducation thérapeutique du patient est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux

Question 31

A propos des aspects socio-économiques des médicaments, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. 25% des adultes français fument quotidiennement
- B. 15% des adultes français souffrent d'hypertension artérielle
- C. Un hypertendu sur 3 est traité
- D. L'observance est meilleure lorsque les antihypertenseurs sont prescrits le soir
- E. 2 000 à 4 000 maladies rares sont répertoriées aujourd'hui

Question 32

A propos des aspects socio-économiques des médicaments, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. 37 % des médicaments orphelins concernent des maladies qui affectent moins d'un patient sur 10 000 personnes
- B. Suite à la campagne de prévention, l'usage de la pénicilline en ville a diminué
- C. Les premières trithérapies efficaces contre le VIH apparaissent dans les années 1960
- D. En France, le taux d'incidence du VIH est d'environ 5 pour 100 000 habitants par an
- E. 45 à 75 % des français ont recours à la médecine alternative

Question 33

A propos de la pharmaco-économie, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. La demande est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les consommateurs sont disposés à acheter
- B. La demande est difficile à mesurer
- C. Lorsque le prix augmente, la demande augmente
- D. L'offre est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les producteurs sont disposés à acheter
- E. Lorsque le prix d'un bien augmente, l'offre pour ce bien augmente

Question 34

A propos de la pharmaco-économie, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. Le marché est la rencontre de l'offre et de la demande et conclut à la détermination d'un prix
- B. Lorsqu'il y a excès d'offre, on parle de pénurie et le prix augmente, et lorsqu'il y a excès de demande, on parle d'excédent et le prix diminue
- C. Lorsque le prix d'un produit avec une forte élasticité augmente, la demande diminue
- D. Un monopsonne est un marché dans lequel un acheteur est confronté à une multitude de vendeurs
- E. Le marché économique des médicaments est un marché particulier, significativement différent des marchés à bien standards

Question 35

A propos de la pharmaco-économie, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. L'Europe est le premier marché pharmaceutique mondial
- B. Une étude médico-économique est une analyse comparative des coûts et des conséquences médicales de stratégies thérapeutiques alternatives
- C. Le résultat de l'évaluation médico-économique se présente sous la forme d'un ratio appelé ratio différentiel coût-résultat (RDRCR)
- D. Une nouvelle stratégie thérapeutique qui est plus chère et moins efficace que la stratégie thérapeutique existante ne sera pas utilisée
- E. Le choix du prix et du remboursement est une décision politique



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2023-2024

CORRECTION

Examen Blanc n°2 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

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 **19** pages numérotées de 1 à 19 et comporte **35** questions.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.



Université Paris Cité
A2SUP - Tutorat

Tuto n° : 2 UE (spé) : 8

Nom :
Prénom :
Numéro A2SUP :

IDENTIFICATION

<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diz. Mil.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Mil.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Cent.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Diz. Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">M Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">M Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">J Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">J Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Date de naissance (JJ/MM)</p>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	M Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																
Diz. Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Cent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																
M Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
M Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
J Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
J Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																

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

Question 1

A propos de l'histoire du médicament, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. L'analgésie comprend la narcose, l'anesthésie et la relaxation musculaire
- B. Selon le bouddhisme, la douleur a un aspect physique auquel on ne peut pas grand chose et un aspect mental sur lequel on peut agir**
- C. R. Stockmann a commercialisé l'héroïne en tant que médicament
- D. L'héroïne est 100 fois plus forte que la morphine
- E. Les récepteurs aux opioïdes appartiennent à la superfamille des récepteurs couplés à une protéine G**

Question 1

✗ Item A → L'analgésie comprend la narcose, l'anesthésie et la relaxation musculaire

Attention on commence par un piège :(. C'est l'anesthésie qui comprend la narcose, l'analgésie et la relaxation musculaire. Et c'est logique ! L'analgésie (aussi appelée antalgie) correspond à la lutte contre la douleur alors que l'anesthésie est une procédure qui abolit la sensation (de douleur notamment).

✓ Item B → Selon le bouddhisme, la douleur a un aspect physique auquel on ne peut pas grand ...
« La douleur est l'occasion d'apprendre à se dépasser, à la transcender, à se situer au-delà d'elle ».

✗ Item C → R. Stockmann a commercialisé l'héroïne en tant que médicament

On reprend : en 1874 A. Wright découvre l'héroïne (= diacétyl-morphine). Ensuite R. Stockmann indique qu'elle a un pouvoir analgésique. Puis H. Dreser la commercialise comme médicament.

✗ Item D → L'héroïne est 100 fois plus forte que la morphine

Attention c'est le Fentanyl qui est 100 fois plus fort que la morphine. L'héroïne, elle, est 10 fois plus forte (et c'est déjà pas mal). Petit mnémo : « 100 » avec un cheveu sur la langue ça fait « fen », soit le fentanyl 100 fois plus fort.

✓ Item E → Les récepteurs aux opioïdes appartiennent à la superfamille des récepteurs couplés ...
Ils ont une topologie 7-transmembranaire.

Réponses vraies : B et E

Question 2

A propos de l'histoire du médicament, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. Au XIXème siècle, la morphine est prescrite avec insouciance contre le diabète, la syphilis et la nymphomanie notamment**
- B. Au XXe siècle, européens, asiatiques et américains se réunissent à Shanghai pour signer la Convention de La Haye
- C. Le décret du 19 novembre 1948 classe les substances vénéneuses en trois tableaux (A : les substances vénéneuses, B : les substances dangereuses et C : les stupéfiants)
- D. Les produits de substitution permettent de lutter contre la toxicomanie aux opiacés**
- E. 12 000 américains ont recours aux opiacés en automédication

Question 2

✓ Item A → Au XIXème siècle, la morphine est prescrite avec insouciance contre le diabète, la ...

Elle est aussi employée contre l'anémie, l'angine de poitrine, la folie, l'alcoolisme et bien d'autres maladies. En fait, elle est à peu près utilisée pour tout, et même en pédiatrie!!!

✗ Item B → Au XXe siècle, européens, asiatiques et américains se réunissent à Shanghai pour ...

Attention à ne pas confondre les événements ! Tout ce beau monde se réunit bien à Shanghai en 1909 mais c'est à ce moment-là que les prohibitionnistes s'opposent aux coloniaux. La Convention de La Haye a lieu plus tard, en 1911-1912, et a pour but de contrôler la production, le commerce et l'usage de l'opium, la morphine et la cocaïne.

✗ Item C → Le décret du 19 novembre 1948 classe les substances vénéneuses en trois tableaux ...

Ok c'est méchant mais il faut bien tout lire :(. Le tableau B correspond aux stupéfiants et le tableau C aux substances dangereuses. Courage ❤️.

✓ Item D → Les produits de substitution permettent de lutter contre la toxicomanie aux opiacés

On retrouve notamment la méthadone qui se substitue à l'héroïne et permet de ne pas avoir d'effet de manque ni de phase de défonce.

✗ Item E → 12 000 américains ont recours aux opiacés en automédication

Attention aux chiffres 😊 c'est 12 millions pas 12 000. Oui c'est énorme mais pensez que c'est sur la population américaine totale.

Réponses vraies : A et D

Question 3

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

- A. Les neuromédiateurs ont une durée d'action longue
- B. Les hormones locales, aussi appelées autacoïdes, agissent à distance du lieu de sécrétion
- C. Un faux substrat se lie à un récepteur situé à un endroit différent du substrat normal
- D. Un antagoniste neutre ne produit pas d'effet biologique**
- E. Une pro-drogue est par définition inactive avant une réaction enzymatique**

Question 3

X **Item A** → Les neuromédiateurs ont une durée d'action longue

Nope, ils ont une durée d'action courte, à l'inverse des hormones qui eux ont une durée d'action longue.

X **Item B** → Les hormones locales, aussi appelées autacoïdes, agissent à distance du lieu de...

Ce sont des hormones particulières, qui à l'inverse des autres, agissent à courte distance. C'est pour ça qu'on les appelle "locales", une cellule peut sécréter une hormone autacoïde pour une cellule juste à côté d'elle! C'est-à-dire que les hormones locales sont comme les neuromédiateurs, sauf qu'elles ne sont pas sécrétées par des neurones 😊.

X **Item C** → Un faux substrat se lie à un récepteur situé à un endroit différent du substrat normal

Le faux substrat c'est un petit filou qui emprunte le récepteur d'une autre substance. L'exemple du cours c'est l'amphétamine qui emprunte le récepteur de la noradrénaline pour rentrer dans les neurones et pouvoir produire ses effets.

✓ **Item D** → Un antagoniste neutre ne produit pas d'effet biologique

L'antagoniste neutre va se mettre à la place de l'agoniste et empêcher sa fixation, il n'a pas d'effet biologique en soit, par contre il bloque l'effet de l'agoniste naturel.

✓ **Item E** → Une pro-drogue est par définition inactive avant une réaction enzymatique

C'est vraiii, la pro-drogue a besoin de subir une réaction, c'est pour cela qu'on appelle le produit de la réaction "métabolite actif". Si par exemple, l'enzyme nécessaire à la réaction ne marche plus, la pro-drogue restera inactive.

Réponses vraies : D et E

Question 4

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

- A. La liaison non spécifique est saturable
- B. La CE50, ou concentration efficace 50, permet de déterminer l'efficacité de l'agoniste

C. En présence d'un antagoniste compétitif l'Emax est inchangée

- D. En présence d'un antagoniste non-compétitif l'Emax est inchangée
- E. Plus la valeur de Kd est haute plus l'affinité de liaison entre le ligand et sa cible est élevée

Question 4

X **Item A** → La liaison non spécifique est saturable

Qu'est-ce que la liaison non spécifique me direz-vous? Et bien c'est tout ce qui est fixé autre part que là où on veut que ça se fixe (partout ailleurs que sur le récepteur) : donc ça peut être sur le filtre, sur la membrane, sur votre main (je rigole) mais pas sur le récepteur. Retenez que pour ces sites de liaisons non spécifiques il n'y a pas de compétition entre le radioligand et le ligand froid, tout le monde se met où il veut tranquillement!

X **Item B** → La CE50, ou concentration efficace 50, permet de déterminer l'efficacité de l'agoniste

La CE50 c'est pour la puissance! L'efficacité est quantifiée par la Emax (easy ça commence par un E comme Efficacité, et puissance ça finit par "ce" comme CE50).

✓ **Item C** → En présence d'un antagoniste compétitif l'Emax est inchangée

Yes, en gros il y a une compétition entre l'agoniste et l'antagoniste pour se fixer à un endroit précis, sauf qu'à force de rajouter de l'agoniste, il va y en avoir beaucoup plus que de l'antagoniste et il va gagner la compétition. Donc l'efficacité max est la même au bout du compte, il faudra juste une plus grande quantité d'agoniste pour l'atteindre! Par contre la puissance (la CE50) est, elle diminuée.

X **Item D** → En présence d'un antagoniste non-compétitif l'Emax est inchangée

Cette fois-ci, il n'y a pas de compétition pour le site de fixation, l'antagoniste diminue l'affinité de l'agoniste et de son récepteur. Donc le principe de la question d'avant ne s'applique pas, rajouter de l'agoniste ne permet pas d'atteindre une Emax similaire en présence et en absence d'antagoniste. L'Emax est diminuée parce que l'antagoniste non-compétitif a en quelques sortes détourné le regard du récepteur, l'a potentiellement modifié de sorte à ce qu'il "n'aime plus" l'agoniste...

X **Item E** → Plus la valeur de Kd est haute plus l'affinité de liaison entre le ligand et sa cible est ...

La Kd c'est la constante de dissociation, elle évolue en sens inverse avec l'affinité. Donc, plus la Kd est haute, plus l'affinité de liaison est basse, et inversement plus la Kd est basse, plus l'affinité de liaison est haute.

Réponse vraie : C

Question 5

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

- A. Une maladie orpheline a une prévalence < 1/2500

B. Les "COXIBS" présentent une forte sélectivité pour la COX 2 et épargnent la COX 1 ce qui préserve la production de PGE2 cytoprotectrice

C. L'aspirine est considérée comme étant un antiagrégant plaquettaire

- D. L'acide acétylsalicylique est une molécule soluble donc peu absorbable

E. L'aspirine est un acide faible dont le pKa est 3,4

Question 5

✗ **Item A** → Une maladie orpheline a une prévalence $< 1/2500$

Une maladie est considérée comme orpheline lorsque sa prévalence est inférieure à $1/2000$. Il faut être pointilleux sur ce genre de données numériques qui peuvent clairement tomber le jour de l'examen 😊. Attention également à pas lire l'item trop vite et aux 0 en trop ou en moins.

✓ **Item B** → Les "COXIBS" présentent une forte sélectivité pour la COX 2 et épargnent la COX...

C'est un item long, il est facile de se faire piéger en mélangeant les informations mais ici tout est cohérent, il faut maîtriser cette partie du cours qui est dense, les mécanismes sont importants pour la bonne compréhension du cours.

✓ **Item C** → L'aspirine est considérée comme étant un antiagrégant plaquettaire

C'est complètement vrai! L'aspirine possède 4 propriétés qui sont à connaître PAR COEUR :

- Antalgique
- Antipyrétique
- Anti-inflammatoire
- Antiagrégant plaquettaire.

✗ **Item D** → L'acide acétylsalicylique est une molécule soluble donc peu absorbable

L'acide acétylsalicylique (ou Aspirine) est une molécule PEU soluble et donc peu absorbable. On l'utilise sous forme de sel pour faciliter son absorption et augmenter sa biodisponibilité.

✓ **Item E** → L'aspirine est un acide faible dont le pKa est 3,4

Tout est cohérent dans cet item et la valeur numérique est juste. C'est un item à cocher! Les valeurs numériques peuvent être piégeuses mais courage vous allez y arriver!

Réponses vraies : B, C et E

Question 6

A propos de la conception du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La dose maximale en paracétamol à ne pas dépasser chez un enfant est de 60mg/kg/24h en 4 prises espacées de 6 heures

- B. Il existe 2 types de récepteurs opioïdes : μ et κ
 C. Un récepteur est dit "orphelin" lorsqu'on ne connaît pas son ligand exogène

D. Un des objectifs de la pharmacomodulation peut être l'obtention d'un antitussif avec des effets indésirables limités

E. Il est impossible, en modifiant les structures d'une molécule, de changer de cible

Question 6

✓ **Item A** → La dose maximale en paracétamol à ne pas dépasser chez un enfant est de ...

Item un peu long mais copier/coller de votre cours! Je vous remets la diapo de cours :

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.

✗ **Item B** → Il existe 2 types de récepteurs opioïdes : μ et κ

Trois types de récepteurs sont impliqués dans le mécanisme d'action de la morphine : μ , κ et δ .

✗ **Item C** → Un récepteur est dit "orphelin" lorsqu'on ne connaît pas son ligand exogène

Les récepteurs orphelins sont appelés comme ça lorsqu'on ne connaît pas son ligand naturel ENDOGÈNE. Dites-vous qu'on ne peut pas connaître TOUS les ligands exogènes d'un récepteur, donc c'est forcément endogène. Les récepteurs aux opioïdes étaient appelés comme ça jusqu'en 1975, découverte des neuropeptides endogènes à action analgésique centrale.

✓ **Item D** → Un des objectifs de la pharmacomodulation peut être l'obtention d'un antitussif...

En effet, comparé à la morphine, la pharmacomodulation permet d'obtenir des préparations antitussives mais avec des effets indésirables moins prononcés.

✗ **Item E** → Il est impossible, en modifiant les structures d'une molécule, de changer de cible

Il est parfaitement possible, en modifiant les structures d'une molécule (petit clin d'œil à la biochimie qui vous manque tant au S2 je le sais), de changer sa cible. Par exemple, un réarrangement de la morphine permet de cibler le système dopaminergique et non plus opioïde.

Réponses vraies : A et D

Question 7

Concernant le traitement du diabète, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le glucagon est une hormone hyperglycémisante synthétisée par les cellules α du pancréas exocrine
 B. Le diabète insipide est lié à un manque d'hormone diurétique (ADH)
 C. Le diabète insipide se traite par insulinothérapie

D. Le diabète de type 1 se traite par insulinothérapie

E. On peut utiliser l'insuline en tant qu'antidiabétique oral pour prendre en charge le diabète de type 1

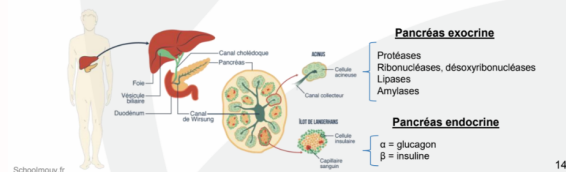
Question 7

❌ **Item A** → Le glucagon est une hormone hyperglycémisante synthétisée par les cellules α du...

On y était presque! Le glucagon est synthétisé par les cellules α du pancréas endocrine puisque c'est une hormone 😊. Le pancréas exocrine sert à la synthèse de protéases, de ribonucléases, de désoxyribonucléases, de lipases ainsi que d'amylases. Je vous remets cette diapo à savoir +++

2.4. Régulation du taux sanguin de glucose (glycémie)

Deux hormones produites par le pancréas régulent le taux de sucre dans le sang : l'insuline et le glucagon
L'insuline = hormone hypoglycémisante = ↘ stockage hépatique et entrée du glucose dans les cellules
Le glucagon = hormone hyperglycémisante = ↗ stockage hépatique du glucose



CM4 : Extraire, Synthétiser, Produire, diapo 14, S. Michel & Y. Jacquot.

❌ **Item B** → Le diabète insipide est lié à un manque d'hormone diurétique (ADH)

Et non, il est lié au manque d'hormone antidiurétique (ou vasopressine). Prenez bien le temps de lire chaque mot, c'est vraiment important 😊.

❌ **Item C** → Le diabète insipide se traite par insulinothérapie

Il faut comprendre que contrairement aux diabètes sucrés (Diabète de Type 1 et Diabète de Type 2), le diabète insipide n'est pas lié à un problème au niveau de l'insuline. Il n'y a donc pas de raison d'administrer de l'insuline à un patient atteint de ce type de diabète. Comme je vous l'ai dit à l'item B, le diabète insipide est lié à un manque d'ADH (autrement appelé vasopressine). Pour le traiter, on administre alors au patient un agoniste de la vasopressine pour compenser le manque : la desmopressine (vous avez vu ça rime?).

✅ **Item D** → Le diabète de type 1 se traite par insulinothérapie

Exactement! Le diabète de type 2 (DT2) se traite principalement par antidiabétiques oraux et le DT1 par insulinothérapie 😊.

❌ **Item E** → On peut utiliser l'insuline en tant qu'antidiabétique oral pour prendre en charge le...

Absolument pas! L'insuline est un peptide sensible à l'acidité gastrique. En effet, elle se dénature (détruit) sous l'effet des peptidases contenues dans l'estomac. C'est pour cette raison qu'il est impossible d'administrer l'insuline par voie orale. On préférera la voie sous-cutanée, ou la voie intraveineuse en urgence.

Réponse vraie : D

Question 8

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

A. L'insuline NPH est une insuline ultrarapide

B. La metformine est un biguanide, qui agit, notamment, en diminuant la résistance à l'insuline

C. Le répaglinide est un antidiabétique oral exerçant une action insulinosécrétoire par inhibition des canaux potassiques des cellules des îlots de Langerhans

D. Les incrétinomimétiques incluent les analogues de GLP-1 et les inhibiteurs de DPP-4

E. Les gliflozines sont des inhibiteurs du transporteur rénal SGLT-2

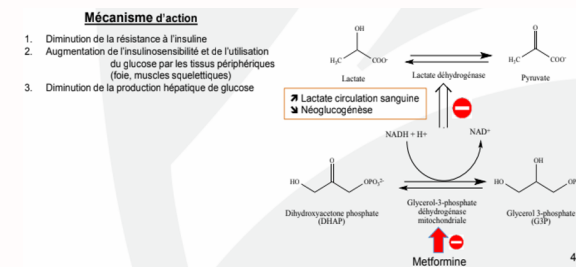
Question 8

❌ **Item A** → L'insuline NPH est une insuline ultrarapide

Et non, il s'agit d'une insuline dite d'action intermédiaire! Les insulines NPH sont des insulines que l'on a associées à de la protamine, afin d'allonger leur durée d'action.

✅ **Item B** → La metformine est un biguanide, qui agit, notamment, en diminuant la résistance à ...

Exact, voici la diapo qui récapitule le mécanisme d'action simplifié de la metformine



CM4 : Extraire, Synthétiser, Produire, diapo 49, S. Michel & Y. Jacquot.

✅ **Item C** → Le répaglinide est un antidiabétique oral exerçant une action insulinosécrétoire par ...

Je suis vraiment désolé pour cet item, j'ai utilisé une petite phrase dans le coin inférieur droit d'une diapo pour le rédiger... Il est en effet écrit dans la diapo 52 du CM 3 que les glinides (répaglinide notamment) ont le même mécanisme d'action que les sulfamides antibactériens (les sulfonyleurées), bien qu'ils n'agissent pas exactement sur le même récepteur que ces derniers.

✅ **Item D** → Les incrétinomimétiques incluent les analogues de GLP-1 et les inhibiteurs de DPP-4

C'est exact, les inhibiteurs de DPP-4 sont les gliptines (sitagliptine, vildagliptine...) et les analogues de GLP-1 incluent des médicaments comme le liraglutide ou le sémaglutide (Cf Diapo 58 du CM 3).

✅ **Item E** → Les gliflozines sont des inhibiteurs du transporteur rénal SGLT-2

La diapo 63 du CM3 vous présente le mécanisme d'action des gliflozines (le prof dit gliflozines dans son cours mais c'est gliflozines), qui correspond bien à une inhibition de la réabsorption du glucose dans le tubule proximal par le transporteur SGLT-2.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 9

Concernant la production des médicaments, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Se dit excipient, toute substance active du point de vue pharmacologique indispensable pour accompagner la SA
- B. L'éthanol, utilisé comme excipient, est contre-indiqué chez les femmes enceintes et tous les mineurs
- C. L'aspartame, utilisé comme excipient, est contre indiqué en cas de phénylcétonurie
- D. La voie d'administration parentérale consiste à introduire un médicament dans l'organisme par effraction du tissu cutané avec des instruments adéquats
- E. Le comprimé est une forme galénique convenant à la voie orale mais également à la voie vaginale

Question 9

X Item A → Se dit excipient, toute substance active du point de vue pharmacologique ...

Les excipients sont INACTIFS du point de vue pharmacologique ! N'allez pas trop vite les amis !!! Imaginez seulement s'ils étaient actifs, on pourrait dire ciao à la conservation du médicament...

X Item B → L'éthanol, utilisé comme excipient, est contre-indiqué chez les femmes enceintes et ...

Un grand classique ! Il est certes contre-indiqué chez les mineurs, mais plus précisément, chez ceux DE MOINS DE 12 ANS ! A noter dans vos carnets d'erreurs ! Que je ne vous y reprenne plus.

✓ Item C → L'aspartame, utilisé comme excipient, est contre indiqué en cas de phénylcétonurie

C'est également le cas pour la phénylalanine qui est contre-indiquée en cas de phénylcétonurie.

✓ Item D → La voie d'administration parentérale consiste à introduire un médicament dans ...

Toutafé, c'est du cours pur et dur.

✓ Item E → Le comprimé est une forme galénique convenant à la voie orale mais également à la ...

Il existe des comprimés applicables à la voie vaginale, je vous renvoie à la diapositive 11 du cours 5.

Réponses vraies : C, D et E

Question 10

Concernant la production des médicaments, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Les préparations de formes injectables doivent être limpides, isotoniques, neutres, incolores, stériles et apyrogènes
- B. Le pH basique rend favorable les réactions de polymérisation
- C. Les établissements pharmaceutiques respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- D. La qualité pharmaceutique est un enjeu de santé publique
- E. Les suspensions contiennent des particules dispersées dans un liquide (non solvant)

Question 10

X Item A → Les préparations de formes injectables doivent être limpides, isotoniques, neutres, ...

Il y a un petit piège, ce n'est pas incolore mais indolore, on ne va pas trop vite les enfants.

✓ Item B → Le pH basique rend favorable les réactions de polymérisation

Alors que le pH acide favorise les réactions de désamination.

✓ Item C → Les établissements pharmaceutiques respectent les bonnes pratiques de fabrication ...

Et bien oui !!! À ne pas confondre avec les bonnes pratiques de préparation (BPP) qui concernent les pharmaciens d'officine et hospitaliers.

✓ Item D → La qualité pharmaceutique est un enjeu de santé publique

La Santé Publique vous avait manqué ? Tout est good, on noircie la case !

✓ Item E → Les suspensions contiennent des particules dispersées dans un liquide (non solvant)

Toutafé ! Pas de pièges ici mais attention à ne pas les confondre avec les émulsions où ce sont des gouttelettes qui sont dispersées !

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 11

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

- A. Le niveau d'assurance de stérilité doit être inférieur à 10-6
- B. La porosité maximum pour une filtration clarifiante est de 0,45 μm

- C. La stérilisation par chaleur sèche se fait dans un autoclave à 121°C pendant 15 min
- D. La stérilisation par la chaleur ou les préparations aseptiques conviennent aux produits thermosensibles
- E. La classe A constitue l'environnement immédiat d'une zone de travail de classe B

Question 11

✓ Item A → Le niveau d'assurance de stérilité doit être inférieur à 10-6

C'est écrit mot pour mot dans le cours. Retenez bien ce chiffre.

✓ Item B → La porosité maximum pour une filtration clarifiante est de 0,45 μm

Encore une fois, tout est dans le cours (à ne pas confondre avec la porosité d'une filtration stérilisante qui est plus petite).

X Item C → La stérilisation par chaleur sèche se fait dans un autoclave à 121°C pendant 15 min

C'est pour une filtration à chaleur humide !!! Pour la chaleur sèche, ça se fait dans une étuve à 160° pendant 120 min.

✗ **Item D** → La stérilisation par la chaleur ou les préparations aseptiques conviennent aux ...

La stérilisation via la chaleur ne peut pas convenir aux produits thermosensibles comme l'insuline, un changement de température pourrait détruire la SA et le lot serait bon pour la poubelle, alors on utilise la stérilisation par filtration! Mais les préparations aseptiques peuvent convenir.

✗ **Item E** → La classe A constitue l'environnement immédiat d'une zone de travail de classe B

C'est l'inverse! La classe B constitue l'environnement immédiat d'une zone de travail de classe A.

Réponses vraies : A et B

Question 12

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est (ou sont) exacte(s) ?

A. La pharmacocinétique (PK) est l'étude du devenir d'une substance active ne nécessitant pas de dosage de la substance active dans les milieux biologiques

B. Dans la voie biliaire, la glycoprotéine P est un transporteur membranaire permettant d'excréter les substances actives ou leurs métabolites vers l'intestin

C. Lors de la distribution systémique, la SA sous forme libre est active et diffusible

D. La liaison aux protéines plasmatiques influence le délai d'action et la durée d'action

E. Les principales enzymes de phase I, comme les mono-oxygénases, constituent une super famille appelée les cytochromes P450

Question 12

✗ **Item A** → La pharmacocinétique (PK) est l'étude du devenir d'une substance active ne ...

La pharmacocinétique est l'étude du devenir d'une substance active en fonction du temps, mais elle nécessite bien un dosage de la substance.

✓ **Item B** → Dans la voie biliaire, la glycoprotéine P est un transporteur membranaire permettant ...

Le métabolisme a généralement pour objectif de transformer la structure moléculaire de la SA grâce aux enzymes, qui catalysent des réactions chimiques classées en 2 groupes (phase I et II), et permettent de créer une nouvelle structure moléculaire : le métabolite. Dans votre cours vous sont cités deux types d'excrétion : biliaire et urinaire. Dans la voie d'excrétion biliaire, la présence de protéines membranaires comme la glycoprotéine P permet d'excréter des cellules, soit les SA, soit leurs métabolites. La SA excrétée par la bile est alors déversée dans l'intestin et peut être réabsorbée telle quelle dans la circulation sanguine, ou bien éliminée dans les fèces.

✓ **Item C** → Lors de la distribution systémique, la SA sous forme libre est active et diffusible

La distribution systémique est la répartition de la SA dans l'ensemble de l'espace vasculaire. La substance active existe bien sous deux formes : libre ou liée. Cependant, lorsqu'elle est sous forme libre, elle est pharmacologiquement active et diffusible, alors que sous sa forme liée elle n'est pas active et faiblement diffusible. Dites-vous que si elle est liée fréquemment aux protéines plasmatiques (albumine, alpha 1-glycoprotéine acide, ...) et plus rarement aux cellules du sang (hématies, leucocytes)), ça sera plus compliqué pour elle de se répandre.

DISTRIBUTION SYSTEMIQUE

Elle caractérise la répartition de la SA dans l'ensemble de l'espace vasculaire (sang).

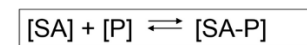
Dans le sang, la SA existe sous forme:

Libre: forme pharmacologiquement active, et diffusible

On définit ainsi la fraction libre f_u ($u = \text{unbound} = \text{non lié}$) de la SA non liée aux protéines plasmatiques (P) dans l'espace vasculaire.

Liée: forme de « transport » dans le sang, non active, faiblement diffusible

- Fréquemment aux protéines plasmatiques (albumine, alpha 1-glycoprotéine acide, ...)
- Plus rarement aux cellules du sang (hématies, leucocytes)



$$f_u = \frac{[SA]}{[SA] + [SA-P]}$$

CM 6, Pharmacocinétique, diapo 15, par S. Benaboud.

✓ **Item D** → La liaison aux protéines plasmatiques influence le délai d'action et la durée d'action

Courage les loulous, reprenez la correction avec assiduité et sérieux tout en étant lucide! ❤️

✓ **Item E** → Les principales enzymes de phase I, comme les mono-oxygénases, constituent une ...

Ces enzymes constituent une superfamille de protéines encore appelées les CYTOCHROMES P450 (CYP), très fortement exprimés au niveau du foie où ils contribuent au métabolisme hépatique des médicaments. Les principaux CYP impliqués dans le métabolisme des médicaments chez l'homme sont le CYP3A4 et le CYP2D6.

Réponses vraies : B, C, D et E

Question 13

On considère un médicament administré par voie intraveineuse bolus, à une dose de 10000 μg , suivant la cinétique suivante : $C(t) = 50e^{-0,2t}$. On notera que la concentration est en $\mu\text{g/L}$, et le temps en heures. Concernant les propositions suivantes relatives à la pharmacocinétique, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La biodisponibilité est maximale

B. Les paramètres secondaires, regroupés sous l'acronyme PHAM, sont visibles sur la courbe $C(t)$

C. $t_{1/2} = 3,5h$

D. $AUC = 250 \mu\text{g.h/L}$

E. $V_d = 200L$

Question 13

✓ **Item A** → La biodisponibilité est maximale

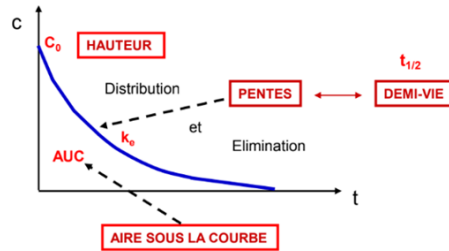
La biodisponibilité correspond à la fraction de la dose administrée qui atteint le compartiment vasculaire, or en IV (bolus signifie tout simplement qu'on donne toute la dose d'un coup!) on met directement dans le sang. Donc la biodisponibilité est de 1 (ou 100%) aka le max.

✓ **Item B** → Les paramètres secondaires, regroupés sous l'acronyme PHAM, sont visibles sur la ...

Exact ! Ils sont bien visibles sur cette diapo du cours :

LES PARAMETRES PK SECONDAIRES (Graphiques)

Les paramètres quantitatifs secondaires se calculent à partir de la représentation graphique décrivant l'évolution des concentrations systémiques (sang, plasma) après l'administration d'une dose unique de la SA. Ils se décomposent en paramètres de Hauteur, Pente et Aire sous la Courbe.



CM 6 : Pharmacocinétique 1, Diapo 31, par Pr. Ciesternino.

✓ **Item C** → $t_{1/2} = 3,5h$

Il fallait décortiquer la cinétique proposée, qui est écrite sous la forme : $C(t) = C_0 e^{-k_e t}$. Donc $k_e = 0,2$. On calcule la demi-vie à partir de la formule suivante :

$$t_{1/2} = \frac{\ln(2)}{k_e} = \frac{0,7}{0,2} = 7/2 = 3,5 h.$$

✓ **Item D** → $AUC = 250 \mu g \cdot h/L$

D'après l'item précédent, on a aussi $C_0 = 50 \mu g/L$. Donc on calcule l'AUC telle que :

$$AUC = \frac{C_0}{k_e} = \frac{50}{0,2} = \frac{500}{2} = 250 \mu g \cdot h/L.$$

✓ **Item E** → $V_d = 200L$

Eh oui, on peut avoir tous les items vrais en ICM 😊 On calcule le V_d selon la formule :

$$V_d = \frac{\text{dose}}{C_0} = \frac{10000}{50} = \frac{1000}{5} = 200 L.$$

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 14

Parmi les propositions suivantes concernant la pharmacocinétique, laquelle (ou lesquelles) des propositions suivantes est (ou sont) exacte(s) ?

A. Le niveau de C_{ss} dépend du débit de la perfusion et de la clairance du patient

- B. Si $\tau > 6t_{1/2}$, le médicament va s'accumuler jusqu'à atteindre le niveau d'équilibre
 C. Un médicament à marge thérapeutique large présente un danger plus élevé
 D. Le Grey Baby syndrome fait suite à l'administration de doses trop élevées de propylène glycol chez le nouveau-né

E. Les paramètres pharmacocinétiques suivent une loi de distribution, le plus souvent normale et unimodale, parfois bimodale

Question 14

✓ **Item A** → Le niveau de C_{ss} dépend du débit de la perfusion et de la clairance du patient

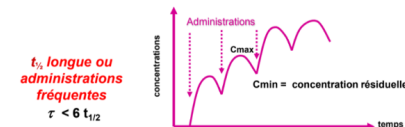
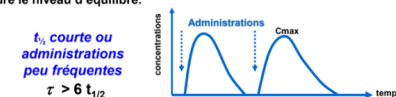
L'évolution des concentrations vers la concentration à l'état d'équilibre (C_{ss} = concentration au steady-state) suit une fonction exponentielle. Le niveau de C_{ss} qui est la hauteur du plateau à l'équilibre dépend bien du débit de la perfusion et de la clairance du patient. Le temps nécessaire pour atteindre la C_{ss} est fonction de la demi-vie ($6t_{1/2}$), car cette pharmacocinétique est aussi de nature exponentielle.

✗ **Item B** → Si $\tau > 6t_{1/2}$, le médicament va s'accumuler jusqu'à atteindre le niveau d'équilibre

Dans le mode d'administration par doses répétées, deux doses successives sont séparées par l'intervalle de prise τ (tau). Si cet intervalle de temps est inférieur à $6t_{1/2}$, le médicament va s'accumuler pour atteindre le niveau d'équilibre. Vous injectez une première dose, vous attendez 5 minutes, vous injectez une deuxième dose : on a $\tau = 5$ minutes. Si le médicament met trop de temps pour s'éliminer ($6t_{1/2}$), sa demi-vie d'élimination est inférieure à l'intervalle de temps, alors le médicament s'accumule jusqu'au niveau d'équilibre.

3.3. Doses répétées

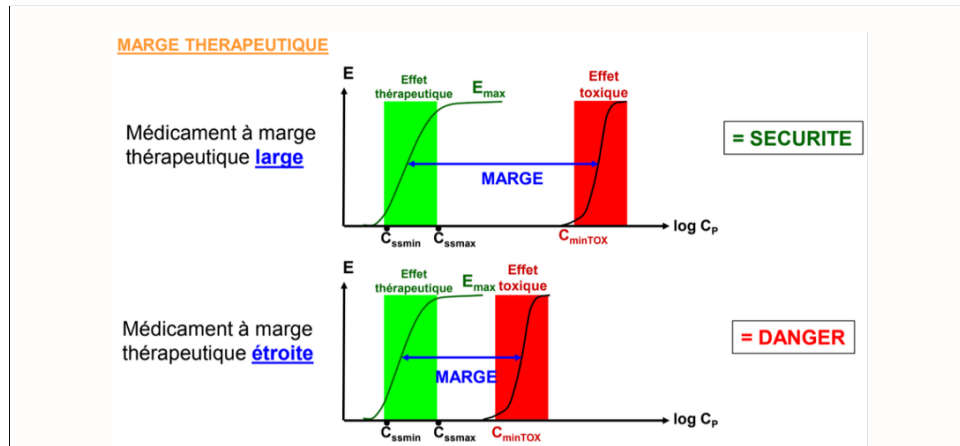
Dans ce mode d'administration, deux doses successives sont séparées par l'intervalle de prise τ . Si $\tau < 6t_{1/2}$ d'élimination, le médicament va progressivement s'accumuler pour atteindre le niveau d'équilibre.



CM 7 : Pharmacocinétique 2, diapo 7, par S. Benaboud.

✗ **Item C** → Un médicament à marge thérapeutique large présente un danger plus élevé

Un médicament à la marge thérapeutique large signifie que l'écart entre le $C_{ss,max}$ (concentration au steady-state) et la Concentration minimale toxique est grand. On est loin de la zone toxique, donc on est loin du danger, c'est plus sécuritaire d'avoir une marge large qu'étroite.



CM 7 : Pharmacocinétique 2, diapo 9, S. Benaboud.

✗ Item D → Le Grey Baby syndrome fait suite à l'administration de doses trop élevées de ...

Il existe des risques toxiques liés à l'immaturation chez l'enfant. Dans votre cours vous sont donnés deux exemples : la formulation liquide comme le propylène glycol, qui est un solvant toxique, et l'administration de doses trop élevées de chloramphénicol chez le nouveau-né qui provoque le Grey baby syndrome.

✓ Item E → Les paramètres pharmacocinétiques suivent une loi de distribution, le plus souvent ...

Les paramètres PK (F , CL , V_d , $t_{1/2}$, ...) au sein d'une population de sujets (ou patients) présentent une loi de distribution qui définit la variabilité du paramètre PK dans cette population.

Réponses vraies : A et E

Question 15

Concernant les propositions suivantes relatives à la pharmacocinétique, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Un insuffisant rénal présente une clairance rénale diminuée
- B. Une cirrhose n'induit pas de variabilité pharmacocinétique d'une molécule
- C. La volémie ne varie pas chez la femme enceinte
- D. Une interaction médicamenteuse peut seulement faire diminuer l'effet du médicament
- E. L'inhibition enzymatique s'installe après plusieurs prises

Question 15

✓ Item A → Un insuffisant rénal présente une clairance rénale diminuée

Il n'assure plus une fonction d'épuration aussi efficace, donc la clairance sera plus faible.

✗ Item B → Une cirrhose n'induit pas de variabilité pharmacocinétique d'une molécule

Une cirrhose est une maladie hépatique, qui conduit à une diminution de l'activité hépatique de détoxification entre autres, donc on aura notamment une diminution de la métabolisation hépatique.

✗ Item C → La volémie ne varie pas chez la femme enceinte

La volémie (le volume total de sang) augmente chez la femme enceinte puisqu'elle porte un petit bébé qui lui aussi a sa propre circulation ! Le volume sanguin augmente par augmentation, sous l'influence hormonale, du volume plasmatique et de la masse.

✗ Item D → Une interaction médicamenteuse peut seulement faire diminuer l'effet du médicament

On peut aussi avoir un effet augmenté, on parle alors de synergie. Il s'agit soit d'une synergie additive (on additionne les deux effets) soit potentialisatrice (c'est plutôt une multiplication).

✗ Item E → L'inhibition enzymatique s'installe après plusieurs prises

Elle s'installe dès la 1ère prise, contrairement à l'induction qui nécessite plusieurs prises, puisqu'elle va agir sur la transcription.

Réponse vraie : A

Question 16

Concernant les propositions suivantes relatives à la pharmacogénétique, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. La pharmacogénétique étudie les facteurs génétiques induisant une variabilité de réponse aux médicaments
- B. Un métaboliseur rapide risque de présenter un sous-dosage
- C. Un métaboliseur rapide présente au moins une copie du gène actif
- D. Le phénotypage présente un fort risque lié à l'administration d'une molécule exogène
- E. Le STP (Suivi Thérapeutique des Patients) est un enjeu de la médecine personnalisée

Question 16

✓ Item A → La pharmacogénétique étudie les facteurs génétiques induisant une variabilité de ...

Tout à fait, parce que la génétique peut modifier la réponse du corps à une molécule, donc modifier son effet.

✓ Item B → Un métaboliseur rapide risque de présenter un sous-dosage

On aura donc un traitement probablement inefficace aux doses usuelles, donc on devra augmenter le dosage ou changer la molécule. Et un métaboliseur lent présente un risque de surdosage, associé donc à une toxicité très probable, donc on va plutôt chercher à limiter (il y a une marge plus étroite entre la marge thérapeutique et le seuil de toxicité).

✓ Item C → Un métaboliseur rapide présente au moins une copie du gène actif

Tout à fait, un seul gène actif peut aussi correspondre à un métaboliseur intermédiaire.

✗ Item D → Le phénotypage présente un fort risque lié à l'administration d'une molécule exogène

Au contraire, le risque existe mais il est faible ! Le résultat est aussi influencé par tous les paramètres non génétiques (dont la pathologie, le sexe, l'âge, les habitudes hygiéno-diététiques notamment). Vous retrouvez l'info diapo 48 du CM7.

✗ Item E → Le STP (Suivi Thérapeutique des Patients) est un enjeu de la médecine personnalisée

Il s'agit de la Surveillance et non le suivi désolé ❤️, sinon la médecine personnalisée se base effectivement sur la caractérisation des facteurs de variabilité pour pouvoir définir la posologie personnalisée (c'est du fait-sur-mesure du traitement si je puis m'exprimer ainsi).

Réponses vraies : A, B et C

Question 17

Concernant le dossier préclinique d'un médicament, lequel (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Le coût de développement d'une molécule innovante s'élève à environ 900 millions d'euros

B. Les études pharmacologiques s'effectuent sur 2 espèces animales des 2 sexes (rongeur et non rongeur)

C. Les études pharmacodynamiques permettent de caractériser la DL50

D. La DL50 est la dose létale tuant 50% des animaux à 7 jours

E. Les études de toxicité subaiguë nécessitent des doses répétées pendant 28 jours

Question 17

✓ Item A → Le coût de développement d'une molécule innovante s'élève à environ 900 millions ...

C'est exactement ça ! Attention aux pièges sur les mille/ millions/ milliards... 😊.

✗ Item B → Les études pharmacologiques s'effectuent sur 2 espèces animales des 2 sexes (rongeur ...

Attention à ne pas s'emmêler les pinceaux. Les études pharmacologiques et en particulier les propriétés pharmacocinétiques (PK) sont étudiées à partir de 3 espèces animales. C'est le profil toxicologique qui nécessite 2 espèces animales des 2 sexes (rongeur et non rongeur). Je vous renvoie aux diapos 9 et 10 du CM 8 😊.

✗ Item C → Les études pharmacodynamiques permettent de caractériser la DL50

Presque... Les études pharmacodynamiques permettent de caractériser la DE50. Ce sont les études de toxicité aiguë qui évaluent la DL50. Retenez que la pharmacodynamique permet d'évaluer la réponse thérapeutique d'un médicament. On étudie alors les mécanismes d'action du médicament et la DE50 (Dose EFFET). En revanche, les études de toxicité du dossier préclinique permettent de déterminer la dose LÉTALE d'un médicament, c'est-à-dire la dose maximale tolérée afin de ne pas l'administrer chez l'Homme...

✓ Item D → La DL50 est la dose létale tuant 50% des animaux à 7 jours

On est bon !

✓ Item E → Les études de toxicité subaiguë nécessitent des doses répétées pendant 28 jours

Je vous remets la diapo du cours à savoir par coeur 😊.



I. Les études de toxicité

Toxicité	Doses	Durée de suivi	Paramètre évalué
Aiguë	Unique	Au moins 14 jours Recherche d'une toxicité tardive	Dose maximale tolérée dose létale 50 (DL 50) : tuant 50% des animaux à 7j) Autopsie et examen histologique
Subaiguë	Répétées pendant 28 jours - 3 doses (faible, moyenne, toxique) + témoin	28 jours	Toxicité subaiguë Autopsie et examen histologique (organes cibles)
Chronique	Répétées pendant 3 mois et plus - 3 doses (faible, moyenne, toxique) + témoin	Long terme - fonction du contexte	Autopsie et examen histologique (organes cibles) NOAEL : Non Observed Adverse Effect Level

CM 8 : Développement du médicament, diapo 11, par J-L BEAUDEUX.

Réponses vraies : A, D et E

Question 18

Concernant les propositions suivantes relatives au développement du médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Afin d'analyser la reprotoxicité d'un médicament, nous pouvons faire des études d'embryogenèse et de fertilité chez les mâles

B. Les études de tératogénicité consistent à rechercher la formation et le développement in utero d'anomalies aboutissant à des malformations dites congénitales

C. Les modifications permanentes et transmissibles des cellules somatiques aboutissent toujours à un cancer

D. Lors des essais cliniques de phase I, on administre une dose unique majoritairement sur un petit effectif de sujets malades (20-50)

E. La phase 2 des essais cliniques permet de définir les conditions optimales d'utilisation telles que la dose, le rythme, la voie d'administration, la durée

Question 18

✗ Item A → Afin d'analyser la reprotoxicité d'un médicament, nous pouvons faire des études ...

ATTENTION à bien lire l'énoncé!! Les études d'embryogenèse s'effectuent uniquement chez les femelles... Seules les femelles sont impliquées dans la gestation; les études de viabilité du fœtus sont alors réalisées uniquement chez les femelles 😊. En revanche, les études de fertilité se font aussi bien chez les femelles que chez les mâles. C'était vraiment pas cool comme item je te l'accorde 😊.

✓ **Item B** → Les études de tératogénicité consistent à rechercher la formation et le développement ...

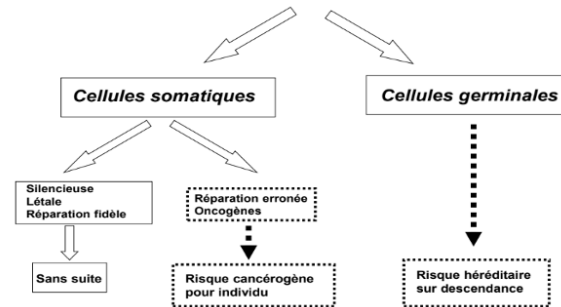
Tout à fait ! Ces études permettent d'évaluer l'embryo-foetotoxicité (c'est-à-dire les atteintes de l'embryon ou du fœtus suite à la prise d'un médicament).

✗ **Item C** → Les modifications permanentes et transmissibles des cellules somatiques aboutissent ...

Avant toute chose, méfie-toi et relis bien l'item une deuxième fois quand tu vois les mots "toujours", "uniquement", "jamais", "que" et regarde s'il n'y a pas des exceptions ce qui est le cas ici. Dans notre corps, plusieurs mécanismes de réparation interviennent pour corriger les mutations et éviter qu'on ait des cancers (entre autres). Ainsi, lorsque la réparation est fidèle, c'est comme si vous n'aviez jamais eu de mutations. Aussi, si la mutation est silencieuse, elle n'entraînera pas de modification et donc pas de cancer. Tout ça pour dire que mutation somatique n'est pas toujours synonyme de cancer (et heureusement) 😊.



Modification permanente et transmissible de l'ADN



CM 8 : Développement du médicament, diapo 19, par J-L BEAUDEUX.

✗ **Item D** → Lors des essais cliniques de phase I, on administre une dose unique majoritairement ...

Aïe, aïe, aïe, c'était vraiment pas gentil je suis désolée. La phase 1 s'effectue majoritairement sur des sujets volontaires sains ! On fait appel dans cette phase à des sujets malades uniquement dans des conditions particulières (ex : médicament anticancéreux, VIH... pour des raisons éthiques évidentes 😊). La phase 1 est d'ailleurs la première administration chez l'Homme du médicament que l'on cherche à développer.

✓ **Item E** → La phase 2 des essais cliniques permet de définir les conditions optimales d'utilisation ...

C'est bien ça ! En effet, après s'être assuré que le médicament n'était pas toxique (étude préclinique), et qu'il était toléré par les humains (phase 1), il faut essayer de déterminer l'administration parfaite pour que le médicament soit le plus efficace possible 😊 (phase 2). C'est assez logique au final.

Réponses vraies : B et E

Question 19

Concernant les étapes du développement d'un médicament, lequel (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Lors des études de non-infériorité, on compare le médicament que l'on étudie à un placebo ou au médicament de référence
- B. Le dossier scientifique à fournir pour demander une AMM porte sur la qualité de fabrication, l'efficacité du médicament et sa sécurité d'emploi
- C. Un médicament peut obtenir une AMM même s'il existe de nombreux risques importants identifiés ou potentiels
- D. Dans une certaine mesure, la phase 4 des essais cliniques permet d'affiner la posologie
- E. Le plan de gestion des risques est facultatif

Question 19

✗ **Item A** → Lors des études de non-infériorité, on compare le médicament que l'on étudie à un ...

On utilise le placebo lors des études de supériorité ! Essayez de comprendre avec moi plutôt que d'apprendre cette partie par cœur, vous verrez c'est pas si difficile. Les études de supériorité ont pour objectif, comme leur nom l'indique, de mettre en évidence une différence (et ici une supériorité) significative. En gros, on veut montrer que le médicament testé est mieux que le médicament de référence ou que rien (c'est-à-dire le placebo). Alors que les études de non-infériorité servent à rechercher une équivalence avec le médicament de référence.

✗ **Item B** → Le dossier scientifique à fournir pour demander une AMM porte sur la qualité de ...

On y était presque. On évalue l'efficacité et non l'efficacité d'un médicament... Attention à bien rester concentré.e quand tu lis tes items 😊. Courage ❤️.

✓ **Item C** → Un médicament peut obtenir une AMM même s'il existe de nombreux risques ...

Ça peut paraître étonnant mais c'est bien vrai ! Les essais cliniques sont effectués sur un nombre restreint de personnes comparé au nombre de personnes concernées par ce médicament. Certaines populations sont exclues des essais cliniques, et la phase 4 a pour rôle de recenser les possibles effets indésirables qui n'ont pas pu être mis en évidence lors des essais précliniques et cliniques.

✓ **Item D** → Dans une certaine mesure, la phase 4 des essais cliniques permet d'affiner la posologie

Exactement ! Remarque du Pr DUVAL : « La phase 4 est essentiellement une phase de mesure de la tolérance. L'AMM définit des doses qui ne sont pas ensuite modifiées à volonté. »

✗ **Item E** → Le plan de gestion des risques est facultatif

Il est obligatoire pour tout nouveau médicament en Europe.

Réponses vraies : C et D

Question 20

Concernant l'autorisation de mise sur le marché, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. A l'échelle nationale, les prises de décisions en matière d'AMM relèvent de la compétence du directeur général de l'ANSM
- B. La procédure décentralisée d'AMM concerne les médicaments qui ont déjà obtenu une AMM dans un des Etats membres de l'UE selon une procédure nationale
- C. Le Plan de gestion des risques se réalise en post-AMM
- D. L'AMM est fondée sur les trois critères : qualité, sécurité, efficacité
- E. Un produit qualifié de médicament relève du monopole des pharmaciens

Question 20

✓ **Item A** → A l'échelle nationale, les prises de décisions en matière d'AMM relèvent de la ...

Exactement ! L'ANSM est l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle est constituée de groupes de travail thématiques et de commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé qui instruisent et donnent un avis sur le dossier. Mais in fine, la décision finale est de la responsabilité du directeur général. À l'échelle européenne c'est le Committee for Human Medicinal Products for Human use (CHMP) – un des comités de l'EMA – qui donne un avis et c'est la Commission européenne qui prend la décision.

✗ **Item B** → La procédure décentralisée d'AMM concerne les médicaments qui ont déjà obtenu ...

La procédure décentralisée d'AMM concerne les médicaments qui ne sont pas encore autorisés dans l'Union européenne et qui sont destinés à au moins deux États membres, tandis que c'est la procédure de reconnaissance mutuelle qui concerne les médicaments qui ont déjà obtenu une AMM dans un des Etats membres de l'UE selon une procédure nationale.

✓ **Item C** → Le Plan de gestion des risques se réalise en post-AMM

Tout à fait et cela est très important dans le cadre de la pharmacovigilance !

✓ **Item D** → L'AMM est fondée sur les trois critères : qualité, sécurité, efficacité

Rien à dire de plus, c'est la base de la base de l'AMM !

✓ **Item E** → Un produit qualifié de médicament relève du monopole des pharmaciens

Exactement ! Et ce produit devient soumis au régime juridique applicable aux médicaments : il doit en plus obtenir une AMM pour pouvoir être commercialisé, fait l'objet d'une surveillance post-commercialisation, voit sa publicité strictement encadrée et peut être soumis à prescription médicale obligatoire.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 21

Concernant les procédures spécifiques d'AMM, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Les médicaments orphelins et les AMM aménagées sont les deux seuls types de médicaments nécessitant des procédures incitatives
- B. La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie
- C. Pour les médicaments orphelins il y a eu la mise en place d'un règlement spécifique national en 2000
- D. L'enfant ne peut pas être assimilé à un « adulte en réduction »
- E. Pour les médicaments pédiatriques les industriels ont l'obligation de déposer un plan d'investigation pédiatrique (PIP) auprès du Comité pédiatrique (PDCO) de l'EMA

Question 21

✗ **Item A** → Les médicaments orphelins et les AMM aménagées sont les deux seuls types de ...

Attention, en soit c'est bien vrai sauf qu'il y a également les médicaments de pédiatrie, ils sont trois (comme on dit, jamais deux sans trois hihhi).

✓ **Item B** → La procédure européenne centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de ...

Elle est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie, les médicaments de thérapie innovante et les médicaments orphelins.

✗ **Item C** → Pour les médicaments orphelins il y a eu la mise en place d'un règlement spécifique ...

Hehe on aime les pièges ici, il s'agit d'un règlement européen et non national.

✓ **Item D** → L'enfant ne peut pas être assimilé à un « adulte en réduction »

Alors là oui oui, retiens bien, d'où la nécessité d'avoir un règlement spécifique pour les médicaments pédiatriques.

✓ **Item E** → Pour les médicaments pédiatriques les industriels ont l'obligation de déposer un plan ...

Tout à fait, et cela avant toute nouvelle demande d'AMM, ou avant toute demande de modification de l'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration, ou encore lors d'une demande d'un paediatric-use marketing authorisation (PUMA).

Réponses vraies : B, D et E

Question 22

Concernant les propositions suivantes relatives au remboursement et prix d'un médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. La place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique est discutée pour évaluer le SMR

B. Certains médicaments pour traiter les cancers sont 100% remboursables

C. Les questions relatives au prix et au remboursement relèvent de la compétence de l'Union européenne

D. Le remboursement est décidé par le ou (les) ministre(s) chargé(s) de la santé et de la sécurité sociale

E. La fixation du prix de vente d'un médicament se fait après l'obtention d'une AMM

Question 22

✓ **Item A** → La place d'un médicament dans la stratégie thérapeutique est discutée pour évaluer ...

Et ce n'est pas le seul point sur lequel on s'interroge, sinon ça serait trop beau, n'est-ce pas ? Il y a aussi :

- Le rapport efficacité/effets indésirables ou bénéfice/risque
- La gravité de la maladie
- La nature du traitement
- Son impact sur la santé de la population ou la santé publique.

✗ **Item B** → Certains médicaments pour traiter les cancers sont 100% remboursables

Aïe, c'est archi faux ! La procédure de remboursement à 100 % est systématique pour les médicaments du cancer MAIS aussi les médicaments du VIH. Ils correspondent à des médicaments dits irremplaçables et coûteux. Également, les médicaments visant à traiter les maladies de longue durée sont pris en charge à 100 % par la caisse d'assurance maladie !

✗ **Item C** → Les questions relatives au prix et au remboursement relèvent de la compétence de ...

FAUX FAUX FAUX et re FAUX. Elles ne relèvent pas de la compétence de l'Union européenne. Toutefois, la directive européenne adoptée en décembre 1988 a instauré des règles minimales imposées aux Etats qui doivent par exemple motiver les décisions en matière de régulation des prix et de remboursement.

✓ **Item D** → Le remboursement est décidé par le ou (les) ministre(s) chargé(s) de la santé et de ...

La demande de remboursement se fait sur la demande du détenteur de l'AMM. Puis, il est décidé par le ou (les) ministre(s) chargé(s) de la santé et de la sécurité sociale. Tout ça, sur l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) (la boss un peu), et ça repose également sur les travaux de la Commission de la Transparence qui va donc évaluer le Service Médical Rendu (aka SMR).

✗ **Item E** → La fixation du prix de vente d'un médicament se fait après l'obtention d'une AMM

C'est presque ça, mais ce n'est pas encore ça. Une image vaut mieux que dix mots :



Réponses vraies : A et D

Question 23

Concernant l'amélioration du service médical rendu (ASMR), parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Dans la relation ASMR et prix, le niveau V correspond à un progrès thérapeutique majeur

B. Pour évaluer l'ASMR, il faut évaluer le progrès thérapeutique apporté par un (nouveau) médicament par rapport au médicament pré existant

C. Les médicaments revendiquant une ASMR élevée c'est-à-dire de niveau I et II seulement nécessitent une évaluation médico-économique

D. On peut réévaluer le SMR et l'ASMR dans trois cas : lors de l'inscription d'un autre médicament dans la même indication, en raison d'une évolution des stratégies thérapeutiques et des données de la science ou à la suite de signalements relatifs à la sécurité sanitaire

E. L'AMM est délivrée pour 5 ans

Question 23

✗ **Item A** → Dans la relation ASMR et prix, le niveau V correspond à un progrès thérapeutique ...

Aïe, aïe, attention au piège c'est l'inverse ++. C'est le niveau I le progrès majeur alors que le V correspond à aucune amélioration nada, donc le prix sera bas d'office.

✓ **Item B** → Pour évaluer l'ASMR, il faut évaluer le progrès thérapeutique apporté par un ...

Alors là oui, obligé de cocher c'est une définition à savoir ++ les loulous. (diapo 25 du CM 10).

✗ **Item C** → Les médicaments revendiquant une ASMR élevée c'est-à-dire de niveau I et II ...

Alors c'est tout bon sauf que le niveau III est également inclus dans les ASMR élevées et ont aussi besoin d'une évaluation médico-économique, tout comme d'ailleurs les médicaments ayant ou pouvant avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie (CA > 20 millions d'euros).

✗ Item D → On peut réévaluer le SMR et l'ASMR dans trois cas : lors de l'inscription d'un autre ...

Bon j'avoue il est long et pas très cool cet item mais c'est faux car il manque un 4ème cas possible. On a donc 4 cas : lors de l'inscription d'un autre médicament dans la même indication, en raison d'une évolution des stratégies thérapeutiques et des données de la science ou à la suite de signalements relatifs à la sécurité sanitaire, à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, pour des médicaments particulièrement coûteux pour l'assurance maladie ou pour l'État (sinon le reste est tout bon) 😊.

✓ Item E → L'AMM est délivrée pour 5 ans

Bon on finit avec un item à savoir ++++. Après ces 5 ans l'AMM peut être renouvelée ensuite pour une durée indéfinie 😊. Courage petit P1 courageux.

Réponses vraies : B et E

Question 24

Concernant les propositions suivantes relatives à la prescription du médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Le code de la Sécurité sociale encadre la prescription du médicament en fixant plus particulièrement l'aspect « technique » de l'ordonnance

B. Les infirmiers peuvent prescrire des substituts nicotiniques

C. Les vétérinaires peuvent recourir à un médicament autorisé pour l'usage humain dans le cadre de la règle dite de la « cascade » qui sera pris en charge par la collectivité

D. L'ordonnance peut concerner les règles hygiéno-diététiques

E. Parmi les quatre volets que comporte l'ordonnance de médicaments d'exception, deux concernent l'assurance maladie

Question 24

✗ Item A → Le code de la Sécurité sociale encadre la prescription du médicament en fixant plus ...

En effet, la prescription du médicament est encadrée par trois codes : le code de déontologie médicale qui édicte les principes moraux par lesquels est guidé le prescripteur, le code de la Santé publique qui fixe justement l'aspect « technique » et enfin le code de la Sécurité sociale qui s'intéresse aux caractéristiques nécessaires de l'ordonnance pour une prise en charge par l'assurance maladie.

✓ Item B → Les infirmiers peuvent prescrire des substituts nicotiniques

Oui depuis 2016! C'est également le cas des chirurgiens-dentistes, des sage-femmes et des masseurs-kinésithérapeutes.

✗ Item C → Les vétérinaires peuvent recourir à un médicament autorisé pour l'usage humain ...

La fin de l'item l'invalide... Retenez bien que dans le cas de la « cascade », il n'y a pas de prise en charge par la collectivité.

✓ Item D → L'ordonnance peut concerner les règles hygiéno-diététiques

Oui! Une ordonnance concerne également la prescription de médicaments, les examens complémentaires, les dispositifs médicaux, ou encore les soins paramédicaux.

✓ Item E → Parmi les quatre volets que comporte l'ordonnance de médicaments d'exception, ...

L'ordonnance de médicaments d'exception comporte bien 4 volets. Le premier concerne le patient et le dernier la pharmacie. Quant aux deuxième et troisième, ils concernent bien l'assurance maladie.

Réponses vraies : B, D et E

Question 25

Concernant les propositions suivantes relatives à la prescription du médicament, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

A. Les médicaments à prescription hospitalière ne sont administrés qu'au cours d'une hospitalisation

B. Les médicaments classés comme substances vénéneuses de liste II sont prescrits sur ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire

C. Lors de l'explication de l'ordonnance au patient, le pharmacien ne doit pas évoquer les effets indésirables

D. La dispensation d'une contraception d'urgence à une jeune fille mineure implique le respect de l'anonymat et la gratuité

E. Les substituts nicotiniques sont remboursables à plus de 50% par l'Assurance Maladie

Question 25

✗ Item A → Les médicaments à prescription hospitalière ne sont administrés qu'au cours d'une ...

Il s'agit des médicaments classés en réserve hospitalière... Les médicaments à prescription hospitalière peuvent quant à eux être délivrés en officines.

✓ Item B → Les médicaments classés comme substances vénéneuses de liste II sont prescrits sur ...

Oui! Leur durée de prescription est limitée à 12 mois et sont délivrés par fraction de 30 jours maximum.

✗ Item C → Lors de l'explication de l'ordonnance au patient, le pharmacien ne doit pas évoquer ...

Au contraire! Il doit lui mentionner les effets indésirables et le rassurer notamment pour les effets difficilement évitables.

✓ Item D → La dispensation d'une contraception d'urgence à une jeune fille mineure implique ...

Gratuité et anonymat doivent être respectés!

✓ Item E → Les substituts nicotiniques sont remboursables à plus de 50% par l'Assurance Maladie

Pour être exact, ils sont remboursables à 65% 😊.

Réponses vraies : B, D et E

Question 26

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

- A. Le rapport bénéfices / risques est évalué de façon concomitante pour l'ensemble des médicaments ayant une même indication thérapeutique
- B. Un événement indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament
- C. Un usage excessif intentionnel est appelé surdosage

D. Il existe 3 mécanismes des effets indésirables

- E. L'agranulocytose est un effet indésirable lié à une propriété pharmacologique du médicament

Question 26

✗ Item A → Le rapport bénéfices / risques est évalué de façon concomitante pour l'ensemble des ...

Le rapport bénéfices/risques est évalué pour chaque médicament ! C'est indispensable.

✗ Item B → Un événement indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament

Cette définition est celle de l'effet indésirable!!! La différence entre événement et effet ? Un événement indésirable, observé chez un patient qui prend un médicament, devient un effet indésirable lorsqu'un lien de causalité avec ce médicament est établi.

✗ Item C → Un usage excessif intentionnel est appelé surdosage

Non, un usage excessif intentionnel s'appelle un abus ! On parle de surdosage lors de l'administration d'une quantité de médicament supérieure à la dose maximale recommandée donnée dans le RCP.

✓ Item D → Il existe 3 mécanismes des effets indésirables

Exactement ! Il existe les effets liés à l'effet pharmacologique/thérapeutique recherché, les effets liés à une propriété pharmacologique du médicament mais sans lien avec l'effet recherché et enfin les effets non liés à une propriété pharmacologique du médicament.

✗ Item E → L'agranulocytose est un effet indésirable lié à une propriété pharmacologique du ...

Non ! Tout comme l'hépatite, l'agranulocytose est un exemple d'effet indésirable sans lien avec une propriété pharmacologique du médicament.

Réponse vraie : D

Question 27

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

- A. Les effets indésirables de type D sont dits "diminués"
- B. L'anémie hémolytique induite par certains médicaments oxydants est issue d'un mécanisme immuno-allergique

C. La chloroquine est responsable d'effets indésirables de type cumulatifs

- D. La chronologie d'apparition des effets indésirables de type A est très suggestive
- E. Une fréquence de survenue de 0,05 % désigne un événement indésirable très rare

Question 27

✗ Item A → Les effets indésirables de type D sont dits "diminués"

Le D désigne "delayed", retardé en anglais !

✗ Item B → L'anémie hémolytique induite par certains médicaments oxydants est issue d'un ...

Au contraire, c'est un effet indésirable de type B, issu d'un mécanisme NON immuno-allergique.

✓ Item C → La chloroquine est responsable d'effets indésirables de type cumulatifs

Ce médicament antipaludéen entraîne des effets de type C : rétinoopathies, maculopathies, dégénérescence maculaire...

✗ Item D → La chronologie d'apparition des effets indésirables de type A est très suggestive

La chronologie d'apparition est plus ou moins suggestive pour les effets de type A, très suggestive pour le type B, et non suggestive pour les effets de type C.

✗ Item E → Une fréquence de survenue de 0,05 % désigne un événement indésirable très rare

0.05% est compris entre 0,01 et 0,1%, intervalle qui caractérise les effets indésirables rares.

10%	1%	0,1%	0,01%
Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
			Très rare

CM 12 : Pharmacovigilance, diapo 31, par Lina BENAJIBA.

Réponse vraie : C

Question 28

Concernant le bon usage du médicament, parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (ou sont) exacte(s) ?

- A. Le bon usage du médicament désigne l'ensemble des conditions garantissant a posteriori des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité optimisés
- B. Les 4 étapes du circuit du médicament suivent l'ordre suivant : prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation**
- C. Le médecin informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant**
- D. L'infirmier évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance
- E. Le pharmacien n'émet pas d'opinion pharmaceutique

Question 28

✗ Item A → Le bon usage du médicament désigne l'ensemble des conditions garantissant a ...

Attention à ne pas lire trop vite. Le bon usage du médicament est l'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. En effet, a posteriori de l'usage c'est trop tard, le médicament a déjà été pris.

✓ **Item B** → Les 4 étapes du circuit du médicament suivent l'ordre suivant : prescription, ...

Tout à fait et les acteurs de ce parcours sont multiples, ayant chacun des rôles et missions bien définis. C'est au cours de ces étapes que l'on fait de l'information et de l'éducation auprès du patient.

✓ **Item C** → Le médecin informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant

C'est aussi le rôle du pharmacien et de l'infirmier !

✗ **Item D** → L'infirmier évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance

C'est le rôle du médecin qui réévalue la balance bénéfique/risque et donc potentiellement la prescription. L'infirmier, lui, suit les effets attendus et les réactions éventuelles.

✗ **Item E** → Le pharmacien n'émet pas d'opinion pharmaceutique

Bien sûr que le pharmacien émet une opinion pharmaceutique : c'est le spécialiste du médicament qui analyse et valide la prescription !

Réponses vraies : B et C

Question 29

A propos des erreurs médicamenteuses, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

A. L'erreur médicamenteuse est toujours à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient

B. Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir à n'importe quelle étape du circuit

C. L'analyse a priori d'une erreur médicamenteuse permet de caractériser sa nature, son type, sa cause, sa gravité et l'étape de survenue dans la chaîne de soins

D. Une erreur qui s'est produite sans que le médicament ne soit parvenu au patient est nommée erreur sans préjudice

E. Une erreur médicamenteuse avérée sans effet indésirable doit être signalée au CRPV (Centre Régional de Pharmacovigilance)

Question 29

✗ **Item A** → L'erreur médicamenteuse est toujours à l'origine d'un risque ou d'un événement ...

Attention, item péremptoire donc on se méfie, et effectivement c'est faux : l'erreur médicamenteuse PEUT être à l'origine d'un risque ou événement indésirable mais ce n'est pas toujours le cas. On peut commettre une erreur sans que le patient en subisse les conséquences.

✓ **Item B** → Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir à n'importe quelle étape du circuit

Et elles peuvent impliquer un ou plusieurs acteurs du circuit.

✗ **Item C** → L'analyse a priori d'une erreur médicamenteuse permet de caractériser sa nature, ...

Lisez bien 😊 tout est vrai mais il s'agit de l'analyse a posteriori ! Eh oui, on ne peut pas analyser une erreur qui n'est pas encore arrivée.

✓ **Item D** → Une erreur qui s'est produite sans que le médicament ne soit parvenu au patient est ...

On distingue l'absence d'erreur, l'erreur avec et sans préjudice et l'erreur avec décès.

✓ **Item E** → Une erreur médicamenteuse avérée sans effet indésirable doit être signalée au CRPV ...

Ouiii je vous laisse relire la diapo 21 du CM 13 « bon usage du médicament » qui récapitule tout.

Réponses vraies : B, 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 RCP correspond au Résumé des Caractéristiques du Produit

B. L'ANSM, la HAS ou encore l'avis d'un confrère sont des sources d'information contrôlées

C. Entre autres, l'ANSM octroi l'AMM et écrit des lettres aux professionnels de santé

D. En France, 8 000 décès sont dus à la non-observance de la prescription

E. Selon l'OMS, l'éducation thérapeutique du patient est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux

Question 30

✓ **Item A** → Le RCP correspond au Résumé des Caractéristiques du Produit

C'est tout à fait vrai et super important à retenir 😊

✗ **Item B** → L'ANSM, la HAS ou encore l'avis d'un confrère sont des sources d'information ...

Eh non, petit piège ! L'avis d'un confrère est une source d'information libre 😊.

✓ **Item C** → Entre autres, l'ANSM octroi l'AMM et écrit des lettres aux professionnels de santé

L'ANSM fait aussi des recommandations, organise la pharmacovigilance, contrôle la publicité et oblige la déclaration des liens d'intérêt des experts avec l'industrie pharmaceutique ! Attention à ne pas confondre avec les rôles de la HAS.

✓ **Item D** → En France, 8 000 décès sont dus à la non-observance de la prescription

50% des médicaments prescrits ne sont pas utilisés !!

✓ **Item E** → Selon l'OMS, l'éducation thérapeutique du patient est un processus continu qui fait ...

Bravo!!! Je vous laisse revoir les points donnés par l'OMS à la diapo 37 du CM 13. 😊

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 31

A propos des aspects sociéto-économiques des médicaments, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

A. 25% des adultes français fument quotidiennement

B. 15% des adultes français souffrent d'hypertension artérielle

C. Un hypertendu sur 3 est traité

D. L'observance est meilleure lorsque les antihypertenseurs sont prescrits le soir

E. 2 000 à 4 000 maladies rares sont répertoriées aujourd'hui

Question 31

✓ **Item A** → 25% des adultes français fument quotidiennement

Exactement ! La France est le 3e pays avec le plus gros pourcentage de fumeurs quotidiens, derrière la Hongrie et la Grèce (diapo 14 du CM 14).

✗ **Item B** → 15% des adultes français souffrent d'hypertension artérielle

Eh non, malheureusement en France la prévalence de l'HTA est un peu plus élevée, elle est de 30.6 %.

✗ **Item C** → Un hypertendu sur 3 est traité

La proportion d'HTA traitée est de 47.3 %, soit presque un hypertendu sur deux (diapo 27 du CM 14).

✗ **Item D** → L'observance est meilleure lorsque les antihypertenseurs sont prescrits le soir

L'observance est meilleure lorsqu'ils sont prescrits le matin ! (5 à 8 % d'oublis le matin contre 10 à 15 % le soir).

✗ **Item E** → 2 000 à 4 000 maladies rares sont répertoriées aujourd'hui

Un peu plus que ça, 5 000 à 7 000 ! Soit 3-4 % des naissances et 6 % de la population européenne.

Réponse vraie : A

Question 32

A propos des aspects sociéto-économiques des médicaments, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

A. 37 % des médicaments orphelins concernent des maladies qui affectent moins d'un patient sur 10 000 personnes

B. Suite à la campagne de prévention, l'usage de la pénicilline en ville a diminué

C. Les premières trithérapies efficaces contre le VIH apparaissent dans les années 1960

D. En France, le taux d'incidence du VIH est d'environ 5 pour 100 000 habitants par an

E. 45 à 75 % des français ont recours à la médecine alternative

Question 32

✓ **Item A** → 37 % des médicaments orphelins concernent des maladies qui affectent moins d'un ...

Exactement ! Pour la plupart des cas, c'est 1 patient concerné sur 50 000 personnes.

✗ **Item B** → Suite à la campagne de prévention, l'usage de la pénicilline en ville a diminué

La pénicilline (en ville) et les céphalosporines (à l'hôpital) font partie des deux exceptions du cours, ce sont deux antibiotiques dont l'usage a augmenté suite à la campagne de prévention !

✗ **Item C** → Les premières trithérapies efficaces contre le VIH apparaissent dans les années 1960

Non ! 1980 c'est le début de l'épidémie de VIH, les premières trithérapies disponibles inhibant efficacement la réplication du virus apparaissent en 1996.

✗ **Item D** → En France, le taux d'incidence du VIH est d'environ 5 pour 100 000 habitants par an

Chiffre à connaître !!! En France le taux d'incidence du VIH est de 17 cas /100 000 personnes / an.

✓ **Item E** → 45 à 75 % des français ont recours à la médecine alternative

Exactement !!! Surtout les femmes.

Réponses vraies : A et E

Question 33

A propos de la pharmaco-économie, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

A. La demande est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les consommateurs sont disposés à acheter

B. La demande est difficile à mesurer

C. Lorsque le prix augmente, la demande augmente

D. L'offre est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les producteurs sont disposés à acheter

E. Lorsque le prix d'un bien augmente, l'offre pour ce bien augmente

Question 33

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

C'est exactement ça, diapo 6 (CM15).

✓ **Item B** → La demande est difficile à mesurer

Tout à fait, car elle représente le nombre de personnes disposées à acheter et non pas le nombre de personnes qui achètent.

✗ **Item C** → Lorsque le prix augmente, la demande augmente

Lorsque le prix diminue, il y a plus de personnes disposées à acheter, donc plus de demande.

✗ Item D → L'offre est la relation entre le prix d'un bien et la quantité que les producteurs sont ...

C'est la quantité qu'ils sont disposés à offrir (ne pas prendre le mot offrir au sens littéral, ici ça veut dire vendre).

✓ Item E → Lorsque le prix d'un bien augmente, l'offre pour ce bien augmente

Tout à fait ! Si les producteurs peuvent vendre leurs produits plus chers, alors ils seront ouverts à en vendre (= offrir) davantage (diapo 9). A ne pas confondre avec la notion d'excédent (détaillée item B de la question juste en bas). L'excédent, c'est lorsqu'il y a trop d'offre, et du coup les prix diminuent.

Réponses vraies : A, B et E

Question 34

A propos de la pharmaco-économie, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. Le marché est la rencontre de l'offre et de la demande et conclut à la détermination d'un prix
- B. Lorsqu'il y a excès d'offre, on parle de pénurie et le prix augmente, et lorsqu'il y a excès de demande, on parle d'excédent et le prix diminue
- C. Lorsque le prix d'un produit avec une forte élasticité augmente, la demande diminue
- D. Un monopsonne est un marché dans lequel un acheteur est confronté à une multitude de vendeurs
- E. Le marché économique des médicaments est un marché particulier, significativement différent des marchés à bien standards

Question 34

✓ Item A → Le marché est la rencontre de l'offre et de la demande et conclut à la détermination ...

Tout à fait, diapo 10 du CM15. C'est le lieu où les acheteurs et les vendeurs négocient l'échange d'un bien ou d'un service, c'est un lieu réel ou virtuel.

✗ Item B → Lorsqu'il y a excès d'offre, on parle de pénurie et le prix augmente, et lorsqu'il y a ...

C'est l'inverse !

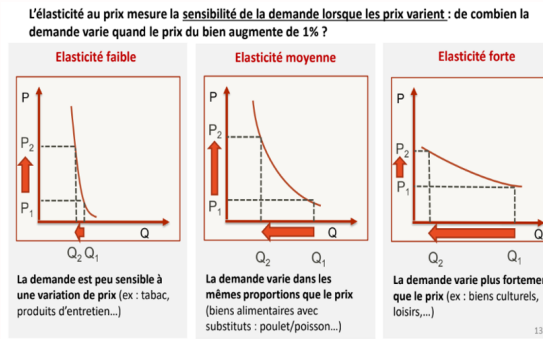
➤ Le prix doit être flexible pour trouver l'équilibre :

- Excès d'offre ou **excédent** : le prix ↓
- Excès de demande ou **pénurie** : le prix ↑

CM 15 : Pharmaco-économie, diapo 10, par Dr Stéphanie CHHUN.

✓ Item C → Lorsque le prix d'un produit avec une forte élasticité augmente, la demande diminue

Tout à fait ! Ça veut dire que lorsque le prix varie un petit peu, la demande elle varie beaucoup. Exemple : pour les biens culturels et loisirs.



CM 15 : Pharmaco-économie, diapo 13.

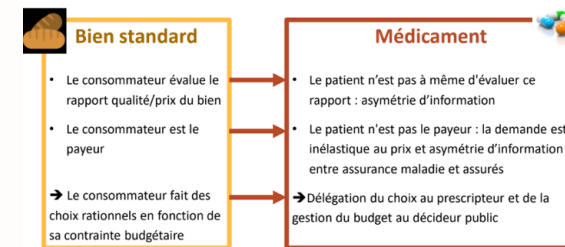
✓ Item D → Un monopsonne est un marché dans lequel un acheteur est confronté à une multitude ...

Exactement. À l'inverse, un marché dans lequel un vendeur est confronté à une multitude d'acheteurs est un monopole (ou oligopole si petit groupe de vendeurs).

✓ Item E → Le marché économique des médicaments est un marché particulier, significativement ...

Tout à fait ! Le marché des médicaments est significativement différent des marchés standards.

Comparaison bien standard / médicament



CM 15 : Pharmaco-économie, diapo 20.

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 35

A propos de la pharmaco-économie, quelle(s) est (sont) la ou les réponses exacte(s) ?

- A. L'Europe est le premier marché pharmaceutique mondial
- B. Une étude médico-économique est une analyse comparative des coûts et des conséquences médicales de stratégies thérapeutiques alternatives
- C. Le résultat de l'évaluation médico-économique se présente sous la forme d'un ratio appelé ratio différentiel coût-résultat (RDCR)
- D. Une nouvelle stratégie thérapeutique qui est plus chère et moins efficace que la stratégie thérapeutique existante ne sera pas utilisée
- E. Le choix du prix et du remboursement est une décision politique

Question 35

✗ **Item A** → *L'Europe est le premier marché pharmaceutique mondial*

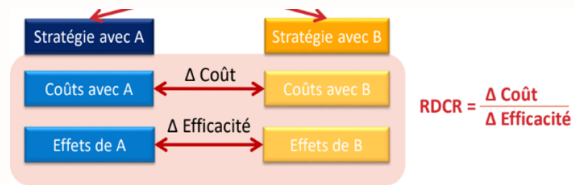
C'est l'Amérique du Nord, l'Europe est deuxième.

✓ **Item B** → *Une étude médico-économique est une analyse comparative des coûts et des ...*

Tout à fait, diapo 32 du CM 15. En gros, on va comparer la différence de coût et la différence d'efficacité entre deux traitements.

✓ **Item C** → *Le résultat de l'évaluation médico-économique se présente sous la forme d'un ratio ...*

Exactement. C'est le ratio entre la différence de coût des deux traitements et leur différence d'efficacité.



CM 15 : Pharmaco-économie, diapo 33.

✓ **Item D** → *Une nouvelle stratégie thérapeutique qui est plus chère et moins efficace que la ...*

Logique, si c'est plus cher et moins bien, ça dégage.

✓ **Item E** → *Le choix du prix et du remboursement est une décision politique*

Tout à fait, ce n'est pas une décision technique, mais une décision politique.

Réponses vraies : B, C, D et E

TUTORAT 1 – 2024-2025



UE8



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2024-2025

SUJET

Examen Blanc n°1 PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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 **6 pages** numérotées de 1 à 6 et comporte **35 questions**.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant, l'histoire du médicament laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- Les Sumériens qualifient le pavot de « graisse de lion » et l'opium de « plante de la joie »
- Des graines et capsules ont été retrouvées dans des habitats néolithiques européens datant de sept mille ans avant notre ère
- Hippocrate propose l'usage du méconium (jus de pavot) dans les maladies urinaires
- Il y a eu différentes améliorations pharmaceutiques des préparations d'opium aux XVII^e - XVIII^e siècles comme la teinture d'opium (élixir parégorique)
- La formulation de la thériaque de l'Antiquité à nos jours est quasiment inchangée

Question 2

Concernant la douleur dans la religion, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- Pour l'Occident chrétien, la douleur est expiratoire
- Au Moyen-Âge, l'utilisation de l'opium est interdite par l'Église excepté pour la guerre
- Le judaïsme prône de soigner la douleur par la prière
- En Islam, le plaisir peut provenir de la douleur
- Les bouddhistes ne cherchent pas à gérer la douleur physique contrairement à la douleur mentale

Question 3

Concernant les considérations philosophiques et médicales de la douleur, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- Selon Pascal, la servitude imposée par la douleur doit être acceptée voire recherchée
- Montaigne mène une quête du mieux souffrir concernant les douleurs chroniques
- Magendie soutient qu'un bon chirurgien se doit d'opérer rapidement pour limiter les souffrances du patient
- Après le succès de la première opération sous anesthésie générale en 1846, celle-ci s'est rapidement diffusée
- La perte de conscience est souvent considérée comme avilissante et dégradante

Question 4

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

- La molécule de codéine diffère de la morphine par l'ajout d'un groupement méthyle
- Gay Lussac a établi la nomenclature du morphium "morphine" ainsi que celle des alcaloïdes
- Les sels de morphine incluent l'acétate, le sulfate et le chlorhydrate
- En 1832, Merck a découvert la papavérine, puis en 1848, Robiquet a découvert la codéine
- Charles Pravaz a inventé l'aiguille creuse et a été le premier à avoir injecté la morphine

Question 5

Concernant les dérivés synthétiques de la morphine, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'objectif des découvertes de dérivés synthétique est d'avoir des médicaments moins actifs que la morphine
- B. Le diacétyl-morphine, communément appelé héroïne, est un dérivé hémisynthétique de la morphine, découvert par Stockmann
- C. L'héroïne est 100 fois plus puissante que la morphine, alors que le fentanyl ne l'est que 10 fois plus
- D. L'héroïne a anciennement été très banalisée
- E. Les antagonistes des opiacés sont les suivants : N-allylnorcodéine, N-allylnormorphine et le Naloxone

Question 6

Concernant l'évolution de l'usage de l'opium, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Entre 1800 et 1812, on observe une importante croissance du nombre de toxicomanes à l'héroïne aux USA
- B. Le laboratoire Bayer commercialise entre autres, l'aspirine le lycetol et le salophène en plus de l'héroïne
- C. En 1914, la Harrison Law supprime l'emploi extra-médical de la cocaïne, de l'opium et de la morphine
- D. Le décret de 1988 classe les substances vénéneuses en trois catégories : les substances vénéneuses, dangereuses et les stupéfiants
- E. La première guerre mondiale représente un tournant au cours duquel l'utilisation massive de la codéine a rendu les amputations et les blessures supportables

Question 7

Concernant les opioïdes, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les opioïdes sont des substances extraites et de structure chimique proche de l'opium agissant sur les récepteurs opiacés
- B. Les récepteurs μ , δ et κ aux opioïdes possèdent sept domaines transmembranaires
- C. Les enképhalines et les endorphines sont des opioïdes endogènes découverts en 1975
- D. La morphine peut être prescrite par voie transdermique via des pompes à morphine ce qui permet une amélioration des suites opératoires
- E. La substitution consiste à maintenir les concentrations entre le seuil de toxicité et le seuil de manque

Question 8

Concernant les différentes cibles moléculaires, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'effet d'un médicament est la conséquence de sa liaison avec une cible moléculaire
- B. Les canaux ioniques représentent à eux seul 15% des cibles moléculaires
- C. Les neuropeptides, sécrétés par les neurones, sont des agonistes endogènes à durée d'action courte
- D. Les antagonistes ont un effet opposé à celui de l'agoniste naturel
- E. Les benzodiazépines peuvent avoir des effets anxiolytiques

Question 9

Concernant les différentes cibles moléculaires, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le nicorandil est un médicament anti-angoreux agissant au niveau de canaux potassiques
- B. La réaction inflammatoire est provoquée par la transformation de prostaglandines en acide arachidonique
- C. La simvastatine acide est le métabolite actif de la simvastatine
- D. La GLP-1 augmente la sécrétion d'insuline après le repas, responsable d'un effet hyperglycémiant
- E. La noradrénaline augmente la pression artérielle

Question 10

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

- A. C'est un neurotransmetteur
- B. Elle est produite par des cellules musculaires
- C. Elle a une durée d'action longue
- D. Elle peut stimuler un récepteur nucléaire
- E. Elle peut stimuler un récepteur couplé à une protéine G

Question 11

Concernant les différentes familles de récepteurs, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le salbutamol, un antagoniste des récepteurs β_2 , permet la dilatation des bronches et donc de traiter l'asthme
- B. Les récepteurs ionotropiques sont généralement hexamériques et forment un canal ionique
- C. Le récepteur aux peptides natriurétiques active la guanylate cyclase, puis il y a activation de protéines kinases et enfin il y a une réponse cellulaire
- D. Les ligands des récepteurs nucléaires sont lipophiles et se fixent à une région promotrice d'un gène
- E. Après la liaison d'un agoniste sur son récepteur nucléaire il y a translocation à l'intérieur du noyau, puis fixation du complexe sur des séquences non spécifiques de l'ADN

Question 12

Concernant les récepteurs nucléaires, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le récepteur nucléaire GABA-B permet lorsqu'il est activé, de diminuer l'excitabilité neuronale
- B. La vitamine B est une hormone impliquée dans l'absorption du calcium et dans la croissance osseuse
- C. Le cortisone est un médicament à base de corticoïdes et permet de traiter les inflammations
- D. Le récepteur nucléaire $\alpha 1$ agit sur la contraction
- E. La progestérone permet le traitement des contractions utérines

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) correspondent à des agonistes ?

- A. L'insuline
- B. Le salbutamol
- C. GLP-1
- D. L'acébutolol
- E. Les neuropeptides

Question 14

Concernant les principaux paramètres de pharmacométrie, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les antagonistes compétitifs agissent sur un site différent de l'agoniste naturel du récepteur
- B. Les antagonistes compétitifs agissent sur l'allostérie du récepteur
- C. Les antagonistes non compétitifs sont dit insurmontables car ils se lient de manière irréversible au récepteur
- D. En présence d'antagoniste non compétitif la E_{max} ainsi que la puissance sont diminués en fonction de la concentration d'antagoniste
- E. La puissance peut être déterminée sur une courbe effet/ dose par la CE_{50}

Question 15

Concernant l'identification des principes actifs, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. La saligénine est l'ose entrant dans la composition de la salicyline
- B. A la fin du XVIIIe siècle, Edward Stone présente les propriétés antalgiques de l'infusion de feuilles de saule
- C. L'acide acétylsalicylique fut synthétisé après l'acide salicylique
- D. La découverte du mécanisme d'action de l'aspirine en 1971 a permis son indication dans le traitement de certains risques cardiovasculaires
- E. Acide 2-acétoxybenzoïque est une des dénominations de l'aspirine

Question 16

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

- A. L'aspirine possède des propriétés inflammatoires et antalgiques
- B. L'aspirine est un acide fort dont le pK_a est de 5,4
- C. La COX1 est inductible et est à l'origine de la synthèse de prostaglandines
- D. Un effet secondaire de l'acétylation des COX1 est l'inhibition de la synthèse des toutes les prostaglandines endogènes
- E. L'aspirine est un inhibiteur enzymatique irréversible des cyclooxygénases

Question 17

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

- A. Après acétylation la COX 2 ne peut synthétiser aucun composé
- B. Le domaine catalytique de la COX1 est formé d'un long canal hydrophobe
- C. Le résidu sérine 530 situé dans la partie latérale du site actif impose une certaine courbure à la molécule d'acide arachidonique
- D. A la place d'isoleucine 523, la COX2 possède une valine qui diminue l'encombrement stérique
- E. La poche latérale de la COX2 diffère de celle de la COX1 par des résidus apolaires

Question 18

Concernant les antalgiques dérivés de l'aniline, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. En 1876 a lieu la synthèse d'Harmon Northrop Morse qui consiste en la synthèse de paracétamol à partir d'un phénol en présence d'acide sulfurique dilué et de nitrate de sodium
- B. L'élimination du paracétamol est urinaire et se fait principalement sous forme sulfoconjuguée (60 à 80%) et glucuronocconjuguée (20 à 30%)
- C. Le paracétamol possède des propriétés anti-inflammatoires
- D. Un surdosage en paracétamol est dû à une déplétion en glutathion (à partir de 50%)
- E. La FAAH transforme le para-aminophénol en AM404

Question 19

Concernant les antalgiques dérivés de l'aniline, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Si on inhibe de façon périphérique la FAAH alors il n'y aura pas d'effet antalgique du paracétamol
- B. L'AM404 a une structure similaire à l'anandamide
- C. La FAAH est une enzyme indispensable à la formation de l'AM404
- D. Les récepteurs TRPV1 centraux ne sont pas nécessaires à l'effet antalgique du paracétamol
- E. Le système sérotoninergique antinociceptif ascendant est indispensable à l'effet antalgique du paracétamol

Question 20

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

- A. La première synthèse totale de morphine s'est déroulée en 1952
- B. Il existe 4 familles de récepteurs opioïdes : μ 1et2, κ , γ et δ
- C. Les récepteurs opioïdes sont responsables de l'effet anti-inflammatoire de la morphine
- D. La dynorphine est un neuropeptide endogène qui possède un motif retrouvé dans la Met-enképhaline
- E. La dynorphine est un neuropeptide endogène qui possède un motif retrouvé dans la Leu-enképhaline

Question 21

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

- A. La réduction du cycle D et la suppression du cycle C de la morphine permettent d'obtenir du lévorphanol
- B. La péthidine possède à la fois la durée d'action et l'activité réduites par rapport à la morphine
- C. L'étherification du OH du cycle A de la morphine permet d'obtenir du tramadol
- D. Une action antagoniste peut être obtenue en augmentant l'encombrement du substituant de l'atome d'azote du cycle E
- E. Le traitement de la maladie de Parkinson peut se faire par l'apomorphine qui se fixe sur les récepteurs dopaminergiques D1 et D2

Question 22

Concernant l'extraction de substances naturelles et les insulines, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'hémisynthèse consiste à modifier chimiquement une molécule d'origine naturelle
- B. Les espèces vivantes peuvent être utilisées pour produire des substances actives
- C. Les cellules β des îlots de Langerhans permettent de produire l'insuline qui est une hormone hypoglycémiant
- D. L'insuline humaine est constituée d'une chaîne A caractère acide et d'une chaîne B à caractère basique reliées par des ponts disulfures
- E. L'insuline peut être administrée par voie orale

Question 23

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

- A. Le diabète insipide concerne 15% des diabétiques
- B. Le traitement du diabète de type II se fait exclusivement par les antidiabétiques oraux
- C. On parle de diabète lorsque la glycémie post-prandiale est $>1,26\text{g/L}$
- D. En thérapie on utilise notamment des insuline de structure modifiée comme les insulines très rapides, les insulines lentes et l'insuline NPH
- E. Le diabète gestationnel est lié à la grossesse

Question 24

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

- A. La solubilité minimale de l'insuline est atteinte pour un pH de 5,5
- B. L'insuline est stockée sous forme de trimères stabilisés avec des atomes de zinc en interaction avec l'histidine
- C. Il est impossible de stériliser l'insuline par la chaleur
- D. La solubilité de l'insuline est optimale à pH alcalin
- E. La protamine est une protéine basique riche en arginine extraite du sperme de poisson que l'on peut associer à l'insuline

Question 25

Concernant les différentes formes d'insulines, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'insuline ordinaire a un délai d'action de 6 à 8h et une durée d'action de 30 min
- B. Il est possible d'associer des insulines ultra-rapides avec de la protamine pour obtenir des formes intermédiaires
- C. Les insulines lentes miment la production physiologique basale d'insuline
- D. Les insulines lispro, asparte et glulisine sont des insulines très rapides
- E. Le passage du tissu sous cutané au sang est ralenti dans les insulines très rapides

Question 26

Concernant les antidiabétiques oraux, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'augmentation de la pénétration intracellulaire du glucose entraîne un effet hyperglycémiant
- B. Les biguanides ont été découverts à partir de l'action hypoglycémiant de la galéguine
- C. L'agmatine a un effet hyperglycémiant
- D. Un des effets secondaires des sulfamides antibactériens est une action hypoglycémiant
- E. La fonction guanidine permet l'action hypoglycémiant des biguanides

Question 27

Concernant les glinides, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Ils sont obtenus par pharmacomodulation à partir des biguanides
- B. Ils diminuent la production hépatique de glucose
- C. La synthèse de natéglinide nécessite de simplifier le pharmacophore
- D. La synthèse de repaglinide nécessite une étape d'aromatisation
- E. Le nom commercial du repaglinide est Starlix

Question 28

Concernant les incrétinomimétiques, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles fonctionnent en inhibant la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) et en mimant le GLP-1
- B. L'exénatide est un peptide synthétique identique à la molécule naturelle exendine-4 et qui présente 90% d'analogie avec le GLP-1 humain
- C. Le dapagliflozine fait partie des gliflozines et fait suite à la pharmacomodulation de la phlorizine
- D. À partir du monstre de Gila on peut isoler un peptide naturel qui a donné lieu à des analogues de DPP-4
- E. La sitagliptine est un inhibiteur de la DPP-4

Question 29

Concernant les excipients, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Ce sont des substances pharmacologiquement actives qui accompagnent la substance active
- B. Ils jouent un rôle dans la biodisponibilité de la substance active
- C. Certains excipients ont des effets notoires nécessitant des précautions particulières d'emploi
- D. L'aspartame et la phénylalanine sont des excipients contre indiqués en cas de phénylcétonurie
- E. L'éthanol ne possède aucun effet notoire c'est pourquoi il est souvent utilisé

Question 30

Parmi les propositions suivantes, quelle(s) est (sont) la (les) voie(s) parentérale(s) majeure(s) ?

- A. Intra-musculaire
- B. Vaginale
- C. Sous cutanée
- D. Percutanée
- E. Intraveineuse

Question 31

Concernant les formes galéniques, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les formes galéniques permettent l'entrée de la substance active dans l'organisme et de simplifier la dispensation mais n'autorisent pas la production à une échelle industrielle
- B. Pour une action locale, la substance active doit atteindre la circulation systémique
- C. La stabilité de la substance active dépend de la voie d'administration
- D. Le choix de la forme galénique dépend de l'âge des patients, de la pathologie à traiter et du sexe du patient
- E. On peut utiliser un ciblage par vectorisation pour atteindre un site tissulaire spécifique de la substance active

Question 32

Concernant la voie parentérale, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Pour une administration parentérale le médicament et les instruments utilisés doivent être stériles
- B. La voie parentérale permet une biodisponibilité optimale
- C. Les formes injectables doivent être apyrogènes, isotoniques, indolores et limpides entre autres
- D. Le principal solvant des solutions injectables est l'eau PPI
- E. La voie d'administration parentérale est utilisable chez le patient inconscient

Question 33

Concernant les préparations injectables, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les émulsions sont composées de particules dispersées dans un liquide (non solvant)
- B. L'insuline est relativement instable en solution aqueuse
- C. La présence d'un sédiment dans une suspension injectable indique que la préparation ne peut être administrée
- D. Une préparation doit avoir un pH proche du pH physiologique si possible
- E. La solubilité et la stabilité de la substance active sont des contraintes liées à la réglementation

Question 34

Concernant la production des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. La technique de stérilisation dépend de la préparation à stériliser
- B. Les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe B concernent les étapes les moins critiques
- C. Le traitement de l'air dans les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe A se fait par filtration, UV ou surpression
- D. La fabrication aseptique est plus contraignante que la filtration stérilisante
- E. Les produits non stérilisables dans leur contenant définitif sont stérilisés par la chaleur

Question 35

Concernant la production des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les médicaments sont uniquement produits industriellement
- B. Le pharmacien hospitalier et le pharmacien d'officine doivent respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- C. La macération est une dissolution extractive qui se fait à haute température
- D. La porosité max des filtres d'une filtration stérilisante est de $0,45 \mu\text{m}$
- E. La stérilisation par chaleur sèche se déroule dans une étuve à 160°C pendant 120 minutes

Question 1

Concernant, l'histoire du médicament laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les Sumériens qualifient le pavot de « graisse de lion » et l'opium de « plante de la joie »
- B. Des graines et capsules ont été retrouvées dans des habitats néolithiques européens datant de sept mille ans avant notre ère
- C. Hippocrate propose l'usage du méconium (jus de pavot) dans les maladies urinaires
- D. Il y a eu différentes améliorations pharmaceutiques des préparations d'opium aux XVIIe - XVIIIe siècle comme la teinture d'opium (élixir parégorique)

E. La formulation de la thériaque de l'Antiquité à nos jours est quasiment inchangée

Question 1

✗ Item A → Les Sumériens qualifient le pavot de « graisse de lion » et l'opium de « plante de la ...

Attention à bien lire! Les sumériens qualifient la pavot de « plante de la joie » et l'opium de « graisse de lion ». Tu ne feras plus l'erreur la prochaine fois!

✗ Item B → Des graines et capsules ont été retrouvées dans des habitats néolithiques européens ...

Non non! Fais attention aux dates, en effet des graines et capsules ont été retrouvées dans des habitats néolithiques européens mais datant de CINQ mille ans avant notre ère.

✗ Item C → Hippocrate propose l'usage du méconium (jus de pavot) dans les maladies urinaires

Toujours pas! Hippocrate propose l'usage du méconium dans les maladies UTÉRINES et non urinaires.

✗ Item D → Il y a eu différentes améliorations pharmaceutiques des préparations d'opium aux ...

Presque! Ce qui est faux, c'est entre parenthèses (désolé), la teinture d'opium correspond à la thébaïque. C'est la teinture d'opium **benzoïque** qui correspond à l'élixir parégorique! Apprends bien les différentes préparations pour ne pas tomber dans ce genre de pièges.

✓ Item E → La formulation de la thériaque de l'Antiquité à nos jours est quasiment inchangée

Parfait! Tout est nickel!!

Réponse vraie : E

Question 2

Concernant la douleur dans la religion, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Pour l'Occident chrétien, la douleur est expiratoire
- B. Au Moyen-Âge, l'utilisation de l'opium est interdite par l'Église excepté pour la guerre

C. Le judaïsme prône de soigner la douleur par la prière

D. En Islam, le plaisir peut provenir de la douleur

E. Les bouddhistes ne cherchent pas à gérer la douleur physique contrairement à la douleur mentale

Question 2

✗ Item A → Pour l'Occident chrétien, la douleur est expiratoire

Soyons francs, les pièges de ce style sont extrêmement vaches. Mais cet item est déjà tombé à l'examen... Pour l'Occident chrétien, la douleur est **expiratoire** (oui, on vous piège sur UNE lettre), c'est-à-dire qu'elle est perçue comme un moyen de se faire pardonner ses péchés. Tout le monde s'est déjà fait avoir par cet item, faites super attention à bien lire chaque mot de l'énoncé!

✗ Item B → Au Moyen-Âge, l'utilisation de l'opium est interdite par l'Église excepté pour la guerre

L'opium est totalement proscrit au Moyen-Âge! L'Église apparente ses effets à de la sorcellerie, tout comme les autres antalgiques, qui sont donc tous proscrits. C'est plutôt à partir de la fin du XIXème siècle que l'utilisation de l'opium, et notamment de morphine, se répand lors des conflits armés.

✓ Item C → Le judaïsme prône de soigner la douleur par la prière

Exactement! La religion juive a une approche très pragmatique : si la douleur est infligée par Dieu, a-t-on le droit d'intervenir dessus, de chercher à la soulager? C'est pourquoi l'approche juive consiste à soigner la douleur dans et par la prière, plutôt que par l'utilisation d'antalgiques.

✓ Item D → En Islam, le plaisir peut provenir de la douleur

Pile! À propos de l'Islam, vous devez retenir qu'on considère que la douleur peut être source de plaisir, mais elle peut tout aussi bien provenir du plaisir. En clair, la frontière entre douleur et plaisir est très ténue.

✗ Item E → Les bouddhistes ne cherchent pas à gérer la douleur physique contrairement à la ...

Il est vrai que les bouddhistes considèrent qu'on ne peut que difficilement soulager la douleur physique, mais ce n'est pas pour autant qu'il ne faut pas essayer! Il est dit dans votre cours que les bouddhistes disposent d'une panoplie de techniques pour gérer cette douleur physique, plus difficile à soulager que la douleur mentale.

Réponses vraies : C et D

Question 3

Concernant les considérations philosophiques et médicales de la douleur, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Selon Pascal, la servitude imposée par la douleur doit être acceptée voire recherchée
- B. Montaigne mène une quête du mieux souffrir concernant les douleurs chroniques
- C. Magendie soutient qu'un bon chirurgien se doit d'opérer rapidement pour limiter les souffrances du patient
- D. Après le succès de la première opération sous anesthésie générale en 1846, celle-ci s'est rapidement diffusée

E. La perte de conscience est souvent considérée comme avilissante et dégradante

Question 3

✗ **Item A** → Selon Pascal, la servitude imposée par la douleur doit être acceptée voire recherchée

En réalité, c'est l'inverse : d'après Pascal, "il n'y a que **la maîtrise et l'empire** qui fasse la gloire, et que **la servitude** qui fasse honte". En clair, être à la merci de sa douleur est inacceptable : il faut plutôt accepter et rechercher la douleur pour la maîtriser.

✗ **Item B** → Montaigne mène une quête du mieux souffrir concernant les douleurs chroniques

Très méchant cet item... Montaigne cherche effectivement à "mieux souffrir" en combattant la douleur, mais il lui est nécessaire d'en "ôter la durée". L'idée est ici qu'une douleur aiguë, même particulièrement intense, peut être surmontée par un immense effort, mais qu'au long cours, les douleurs chroniques ne sont pas supportables malgré la volonté du philosophe.

✗ **Item C** → Magendie soutient qu'un bon chirurgien se doit d'opérer rapidement pour limiter ...

Presque ! Ce n'est pas Magendie mais Velpeau qui a énoncé cela en 1840. Pour rappel, Magendie apparaît dans votre cours dans le cadre d'un débat à l'Académie de Médecine en 1847, et affirme que la souffrance du patient n'importe pas à l'Académie.

✗ **Item D** → Après le succès de la première opération sous anesthésie générale en 1846, celle-ci ...

Malgré cette réussite à Boston en 1846, les discussions entre médecins restaient très houleuses, et l'anesthésie s'est imposée progressivement et relativement tardivement, notamment pour les douleurs obstétricales.

✓ **Item E** → La perte de conscience est souvent considérée comme avilissante et dégradante

Exactement ! Selon Magendie, ne pas avoir recours à l'anesthésie, c'est faire preuve de courage, car on se refuse à l'idée de perdre connaissance, situation qu'il juge dégradante.

Réponse vraie : E

Question 4

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

A. La molécule de codéine diffère de la morphine par l'ajout d'un groupement méthyl

B. Gay Lussac a établi la nomenclature du morphium "morphine" ainsi que celle des alcaloïdes

C. Les sels de morphine incluent l'acétate, le sulfate et le chlorhydrate

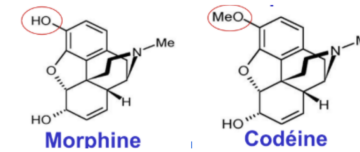
D. En 1832, Merck a découvert la papavérine, puis en 1848, Robiquet a découvert la codéine

E. Charles Pravaz a inventé l'aiguille creuse et a été le premier à avoir injecté la morphine

Question 4

✓ **Item A** → La molécule de codéine diffère de la morphine par l'ajout d'un groupement méthyl

En effet, vous pouvez le constater sur la diapo de cours que je vous mets ici :



Issu du cours 1, diapo 23- Histoire du médicament, par P. BOUTOUYRIE, S. MICHEL, B. MEGARBANE

✗ **Item B** → Gay Lussac a établi la nomenclature du morphium "morphine" ainsi que celle des ...

Attention à bien lire l'item jusqu'au bout !! La nomenclature de la morphine a bien été établie par Gay Lussac, mais celle des alcaloïdes, elle, a été établie par Meissner.

✓ **Item C** → Les sels de morphine incluent l'acétate, le sulfate et le chlorhydrate

Rien à dire de plus, c'est une phrase tout droit sortie de votre diapo de cours (cf diapo 23 du CM1 : Histoire du médicament).

✗ **Item D** → En 1832, Merck a découvert la papavérine, puis en 1848, Robiquet a découvert la ...

Non ! Ne confondez pas les dates 😞. Ici, le piège a été d'inverser les deux dates. En effet, on a d'abord la découverte de la codéine par Robiquet en **1832** SUIVIE par la découverte de la papavérine par Merck en **1848**.

✗ **Item E** → Charles Pravaz a inventé l'aiguille creuse et a été le premier à avoir injecté la morphine

Toujours pas, cette fois-ci on a inversé les inventeurs ! En effet, c'est plutôt Alexander Wood qui a fait tout ça. Pravaz, lui, a inventé une seringue qui porte son nom.

Réponses vraies : A et C

Question 5

Concernant les dérivés synthétiques de la morphine, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. L'objectif des découvertes de dérivés synthétique est d'avoir des médicaments moins actifs que la morphine

B. Le diacétyl-morphine, communément appelé héroïne, est un dérivé hémisynthétique de la morphine, découvert par Stockmann

C. L'héroïne est 100 fois plus puissante que la morphine, alors que le fentanyl ne l'est que 10 fois plus

D. L'héroïne a anciennement été très banalisée

E. Les antagonistes des opiacés sont les suivants : N-allylnorcodéine, N-allylnormorphine et le Naloxone

Question 5

❌ **Item A** → L'objectif des découvertes de dérivés synthétique est d'avoir des médicaments moins ...

Non ! Notez le bien dans un coin de votre tête, quand on fait de la chimie de synthèse, on cherche à trouver des médicaments tout autant voire beaucoup plus actifs que le médicament de base qui présente moins d'effets secondaires et qui est dénué d'effets toxicomanogènes.

❌ **Item B** → Le diacétyl-morphine, communément appelé héroïne, est un dérivé hémisynthétique ...

Attention à bien lire l'item jusqu'au bout ! C'est A. Wright qui a découvert l'héroïne. Stockmann n'a fait que souligner sa puissance analgésique.

❌ **Item C** → L'héroïne est 100 fois plus puissante que la morphine, alors que le fentanyl ne l'est ...

Toujours pas, mais ne vous découragez pas !! Ici c'est un piège inversion, donc c'est le **fentanyl** qui va être **100 fois** plus puissant que la morphine et **l'héroïne** qui ne le sera "que" **10 fois plus**.

✅ **Item D** → L'héroïne a anciennement été très banalisée

Enfin un item correct !! Effectivement, l'héroïne a été très banalisée ! Pour votre culture, elle a même été recommandée pour soigner les morphinomanes ou les personnes susceptibles de le devenir.

✅ **Item E** → Les antagonistes des opiacés sont les suivants : N-allylnorcodéine, N- ...

C'est encore tout bon !! N'oubliez pas de retenir leurs noms (même s'ils sont un peu longs).

Réponses vraies : D et E

Question 6

Concernant l'évolution de l'usage de l'opium, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Entre 1800 et 1812, on observe une importante croissance du nombre de toxicomanes à l'héroïne aux USA

B. Le laboratoire Bayer commercialise entre autres, l'aspirine le lycetol et le salophène en plus de l'héroïne

C. En 1914, la Harrison Law supprime l'emploi extra-médical de la cocaïne, de l'opium et de la morphine

D. Le décret de 1988 classe les substances vénéneuses en trois catégories : les substances vénéneuses, dangereuses et les stupéfiants

E. La première guerre mondiale représente un tournant au cours duquel l'utilisation massive de la codéine a rendu les amputations et les blessures supportables

Question 6

❌ **Item A** → Entre 1800 et 1812, on observe une importante croissance du nombre de toxicomanes ...

Un item bien méchant je l'avoue... Ce n'est pas entre 1800 et 1812 mais bien entre **1900 et 1912** que l'on assiste à une augmentation du nombre de toxicomanes à l'héroïne aux USA. Attention aux pièges bien vicieux sur les dates les profs adorent ça... Courage tu vas y arriver !

✅ **Item B** → Le laboratoire Bayer commercialise entre autres, l'aspirine le lycetol et le salophène ...

Yes c'est ça !! Un peu compliqué cet item, il se trouvait sur une petite photo dans le cours à ne pas manquer c'est déjà tombé ! (Au moins maintenant vous le saurez 😊). La voici :



Issu du cours 1, diapo 37- Histoire du médicament par P. BOUTOUYRIE, S. MICHEL et B. MEGARBANE

✅ **Item C** → En 1914, la Harrison Law supprime l'emploi extra-médical de la cocaïne, de l'opium ...

Exactement 😊 ! À ne pas confondre avec la convention de la Haye en 1911-1912 qui exige le contrôle de la production, du commerce et de l'usage de l'opium, de la morphine et de la cocaïne.

❌ **Item D** → Le décret de 1988 classe les substances vénéneuses en trois catégories : les substances ...

Décidément pas cool ces items 😞. Ici on s'emmêle un peu les pinceaux : c'est le décret de 1948 qui classe ces substances en trois catégories à savoir les substances vénéneuses (tableau A), dangereuses (tableau C) et les stupéfiants (tableau B). Le décret de 1988, lui, remplace cette précédente classification et classe désormais les substances en dangereuses, toxiques, stupéfiants et psychotropes.

❌ **Item E** → La première guerre mondiale représente un tournant au cours duquel l'utilisation ...

Okay vas-y énerve toi un coup... C'était pas la codéine mais la **morphine**... Sinon tout le reste était bon ! Attention à toujours bien lire les items on est jamais à l'abri d'une petite erreur.

Réponses vraies : B et C

Question 7

Concernant les opioïdes, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Les opioïdes sont des substances extraites et de structure chimique proche de l'opium agissant sur les récepteurs opiacés

B. Les récepteurs μ , δ et κ aux opioïdes possèdent sept domaines transmembranaires

C. Les enképhalines et les endorphines sont des opioïdes endogènes découverts en 1975

D. La morphine peut être prescrite par voie transdermique via des pompes à morphine ce qui permet une amélioration des suites opératoires

E. La substitution consiste à maintenir les concentrations entre le seuil de toxicité et le seuil de manque

Question 7

✗ **Item A** → Les opioïdes sont des substances extraites et de structure chimique proche de l'opium ...

Aïe non ça c'est la définition des opiacés 😞. Les opioïdes sont des molécules synthétiques ou endogènes qui agissent en effet sur les récepteurs aux opiacés mais leur structure chimique est **différente** de celle de la morphine. Les définitions du début du cours sont à connaître au bout des doigts, elles sont super importantes pour comprendre la suite du cours et retombent bien souvent à l'examen!

✓ **Item B** → Les récepteurs μ , δ et κ aux opioïdes possèdent sept domaines transmembranaires

Exactement! En effet il existe bien trois grand types de récepteurs aux opioïdes μ , δ et κ . Ils sont couplés à une protéine G (aka RCPG pour les stars que vous êtes 🌟) et possèdent bien 7 sept domaines transmembranaires 😊.

✓ **Item C** → Les enképhalines et les endorphines sont des opioïdes endogènes découverts en 1975

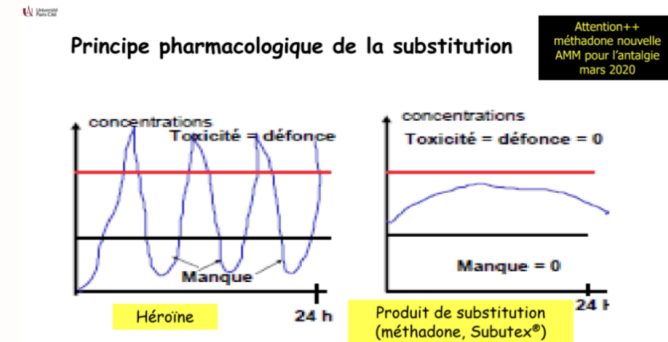
C'est tout bon!! On peut y ajouter l'opiomélanocortine mais sinon tout est bon ici.

✗ **Item D** → La morphine peut être prescrite par voie transdermique via des pompes à morphine ...

Non!! Ce sont les **injections** (donc la voie parentérale) qui se font via des pompes à morphine, permettant ainsi une gestion optimisée de la douleur post-opératoire, une responsabilisation du patient, une amélioration des suites post-opératoires et des risques relativement faibles. La voie transdermique est elle définie comme facile, indolore et permet une action de longue durée via des patchs par exemple 😊.

✓ **Item E** → La substitution consiste à maintenir les concentrations entre le seuil de toxicité et ...

C'est bien ça 😊. En effet, les concentrations des opioïdes comme l'héroïne varient sous le seuil de manque et au-dessus du seuil de défonce, aussi appelé seuil de toxicité, ce qui est responsable de la dépendance et des effets secondaires. Le principe de la substitution, par la buprénorphine ou la méthadone par exemple, repose donc sur le maintien des concentrations entre ces deux seuils pour limiter la dépendance. Je vous remets le schéma du cours pour que tout ça soit bien clair :



Issu du cours 1, diapo 51- Histoire du médicament par P. BOUTOUYRIE, S. MICHEL et B. MEGARBANE

Réponses vraies : B, C et E

Question 8

Concernant les différentes cibles moléculaires, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. L'effet d'un médicament est la conséquence de sa liaison avec une cible moléculaire

B. Les canaux ioniques représentent à eux seul 15% des cibles moléculaires

C. Les neuropeptides, sécrétés par les neurones, sont des agonistes endogènes à durée d'action courte

D. Les antagonistes ont un effet opposé à celui de l'agoniste naturel

E. Les benzodiazépines peuvent avoir des effets anxiolytiques

Question 8

✓ **Item A** → L'effet d'un médicament est la conséquence de sa liaison avec une cible moléculaire

Et oui! Comme l'a dit Paul Ehrlich : "Les substances n'agissent pas si elles ne sont pas fixées". Ainsi, c'est la reconnaissance de l'affinité entre un médicament et sa cible qui provoque l'effet du médicament.

❌ **Item B** → Les canaux ioniques représentent à eux seul 15% des cibles moléculaires

Attention au piège, 15% des cibles moléculaires sont les canaux ioniques **et** les transporteurs. Pour rappel, les récepteurs membranaires correspondent à 40%, les récepteurs nucléaires à 10%, les enzymes à 25% et les autres à 10%.

✅ **Item C** → Les neuropeptides, sécrétés par les neurones, sont des agonistes endogènes à durée ...

Item (très) long mais bien correct ! Parmi les agonistes, vous trouverez les agonistes naturels (appelés également agonistes endogènes) dont les neuromédiateurs qui sont sécrétés par les neurones. Ils sont à durée d'action courte et à courte distance du lieu de sécrétion. Les neuropeptides en sont un exemple tout comme la noradrénaline, l'acétylcholine, la dopamine, la sérotonine, l'histamine, le glutamate ou encore le GABA.

❌ **Item D** → Les antagonistes ont un effet opposé à celui de l'agoniste naturel

Piège récurrent dans lequel vous ne tomberez plus ! Et si vous ne l'avez pas coché, bravo à vous 😊. Vous ne devez pas confondre les **antagonistes** et les **agonistes inverses**. Les antagonistes se lient au récepteur mais ne le stimulent pas. En résulte alors une absence d'effet biologique. Concernant les agonistes inverses, ils se lient au récepteur, le stimulent mais entraînent un effet opposé à celui de l'agoniste naturel.

✅ **Item E** → Les benzodiazépines peuvent avoir des effets anxiolytiques

La particularité des BZD (benzodiazépines) c'est qu'ils peuvent, une fois liés au récepteur, entraîner des effets agonistes (anxiolytiques, anticonvulsivantes, myorelaxantes) ou des effets agonistes inverses (anxiogènes, convulsivantes et contracturantes).

Réponses vraies : A, C et E

Question 9

Concernant les différentes cibles moléculaires, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Le nicorandil est un médicament anti-angoreux agissant au niveau de canaux potassiques

B. La réaction inflammatoire est provoquée par la transformation de prostaglandines en acide arachidonique

C. La simvastatine acide est le métabolite actif de la simvastatine

D. La GLP-1 augmente la sécrétion d'insuline après le repas, responsable d'un effet hyperglycémiant

E. La noradrénaline augmente la pression artérielle

Question 9

✅ **Item A** → Le nicorandil est un médicament anti-angoreux agissant au niveau de canaux ...

C'est tout bon ! Ce sont des **activateurs** de canaux ioniques. Un exemple de bloqueurs de canaux ionique est la nifédipine qui est un médicament antihypertenseur bloquant le canal calcique (voltage dépendant).

❌ **Item B** → La réaction inflammatoire est provoquée par la transformation de prostaglandines ...

Attention à l'inversion ! C'est la transformation de l'acide arachidonique en prostaglandine via la cyclo-oxygénase qui provoque la réaction inflammatoire.

✅ **Item C** → La simvastatine acide est le métabolite actif de la simvastatine

Exact ! La simvastatine est une prodrogue, c'est-à-dire un composé nécessitant une réaction enzymatique pour libérer le métabolite actif. Par l'action de la carboxy-estérase, la simvastatine est transformée en son métabolite actif : la simvastatine acide. Cette dernière a pour objectif l'inhibition de l'HMG-CoA-réductase entraînant ainsi un effet hypolipémiant.

❌ **Item D** → La GLP-1 augmente la sécrétion d'insuline après le repas, responsable d'un effet ...

On lit bien les items jusqu'au bout !! La sécrétion d'insuline a un effet HYPOglycémiant.

✅ **Item E** → La noradrénaline augmente la pression artérielle

Exact ! La noradrénaline provient de la transformation de la dopa et augmente la pression artérielle.

Réponses vraies : A, C et E

Question 10

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

A. C'est un neurotransmetteur

B. Elle est produite par des cellules musculaires

C. Elle a une durée d'action longue

D. Elle peut stimuler un récepteur nucléaire

E. Elle peut stimuler un récepteur couplé à une protéine G

Question 10

✅ **Item A** → C'est un neurotransmetteur

Oui youpi !! C'est bien ça, on valide l'item !

❌ **Item B** → Elle est produite par des cellules musculaires

ATTENTION, l'acétylcholine est produite par des NEURONES, l'item est donc faux. Bravo pour tout ce que t'as fait jusqu'ici 😊.

❌ **Item C** → Elle a une durée d'action longue

Oupsi les pièges inversions, on les retrouve ici. Il s'agit d'une durée d'action COURTE. Ce type de piège tombe souvent, on note la correction dans son carnet d'erreurs ou sur un post it et bye bye les pièges inversions hahaha 😊 !

✗ **Item D** → Elle peut stimuler un récepteur nucléaire

Attention on ne lit pas trop rapidement, l'acétylcholine peut stimuler un récepteur MEMBRANAIRE, en effet un récepteur nicotinique est un récepteur canal, et un récepteur muscarinique est un récepteur couplé à une protéine G, on note l'erreur dans son carnet d'erreur et on la refait plus, courage!!

✓ **Item E** → Elle peut stimuler un récepteur couplé à une protéine G

Cf correction item D.

Réponses vraies : A et E

Question 11

Concernant les différentes familles de récepteurs, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le salbutamol, un antagoniste des récepteurs β_2 , permet la dilatation des bronches et donc de traiter l'asthme
- B. Les récepteurs ionotropiques sont généralement hexamériques et forment un canal ionique

C. Le récepteur aux peptides natriurétiques active la guanylate cyclase, puis il y a activation de protéines kinases et enfin il y a une réponse cellulaire

D. Les ligands des récepteurs nucléaires sont lipophiles et se fixent à une région promotrice d'un gène

E. Après la liaison d'un agoniste sur son récepteur nucléaire il y a translocation à l'intérieur du noyau, puis fixation du complexe sur des séquences non spécifiques de l'ADN

Question 11

✗ **Item A** → Le salbutamol, un antagoniste des récepteurs β_2 , permet la dilatation des bronches ...

Oula, ça commence méchamment désolé... Tout l'item est bon SAUF que le salbutamol est un **agoniste** des récepteurs β_2 ! Pour rappel, les récepteurs β_2 sont couplés à une protéine G, ce sont donc des récepteurs métabotropiques.

✗ **Item B** → Les récepteurs ionotropiques sont généralement hexamériques et forment un canal ...

Deuxième piège pas très sympa, les récepteurs ionotropiques sont généralement **pentamériques**, c'est-à-dire qu'ils possèdent 5 sous-unités protéiques qui forment le canal ionique. Ce canal permet le passage d'ions grâce à la liaison avec un agoniste.

✓ **Item C** → Le récepteur aux peptides natriurétiques active la guanylate cyclase, puis il y a ...

Toutafé! Plus précisément la guanylate cyclase va transformer le GTP en GMPc, qui lui va activer des protéines kinases, qui vont ensuite entraîner une réponse cellulaire. D'ailleurs l'ANF (Facteur Natriurétique Auriculaire) est une hormone impliquée dans la régulation de la pression artérielle.

✓ **Item D** → Les ligands des récepteurs nucléaires sont lipophiles et se fixent à une région ...

On continue sur cette lancée avec un deuxième item de vrai 😊. C'est exactement la définition qui est donnée dans le cours, on peut rajouter que la localisation de ces récepteurs est intracellulaire et permettent l'augmentation ou la diminution de la synthèse protéique.

✗ **Item E** → Après la liaison d'un agoniste sur son récepteur nucléaire il y a translocation à ...

J'avoue que celui-là fait très mal... Tout est bon SAUF que le complexe se fixe sur des séquences **spécifiques** de l'ADN! Ensuite il y a augmentation ou diminution de la synthèse protéique qui va donner une réponse cellulaire. Allez courage ❤️.

Réponses vraies : C et D

Question 12

Concernant les récepteurs nucléaires, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le récepteur nucléaire GABA-B permet lorsqu'il est activé, de diminuer l'excitabilité neuronale
- B. La vitamine B est une hormone impliquée dans l'absorption du calcium et dans la croissance osseuse

C. Le cortisone est un médicament à base de corticoïdes et permet de traiter les inflammations

D. Le récepteur nucléaire α_1 agit sur la contraction

E. La progestérone permet le traitement des contractions utérines

Question 12

✗ **Item A** → Le récepteur nucléaire GABA-B permet lorsqu'il est activé, de diminuer l'excitabilité ...

Oulala, il faut faire bien attention ici parce que dans la consigne on parle des récepteurs **nucléaires** alors que le récepteur GABA-B est un RCPG! Sinon le reste de l'item est correct.

✗ **Item B** → La vitamine B est une hormone impliquée dans l'absorption du calcium et dans la ...

Oupsi, deuxième piège de ma part 😊. C'est la vitamine **D** qui permet tout ça! La vitamine B n'a rien à voir ici.

✓ **Item C** → Le cortisone est un médicament à base de corticoïdes et permet de traiter les ...

C'est exactement ça! Les corticoïdes agissent sur des récepteurs aux glucocorticoïdes qui sont nucléaires.

✗ **Item D** → Le récepteur nucléaire α_1 agit sur la contraction

Aïe... Le même piège qu'à l'item A. Le récepteur α_1 agit bien sur la contraction du muscle mais c'est un RCPG aussi (donc récepteur membranaire)! Il est activé par la noradrénaline.

✓ **Item E** → La progestérone permet le traitement des contractions utérines

Oui c'est ça! On coche et on passe à la question suivante 😊.

Réponses vraies : C et E

Question 13

Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) correspondent à des agonistes ?

- A. L'insuline
- B. Le salbutamol
- C. GLP-1
- D. L'acébutolol
- E. Les neuropeptides

Question 13

✓ **Item A** → L'insuline

C'est exact! L'insuline est une hormone qui agit en tant qu'agoniste des récepteurs enzymes à activité tyrosine kinase qui se trouvent sur les cellules musculaires, hépatiques... Elle a une action hypoglycémisante et est utilisée en tant qu'antidiabétique.

✓ **Item B** → Le salbutamol

Oui, c'est un agoniste du récepteur β_2 et permet le traitement de l'asthme par dilatation des bronches.

✓ **Item C** → GLP-1

Toutafé! GLP-1 (ou glucagon-like peptide-1) est une incréline produite par l'intestin et va agir comme agoniste sur un RCPG situé au niveau du pancréas. Cela permet de diminuer la glycémie.

✗ **Item D** → L'acébutolol

Malheureusement c'est un **antagoniste** des récepteurs β_1 cardiaques... Il permet de traiter l'hypertension artérielle.

✓ **Item E** → Les neuropeptides

Et on finit avec un item vrai! C'est un des agonistes cités dans la liste des agonistes naturels (diapo 8 du CM2 : Cibles et mécanismes d'action).

Réponses vraies : A, B, C et E

Question 14

Concernant les principaux paramètres de pharmacométrie, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les antagonistes compétitifs agissent sur un site différent de l'agoniste naturel du récepteur
- B. Les antagonistes compétitifs agissent sur l'allostérie du récepteur
- C. Les antagonistes non compétitifs sont dit insurmontables car ils se lient de manière irréversible au récepteur
- D. En présence d'antagoniste non compétitif la E_{max} ainsi que la puissance sont diminués en fonction de la concentration d'antagoniste
- E. La puissance peut être déterminée sur une courbe effet/ dose par la CE_{50}

Question 14

✗ **Item A** → Les antagonistes compétitifs agissent sur un site différent de l'agoniste naturel du ...

Et non! L'antagoniste compétitif se fixe sur le **même** site que l'agoniste, c'est l'antagoniste non compétitif qui se fixe sur le récepteur mais par un autre site!

✗ **Item B** → Les antagonistes compétitifs agissent sur l'allostérie du récepteur

Encore un piège entre compétitif et non compétitif. L'antagoniste **compétitif** agit par un phénomène de compétition. Il se lie sur le récepteur sans induire d'effet biologique, bloquant la fixation de l'agoniste naturel sur le récepteur. Cela diminuera le nombre de récepteur activé et donc l'effet également, alors qu'un antagoniste **non-compétitif** se lie à un autre site que celui de l'agoniste naturel, et diminue l'affinité par modulation allostérique du récepteur.

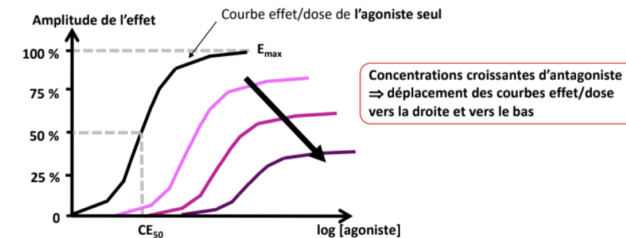
✓ **Item C** → Les antagonistes non compétitifs sont dit insurmontables car ils se lient de manière ...

C'est tout à fait vrai 😊!

✗ **Item D** → En présence d'antagoniste non compétitif la E_{max} ainsi que la puissance sont ...

Voici la courbe effet/dose d'un antagoniste non compétitif :

Issu du cours 2, diapo 69– Cibles et mécanismes par V. BERAY-BERHAT, R. MONGEAU, R. BRUNO, J. KILADJIAN



On voit sur la courbe qu'une concentration croissante d'antagoniste non compétitif diminue la E_{max} en revanche augmente la CE_{50} (diapo 71 du CM2 "Cibles et mécanismes d'action").

✓ **Item E** → La puissance peut être déterminée sur une courbe effet/ dose par la CE_{50}

Oui!! On peut voir sur les courbes effet/dose (cf item D) qu'on détermine la puissance (CE_{50}) comme la concentration d'agoniste permettant d'obtenir 50% de l'efficacité maximale.

Réponses vraies : C et E

Question 15

Concernant l'identification des principes actifs, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. La saligénine est l'ose entrant dans la composition de la salicyline
- B. A la fin du XVIIIe siècle, Edward Stone présente les propriétés antalgiques de l'infusion de feuilles de saule

C. L'acide acétylsalicylique fut synthétisé après l'acide salicylique

D. La découverte du mécanisme d'action de l'aspirine en 1971 a permis son indication dans le traitement de certains risques cardiovasculaires

E. Acide 2-acétoxybenzoïque est une des dénominations de l'aspirine

Question 15

✗ **Item A** → La saligénine est l'ose entrant dans la composition de la salicyline

Item giga précis sur un petit point de votre cours : la salicyline est un hétéroside composée d'un ose (ici, le D-glucose) et d'un aglycone, une portion non-glucidique (notre fameuse saligénine).

✗ **Item B** → A la fin du XVIIIe siècle, Edward Stone présente les propriétés antalgiques de ...

Presque! En 1763, Edward Stone présente à la Royal Society à Londres les propriétés **antipyrétiques** (contre la fièvre) de l'infusion de feuilles de saule.

✓ **Item C** → L'acide acétylsalicylique fut synthétisé après l'acide salicylique

Toutafé! Raffaele Piria a d'abord synthétisé l'acide salicylique, puis Charles Gerhardt a procédé à son acétylation pour former l'acide acétylsalicylique. Enfin, Felix Hoffman des laboratoires Bayer a optimisé cette réaction d'acétylation.

✗ **Item D** → La découverte du mécanisme d'action de l'aspirine en 1971 a permis son indication ...

Petit anachronisme : l'aspirine a d'abord été proposée pour prévenir certains risques cardiovasculaires, en 1950, puis en 1971, John Vane a découvert son mécanisme d'action. L'aspirine a donc été commercialisée sans que l'on connaisse précisément son mécanisme d'action!

✓ **Item E** → Acide 2-acétoxybenzoïque est une des dénominations de l'aspirine

Exactement! L'aspirine répond à plusieurs noms, notamment acide acétylsalicylique ou encore acide 2-acétoxybenzoïque (pour votre culture c'est comme ça qu'on la trouve en nomenclature IUPAC classique).

Réponses vraies : C et E

Question 16

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

- A. L'aspirine possède des propriétés inflammatoires et antalgiques
- B. L'aspirine est un acide fort dont le pK_a est de 5,4
- C. La COX1 est inductible et est à l'origine de la synthèse de prostaglandines

D. Un effet secondaire de l'acétylation des COX1 est l'inhibition de la synthèse des toutes les prostaglandines endogènes

E. L'aspirine est un inhibiteur enzymatique irréversible des cyclooxygénases

Question 16

✗ **Item A** → L'aspirine possède des propriétés inflammatoires et antalgiques

Aiee, un petit piège classique, l'aspirine possède des propriétés antalgique, antipyrétique, anti-agrégant plaquettaire et **anti-inflammatoire** lisez bien vos items!!

✗ **Item B** → L'aspirine est un acide fort dont le pK_a est de 5,4

Doublement faux, l'aspirine est un acide faible et son pK_a est de 3,4.

✗ **Item C** → La COX1 est inductible et est à l'origine de la synthèse de prostaglandines

Attention, l'item est juste à part le fait que la COX1 soit inductible. La COX1 est seulement constitutive c'est-à-dire qu'elle est présente en permanence dans l'organisme, contrairement à COX2 qui existe sous forme inductible et constitutive.

✓ **Item D** → Un effet secondaire de l'acétylation des COX1 est l'inhibition de la synthèse des ...

C'est exactement ce qui est écrit dans le cours, donc vous cochez direct 😊.

✓ **Item E** → L'aspirine est un inhibiteur enzymatique irréversible des cyclooxygénases

C'est pile ça, elle modifie de manière covalente sa structure en acétylant le résidu de sérine en position 530 de la poche catalytique, ce qui va bloquer la fixation de l'acide arachidonique et donc sa transformation en prostaglandine.

Réponses vraies : D et E

Question 17

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

A. Après acétylation la COX 2 ne peut synthétiser aucun composé

B. Le domaine catalytique de la COX1 est formé d'un long canal hydrophobe

C. Le résidu sérine 530 situé dans la partie latérale du site actif impose une certaine courbure à la molécule d'acide arachidonique

D. A la place d'isoleucine 523, la COX2 possède une valine qui diminue l'encombrement stérique

E. La poche latérale de la COX2 diffère de celle de la COX1 par des résidus apolaires

Question 17

❌ **Item A** → Après acétylation la COX 2 ne peut synthétiser aucun composé

Nope, certes la COX2 acétylée ne peut plus produire des prostaglandines pro inflammatoires, en revanche, elle peut synthétiser la **15 épi-lipoxine A4**, des **résolvines** et des **protectines**. c'est ce qu'on appelle un switch catalytique.

✅ **Item B** → Le domaine catalytique de la COX1 est formé d'un long canal hydrophobe

C'est exactement ça ! Cela veut dire qu'il est constitué des acides aminés hydrophobes qui n'interagissent pas avec l'eau. Pour rappel c'est un canal assez étroit de dimensions : $25 \text{ \AA} \times 8 \text{ \AA}$.

❌ **Item C** → Le résidu sérine 530 situé dans la partie latérale du site actif impose une certaine ...

Un piège un peu méchant désolé ; tout est bon mais la sérine est située dans la partie **centrale** du site actif. Je vous rappelle que cette courbure imposée par la sérine est nécessaire à l'action de l'enzyme sur l'acide arachidonique.

✅ **Item D** → A la place d'isoleucine 523, la COX2 possède une valine qui diminue l'encombrement ...

Exactement, cela crée donc un passage vers la poche latérale qui devient accessible à des molécules plus volumineuses !

❌ **Item E** → La poche latérale de la COX2 diffère de celle de la COX1 par des résidus apolaires

Hop hop, ce sont des résidus polaires et non apolaires (arginine, glutamine et histidine) !

Réponses vraies : B et D

Question 18

Concernant les antalgiques dérivés de l'aniline, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. En 1876 a lieu la synthèse d'Harmon Northrop Morse qui consiste en la synthèse de paracétamol à partir d'un phénol en présence d'acide sulfurique dilué et de nitrate de sodium

B. L'élimination du paracétamol est urinaire et se fait principalement sous forme sulfoconjuguée (60 à 80%) et glucuronocconjuguée (20 à 30%)

C. Le paracétamol possède des propriétés anti-inflammatoires

D. Un surdosage en paracétamol est dû à une déplétion en glutathion (à partir de 50%)

E. La FAAH transforme le para-aminophénol en AM404

Question 18

✅ **Item A** → En 1876 a lieu la synthèse d'Harmon Northrop Morse qui consiste en la synthèse de ...

Item long mais bien vrai ! On part bien d'un phénol, puis après nitration on a le 4-nitrophénol, après réduction on a le 4-aminophénol et enfin après acétylation on obtient le paracétamol.

❌ **Item B** → L'élimination du paracétamol est urinaire et se fait principalement sous forme ...

L'élimination est bien urinaire et sous forme glucuronocconjuguée et sulfoconjuguée, MAIS les pourcentages sont inversés... Désolé 😊.

❌ **Item C** → Le paracétamol possède des propriétés anti-inflammatoires

Alors ici c'est un item très commun ! Retenez bien que le paracétamol ne possède AUCUNE propriété anti-inflammatoire !!

❌ **Item D** → Un surdosage en paracétamol est dû à une déplétion en glutathion (à partir de 50%)

Toujours se méfier des parenthèses ! Ici l'item est faux parce c'est au-delà de **70%** de déplétion en glutathion ! La NAPQI va alors réagir avec les groupes -SH des protéines hépatiques et rénales pour former des adduits covalents responsables d'une nécrose hépatique et tubulaire rénale, ce qui peut entraîner la mort dans les cas sévères.

✅ **Item E** → La FAAH transforme le para-aminophénol en AM404

Un item de vrai pour finir en beauté ❤️. C'est exactement ça, en présence d'acide arachidonique, la FAAH (Fatty Acide Amide Hydrolase) transforme le para-aminophénol en AM404 (N-arachidonoyl-phenolamine). C'est l'AM404 qui est à l'origine de l'effet antalgique du paracétamol.

Réponses vraies : A et E

Question 19

Concernant les antalgiques dérivés de l'aniline, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Si on inhibe de façon périphérique la FAAH alors il n'y aura pas d'effet antalgique du paracétamol

B. L'AM404 a une structure similaire à l'anandamide

C. La FAAH est une enzyme indispensable à la formation de l'AM404

D. Les récepteurs TRPV1 centraux ne sont pas nécessaires à l'effet antalgique du paracétamol

E. Le système sérotoninergique antinociceptif ascendant est indispensable à l'effet antalgique du paracétamol

Question 19

❌ **Item A** → Si on inhibe de façon périphérique la FAAH alors il n'y aura pas d'effet antalgique ...

Malheureusement, si on fait ça au niveau périphérique, il n'y aura pas de changement sur l'effet antalgique du paracétamol. Par contre, si on inhibe la FAAH au niveau **central**, là il n'y aura pas d'effet antalgique !

✅ **Item B** → L'AM404 a une structure similaire à l'anandamide

Exactement ! C'est d'ailleurs ce qui lui permet d'agir sur les récepteurs cannabinoïdes CB1 et d'avoir l'effet antalgique souhaité.

✅ **Item C** → La FAAH est une enzyme indispensable à la formation de l'AM404

Toutafé ! Sans FAAH il n'y a pas formation de l'AM404, et donc pas d'effet antalgique.

❌ **Item D** → Les récepteurs TRPV1 centraux ne sont pas nécessaires à l'effet antalgique du ...

Au contraire, sans eux il n'y a pas d'effet antalgique. Ils vont activer, avec les récepteurs CB1 centraux, les voies sérotoninergiques antinociceptives bulbospinales.

✗ Item E → *Le système sérotoninergique antinociceptif ascendant est indispensable à l'effet ...*

Attention à bien lire l'**item** ! Ici l'item est presque bon SAUF que c'est le système sérotoninergique antinociceptif DESCENDANT qui est indispensable pour l'effet antalgique ! Courage ❤️ !

Réponses vraies : B et C

Question 20

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

A. La première synthèse totale de morphine s'est déroulée en 1952

B. Il existe 4 familles de récepteurs opioïdes : μ 1et2, κ , γ et δ

C. Les récepteurs opioïdes sont responsables de l'effet anti-inflammatoire de la morphine

D. La dynorphine est un neuropeptide endogène qui possède un motif retrouvé dans la Met-enképhaline

E. La dynorphine est un neuropeptide endogène qui possède un motif retrouvé dans la Leu-enképhaline

Question 20

✓ **Item A** → *La première synthèse totale de morphine s'est déroulée en 1952*

Toutafé, on coche l'item et on continue sur cette lancée !

✗ **Item B** → *Il existe 4 familles de récepteurs opioïdes : μ 1et2, κ , γ et δ*

Petite invention de ma part désolé 😊, le récepteur *gamma* n'existe pas mais il y a bien 3 familles de récepteurs opioïdes qui sont μ 1et2, κ et δ .

✗ **Item C** → *Les récepteurs opioïdes sont responsables de l'effet anti-inflammatoire de la morphine*

Malheureusement c'est l'effet analgésique... La morphine n'a pas d'effet anti-inflammatoire !

✗ **Item D** → *La dynorphine est un neuropeptide endogène qui possède un motif retrouvé dans la ...*

C'est un motif retrouvé dans la **Leu**-enképhaline, sinon le reste de l'item est bon !

✓ **Item E** → *La dynorphine est un neuropeptide endogène qui possède un motif retrouvé dans la ...*

Cf. item D. Allez, courage pour la suite de la correction !!

Réponses vraies : A et E

Question 21

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

A. La réduction du cycle D et la suppression du cycle C de la morphine permettent d'obtenir du lévorphanol

B. La péthidine possède à la fois la durée d'action et l'activité réduites par rapport à la morphine

C. L'étherification du OH du cycle A de la morphine permet d'obtenir du tramadol

D. Une action antagoniste peut être obtenue en augmentant l'encombrement du substituant de l'atome d'azote du cycle E

E. Le traitement de la maladie de Parkinson peut se faire par l'apomorphine qui se fixe sur les récepteurs dopaminergiques D1 et D2

Question 21

✗ **Item A** → *La réduction du cycle D et la suppression du cycle C de la morphine permettent ...*

Petit piège d'inversion... Le lévorphanol appartient au groupe des morphinanes, caractérisés par une réduction du cycle C et une suppression du cycle D. Ces modifications chimiques permettent en effet de réduire les effets indésirables de la morphine, tels que l'accoutumance et la dépression respiratoire. Retenez également que le lévorphanol possède une activité analgésique 15 fois supérieure à celle de la morphine.

✗ **Item B** → *La péthidine possède à la fois la durée d'action et l'activité réduites par rapport à ...*

Le groupe des péthidines est caractérisé par la suppression des cycles B, C et D et l'ajout d'une fonction ester. Cela permet en effet de réduire la durée d'action et les effets indésirables de la morphine tels que l'accoutumance et l'action sur les muscles lisses (donc la dépression respiratoire), mais l'activité de la molécule reste identique.

✓ **Item C** → *L'étherification du OH du cycle A de la morphine permet d'obtenir du tramadol*

Le tramadol est obtenu par la suppression des cycles B, D et E de la morphine et par l'ajout d'un groupement méthyle CH_3 sur l'oxygène du cycle A (c'est ce qu'on appelle une étherification). Ainsi, la suppression des cycles permet de réduire les effets indésirables de la morphine et d'augmenter la biodisponibilité de la molécule. D'un autre côté, l'ajout du groupement CH_3 permet de diminuer l'activité analgésique de la morphine, ce qui permet de faciliter son administration.

✓ **Item D** → *Une action antagoniste peut être obtenue en augmentant l'encombrement du ...*

C'est tout à fait ça ! La naloxone est obtenue par l'ajout d'un radical C_4H_9 à l'atome d'azote du cycle E. Plus le radical ajouté est encombré (notamment lorsqu'il contient plus de carbones), plus l'action de la molécule se déplace d'une action agoniste (morphine) vers une action antagoniste (naloxone). Pour finir, sachez qu'il s'agit d'un composé que l'on peut administrer en tant qu'antidote en cas d'intoxication aux opioïdes afin d'éviter la mort.

✓ **Item E** → *Le traitement de la maladie de Parkinson peut se faire par l'apomorphine qui se fixe ...*

La maladie de Parkinson est caractérisée par un défaut de la voie dopaminergique : en agissant sur les récepteurs dopaminergiques D1 et D2, on peut agir sur cette voie. La modification de la structure de composés tels que la morphine permet de changer sa cible d'action : en réarrangeant le cycle E de la morphine, on peut former l'apomorphine, ce qui permet de passer d'une cible opioïde à une cible dopaminergique. Ce cours était assez long et les détails abondants, mais je vous conseille de bien comprendre les mécanismes mis en jeu pour mieux maîtriser ce cours !

Réponses vraies : C, D et E

Question 22

Concernant l'extraction de substances naturelles et les insulines, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'hémisynthèse consiste à modifier chimiquement une molécule d'origine naturelle
 B. Les espèces vivantes peuvent être utilisées pour produire des substances actives
 C. Les cellules β des îlots de Langerhans permettent de produire l'insuline qui est une hormone hypoglycémiant
 D. L'insuline humaine est constituée d'une chaîne A caractère acide et d'une chaîne B à caractère basique reliées par des ponts disulfures
 E. L'insuline peut être administrée par voie orale

Question 22

✓ **Item A** → L'hémisynthèse consiste à modifier chimiquement une molécule d'origine naturelle

C'est ça ! L'hémisynthèse est notamment utilisée lorsque l'on souhaite modifier les caractéristiques d'une molécule, comme dans le cas de la morphine, ou lorsque la molécule que l'on souhaite produire est trop complexe pour être entièrement synthétisée : on peut alors en extraire une partie d'un organisme vivant et compléter la structure par des réactions chimiques.

✓ **Item B** → Les espèces vivantes peuvent être utilisées pour produire des substances actives

Yes ! Les espèces vivantes possèdent un métabolisme leur permettant de produire des métabolites que l'on peut alors extraire afin d'exploiter leurs propriétés biologiques. C'est notamment le cas de végétaux comme le quinquina rouge dont on extrait la quinine ou de champignons tels que *Penicillium notatum* dont on a isolé la pénicilline. Pour votre information, l'étude des substances naturelles et des matières premières dont elles sont issues constitue la pharmacognosie que vous reverrez dans les années supérieures (coucou les pharma(gi)ciens).

✓ **Item C** → Les cellules β des îlots de Langerhans permettent de produire l'insuline qui est une ...

Encore un item vrai ! L'insuline (hormone hypoglycémiant) et le glucagon (hormone hyperglycémiant) sont libérées dans le sang par le pancréas endocrine grâce aux îlots de Langerhans situés au contact des vaisseaux sanguins. Ces deux hormones permettent d'agir sur le stockage hépatique du glucose et l'insuline permet de faire entrer celui-ci dans les cellules.

✗ **Item D** → L'insuline humaine est constituée d'une chaîne A caractère acide et d'une chaîne B ...

L'insuline est constituée de deux chaînes d'acides aminés reliées par des ponts disulfures. La chaîne A possède bien un caractère acide, mais la chaîne B possède un caractère neutre et non basique.

✗ **Item E** → L'insuline peut être administrée par voie orale

Et non ! Les peptides constituant l'insuline sont dégradés par les peptidases de l'acide gastrique : l'administration par voie orale est donc **impossible** sous risque de dégrader l'insuline. En cas d'urgence, on préférera la voie sous-cutanée ou la voie intraveineuse, celle-ci permettant d'ailleurs d'augmenter la biodisponibilité de la molécule puisqu'elle pénètre directement dans le sang. Retenez également que l'insuline ne peut être ni stérilisée par la chaleur puisque celle-ci dégrade aussi les acides aminés (pensez à la dénaturation de l'ADN), ni être conservée à une température trop froide. Elle se conserve donc entre +2°C et +8°C.

Réponses vraies : A, B et C

Question 23

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

- A. Le diabète insipide concerne 15% des diabétiques
 B. Le traitement du diabète de type II se fait exclusivement par les antidiabétiques oraux
 C. On parle de diabète lorsque la glycémie post-prandiale est $>1,26\text{g/L}$
 D. En thérapie on utilise notamment des insuline de structure modifiée comme les insulines très rapides, les insulines lentes et l'insuline NPH

E. Le diabète gestationnel est lié à la grossesse

Question 23

✗ **Item A** → Le diabète insipide concerne 15% des diabétiques

Aïe non 😞. Ça c'est pour le diabète de type I aussi appelé insulino-dépendant. Pour rappel, il s'agit d'une maladie auto-immune qui apparaît tôt, souvent dans l'enfance, et dans laquelle le pancréas ne produit pas d'insuline. Le diabète insipide lui concerne très peu de diabétiques (c'est pas précisé dans votre cours) et est lié à un manque d'hormone antidiurétique (ADH).

✗ **Item B** → Le traitement du diabète de type II se fait exclusivement par les antidiabétiques oraux

Pas du tout 😞 ! On utilise majoritairement les antidiabétiques oraux mais pas uniquement ! Le traitement peut aussi se faire par insulinothérapie si échec des traitements oraux 😊.

✗ **Item C** → On parle de diabète lorsque la glycémie post-prandiale est $>1,26\text{g/L}$

Non !! Le diabète, qui est causé par un excès de sucre ou par un défaut des mécanismes physiologiques de régulation de la glycémie, est défini par une glycémie **A JEUN** $>1,26\text{g/L}$. Attention à bien lire les items jusqu'au bout et à ne pas trop les survoler 😊.

✗ **Item D** → En thérapie on utilise notamment des insuline de structure modifiée comme les ...

Mince, ici l'erreur se trouvait à la toute toute fin de la phrase... L'insuline NPH n'est pas une insuline de structure modifiée mais de structure identique à l'insuline humaine puisqu'elle est juste associée avec de la protamine (d'où son petit nom Neutral Protamine Hagedorn 😊).

✓ **Item E** → Le diabète gestationnel est lié à la grossesse

C'est ça rien à redire, tout est bon ici !

Réponse vraie : E

Question 24

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

- A. La solubilité minimale de l'insuline est atteinte pour un pH de 5,5
- B. L'insuline est stockée sous forme de trimères stabilisés avec des atomes de zinc en interaction avec l'histidine
- C. Il est impossible de stériliser l'insuline par la chaleur
- D. La solubilité de l'insuline est optimale à pH alcalin
- E. La protamine est une protéine basique riche en arginine extraite du sperme de poisson que l'on peut associer à l'insuline

Question 24

✓ **Item A** → La solubilité minimale de l'insuline est atteinte pour un pH de 5,5

C'est ça c'est tout bon 😊! En effet, la solubilité minimale de l'insuline est atteinte au niveau de son pH isoélectrique, qui est égal à 5,5!

✗ **Item B** → L'insuline est stockée sous forme de trimères stabilisés avec des atomes de zinc en ...

Ok item assez méchant j'avoue. Ici, attention à bien tout lire mot par mot pour ne rien rater 😊! Le piège se trouvait dans la forme sous laquelle l'insuline est stockée il s'agit d'un hexamère ou de trois dimères mais pas sous la forme de trimères! Sinon, bien que compliqué, le reste est tout bon. Cet item était assez difficile mais dites vous que si vous tombez maintenant dans le piège vous n'y retombez plus!!

✓ **Item C** → Il est impossible de stériliser l'insuline par la chaleur

Exactement! Item un peu péremptoire mais fais toi confiance lorsque tu es sûr de toi 😊! L'insuline est effectivement dénaturée par la chaleur et le froid mais aussi par l'acidité gastrique, les peptidases ce qui rend son administration par voie orale impossible, de même que sa stérilisation par la chaleur.

✓ **Item D** → La solubilité de l'insuline est optimale à pH alcalin

Oui oui c'est ça. Comme on l'a vu à l'item A, son pH isoélectrique est de 5,5, cela signifie qu'à 5,5, la solubilité de l'insuline est minimale. Pour obtenir une solubilité maximale, il faut donc passer à un pH plus acide ou plus alcalin.

✓ **Item E** → La protamine est une protéine basique riche en arginine extraite du sperme de ...

Exactly (anglais approximatif /20). La protamine est une protéine basique riche en arginine que l'on combine avec l'insuline afin de modifier son pH et ainsi obtenir des formes plus solubles. Elle est en effet extraite du sperme de poisson (oui oui c'était pas une blague), et possède de nombreuses charges positives ce qui lui permet de s'associer à des protéines sous forme anioniques. Cet item était long et pleins pleins d'infos mais pense toujours à tout vérifier même si tu manque de temps, ça peut sauver des points 😊!

Réponses vraies : A, C, D et E

Question 25

Concernant les différentes formes d'insulines, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'insuline ordinaire a un délai d'action de 6 à 8h et une durée d'action de 30 min
- B. Il est possible d'associer des insulines ultra-rapides avec de la protamine pour obtenir des formes intermédiaires
- C. Les insulines lentes miment la production physiologique basale d'insuline
- D. Les insulines lispro, asparte et glulisine sont des insulines très rapides
- E. Le passage du tissu sous cutané au sang est ralenti dans les insulines très rapides

Question 25

✗ **Item A** → L'insuline ordinaire a un délai d'action de 6 à 8h et une durée d'action de 30 min

Aïe petite inversion... L'insuline ordinaire a un délai d'action de 30 min et une durée d'action de 6 à 8h, d'où la nécessité d'augmenter sa durée de vie pour obtenir des formes à délais et à durée d'action modifiés.

✓ **Item B** → Il est possible d'associer des insulines ultra-rapides avec de la protamine pour obtenir ...

Toutafé! C'est aussi le cas avec les associations insuline rapide-insuline NPH.

✓ **Item C** → Les insulines lentes miment la production physiologique basale d'insuline

Exactement! À ne pas confondre avec les insulines très rapides qui miment la production physiologique d'insuline au moment du repas!

✓ **Item D** → Les insulines lispro, asparte et glulisine sont des insulines très rapides

OUI! L'insuline lispro ou Humalog est obtenue en inversant les acides aminés en position 28 et 29 de la chaîne B, l'asparte ou Novorapid en plaçant un acide aspartique et position 28 et enfin la glulisine ou Apidra en remplaçant l'asparagine en B3 par de la lysine et la lysine en B29 par de l'acide glutamique.

✗ **Item E** → Le passage du tissu sous cutané au sang est ralenti dans les insulines très rapides

Mince encore une inversion pas cool du tout ça 😊. C'est dans le cas des insulines LENTES que le passage du tissu sous cutané au sang est ralenti (comme l'indique leur nom). Dans les insulines très rapides, ce passage est accéléré comme on veut un délai et une durée d'action courtes. Attention vraiment à ne pas lire trop vite les items pour ne pas louper des pièges comme ça 😊.

Réponses vraies : B, C et D

Question 26

Concernant les antidiabétiques oraux, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. L'augmentation de la pénétration intracellulaire du glucose entraîne un effet hyperglycémiant
- B. Les biguanides ont été découverts à partir de l'action hypoglycémiant de la galé-gine**
- C. L'agmatine a un effet hyperglycémiant
- D. Un des effets secondaires des sulfamides antibactériens est une action hypoglycémiant**
- E. La fonction guanidine permet l'action hypoglycémiant des biguanides**

Question 26

✗ Item A → L'augmentation de la pénétration intracellulaire du glucose entraîne un effet ...

Il faut bien lire chaque mot... Cela crée un effet HYPOglycémiant !

✓ Item B → Les biguanides ont été découverts à partir de l'action hypoglycémiant de la galé-gine

C'est exactement la phrase du cours, donc feu vert pour noircir la case.

✗ Item C → L'agmatine a un effet hyperglycémiant

Même piège qu'à l'item A. L'agmatine, dérivée de l'arginine, a un effet HYPOglycémiant.

✓ Item D → Un des effets secondaires des sulfamides antibactériens est une action hypoglycémiant

Oui, cela ouvre une nouvelle voie vers de nouvelles stratégies thérapeutiques.

✓ Item E → La fonction guanidine permet l'action hypoglycémiant des biguanides

Et on finit bien avec ce dernier item vrai ! La fonction guanidine se trouve à la fois dans la metformine et l'agmatine.

Réponses vraies : B, D et E

Question 27

Concernant les glinides, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Ils sont obtenus par pharmacomodulation à partir des biguanides
- B. Ils diminuent la production hépatique de glucose
- C. La synthèse de natéglinide nécessite de simplifier le pharmacophore**
- D. La synthèse de repaglinide nécessite une étape d'aromatization**
- E. Le nom commercial du repaglinide est Starlix

Question 27

✗ Item A → Ils sont obtenus par pharmacomodulation à partir des biguanides

Presque ! Les glinides dérivent des sulfamides hypoglycémiant, par exemple à partir du tolbutamide.

✗ Item B → Ils diminuent la production hépatique de glucose

On pourrait penser que c'est vrai, car en diminuant la production hépatique de glucose (néoglucogénèse), on a bel et bien un effet antidiabétique, mais ce n'est pas le mode d'action des glinides ! Ces derniers fonctionnent exactement comme les sulfamides hypoglycémiant (ou sulfonylurés) dont ils dérivent : ils bloquent les canaux potassiques des cellules bêta des îlots de Langerhans du pancréas, induisant une dépolarisation permettant la libération d'insuline, et donc l'effet hypoglycémiant.

✓ Item C → La synthèse de natéglinide nécessite de simplifier le pharmacophore

Mais c'est parfait tout ça ! On part du gliclazide, un sulfamide hypoglycémiant possédant une fonction semicarbazide, qu'on simplifie en amide pour former du natéglinide.

✓ Item D → La synthèse de repaglinide nécessite une étape d'aromatization

Exactement ! Pour passer du natéglinide au repaglinide, on aromatise le substituant, on procède à une substitution (parce que je sais que la chimie orga vous avait manqué), et enfin un petit réarrangement fonctionnel pour aboutir au repaglinide !

✗ Item E → Le nom commercial du repaglinide est Starlix

C'est le nom commercial du natéglinide ! Le repaglinide s'appelle Novonorm. Il est facile de se sentir submergé par tous ces noms de médicaments, mais en vous faisant des mnémotechniques vous allez vous en sortir comme les boss que vous êtes !

Réponses vraies : C et D

Question 28

Concernant les incrétinomimétiques, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles fonctionnent en inhibant la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) et en mimant le GLP-1
- B. L'exénatide est un peptide synthétique identique à la molécule naturelle exendine-4 et qui présente 90% d'analogie avec le GLP-1 humain
- C. Le dapagliflozine fait partie des gliflozines et fait suite à la pharmacomodulation de la phlorizine**
- D. À partir du monstre de Gila on peut isoler un peptide naturel qui a donné lieu à des analogues de DPP-4
- E. La sitagliptine est un inhibiteur de la DPP-4**

Question 28

✗ **Item A** → Elles fonctionnent en inhibant la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) et en mimant le ...

Pas du tout sympa de ma part, désolé... Elles fonctionnent bien en inhibant la DPP-4 **OU** en mimant le GLP-1, l'un peut se faire sans l'autre!!

✗ **Item B** → L'exénatide est un peptide synthétique identique à la molécule naturelle exendine-4 ...

Faites bien attention aux chiffres! Ici tout l'item est bon SAUF que l'exénatide possède **50 %** d'analogie avec le GLP-1 humain!!

✓ **Item C** → Le dapagliflozine fait partie des gliflozines et fait suite à la pharmacomodulation de ...

N'ayez pas peur de cette phrase un peu barbare, car ici tout est correct! Les gliflozines permettent d'ailleurs de traiter le diabète de type II.

✗ **Item D** → À partir du monstre de Gila on peut isoler un peptide naturel qui a donné lieu à ...

Aïe, c'est plutôt des analogues de GLP-1! Car ils vont augmenter la sécrétion d'insuline et diminuer celle de glucagon. A l'inverse, il faut des inhibiteurs de DPP-4 pour traiter le diabète de type II car elle dégrade le GLP-1, et donc provoque l'effet opposé.

✓ **Item E** → La sitagliptine est un inhibiteur de la DPP-4

Oui! Comme la vildagliptine ou la saxagliptine.

Réponses vraies : C et E

Question 29

Concernant les excipients, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Ce sont des substances pharmacologiquement actives qui accompagnent la substance active

B. Ils jouent un rôle dans la biodisponibilité de la substance active

C. Certains excipients ont des effets notoires nécessitant des précautions particulières d'emploi

D. L'aspartame et la phénylalanine sont des excipients contre indiqués en cas de phénylcétonurie

E. L'éthanol ne possède aucun effet notoire c'est pourquoi il est souvent utilisé

Question 29

✗ **Item A** → Ce sont des substances pharmacologiquement actives qui accompagnent la substance ...

Presque, les excipients sont des substances **inactives** du point de vue pharmacologique, mais indispensables pour accompagner la substance active (SA).

✓ **Item B** → Ils jouent un rôle dans la biodisponibilité de la substance active

C'est tout bon, on peut également parler de vitesse de mise à disposition de la SA dans l'organisme à la place de biodisponibilité.

✓ **Item C** → Certains excipients ont des effets notoires nécessitant des précautions particulières ...

Tout à fait, pour les excipients à effet notoire il y a soit des précautions d'emploi soit des contre-indications.

Les précautions d'emploi concernent les situations où l'excipient peut être utilisé mais avec certaines réserves ou adaptations, pouvant ainsi mener à des attentions particulières sur la posologie (en cas d'allergie légère par exemple) ou alors des comportements avoir lors de la prise (par exemple l'éthanol pour la conduite).

Les personnes concernées par les contre-indications sont soumises à des effets nettement plus importants présentant des risques pour le patient. Leur prise est donc à éviter par exemple dans les cas d'allergie grave ou des pathologies particulières (ex : phénylcétonurie).

✓ **Item D** → L'aspartame et la phénylalanine sont des excipients contre indiqués en cas de ...

C'est ça! Je vous renvoie vers le tableau qu'il y a dans votre cours (CM5 "Produire" diapo 6) :

Lactose	Troubles digestifs (en cas d'intolérance)
Amidon de blé	Réactions allergiques chez les personnes allergiques au blé ou intolérantes au gluten (maladie coéliquaie)
Arachide	Réactions allergiques chez les personnes allergiques
Aspartame	Contre-indiqué en cas de phénylcétonurie
Phénylalanine	Contre-indiqué en cas de phénylcétonurie
Éthanol	Toxicité de l'alcool. Contre-indiqué chez les femmes enceintes, les enfants de moins de 12 ans, les personnes alcooliques ou épileptiques, les personnes atteintes de maladies du foie. Attention lors de conduite de véhicule ou d'utilisation de machines.

Issu du cours 5, diapo 6 – "Produire" par X. DECLEVES, C. CHARRUEAU, K. ANDRIEUX, N. ZERROUK et S. CHHUN

✗ **Item E** → L'éthanol ne possède aucun effet notoire c'est pourquoi il est souvent utilisé

Encore une fois je vous renvoie au tableau de l'item D! Pour en revenir à l'item, il est faux car il y a quand même de nombreuses contre-indications pour l'utilisation de l'éthanol notamment les femmes enceintes et les enfants.

Réponses vraies : B, C et D

Question 30

Parmi les propositions suivantes, quelle(s) est (sont) la (les) voie(s) parentérale(s) majeure(s) ?

A. Intra-musculaire

B. Vaginale

C. Sous cutanée

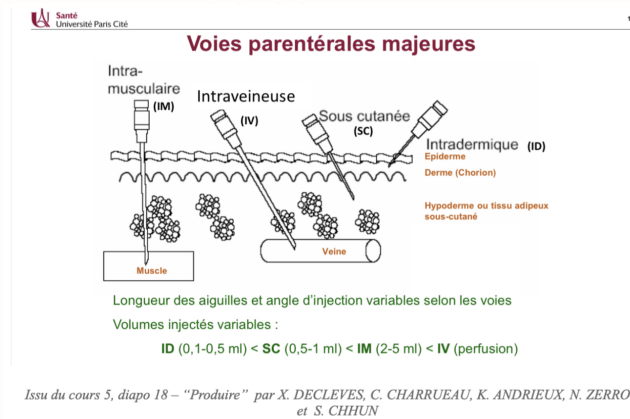
D. Percutanée

E. Intraveineuse

Question 30

? Item A,B,C,D,E

Reprenons cette question. Il est important de retenir ce qu'est une voie d'administration parentérale : il s'agit d'un type d'administration qui demande une injection ou une perfusion avec effraction de la peau. Ainsi, les voies intramusculaire, sous cutanée et intraveineuse sont les principales voies parentérales. Voici une diapo qui explique bien cela :



Petit rappel pour finir, la voie percutanée (ou transcutanée) n'est pas une voie parentérale ! En effet, lorsqu'on utilise un traitement en voie percutanée (par exemple avec un patch), il n'y a pas d'effraction de la peau, donc ce n'est pas une voie parentérale !

Réponses vraies : A, C et E

Question 31

Concernant les formes galéniques, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les formes galéniques permettent l'entrée de la substance active dans l'organisme et de simplifier la dispensation mais n'autorisent pas la production à une échelle industrielle
- B. Pour une action locale, la substance active doit atteindre la circulation systémique
- C. La stabilité de la substance active dépend de la voie d'administration
- D. Le choix de la forme galénique dépend de l'âge des patients, de la pathologie à traiter et du sexe du patient
- E. On peut utiliser un ciblage par vectorisation pour atteindre un site tissulaire spécifique de la substance active

Question 31

✓ **Item A** → Les formes galéniques permettent l'entrée de la substance active dans l'organisme...

Ah sisisi, parmi les fonctions que remplissent les formes galéniques, on retrouve : contenir une dose définie et reproductible de substance active, permettre l'entrée de cette substance active dans l'organisme par une voie d'administration, faciliter son administration et le confort du patient, simplifier la dispensation et autoriser la production à échelle industrielle. Pour rappel, elles sont conçues pour assurer l'efficacité du médicament ainsi que sa sécurité d'emploi 😊 !

✗ **Item B** → Pour une action locale, la substance active doit atteindre la circulation systémique

Et non 😞 ! C'est pour une action systémique que la SA doit atteindre la circulation sanguine, pour qu'elle soit distribuée dans l'ensemble de l'organisme et donc pouvoir exercer son effet systémique comme lorsque l'on souhaite traiter une douleur. Dans le cadre d'une action locale, on préfère éviter ce passage dans la circulation sanguine puisque ça augmente le risque d'effets indésirables.

✓ **Item C** → La stabilité de la substance active dépend de la voie d'administration

Exactement je n'aurais pas dit mieux !! En effet par voie orale la substance active est par exemple confrontée aux liquides digestifs ce qui peut entraîner sa dégradation avant d'atteindre la circulation sanguine. Au contraire, par voie IV, la substance active subit moins de processus de dégradation ce qui favorise sa stabilité.

✗ **Item D** → Le choix de la forme galénique dépend de l'âge des patients, de la pathologie à...

Non !! Le choix de la forme galénique dépend du patient à traiter à savoir son âge et sa pathologie mais on ne parle pas du sexe dans le cours.

✓ **Item E** → On peut utiliser un ciblage par vectorisation pour atteindre un site tissulaire...

Oui c'est bien vrai ! Dans ce cas là, la forme galénique se charge de conduire la SA jusqu'au site spécifique d'action 😊 !

Réponses vraies : A, C et E

Question 32

Concernant la voie parentérale, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Pour une administration parentérale le médicament et les instruments utilisés doivent être stériles
- B. La voie parentérale permet une biodisponibilité optimale
- C. Les formes injectables doivent être apyrogènes, isotoniques, indolores et limpides entre autres
- D. Le principal solvant des solutions injectables est l'eau PPI
- E. La voie d'administration parentérale est utilisable chez le patient inconscient

Question 32

✓ **Item A** → Pour une administration parentérale le médicament et les instruments utilisés...

Effectivement : on ne veut pas apporter de bactéries et de microbes au patient que l'on veut traiter donc on stérilise tout!

✓ **Item B** → La voie parentérale permet une biodisponibilité optimale

C'est ça! Dans la voie parentérale, il n'y a pas d'effet de premier passage hépatique, donc on a peu voire pas du tout de dégradation de la substance active ce qui en fait d'ailleurs une voie de choix.

✓ **Item C** → Les formes injectables doivent être apyrogènes, isotoniques, indolores et limpides...

Yay c'est bien vrai!! On vérifie un à un chaque terme de l'item en s'aidant de l'acronyme LINISA pour Limpide, Isotonique, Neutre, Indolore (et pas incolore attention les profs kiffent ce piège 😊), Stérile et Apyrogène. Pour rappel, il s'agit là de contraintes liées à la réglementation.

✓ **Item D** → Le principal solvant des solutions injectables est l'eau PPI

Je dis OUI! Eau PPI pour "eau Pour Préparations Injectable". C'est une eau très très (très) pure préparée par distillation qui sert de solvant principal pour les préparations injectables 😊.

✓ **Item E** → La voie d'administration parentérale est utilisable chez le patient inconscient

Mais qu'est-ce qui se passe?(espagnol lv2) tous les items sont donc vrais? En effet, lorsqu'un patient est inconscient, il est tout à fait possible de lui administrer son traitement (heureusement)!

Réponses vraies : A, B, C, D et E

Question 33

Concernant les préparations injectables, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Les émulsions sont composées de particules dispersées dans un liquide (non solvant)

B. L'insuline est relativement instable en solution aqueuse

C. La présence d'un sédiment dans une suspension injectable indique que la préparation ne peut être administrée

D. Une préparation doit avoir un pH proche du pH physiologique si possible

E. La solubilité et la stabilité de la substance active sont des contraintes liées à la réglementation

Question 33

✗ **Item A** → Les émulsions sont composées de particules dispersées dans un liquide (non solvant)

C'est la définition de la suspension qui est donnée ici 😞, une émulsion est composée de gouttelettes de liquide dispersées dans un autre liquide non miscible. Retenez bien que pour les deux préparations la coexistence de deux phases.

✓ **Item B** → L'insuline est relativement instable en solution aqueuse

Toutafé! Cette instabilité est due aux réactions d'hydrolyse que subit l'insuline (principalement de désamination), ainsi qu'aux réactions de polymérisation! Ces deux types de réactions sont à l'origine de l'instabilité de l'insuline!

✗ **Item C** → La présence d'un sédiment dans une suspension injectable indique que la préparation...

Attention, item péremptoire même si on ne dirait pas! Si le sédiment est facile à disperser par agitation et qu'on obtient une suspension suffisamment stable, alors on peut administrer la dose voulue!

✓ **Item D** → Une préparation doit avoir un pH proche du pH physiologique si possible

C'est exactement ça, cette condition fait partie des 6 contraintes liées à la réglementation LINISA. Il peut y avoir des exceptions et l'utilisation de tampon avec l'ajout de HCl ou NaOH.

✗ **Item E** → La solubilité et la stabilité de la substance active sont des contraintes liées à la...

Aïe la fin de l'item vient le rendre faux... Ce sont des contraintes liées à la **substance active**! Les contraintes liées à la réglementation sont LINISA (cf. Q32 item C). Allez on ne lâche rien c'est bientôt la fin ❤️.

Réponses vraies : B et D

Question 34

Concernant la production des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. La technique de stérilisation dépend de la préparation à stériliser

B. Les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe B concernent les étapes les moins critiques

C. Le traitement de l'air dans les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe A se fait par filtration, UV ou surpression

D. La fabrication aseptique est plus contraignante que la filtration stérilisante

E. Les produits non stérilisables dans leur contenant définitif sont stérilisés par la chaleur

Question 34

✓ **Item A** → La technique de stérilisation dépend de la préparation à stériliser

Et oui! Par exemple, si la substance est thermosensible, on ne va pas utiliser une méthode de stérilisation par la chaleur.

✗ **Item B** → Les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe B concernent les étapes les moins...

Et non, on se souvient qu'il y a 4 niveaux de zones à atmosphère contrôlée qui vont de A à D. Le niveau A correspond à l'endroit où sont réalisées les opérations les plus risquées. Le niveau B est l'environnement immédiat de la zone A. Et les niveaux C et D servent aux étapes les moins critiques.

✓ **Item C** → *Le traitement de l'air dans les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe A se ...*

Tout à fait ! Petite précision, on utilise des filtres HEPA.

✓ **Item D** → *La fabrication aseptique est plus contraignante que la filtration stérilisante*

Exactement, la fabrication stérilisante est encore plus contraignante et coûteuse parce qu'elle nécessite en plus de stériliser tous les éléments (substance, active, excipients, véhicule et récipient), de réaliser une filtration et une dissolution aseptique entre autres.

✗ **Item E** → *Les produits non stérilisables dans leur contenant définitif sont stérilisés par la chaleur*

Et non, les produits non stérilisables dans leur contenant définitif sont thermosensibles. On va donc privilégier la stérilisation par filtration et la préparation aseptique.

Réponses vraies : A, C et D

Question 35

Concernant la production des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les médicaments sont uniquement produits industriellement
- B. Le pharmacien hospitalier et le pharmacien d'officine doivent respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- C. La macération est une dissolution extractive qui se fait à haute température
- D. La porosité max des filtres d'une filtration stérilisante est de $0,45 \mu\text{m}$

E. La stérilisation par chaleur sèche se déroule dans une étuve à 160°C pendant 120 minutes

Question 35

✗ **Item A** → *Les médicaments sont uniquement produits industriellement*

On voit direct que l'item est péremptoire donc on fait attention +++ ! Il y a aussi un autre mode qui est les préparations expérimentales, on pense notamment au développement préclinique et à la préparation de lots cliniques.

✗ **Item B** → *Le pharmacien hospitalier et le pharmacien d'officine doivent respecter les Bonnes ...*

On essaie de se souvenir que les établissements pharmaceutiques sont soumis à l'inspection de l'ANSM et doivent respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), tandis que les pharmaciens hospitalier et d'officine doivent respecter les Bonnes Pratiques de **Préparation (BPP)** et appliquer les dispositions relatives à la pharmacovigilance !

✗ **Item C** → *La macération est une dissolution extractive qui se fait à haute température*

Malheureusement encore un mot qui vient tout chambouler. La macération se déroule à température **ambiante** ! C'est la digestion qui se déroule à haute température.

✗ **Item D** → *La porosité max des filtres d'une filtration stérilisante est de $0,45 \mu\text{m}$*

Un item très récurrent malheureusement mais on est là pour s'entraîner ! La porosité max des filtres d'une filtration stérilisante est de **$0,22 \mu\text{m}$** alors que pour une filtration clarifiante elle est de $0,45 \mu\text{m}$.

✓ **Item E** → *La stérilisation par chaleur sèche se déroule dans une étuve à 160°C pendant 120 ...*

Enfin un item de vrai, pour bien finir ce magnifique tuto ! C'est exactement ça, cela concerne la stérilisation d'un produit dans son conditionnement définitif. La température peut augmenter si le produit stérilisable se trouve dans un flacon en verre par exemple.

Bravo à toi d'avoir fini la correction de ce premier tuto, vraiment tu peux être super fier d'en être arrivé jusqu'ici ! Bon courage pour la suite ❤️.

Réponse vraie : E

TUTORAT 2 – 2024-2025



UE8



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2024-2025

SUJET

Examen Blanc n° PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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 **6 pages** numérotées de 1 à 6 et comporte **35 questions**.
Merci de vérifier au début de l'épreuve que le sujet est complet.

Question 1

Concernant l'histoire du médicament, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- Selon Blaise Pascal, le choix d'affronter la douleur fait la gloire de l'homme car il montre sa maîtrise sur soi-même
- Théophraste décrit la récolte de l'opium dans Historia Naturae
- Pline l'Ancien décrit les propriétés antalgiques de l'opium dans Histoire Naturelle au Ier siècle
- La potion Saint Christopher est une solution buvable de morphine proposée par Twycross et Saunders
- La révolution de 1873 est marquée par la découverte des récepteurs aux opioïdes

Question 2

Au début du XXe siècle, on pouvait prescrire de la morphine contre :

- L'anémie
- L'hypoglycémie
- Certaines infections sexuellement transmissibles
- Les névralgies
- L'hypertension artérielle

Question 3

À propos, de l'usage et des mentalités sur les médicaments, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- À Berlin, Eduard Levinstein et Louis Lewin attirent l'attention sur la dépendance physique à la morphine, au début du 19e siècle à travers la "Théorie de l'appétit morbide"
- 200 000 Américains sont morts par overdose (toutes drogues confondues) en 2021
- De 1916 à 1976 la consommation médicale de stupéfiants décline
- En 2018, dans certains états des États-Unis, jusqu'à 57% des décès étaient dû à des overdoses
- 4,4% des analgésiques obtenus par les patients proviennent d'un proche

Question 4

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

- La nifédipine est un médicament anti-angoreux ouvrant les canaux potassiques
- La cyclo-oxygénase transforme l'acide arachidonique en prostaglandines, lesquels provoquent la réaction inflammatoire
- La voie d'action du GABA-B passe par l'activation de la PKA
- La simvastatine doit être activée par la carboxy-estérase en simvastatine acide pour avoir son effet hyperlipémiant
- L'acébutolol est principalement utilisé pour traiter certaines affections cardiovasculaires, telle que l'hypertension artérielle

Question 5

Concernant les différentes cibles moléculaires, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le nicorandil est un médicament antihypertenseur permettant la fermeture des canaux calciques voltage dépendant
- B. Les benzodiazépines agonistes ont une action anxiolytique entre autres et peuvent être activés en présence de GABA
- C. Les récepteurs aux glucocorticoïdes sont des récepteurs nucléaires, avec comme ligand potentiel le calcitriol
- D. La fluoxétine est un inhibiteur de récepteur
- E. Le salbutamol est un exemple d'agoniste du récepteur β_2 adrénergique

Question 6

Concernant l'étude du principe actif, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Au Moyen Âge, on utilisait de la Spiraea ulmaria pour traiter les douleurs
- B. En 1828, Pierre Joseph Leroux affine le procédé de purification de la salicyline
- C. En 1763, Edward Stone présente les propriétés antiseptique de l'infusion de feuilles de saule
- D. L'aspirine est un des médicaments les plus consommés dans le monde (60 000 tonnes/an)
- E. L'aspirine possède les quatre propriétés thérapeutiques suivantes : antipyrétique, analgésique, antiagrégant plaquettaire, antiseptique

Question 7

Concernant le mécanisme d'action de l'acide acétylsalicylique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s) ?

- A. Son effet principal est l'inhibition de la synthèse de toutes les prostaglandines endogènes
- B. La COX 2 constitutive est exprimée au niveau des thrombocytes
- C. L'aspirine est un inhibiteur enzymatique irréversible des cyclooxygénases, lesquelles sont responsables de la synthèse des prostaglandines à partir de l'acide arachidonique
- D. La COX 1 constitutive est exprimée dans les reins
- E. Le switch catalytique est un effet délétère de l'acide acétylsalicylique

Question 8

Concernant le diabète et ses traitements, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s) ?

- A. On parle de diabète lorsque la glycémie à jeun est supérieure à 0,26 g/L
- B. Les biguanides font partie des traitements dits d'insulinothérapie
- C. Les insulines rapides et très rapides sont de structure identique à l'insuline humaine
- D. Dans l'insuline humaine, la chaîne A est à caractère neutre et la chaîne B à caractère acide
- E. La proinsuline est obtenue à partir de la préproinsuline en éliminant le « signal peptide » N-terminal

Question 9

Concernant le diabète et ses traitements, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s) ?

- A. L'association de l'insuline la protamine (insuline NPH) vise à augmenter sa solubilité
- B. Les insulines rapides ont un délai d'action de 15 min et une durée d'action de 2 - 5 heures
- C. Une insuline lente ne présente pas de pic d'action
- D. Les biguanides augmentent la sécrétion de l'insuline
- E. les polyholosides sont utilisés pour bloquer l'alpha glucosidase

Question 10

Concernant les préparation des formes injectables, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles sont lipidiques
- B. Elles sont inodores
- C. Elles sont isotoniques
- D. Elles sont neutres
- E. Elles sont stériles

Question 11

Concernant la stérilisation, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les collyres nécessitent une stérilisation
- B. L'essai de stérilité décrit par la pharmacopée européenne consiste à la recherche de l'absence de germe vivants
- C. La stérilisation par chaleur humide se fait à l'étuve pendant 15 minutes à 121 °C
- D. Les produits thermosensibles peuvent être stérilisés par autoclave car la chaleur est plus faible que l'étuve
- E. L'insuline injectable peut être stérilisé par filtration stérilisante avec une répartition aseptique

Question 12

Concernant les zones à atmosphère contrôlée (ZAC), laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le traitement de l'air dans une ZAC de classe A peut se faire par traitement UV/ filtration/ surpression
- B. Les zones de classe A sont celles où se déroulent les opérations à haut risque comme les opérations de remplissage entre autre
- C. Au repos, une ZAC de classe A ne doit contenir aucune particule pour garantir la bonne stérilité de la préparation
- D. La classe B n'est pas en contact direct avec la zone A c'est pour cela qu'elle n'a pas besoin de mesure de traitement de l'air
- E. Les caractéristiques particulières à respecter pour chaque ZAC sont définies par la HAS

Question 13

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

- A. Pour que la SA diffuse dans un organe, il faut que sa concentration au niveau veineux soit supérieure à celle observée au niveau artériel
- B. Seules les formes de SA liées à l'albumine sont actives
- C. Les enzymes participant aux réactions de phase I correspondent à des enzymes de fonctionnalisation
- D. La SA peut-être excrétée sous forme inchangée
- E. Dans le cas d'une pharmacocinétique linéaire, la représentation graphique de la concentration en logarithme par rapport au temps est une droite décroissante

Question 14

Un médicament est injecté par voie IM à une concentration de 5 mg/L pour obtenir une dose finale de 1500 mg dans l'organisme du patient. La constante d'élimination est estimée à $0,10 \text{ h}^{-1}$. Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Au bout de $4 T_{1/2}$, 87,5% d'un médicament est éliminé
- B. Le volume de distribution est d'environ $0,33 L$
- C. Le volume de distribution est de $300 L$
- D. La clairance est de $3 L/h$
- E. Le temps de demi-vie d'élimination est de $6,9 \text{ h}^{-1}$

Question 15

Concernant la pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. La posologie est égale à la concentration de SA (mg/L) par unité de temps
- B. La courbe de la concentration de médicament en fonction du temps lors d'une administration continue a une allure hyperbolique
- C. Lors d'une administration à doses répétées, pour un intervalle de prise de plus de $6 t_{1/2}$, il n'y a pas d'accumulation du médicament et une même C_{max} à chaque prise
- D. Un médicament à marge thérapeutique plus étroite qu'un autre est plus dangereux à la prise
- E. La pharmacocinétique ne change pas selon l'âge

Question 16

Concernant la variabilité pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Dans le cas de l'insuffisance rénale, l'augmentation du volume de distribution est liée à l'augmentation de la fraction non-liée
- B. Dans le cas de l'insuffisance hépatique, il y a une diminution de la synthèse protéique ou des activités enzymatiques
- C. Les paramètres pharmacocinétiques tels que la relation dose-effet au sein d'une population présentent le plus souvent une distribution normale unimodale
- D. L'étape pharmacocinétique d'élimination chez la mère est diminuée durant la grossesse
- E. La substance active peut être métabolisée au niveau du placenta

Question 17

Concernant les interactions médicamenteuses, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Elles sont définies comme la modification des paramètres pharmacocinétiques d'une substance active uniquement par un autre médicament
- B. Il n'existe pas de variation ethnique dans la fréquence des types de métaboliseurs de l'isoniazide
- C. Il en existe quatre niveaux, la contre-indication étant la plus grave
- D. L'inhibition enzymatique liée à la prise d'antifongiques est immédiate et peut avoir lieu à toutes les étapes pharmacocinétiques
- E. Le test de phénotypage donne des résultats stables tout au long de la vie

Question 18

Concernant les études du dossier préclinique du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Les propriétés pharmacocinétiques, étudiées sur des modèles cellulaires et tissulaires, caractérisent l'effet d'une substance dans l'organisme en fonction du temps
- B. La toxicité subaiguë d'une substance est évaluée par administration de 3 doses répétées pendant 28 jours
- C. La tératogénicité du thalidomide se manifeste par une phocomélie chez les enfants de femmes enceintes traitées
- D. Les tests d'aberration chromosomiques in vivo sur des cellules de mammifères sont des tests de mutagénèse
- E. On étudie la cancérogénèse d'une molécule par administration continue sur des rongeurs durant toute leur durée de vie

Question 19

Concernant les essais cliniques du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. En phase I, on augmente les doses par paliers chez les mêmes sujets sains
- B. La phase II cherche à évaluer les caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques afin de déterminer la dose optimale
- C. La phase III a pour objectif de déterminer l'efficacité et la sécurité selon la méthode Gold Standard
- D. Les études de non-infériorité ont pour but de rechercher une différence significative en faveur du produit étudié
- E. Lors de la mise sur le marché, les risques associés à un médicament sont très bien caractérisés

Question 20

Concernant l'AMM, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Une substance aidant à déterminer un diagnostic médical est considéré comme un médicament
- B. Seul la dispensation des médicaments relève du monopole des pharmaciens
- C. AMM signifie Autorisation de Marchandisation Mondiale
- D. Les médicaments homéopathiques doivent être enregistrés mais ne reçoivent pas d'AMM
- E. Le nom et adresse du titulaire de l'AMM doit être inscrit sur le conditionnement secondaire du médicament (notice et/ou boîte)

Question 21

Concernant l'AMM, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. L'AMM s'applique pour les préparations magistrales
- B. L'obtention de l'AMM d'un médicament orphelin vient obligatoirement d'une procédure de reconnaissance mutuelle
- C. L'obtention de l'AMM d'un médicament orphelin vient obligatoirement d'une procédure décentralisée
- D. L'AAP (Autorisation d'Accès Précoce) est demandée par l'industriel avant ou après l'AMM
- E. Les médicaments orphelins s'adressent aux maladies rares (<1/20000 habitants)

Question 22

Concernant l'AMM, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Pour permettre l'obtention de l'AMM, il faut répondre à deux critères : la qualité et la sécurité
- B. Il y a deux types d'AMM : européennes (délivrées par l'EMA) et nationales (délivrées par l'ANSM)
- C. Il existe 4 procédures d'enregistrement : une nationale et trois européennes (dont la procédure dite centralisée)
- D. L'autorisation d'accès précoce (APP) est un type de procédure spécifique
- E. Les médicaments génériques sont conçus à partir de la molécule d'un médicament pas encore autorisé sur le marché (appelé médicament princeps)

Question 23

Concernant le prix et le remboursement des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Une ASMR V propose un plus grand progrès thérapeutique qu'une ASMR IV, III et I
- B. Les médicaments pris en charge à 100% ne sont que les médicaments visant à traiter les maladies de longue durée
- C. Parmi les questions pour le SMR, on trouve la question du rapport bénéfice/risque
- D. Les différentes natures de traitement sont : curatif, symptomatique et substitutif
- E. Parmi les questions pour le SMR, on trouve la question de l'intérêt de santé publique

Question 24

Concernant le prix et le remboursement des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) participe à la fixation des prix des médicaments non remboursables
- B. Le prix des médicaments en France est fixé à partir de critères conventionnels comme le volume de vente prévu ou constaté
- C. Le CEPS analyse la qualité méthodologique de l'étude médico-économique présentée par l'industriel
- D. Le CEPS ne se prononce pas sur les prix pour l'hôpital
- E. La fixation du prix tient compte des alternatives au médicament

Question 25

Concernant les professionnels pouvant prescrire, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Les infirmiers peuvent renouveler la prescription de certains contraceptifs oraux
- B. Les sages femmes ne peuvent prescrire qu'aux femmes
- C. Les kinésithérapeutes peuvent prescrire tous les dispositifs médicaux nécessaires à leurs patients
- D. Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire des médicaments appartenant aux listes I et II
- E. Le pharmacien peut délivrer une boîte supplémentaire pour un traitement chronique sous certaines conditions

Question 26

Concernant les règles de prescription, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Le code de la Sécurité sociale fixe l'aspect technique de l'ordonnance
- B. Le nom commercial du médicament doit être écrit sur l'ordonnance
- C. Les spécialités vénéneuses sont prescrites uniquement sur ordonnance sécurisée
- D. Au delà de trois jour de la date d'établissement d'une ordonnance sécurisée, la délivrance est limitée à la durée restant à courir
- E. Les médicaments à prescription hospitalière (PH) ne peuvent pas être prescrits en ville

Question 27

Concernant ce qui doit figurer sur une ordonnance, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Le numéro RPPS du patient doit y figurer
- B. Le DCI (Directive Commune d'Identification) du médicament prescrit doit y figurer
- C. La qualité du prescripteur doit y figurer
- D. La signature du prescripteur est facultative
- E. La forme galénique du médicament doit y figurer

Question 28

Concernant les effets indésirables, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Ils peuvent survenir en cas d'utilisation normale du médicament
- B. Un effet indésirable grave mais toujours en jeu la vie du patient
- C. Les médicaments de types macrolides peuvent provoquer des effets indésirables de type B
- D. Un médicament présentant des effets indésirables de type B peut provoquer un arrêt de commercialisation
- E. Un effet indésirable est considéré comme très rare si sa probabilité de survenu est inférieur à 0,1%

Question 29

Concernant la pharmacovigilance, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Un patient peut faire un signalement d'effets indésirables seulement s'il est capable de prouver que l'effet est provoqué par un médicament précis
- B. Les kinésithérapeutes sont obligés de notifier un effet indésirable
- C. L'ANSM recueille les déclarations relatives aux effets indésirables et les transmettent aux CRPV
- D. La troisième étape de la pharmacovigilance est l'analyse, décision et information
- E. Les produits sanguins labiles sont considérés comme des médicaments, c'est pour cela qu'ils suivent le parcours de pharmacovigilance en cas d'effets indésirables

Question 30

Concernant les rôles des acteurs dans le circuit du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le prescripteur doit réévaluer la balance bénéfique/risque après la mise en place d'un traitement
- B. Le pharmacien doit uniquement préparer les médicaments prescrits, sans vérifier l'ordonnance
- C. L'infirmier doit enregistrer l'administration du médicament et suivre les effets attendus
- D. Le patient participe au circuit du médicament en respectant les prescriptions médicales
- E. Le médecin est seul responsable du bon usage des médicaments

Question 31

Concernant le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Il présente les indications et contre indications
- B. Il indique le prix unitaire du médicament
- C. Les interactions médicamenteuses n'y figurent pas
- D. Les populations à risque y sont indiquées
- E. On peut y trouver par exemple le nombre de prises par jour

Question 32

Concernant l'erreur médicamenteuse, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Elle n'est pas d'origine humaine
- B. La majorité des erreurs est due à une mauvaise préparation
- C. L'erreur d'omission est une cause de l'erreur médicamenteuse
- D. L'erreur de conditionnement est une nature de l'erreur médicamenteuse
- E. Si elle entraîne un séjour et provoque un préjudice temporaire au patient c'est une erreur avec préjudice

Question 33

Parmi les propositions suivantes concernant les aspects sociétaux du médicament, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La consommation totale de médicaments s'élève à 37 milliards € dont 4 milliards en ville
- B. En 2013, la moitié des enfants vivants avec le VIH avaient accès aux ARV
- C. La seule différence entre la médecine conventionnelle et les médecines alternatives est le fondement scientifique
- D. Le coût de production des antirétroviraux étant élevé, il explique leur faible utilisation dans les pays en voie de développement
- E. Les campagnes contre la surutilisation des antibiotiques ont partiellement atteint leur objectif malgré une augmentation de prescription des pénicillines

Question 34

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

- A. Le marché du médicament est un oligopole
- B. Dans le cas d'une élasticité forte, le prix varie plus fortement que la demande
- C. L'offre pour un bien est une relation décroissante, plus la quantité offerte est importante moins le prix l'est
- D. Le marché du médicament est transparent car très contrôlé et encadré
- E. Le marché du médicament est très élastique

Question 35

Concernant la pharmaco-économie, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le RDCR est calculé à partir d'un rapport efficacité/coût
- B. L'innovation pharmaceutique, du côté du régulateur, est face à une contradiction : d'un côté il doit réguler les dépenses et de l'autre, valoriser l'innovation
- C. Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter les coûts
- D. L'externalité désigne les décisions de production ou de consommation d'un individu affectant indirectement la satisfaction ou le profit d'autres agents sans être médiées par le marché
- E. Un monopsonne désigne un marché où il n'y a qu'un seul acheteur et qu'un seul producteur



Association pour l'Accès Santé – Université Paris Cité
Année Universitaire 2024-2025

CORRECTION

Examen Blanc n° PASS

UE 8 : ICM



Durée de l'épreuve : **45 minutes**

A 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 **19** pages numérotées de 1 à 19 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

<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diz. Mil.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Mil.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Cent.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Diz. Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">M Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">M Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">J Unit.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">J Diz.</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Date de naissance (JJ/MM)</p>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	M Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																
Diz. Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Mil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Cent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																
M Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
M Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
J Unit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
J Diz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																

1 <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"/>	13 <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"/>	25 <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"/>	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"/>
2 <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"/>	14 <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"/>	26 <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"/>	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"/>
3 <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"/>	15 <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"/>	27 <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"/>	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"/>
4 <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"/>	16 <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"/>	28 <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"/>	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"/>
5 <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"/>	17 <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"/>	29 <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"/>	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"/>
6 <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"/>	18 <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"/>	30 <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"/>	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"/>
7 <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"/>	19 <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"/>	31 <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"/>	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"/>
8 <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"/>	20 <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"/>	32 <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"/>	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"/>
9 <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"/>	21 <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"/>	33 <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"/>	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"/>
10 <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"/>	22 <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"/>	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"/>	
11 <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"/>	23 <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"/>	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"/>	
12 <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"/>	24 <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"/>	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"/>	

Question 1

Concernant l'histoire du médicament, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Selon Blaise Pascal, le choix d'affronter la douleur fait la gloire de l'homme car il montre sa maîtrise sur soi-même
- B. Théophraste décrit la récolte de l'opium dans *Historia Naturae*
- C. Pline l'Ancien décrit les propriétés antalgiques de l'opium dans *Histoire Naturelle* au Ier siècle
- D. La potion Saint Christopher est une solution buvable de morphine proposée par Twycross et Saunders
- E. La révolution de 1873 est marquée par la découverte des récepteurs aux opioïdes

Question 1

✓ **Item A** → Selon Blaise Pascal, le choix d'affronter la douleur fait la gloire de l'homme car il...

En effet, ce dernier affirme : « Il n'y a que la maîtrise et l'empire qui fasse la gloire, et que la servitude qui fasse honte ».

✗ **Item B** → Théophraste décrit la récolte de l'opium dans *Historia Naturae*

Théophraste décrit bien la récolte de l'opium mais dans *Historia Plantarum*.

✓ **Item C** → Pline l'Ancien décrit les propriétés antalgiques de l'opium dans *Histoire Naturelle*...

C'est exact, rien à ajouter !

✓ **Item D** → La potion Saint Christopher est une solution buvable de morphine proposée par ...

Elle fut proposée à Londres au Saint Christopher Hospital pour les soins palliatifs (cf. diapo 46 du CMI "Histoire du médicament", par B. MEGARABANE)

✗ **Item E** → La révolution de 1873 est marquée par la découverte des récepteurs aux opioïdes

Attention aux repères temporels, il s'agit de la révolution de 1973.

Réponses vraies : A, C et D

Question 2

Au début du XXe siècle, on pouvait prescrire de la morphine contre :

- A. L'anémie
- B. L'hypoglycémie
- C. Certaines infections sexuellement transmissibles
- D. Les névralgies
- E. L'hypertension artérielle

Question 2

? Items A, D et E

Pile! Voici la liste des indications de la morphine au début du XXe siècle (que vous retrouvez diapo 36 du CMI "Histoire du médicament", par B. MEGARABANE) :

- Le diabète
- L'anémie
- L'angine de poitrine
- La nymphomanie
- La syphilis
- La folie
- L'alcoolisme

Attention à ne pas oublier les névralgies, pour lesquelles la morphine était vue comme la panacée ultime!

✗ **Item B** → L'hypoglycémie

On prescrivait plutôt de la morphine contre le diabète, donc une tendance à l'hyperglycémie.

✓ **Item C** → Certaines infections sexuellement transmissibles

Parfaitement! La syphilis est un exemple d'IST contre laquelle on pouvait prescrire de la morphine.

Réponses vraies : A, C et D

Question 3

À propos, de l'usage et des mentalités sur les médicaments, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. À Berlin, Eduard Levinstein et Louis Lewin attirent l'attention sur la dépendance physique à la morphine, au début du 19e siècle à travers la "Théorie de l'appétit morbide"
- B. 200 000 Américains sont morts par overdose (toutes drogues confondues) en 2021

C. De 1916 à 1976 la consommation médicale de stupéfiants décline

D. En 2018, dans certains états des États-Unis, jusqu'à 57% des décès étaient dû à des overdoses

E. 4,4% des analgésiques obtenus par les patients proviennent d'un proche

Question 3

✗ **Item A** → À Berlin, Eduard Levinstein et Louis Lewin attirent l'attention sur la dépendance...

Dsl la team ✨ICMordjene✨, mais c'est en 1877, donc à la FIN que nos petits allemands attirent l'attention.

✗ **Item B** → 200 000 Américains sont morts par overdose (toutes drogues confondues) en 2021

Et non! En 2021 ce sont environ 100 000 Américains qui décèdent d'une overdose!

✓ **Item C** → De 1916 à 1976 la consommation médicale de stupéfiants décline

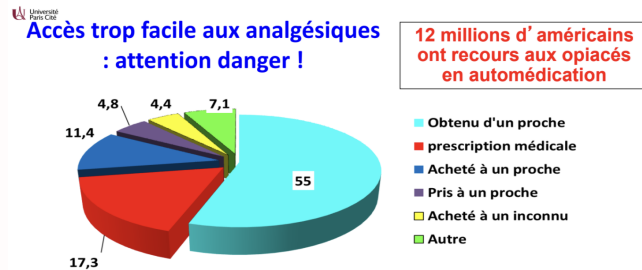
Tout à fait ! Continue comme ça !

✓ **Item D** → En 2018, dans certains états des États-Unis, jusqu'à 57% des décès étaient dû à des ...

Exactement, continue comme ça !

✗ **Item E** → 4,4% des analgésiques obtenus par les patients proviennent d'un proche

Et non... 4,4% des analgésiques obtenus par les patients viennent d'achat à des inconnus (ne faites pas ça svp). Je vous renvoie au graphique de la slide 56 du CMI "Histoire du médicament" par B. MEGARABANE :



- Médicaments impliqués proviennent de prescriptions en bonne et due forme
- Médicaments sont souvent utilisés par d'autres personnes que celles auxquelles ils étaient destinés

Extrait du CMI "Histoire du médicament" slide 56 par B. MEGARABANE

Réponses vraies : C et D

Question 4

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

- A. La nifédipine est un médicament anti-angoreux ouvrant les canaux potassiques
- B. La cyclo-oxygénase transforme l'acide arachidonique en prostaglandines, lesquels provoquent la réaction inflammatoire**
- C. La voie d'action du GABA-B passe par l'activation de la PKA
- D. La simvastatine doit être activée par la carboxy-estérase en simvastatine acide pour avoir son effet hyperlipémiant
- E. L'acébutolol est principalement utilisé pour traiter certaines affections cardiovasculaires, telle que l'hypertension artérielle**

Question 4

✗ **Item A** → La nifédipine est un médicament anti-angoreux ouvrant les canaux potassiques

Il s'agit là du rôle du nicorandil. La nifédipine est un médicament antihypertenseur bloquant les canaux calciques.

✓ **Item B** → La cyclo-oxygénase transforme l'acide arachidonique en prostaglandines, lesquels ...

Toutafé ! La cyclo-oxygénase est la cible des anti-inflammatoires tel que l'aspirine, ce qui permet d'empêcher la réaction inflammatoire.

✗ **Item C** → La voie d'action du GABA-B passe par l'activation de la PKA

Le récepteur GABA-B est un récepteur couplé à une protéine G. Lorsqu'il est activé par le GABA, il active la protéine Gi, qui à son tour peut inhiber l'adénylate cyclase, réduisant ainsi les niveaux d'AMPc. De ce fait, le niveau d'AMPc est si bas qu'il ne peut pas activer la PKA (elle restera donc **inactivée**), donc les canaux K^+ ne seront pas phosphorylés, ce qui augmente leur perméabilité, permettant ainsi une hyperpolarisation du canal, et in fine, une baisse de l'excitabilité neuronale !

✗ **Item D** → La simvastatine doit être activée par la carboxy-estérase en simvastatine acide pour ...

Attention à bien lire les items jusqu'au bout, la simvastatine induit un effet **hypolipémiant**.

✓ **Item E** → L'acébutolol est principalement utilisé pour traiter certaines affections ...

C'est totalement ça, j'ajoute également qu'il s'agit d'un antagoniste du récepteur β -1 cardiaque.

Réponses vraies : B et E

Question 5

Concernant les différentes cibles moléculaires, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le nicorandil est un médicament antihypertenseur permettant la fermeture des canaux calciques voltage dépendant
- B. Les benzodiazépines agonistes ont une action anxiolytique entre autres et peuvent être activés en présence de GABA
- C. Les récepteurs aux glucocorticoïdes sont des récepteurs nucléaires, avec comme ligand potentiel le calcitriol
- D. La fluoxétine est un inhibiteur de récepteur

E. Le salbutamol est un exemple d'agoniste du récepteur β 2 adrénergique

Question 5

✗ **Item A** → Le nicorandil est un médicament antihypertenseur permettant la fermeture des ...

Et non, ici il y a une petite inversion (coucou la question 4) ! C'est la nifédipine qui permet le blocage des canaux calciques et pas le nicorandil ! Ce dernier a plutôt un effet anti-angoreux en permettant l'ouverture des canaux potassiques. C'est bien d'avoir en tête la distinction entre les deux car des items de ce genre retombent ! Vous me direz merci après hehe 😊 !

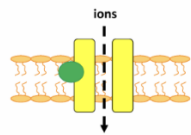
✗ **Item B** → Les benzodiazépines agonistes ont une action anxiolytique entre autres et peuvent ...

Attention ! Il faut bien lire tout l'item ! Le début est correct : les benzodiazépines agonistes ont un effet anxiolytique, pouvant être utilisés contre l'anxiété, mais aussi anticonvulsivant ou encore myorelaxant... Par contre elle est **inactive** en absence de GABA ! En effet, elle joue un rôle de facilitateur et non d'activateur ! Petite diapo du cours qui parle de ça : (je le concède c'est entre parenthèses mais grâce à cet item vous l'aurez en tête maintenant 😊) :

Chapitre 1 : les différentes cibles moléculaires

1-3- Canaux ioniques

Modulateurs des canaux ioniques



Ex : benzodiazépines (BZD)

Modulateurs allostériques canal chlorure (= R α GABA-A)→ Facilitent l'ouverture du canal après fixation du GABA sur le R α
(BZD inactives seules, uniquement en présence de GABA)

Extrait du CM2 "Cibles et mécanismes d'action" slide 14 par V. BERAY-BERTHAT

✗ **Item C** → Les récepteurs aux glucocorticoïdes sont des récepteurs nucléaires, avec comme...

Encore ici il fallait bien lire TOUT l'item ! Les récepteurs aux glucocorticoïdes sont bien des récepteurs nucléaires mais attention, le calcitriol n'est pas un de leurs ligands (qui sont les corticoïdes) ! En effet le calcitriol se lie aux récepteurs à la vitamine D, qui eux aussi sont nucléaires. On peut même rajouter que le calcitriol est un traitement du rachitisme, dingue non ?

✗ **Item D** → La fluoxétine est un inhibiteur de récepteur

Un petit peu méchant, je sais, mais c'est pour vous entraîner promis ! La fluoxétine est un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine, soit un inhibiteur de transporteur, et non de récepteur ! Pour prouver mes dires, petite image de la diapo en question (je ne dis pas que des bêtises quand même !) :

Inhibiteur de transporteur



Inhibiteur se fixe sur le transporteur

→ Transport de la molécule bloqué

Ex : fluoxétine = ISRS : inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (5-HT)
→ bloque la recapture de la sérotonine
→ traitement des épisodes dépressifs caractérisés

Extrait du CM2 "Cibles et mécanismes d'action" slide 23 par V. BERAY-BERTHAT

✓ **Item E** → Le salbutamol est un exemple d'agoniste du récepteur β_2 adrénergique

C'est ça !! Le salbutamol (aka Ventoline, les allergiques se reconnaissent, ou j'ai juste fait un giga flop) est un agoniste du récepteur β_2 , qui rappelons-le est un récepteur à protéine G. Il permet la vasodilatation bronchique et donc la facilitation de la respiration ! Vous vous coucherez moins bêtes, ou plutôt plus intelligents vu le big brain que vous avez !

Réponse vraie : E

Question 6

Concernant l'étude du principe actif, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Au Moyen Âge, on utilisait de la *Spiraea ulmaria* pour traiter les douleurs
- B. En 1828, Pierre Joseph Leroux affine le procédé de purification de la salicyline
- C. En 1763, Edward Stone présente les propriétés antiseptique de l'infusion de feuilles de saule
- D. L'aspirine est un des médicaments les plus consommés dans le monde (60 000 tonnes/an)
- E. L'aspirine possède les quatre propriétés thérapeutiques suivantes : antipyrétique, analgésique, antiagrégant plaquettaire, antiseptique

Question 6

✓ **Item A** → Au Moyen Âge, on utilisait de la *Spiraea ulmaria* pour traiter les douleurs

Exactement, j'avoue que j'ai été un peu méchante de mettre le nom latin de la Reine-des-Prés... À savoir néanmoins, elle était davantage utilisée durant le Moyen Âge comparée aux décoctions de saule pour soulager les douleurs.

✗ **Item B** → En 1828, Pierre Joseph Leroux affine le procédé de purification de la salicyline

Non c'est en 1829, attention à ne pas confondre les dates. En 1828 c'est Johann Büchner qui isole la salicyline.

✗ **Item C** → En 1763, Edward Stone présente les propriétés antiseptique de l'infusion de feuilles ...

Aie aie aie, c'est en effet en 1763 que Edward Stone présente les propriétés **ANTIPYRÉTIQUES** de l'infusion de feuilles de saule à la Royal Society à Londres.

✗ **Item D** → L'aspirine est un des médicaments les plus consommés dans le monde (60 000 ...

Attention à ce qui est écrit entre parenthèses, ce n'est pas 60 000 mais **40 000 tonnes/an**.

✗ **Item E** → L'aspirine possède les quatre propriétés thérapeutiques suivantes : antipyrétique, ...

Toujours pas, les quatre propriétés sont : antipyrétique, analgésique(=analgésique), antiagrégant plaquettaire et **anti-inflammatoire** à ne pas oublier. Apprenez PAR COEUR ses quatre propriétés thérapeutiques de l'aspirine.

Réponse vraie : A

Question 7

Concernant le mécanisme d'action de l'acide acétylsalicylique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s) ?

- A. Son effet principal est l'inhibition de la synthèse de toutes les prostaglandines endogènes
- B. La COX 2 constitutive est exprimée au niveau des thrombocytes

C. L'aspirine est un inhibiteur enzymatique irréversible des cyclooxygénases, lesquelles sont responsables de la synthèse des prostaglandines à partir de l'acide arachidonique

D. La COX 1 constitutive est exprimée dans les reins

E. Le switch catalytique est un effet délétère de l'acide acétylsalicylique

Question 7

✗ **Item A** → Son effet principal est l'inhibition de la synthèse de toutes les prostaglandines ...

Attention la TEAAAM! C'est bien un effet /textbfsecondaire de l'acétylation de la sérine 530 de COX1. Cette acétylation est due à l'action de l'acide acétylsalicylique.

✗ **Item B** → La COX 2 constitutive est exprimée au niveau des thrombocytes

EH NON petit piège plein de méchanceté gratuite. La COX2 constitutive est exprimée au niveau l'endothélium vasculaire, le cerveau, les reins, l'estomac etc...

✓ **Item C** → L'aspirine est un inhibiteur enzymatique irréversible des cyclooxygénases, lesquelles ...

ENFIN une réponse vraie. C'est exactement la phrase dans votre cours (CM3 diapo 20 du CM3 "Conception du médicament" par Y. JACQUOT).

✓ **Item D** → La COX 1 constitutive est exprimée dans les reins

Aussi vraie que la Terre ronde, on la retrouve aussi dans la muqueuse gastrique et les reins.

✗ **Item E** → Le switch catalytique est un effet délétère de l'acide acétylsalicylique

Aussi faux que la Terre PLATE, c'est l'inverse c'est un effet bénéfique car cela va permettre de produire 15 épi-Lipoxine A4, la résolvine E1 et les protectines, c'est-à-dire des substances possédant des propriétés anti-inflammatoires très puissantes.

Réponses vraies : C et D

Question 8

Concernant le diabète et ses traitements, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s) ?

- A. On parle de diabète lorsque la glycémie à jeun est supérieure à 0,26 g/L
- B. Les biguanides font partie des traitements dits d'insulinothérapie
- C. Les insulines rapides et très rapides sont de structure identique à l'insuline humaine
- D. Dans l'insuline humaine, la chaîne A est à caractère neutre et la chaîne B à caractère acide

E. La proinsuline est obtenue à partir de la préproinsuline en éliminant le « signal peptide » N-terminal

Question 8

✗ **Item A** → On parle de diabète lorsque la glycémie à jeun est supérieure à 0,26 g/L

Eh non! C'est 1,26 g/L sinon on aurait tous le diabète.

✗ **Item B** → Les biguanides font partie des traitements dits d'insulinothérapie

Un piège piégeur, c'est un antidiabétique oral!!

✗ **Item C** → Les insulines rapides et très rapides sont de structure identique à l'insuline humaine

Bon, ça, j'avoue c'était pas sympa mais les insulines à structures identique à l'insuline humaine sont les insulines NPH et les insulines rapides.

✗ **Item D** → Dans l'insuline humaine, la chaîne A est à caractère neutre et la chaîne B à caractère ...

L'inversion de fou furieux : chaîne A = Acide (moyen mnémotechnique que vous avez peut être déjà je pense) et la chaîne B est neutre.

✓ **Item E** → La proinsuline est obtenue à partir de la préproinsuline en éliminant le « signal ...

Finalement, enfin un item vrai. Si tu me crois pas, jette un coup à la diapo 24 du CM4 "Extraire, Synthétiser, Produire" par S. MICHEL.

Réponse vraie : E

Question 9

Concernant le diabète et ses traitements, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) vraie(s)

A. L'association de l'insuline la protamine (insuline NPH) vise à augmenter sa solubilité

B. Les insulines rapides ont un délai d'action de 15 min et une durée d'action de 2 - 5 heures

C. Une insuline lente ne présente pas de pic d'action

D. Les biguanides augmentent la sécrétion de l'insuline

E. les polyholosides sont utilisés pour bloquer l'alpha glucosidase

Question 9

✗ **Item A** → L'association de l'insuline la protamine (insuline NPH) vise à augmenter sa solubilité

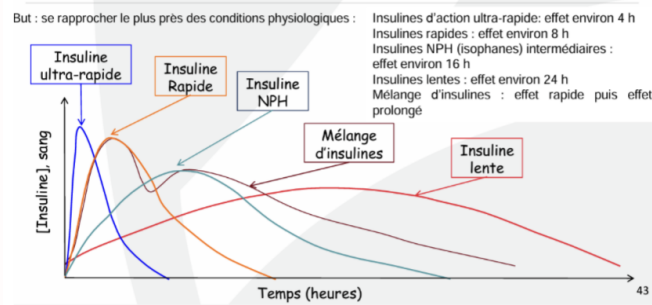
Il est important de comprendre le mécanisme, l'insuline NPH obtenue par l'ajout de la protamine est une insuline **intermédiaire**, donc logiquement la protamine va au contraire diminuer sa solubilité pour augmenter le délai d'action (si une molécule est très soluble elle va rapidement agir). La protamine est basique et donc va ramener l'insuline à un pH=7 proche du pH physiologique ce qui diminue sa solubilité.

✓ **Item B** → Les insulines rapides ont un délai d'action de 15 min et une durée d'action de 2 - 5 ...

Exact! Pour rappel une insuline normale a un délai d'action de 30 min et durée d'action : 6 - 8 h, vous voyez bien qu'elle sont plus rapides!

✓ **Item C** → Une insuline lente ne présente pas de pic d'action

Oui, vous pouvez le voir sur ce diagramme :



Extrait du CM 4 slide 43 par Pr. Sylvie Michel et Pr. Yves Jacquot

✗ **Item D** → Les biguanides augmentent la sécrétion de l'insuline

Les biguanides (comme la metformine) n'agissent pas directement sur la production de l'insuline mais vont plutôt diminuer la production hépatique du glucose et augmenter l'insulinosensibilité et l'utilisation du glucose par les tissus périphériques. Ils diminuent par ailleurs la résistance à l'insuline !

✓ **Item E** → les polyholosides sont utilisés pour bloquer l'alpha glucosidase

Tout à fait, ce sont des inhibiteurs de l'alpha glucosidase et donc vont diminuer la production du glucose par les cellules.

Réponses vraies : B, C et E

Question 10

Concernant les préparation des formes injectables, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Elles sont lipidiques
- B. Elles sont inodores
- C. Elles sont isotoniques
- D. Elles sont neutres
- E. Elles sont stériles

Question 10

✗ **Item A** → Elles sont lipidiques

Et non c'est faux... une préparation sous forme injectable doit être **limpide** c'est-à-dire que la substance active, les excipients et le solvant doivent tous être solubles !

✗ **Item B** → Elles sont inodores

Désolé pour celle-là ... Ce n'est pas inodore mais **indolore**, lors de l'injection le patient ne doit ressentir aucune douleur, la solution a donc un pH neutre et une viscosité faible.

✓ **Item C** → Elles sont isotoniques

Toutafé ! Elle doit avoir les mêmes pressions osmotiques que le sang (NaCl 0,9%/ glucose 5%).

✓ **Item D** → Elles sont neutres

Vrai de vrai ! La solution injectable doit avoir un pH proche du pH physiologique (7,4) et contient un tampon de HCl ou de NaOH pour maintenir le pH.

✓ **Item E** → Elles sont stériles

Encore vrai, elle ne possède pas de micro-organisme vivant. Elles peuvent être stérilisées par la chaleur (autoclave ou étuve) si la SA n'est pas thermosensible, par filtration stérilisante avec une répartition aseptique ou par fabrication et une répartition aseptiques si la SA est thermosensible ! Pour rappel, voilà la slide du cours à laquelle l'item du cours faisait référence :



La formulation des formes injectables

- L = Limpide
- I = Isotonique
- N = Neutre
- I = Indolore
- S = Stérile
- A = Apyrogène

Contraintes liées à la réglementation => formulation

- ✓ Solubilité de la substance active
- ✓ Stabilité de la substance active

Contraintes liées à la SA

Extrait du CM 5 slide 22 par C. CHARRUEAU

Réponses vraies : C, D et E

Question 11

Concernant la stérilisation, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Les collyres nécessitent une stérilisation
 B. L'essai de stérilité décrit par la pharmacopée européenne consiste à la recherche de l'absence de germe vivants
 C. La stérilisation par chaleur humide se fait à l'étuve pendant 15 minutes à 121 °C
 D. Les produits thermosensibles peuvent être stérilisés par autoclave car la chaleur est plus faible que l'étuve
 E. L'insuline injectable peut être stérilisé par filtration stérilisante avec une répartition aseptique

Question 11

✓ **Item A** → Les collyres nécessitent une stérilisation

Et oui !! Pour rappel, la stérilisation concerne de nombreux objets (les dispositifs médicaux) mais aussi les préparations parentérales, et la préparation ophtalmique comme les collyres !

✓ **Item B** → L'essai de stérilité décrit par la pharmacopée européenne consiste à la recherche de ...

Toutafé, c'est mot pour mot votre cours !

✗ **Item C** → La stérilisation par chaleur humide se fait à l'étuve pendant 15 minutes à 121 °C

Et non ! L'item est presque bon mais c'est l'**autoclave** qui stérilise par chaleur humide à 121°C pendant 15 minutes. La stérilisation qui est faite dans une étuve est par chaleur sèche pendant 120 minutes à 160 °C.

✗ **Item D** → Les produits thermosensibles peuvent être stérilisés par autoclave car la chaleur est ...

Nope ! L'étuve et l'autoclave font partie des techniques de stérilisation par la chaleur qui endommagent les produits thermosensibles. Les techniques pour stériliser un produit thermosensible sont la stérilisation par filtration et la préparation aseptique.

✓ **Item E** → L'insuline injectable peut être stérilisé par filtration stérilisante avec une répartition ...

Yes, l'insuline est une hormone thermosensible, la stérilisation par chaleur (autoclave ou étuve) est donc impossible. On peut donc la stériliser par filtration stérilisante, une méthode contraignante et coûteuse : le matériel utilisé va être aseptisé (par la chaleur) et la solution va être stérilisée par filtration. Le conditionnement se fera dans un milieu aseptique pour assurer la stérilité.

L'autre manière de stériliser les formes liquides injectables d'insuline correspond à une fabrication ainsi qu'une répartition aseptique, qui est encore plus contraignante et coûteuse que la filtration stérilisante.

Réponses vraies : A, B et E

Question 12

Concernant les zones à atmosphère contrôlée (ZAC), laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le traitement de l'air dans une ZAC de classe A peut se faire par traitement UV/ filtration/ surpression
 B. Les zones de classe A sont celles où se déroulent les opérations à haut risque comme les opérations de remplissage entre autre
 C. Au repos, une ZAC de classe A ne doit contenir aucune particule pour garantir la bonne stérilité de la préparation
 D. La classe B n'est pas en contact direct avec la zone A c'est pour cela qu'elle n'a pas besoin de mesure de traitement de l'air
 E. Les caractéristiques particulières à respecter pour chaque ZAC sont définies par la HAS

Question 12

✓ **Item A** → Le traitement de l'air dans une ZAC de classe A peut se faire par traitement UV/ ...

Tout à fait vrai ! Pour votre culture : les traitements UV vont tuer les micro-organismes tels que les bactéries, les virus et les champignons, alors que la surpression va empêcher ces micro-organismes de rentrer (comme la pression de l'air est plus forte dans la salle lorsqu'une porte s'ouvre, l'air va sortir et l'air de l'extérieur ne rentre pas). Enfin, la filtration empêche elle aussi les micro-organismes et les particules d'entrer.

✓ **Item B** → Les zones de classe A sont celles où se déroulent les opérations à haut risque comme ...

Vrai de vrai, c'est mot pour mot dans votre cours 😊. Durant ces opérations il ne doit surtout pas y avoir de contamination pour que le produit final soit stérile !

✗ **Item C** → Au repos, une ZAC de classe A ne doit contenir aucune particule pour garantir la ...

Non ! Ça serait complètement irréalisable... En effet, slide 40 du CM5 "Produire" par C. CHAR-RUEAU, vous avez un tableau qui résume les caractéristiques des particules tolérées pour chaque ZAC ! par exemple, pour une ZAC de classe A, le nombre de particules par mètre cube autorisé au repos est de 3250 pour celles qui font 0,5 µm, et de 20 pour celles qui font 5 µm.

✗ **Item D** → La classe B n'est pas en contact direct avec la zone A c'est pour cela qu'elle n'a pas ...

Tout faux !! La classe B est en contact direct avec la classe A et possède les mêmes systèmes de contrôle de l'air (moins stricts pour la classe B), car elles sont toutes deux des zones aseptiques. Cependant, les normes en termes de nombre de particules par mètre cube sont moins strictes pour la classe B mais restent très élevées comparé à une zone hors ZAC.

✓ **Item E** → Les caractéristiques particulières à respecter pour chaque ZAC sont définies par la ...
C'est faux mais oulala cette item est méchant... C'est la pharmacopée européenne qui définit ces caractéristiques ! Je vous renvoie au tableau à la slide 40 du CM5 "Produire" par C. CHARRUEAU :



Zones à atmosphère contrôlée : normes

Tableau 1: Caractéristiques particulières des différentes zones d'atmosphère contrôlée.

Classe	Au repos		En activité	
	Nombre maximal autorisé de particules par m3, de taille égale ou supérieure à			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352 000	2900
C	352 000	2900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

Pharmacopée européenne

Extrait du CM 5 slide 40 par C. CHARRUEAU

Réponses vraies : A, B et E

Question 13

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

- A. Pour que la SA diffuse dans un organe, il faut que sa concentration au niveau veineux soit supérieure à celle observée au niveau artériel
- B. Seules les formes de SA liées à l'albumine sont actives
- C. Les enzymes participant aux réactions de phase I correspondent à des enzymes de fonctionnalisation
- D. La SA peut-être excrétée sous forme inchangée
- E. Dans le cas d'une pharmacocinétique linéaire, la représentation graphique de la concentration en logarithme par rapport au temps est une droite décroissante

Question 13

✗ **Item A** → Pour que la SA diffuse dans un organe, il faut que sa concentration au niveau ...

Attention ! La substance active arrive par le sang **artériel** et sort par le sang **veineux**. Ainsi, il y a eu diffusion à l'organe si la concentration veineuse en SA est **inférieure** à la concentration artérielle. (Cf diapo 17 cours 6).

✗ **Item B** → Seules les formes de SA liées à l'albumine sont actives

NON ! Si la substance active est liée à l'albumine on parle de forme liée, de forme de transport qui est **NON active** et faiblement diffusible. (Cf diapo 15 cours 6 "Pharmacocinétique 1" par S. BENABOUD).

✓ **Item C** → Les enzymes participant aux réactions de phase I correspondent à des enzymes de ...

Tout à fait ! Elles permettent de réaliser des oxydations, hydrolyses, réductions et déalkylation. (Cf diapo 25 cours 6 "Pharmacocinétique 1" par S. BENABOUD).

✓ **Item D** → La SA peut-être excrétée sous forme inchangée

Absolument ! L'excrétion peut avoir lieu sous de nombreuses formes, notamment inchangées, mais aussi de métabolites. Petit rappel d'organes excréteurs : reins, foie, poumons, etc ...

✓ **Item E** → Dans le cas d'une pharmacocinétique linéaire, la représentation graphique de la ...

Votre cours se focalise en grande partie sur les pharmacocinétiques linéaires. Leur représentation est en effet une droite/fonction affine décroissante sur une représentation semi-logarithmique (« semi » car seule l'ordonnée, les concentrations, sont en log). Cela s'explique par la forme en exponentielle décroissante de la fonction ($C(t) = C_0 \times e^{-k_e t}$) (cf diapo 36 cours 6 "Pharmacocinétique 1" par S. BENABOUD).

Réponses vraies : C, D et E

Question 14

Un médicament est injecté par voie IM à une concentration de 5 mg/L pour obtenir une dose finale de 1500 mg dans l'organisme du patient. La constante d'élimination est estimée à $0,10 \text{ h}^{-1}$. Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Au bout de $4 T_{1/2}$, 87,5% d'un médicament est éliminé
- B. Le volume de distribution est d'environ $0,33 \text{ L}$
- C. Le volume de distribution est de 300 L
- D. La clairance est de 3 L/h
- E. Le temps de demi-vie d'élimination est de $6,9 \text{ h}^{-1}$

Question 14

✗ **Item A** → Au bout de $4 T_{1/2}$, 87,5% d'un médicament est éliminé

Le médicament est considéré comme éliminé au bout de $6 T_{1/2}$ (98,5%). D'après le cours, 87,5% du médicament est éliminé au bout de $3 T_{1/2}$ et, 93,75% du médicament est éliminé au bout de $4 T_{1/2}$. Pour ces données essayez comprendre la logique du calcul pour éviter de les retenir.

✗ **Item B** → Le volume de distribution est d'environ $0,33 \text{ L}$

On sait que $V_d = \frac{\text{DOSE}}{C_0} = \frac{1500}{5} = 300 \text{ L}$. Quand on a le résultat, on fait bien attention aux unités !

✓ **Item C** → Le volume de distribution est de 300 L

Cf item B.

✗ **Item D** → La clairance est de 3 L/h

Attention ! Voici la démarche à suivre pour trouver la clairance :

$$CL = k_e \times V_d = 0,10 \times 300 = 30 \text{ L/h}$$

✗ **Item E** → Le temps de demi-vie d'élimination est de $6,9 h^{-1}$

Hep hep hep, revoyons le détail ensemble : $T_{1/2} = \frac{\ln 2}{k_e} = \frac{0,69}{0,10} = 6,9$ MAIS l'unité est fautive 😞 c'est h et non h^{-1} soyez hyper vigilants!!

Réponse vraie : C

Question 15

Concernant la pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

A. La posologie est égale à la concentration de SA (mg/L) par unité de temps

B. La courbe de la concentration de médicament en fonction du temps lors d'une administration continue a une allure hyperbolique

C. Lors d'une administration à doses répétées, pour un intervalle de prise de plus de 6 $t_{1/2}$, il n'y a pas d'accumulation du médicament et une même C_{max} à chaque prise

D. Un médicament à marge thérapeutique plus étroite qu'un autre est plus dangereux à la prise

E. La pharmacocinétique ne change pas selon l'âge

Question 15

✗ **Item A** → La posologie est égale à la concentration de SA (mg/L) par unité de temps

Ahiiiiiii !! La posologie est égale à la QUANTITE de SA par unité de temps. Elle est souvent exprimée en mg/h ou jour.

✓ **Item B** → La courbe de la concentration de médicament en fonction du temps lors d'une...

Et ouaiss! Vu que le médicament est administré en "permanence" en quelque sorte, la concentration de SA augmente progressivement jusqu'à atteindre la C_{ss} (concentration à l'état d'équilibre).

✓ **Item C** → Lors d'une administration à doses répétées, pour un intervalle de prise de plus de 6...

Yes! Item long qui peut porter à confusion mais si on prend un médicament après 6 $t_{1/2}$, après la dose précédente, celle-ci aura eu le temps d'atteindre des concentrations minimales pour ne pas impacter la C_{max} .

✓ **Item D** → Un médicament à marge thérapeutique plus étroite qu'un autre est plus dangereux...

Yesss cela veut dire que la concentration minimale toxique est plus proche de la concentration d'équilibre maximale.

✗ **Item E** → La pharmacocinétique ne change pas selon l'âge

Grosse erreur, l'âge est un des facteurs principaux de la variation de la pharmacocinétique!

Réponses vraies : B, C et D

Question 16

Concernant la variabilité pharmacocinétique, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

A. Dans le cas de l'insuffisance rénale, l'augmentation du volume de distribution est liée à l'augmentation de la fraction non-liée

B. Dans le cas de l'insuffisance hépatique, il y a une diminution de la synthèse protéique ou des activités enzymatiques

C. Les paramètres pharmacocinétiques tels que la relation dose-effet au sein d'une population présentent le plus souvent une distribution normale unimodale

D. L'étape pharmacocinétique d'élimination chez la mère est diminuée durant la grossesse

E. La substance active peut être métabolisée au niveau du placenta

Question 16

✓ **Item A** → Dans le cas de l'insuffisance rénale, l'augmentation du volume de distribution est...

L'insuffisance rénale entraîne une diminution de la filtration glomérulaire et de la sécrétion tubulaire. La modification de la liaison aux protéines plasmatiques entraîne alors une augmentation du volume de distribution dans le sang du fait de la diminution de la concentration en albumine dans le sang. Étant donné qu'il y a moins d'albumine dans le sang, la fraction non-liée est également augmentée. On observe aussi une diminution de l'excrétion urinaire, donc de la clairance. La SA reste donc plus longtemps dans le sang : il y a une augmentation de la demi-vie plasmatique.

✓ **Item B** → Dans le cas de l'insuffisance hépatique, il y a une diminution de la synthèse protéique...

L'insuffisance hépatique entraîne une variabilité d'ordre pathologique : il y a une variation à la fois de la masse du foie, du débit sanguin hépatique et de l'activité des cellules du foie. La fixation de la SA est affectée par la diminution de la synthèse d'albumine (protéine majoritaire dans le plasma), ce qui donne lieu à une augmentation de la fraction non-liée, donc de l'élimination hépatique et de l'excrétion rénale. D'un autre côté, certains cas d'insuffisance hépatique, on peut constater une diminution des activités enzymatiques et des transports hépatiques de la SA, entraînant au contraire une diminution de l'élimination hépatique et une augmentation des concentrations sanguines.

✗ **Item C** → Les paramètres pharmacocinétiques tels que la relation dose-effet au sein d'une...

On se place ici dans une seule population donc les paramètres pharmacocinétiques suivent bien une loi normale unimodale. En revanche, la relation dose-effet est un paramètre pharmacodynamique. Pour vous en souvenir, voici un mémo qui m'a été transmis par une ancienne : les paramètres pharmacocinétiques désignent la vitesse à laquelle les propriétés de la SA évoluent dans le corps, tandis que la pharmacodynamie (ou pharmacodynamique) désigne l'effet du médicament sur le corps (comment il va le dynamiser) donc le mécanisme de liaison aux récepteurs ou la relation dose-effet.

✗ **Item D** → L'étape pharmacocinétique d'élimination chez la mère est diminuée durant la grossesse

Au contraire! Durant la grossesse, on constate une variation des différentes étapes pharmacocinétiques : l'absorption varie selon les personnes, la distribution est augmentée, le métabolisme du médicament est peu modifié et l'élimination rénale est augmentée.

✓ **Item E** → La substance active peut être métabolisée au niveau du placenta

La pharmacocinétique des SA est aussi impactée pendant la grossesse pour les médicaments destinés au fœtus : il existe des transporteurs au niveau du placenta pouvant renvoyer la SA vers la circulation maternelle et des enzymes capables de la métaboliser à cette barrière, empêchant celle-ci d'atteindre le fœtus.

Réponses vraies : A, B et E

Question 17

Concernant les interactions médicamenteuses, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Elles sont définies comme la modification des paramètres pharmacocinétiques d'une substance active uniquement par un autre médicament
- B. Il n'existe pas de variation ethnique dans la fréquence des types de métaboliseurs de l'isoniazide

C. Il en existe quatre niveaux, la contre-indication étant la plus grave

D. L'inhibition enzymatique liée à la prise d'antifongiques est immédiate et peut avoir lieu à toutes les étapes pharmacocinétiques

- E. Le test de phénotypage donne des résultats stables tout au long de la vie

Question 17

✗ **Item A** → Elles sont définies comme la modification des paramètres pharmacocinétiques d'une ...

Attention aux items péremptoirs ! Les interactions médicamenteuses sont bien définies comme la modification des paramètres pharmacocinétiques d'une SA, cependant elles peuvent être causées non seulement par les médicaments, mais aussi par toute autre substance. On peut notamment penser aux composés alimentaires ou encore à l'alcool qui ne doit jamais être consommé avec des médicaments.

✗ **Item B** → Il n'existe pas de variation ethnique dans la fréquence des types de métaboliseurs ...

L'isoniazide est un antituberculeux avec lequel on a étudié la répartition des métaboliseurs : il existe au contraire d'importantes variations ethniques entre métaboliseurs lents et rapides. Ces derniers représentent 70% des Asiatiques contre 30% des Caucasiens. Il faut donc adapter la dose en fonction de la catégorie de métaboliseur du patient.

✓ **Item C** → Il en existe quatre niveaux, la contre-indication étant la plus grave

C'est exactement cela ! Par ordre croissant de contrainte, on distingue :

- À prendre en compte : il existe un risque d'interaction médicamenteuse liée à l'addition d'effets indésirables
- Précaution d'emploi : on peut associer deux traitements à condition de respecter les recommandations (adaptation de la posologie, etc)
- Association déconseillée : le patient doit être surveillé et l'association doit être évitée sauf après examen approfondi du rapport bénéfice/risque
- Contre-indication : les deux traitements ne doivent en aucun cas être associés

✓ **Item D** → L'inhibition enzymatique liée à la prise d'antifongiques est immédiate et peut avoir ...

Les antifongiques ont pour effet une inhibition enzymatique (diminution du métabolisme et élimination plus lente) pouvant augmenter les risques de surdosage et l'effet des autres médicaments. Ce phénomène s'installe dès la première prise.

Au contraire, l'induction du métabolisme due à la rifampicine (antituberculeux), au phénobarbital (antiépileptique), au tabac ou à l'alcool entraîne une élimination plus rapide, d'où un risque de sous-dosage et un effet thérapeutique réduit. Ce phénomène s'installe de façon lente et durable (doses répétées pendant plusieurs semaines).

✗ **Item E** → Le test de phénotypage donne des résultats stables tout au long de la vie

C'est le cas du test de génotypage : on sait que le génotype ne varie pas au long de la vie donc on peut le réaliser par un prélèvement sanguin. Cependant, il n'apporte pas de réponse sur les conséquences phénotypiques (fonctionnelles) : il faut donc réaliser un test de phénotypage par administration d'une substance de référence dont on mesure des paramètres comme la concentration plasmatique. Il y a donc une réponse concernant l'ensemble des facteurs de variabilité, mais il existe un risque lié à l'administration d'une molécule ainsi qu'un risque d'influence des résultats lié à un facteur non génétique. Ces deux cours sont assez longs mais ils permettent de bien comprendre les mécanismes liés au devenir d'une SA dans le corps, essaie de le revoir un maximum pour bien le comprendre !

Réponses vraies : C et D

Question 18

Concernant les études du dossier préclinique du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Les propriétés pharmacocinétiques, étudiées sur des modèles cellulaires et tissulaires, caractérisent l'effet d'une substance dans l'organisme en fonction du temps

B. La toxicité subaiguë d'une substance est évaluée par administration de 3 doses répétées pendant 28 jours

C. La tératogénicité du thalidomide se manifeste par une phocomélie chez les enfants de femmes enceintes traitées

- D. Les tests d'aberration chromosomiques in vivo sur des cellules de mammifères sont des tests de mutagénèse

E. On étudie la cancérogénèse d'une molécule par administration continue sur des rongeurs durant toute leur durée de vie

Question 18

✗ Item A → Les propriétés pharmacocinétiques, étudiées sur des modèles cellulaires et tissulaires, ...

Avec les propriétés pharmacodynamiques, les propriétés pharmacocinétiques constituent le profil pharmacologique d'une molécule.

La pharmacodynamie se réfère à la manière dont une molécule agit sur son récepteur selon son affinité : on évalue donc une relation dose-effet grâce à la DE50 (dose efficace médiane). On s'intéresse donc à des modèles cellulaires ou tissulaires et animaux afin d'étudier spécifiquement cette liaison du ligand.

À l'inverse, la pharmacocinétique permet de caractériser le devenir d'une substance dans l'organisme en étudiant l'effet de celle-ci en fonction du temps. Il faut ainsi disposer de l'organisme entier afin de mieux appréhender les effets de la substance : on réalise donc ces essais sur trois espèces animales différentes.

✓ Item B → La toxicité subaiguë d'une substance est évaluée par administration de 3 doses ...

Les études de toxicité, avec celles de reprotoxicité, mutagénèse et cancérogénicité, permettent de construire le profil toxicologique d'une molécule. Ces études sont conduites sur des modèles animaux de deux espèces différentes (rongeur et non rongeur) des deux sexes selon des voies d'administration identiques à celles chez l'Homme.

On évalue bien la toxicité subaiguë par l'administration de 3 doses (faible, moyenne et toxique de façon répétée pendant 28 jours, que l'on compare à un témoin. Pour vous en souvenir, il s'agit de la 2ème ligne du tableau de toxicité donc on l'étudie pendant 28 jours. La toxicité aiguë permet quant à elle d'évaluer la DL50 (dose létale tuant 50% des animaux à J+7) par l'administration d'une dose unique suivie pendant 14 jours. Enfin, la toxicité chronique (3ème ligne) permet d'évaluer le NOAEL (dose la plus élevée ne produisant pas d'effet nocif observable) et est suivie par l'administration de 3 doses de façon répétée pendant 3 mois.

✓ Item C → La tératogénicité du thalidomide se manifeste par une phocomélie chez les enfants ...

La tératogénicité est définie comme la propriété d'un agent physico-chimique à produire des malformations ou des troubles du développement dans la descendance d'organismes vivants. Le thalidomide était destiné aux femmes enceintes pour ses propriétés hypnotiques et antiémétiques (contre les nausées). Cette molécule présente des propriétés tératogènes, entraînant de graves malformations congénitales des membres ont été observés chez les enfants des femmes traitées (et non chez les femmes traitées directement). Ces malformations portent le nom de phocomélie.

✗ Item D → Les tests d'aberration chromosomiques in vivo sur des cellules de mammifères sont ...

Il existe plusieurs types de test de mutagenèse : on peut non seulement réaliser le test d'Ames sur les bactéries, mais on peut aussi réaliser des tests d'aberrations chromosomiques in vitro ou in vivo. Les rongeurs peuvent être soumis à des tests in vivo sur leurs cellules hématopoïétiques et à des tests in vitro sur des lymphomes (tumeurs du système lymphatique). En revanche, les cellules de mammifères sont seulement exploitées in vitro.

✓ Item E → On étudie la cancérogénèse d'une molécule par administration continue sur des ...

C'est exactement ça ! Sachez que les études de cancérogénèse se font sur au moins 50 animaux par sexe pour 3 doses différentes, la plus élevée étant proche de la dose maximum tolérée. Dans ces études, les tumeurs hépatiques sont aussi celles qui sont le plus souvent observées.

Réponses vraies : B, C et E

Question 19

Concernant les essais cliniques du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

A. En phase I, on augmente les doses par paliers chez les mêmes sujets sains

B. La phase II cherche à évaluer les caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques afin de déterminer la dose optimale

C. La phase III a pour objectif de déterminer l'efficacité et la sécurité selon la méthode Gold Standard

D. Les études de non-infériorité ont pour but de rechercher une différence significative en faveur du produit étudié

E. Lors de la mise sur le marché, les risques associés à un médicament sont très bien caractérisés

Question 19

✗ Item A → En phase I, on augmente les doses par paliers chez les mêmes sujets sains

Aïe petite erreur... En phase I, on augmente bien les doses par paliers mais chez des sujets sains différents ! Pour rappel, les essais de phase I ont pour objectif d'évaluer la tolérance à une substance chez des sujets volontaires sains. Il s'agit donc de la première administration chez l'homme. Dans le cas où la substance ne peut être testée sur des sujets sains (VIH, cancer), des malades peuvent se proposer pour faire l'objet d'essais.

On réalise ces essais sur un groupe de très petit effectif (3 à 5 personnes) chez lesquelles on administre une dose unique égale à une fraction (entre $\frac{1}{20}$ et $\frac{1}{100}$ de la dose maximale tolérée chez les animaux (phase préclinique)). Au bout d'un certain temps, on observe s'il existe des signes de toxicité puis l'on administre une dose supérieure à un autre groupe de sujets sains. On diminue ensuite la différence entre chaque dose pour s'approcher avec précaution de la dose maximale.

✓ Item B → La phase II cherche à évaluer les caractéristiques pharmacocinétiques et ...

Les essais de phase II sont les premiers essais réalisés chez des sujets malades et ont pour objectif de déterminer la dose optimale du produit et de définir les conditions optimales d'utilisation. Ces caractéristiques sont obtenues par l'évaluation des paramètres pharmacodynamiques et pharmacocinétiques afin d'établir la relation entre dose et effet.

On conduit ces essais sur des petits groupes de patients malades que l'on compare à la fois entre eux par l'administration de doses différentes et à un groupe témoin.

✓ Item C → La phase III a pour objectif de déterminer l'efficacité et la sécurité selon la méthode ...

Les essais de phase III ont pour objectif de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un médicament dans un échantillon plus large, représentatif de la population de malades à traiter.

Ces essais suivent la méthodologie Gold Standard, c'est-à-dire qu'ils doivent avoir lieu de façon contrôlée (médicament contre placebo), en double aveugle (ni le patient ni l'administrateur du traitement ne savent s'il s'agit du médicament ou du placebo), randomisée (distribution entre les groupes réalisée de façon aléatoire) et selon des groupes parallèles dans lesquels l'effectif est large et calculé selon des critères très précis.

✗ **Item D** → Les études de non-infériorité ont pour but de rechercher une différence significative ...

C'est vrai pour les études de supériorité : on cherche à montrer que le médicament produit un effet supérieur par rapport au placebo. Au contraire, les études de non-infériorité ou d'équivalence comparent le médicament à un médicament de référence : le médicament doit être équivalent à la référence (différence non pertinente cliniquement).

✗ **Item E** → Lors de la mise sur le marché, les risques associés à un médicament sont très bien ...

Un fois l'autorisation de mise sur le marché validée (qualité de fabrication, efficacité du médicament et sécurité d'emploi), il existe une phase IV destinée à préciser les études de pharmacovigilance, notamment dans des conditions qui n'auraient pas été explorées lors des essais cliniques. C'est notamment l'occasion d'évaluer les différentes interactions médicamenteuses qui pourraient exister. Les essais de phase IV sont guidés par un plan de gestion des risques soumis en même temps que la demande d'AMM et ont pour objectif de mieux caractériser les risques associés à un médicament, compléter les données connues lors de la demande d'AMM et de surveiller les conditions d'utilisation. Les essais de phase IV permettent donc d'améliorer la pharmacovigilance pour certains risques.

Réponses vraies : B et C

Question 20

Concernant l'AMM, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Une substance aidant à déterminer un diagnostic médical est considéré comme un médicament

B. Seul la dispensation des médicaments relève du monopole des pharmaciens
C. AMM signifie Autorisation de Marchandisation Mondiale

D. Les médicaments homéopathiques doivent être enregistrés mais ne reçoivent pas d'AMM

E. Le nom et adresse du titulaire de l'AMM doit être inscrit sur le conditionnement secondaire du médicament (notice et/ou boîte)

Question 20

✓ **Item A** → Une substance aidant à déterminer un diagnostic médical est considéré comme un ...

Eh oui, c'est dans l'une des deux définitions d'un médicament en l'occurrence la deuxième : "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".

✗ **Item B** → Seul la dispensation des médicaments relève du monopole des pharmaciens

Big up à la Pharma !! La fabrication des médicaments est monopolisée par les pharmaciens.

✗ **Item C** → AMM signifie Autorisation de Marchandisation Mondiale

Petit piège. Faites bien attention aux nombreuses abréviations qu'il peut y avoir en ICM. AMM signifie Autorisation de Mise sur le Marché, c'est ce que les laboratoires doivent obtenir avant de pouvoir commercialiser leur tout précieux.

✓ **Item D** → Les médicaments homéopathiques doivent être enregistrés mais ne reçoivent pas ...

Exactement ! Ils peuvent être vendus plus facilement que des médicaments "classiques".

✓ **Item E** → Le nom et adresse du titulaire de l'AMM doit être inscrit sur le conditionnement ...

Ouep, toutévré ! Le conditionnement secondaire c'est bien la boîte, notice, étiquetage, etc.

Réponses vraies : A, D et E

Question 21

Concernant l'AMM, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. L'AMM s'applique pour les préparations magistrales

B. L'obtention de l'AMM d'un médicament orphelin vient obligatoirement d'une procédure de reconnaissance mutuelle

C. L'obtention de l'AMM d'un médicament orphelin vient obligatoirement d'une procédure décentralisée

D. L'AAP (Autorisation d'Accès Précoce) est demandée par l'industriel avant ou après l'AMM

E. Les médicaments orphelins s'adressent aux maladies rares (<1/20000 habitants)

Question 21

✗ **Item A** → L'AMM s'applique pour les préparations magistrales

Alors... Je vous interroge sur une astérisque tout en bas d'une random diapo (diapo 11 du CM9 "AMM 1" par O. CHASSANY, A. DEGRASSAT, C. LEJEUNNE) **mais** c'est important quand même. En effet, l'AMM ne s'applique pas pour les préparations officinales, magistrales et hospitalières.

? **Item B et C**

Pour un médicament orphelin, l'AMM vient **obligatoirement** d'une procédure européenne centralisée.

✓ **Item D** → L'AAP (Autorisation d'Accès Précoce) est demandée par l'industriel avant ou après ...

Absolument, l'APP est réservée aux médicaments présumés innovants et est demandée par l'industriel en pré-AMM ou en post-AMM, mais en amont de la décision de prix et de remboursement.

✗ **Item E** → Les médicaments orphelins s'adressent aux maladies rares (<1/20000 habitants)

Une maladie est rare quand elle touche moins d'une personne sur 2000 (et non 20 000).

Réponse vraie : D

Question 22

Concernant l'AMM, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Pour permettre l'obtention de l'AMM, il faut répondre à deux critères : la qualité et la sécurité
- B. Il y a deux types d'AMM : européennes (délivrées par l'EMA) et nationales (délivrées par l'ANSM)
- C. Il existe 4 procédures d'enregistrement : une nationale et trois européennes (dont la procédure dite centralisée)**
- D. L'autorisation d'accès précoce (APP) est un type de procédure spécifique**
- E. Les médicaments génériques sont conçus à partir de la molécule d'un médicament pas encore autorisé sur le marché (appelé médicament princeps)

Question 22

X Item A → Pour permettre l'obtention de l'AMM, il faut répondre à deux critères : la qualité ...

Non ! Il n'y a pas deux mais TROIS critères, il ne faut pas oublier l'efficacité. Ce serait quand même ballot de commercialiser un médicament non fonctionnel, vous en pensez quoi ?

X Item B → Il y a deux types d'AMM : européennes (délivrées par l'EMA) et nationales ...

Petit piège ici mais c'est bien de l'avoir en tête. Donc à vos carnets d'erreurs !!

Dans l'union européenne, l'AMM est demandée par l'EMA, mais c'est la commission européenne qui se charge de sa délivrance. Sinon pour le reste tout est bon !

✓ Item C → Il existe 4 procédures d'enregistrement : une nationale et trois européennes (dont la ...

Rien à dire ici ! On peut ajouter que la procédure centralisée est la plus utilisée pour les nouveaux médicaments. De plus, il faut bien distinguer les différences entre les différents types de procédures. Vous pouvez faire un tableau si vous voulez. 😊

✓ Item D → L'autorisation d'accès précoce (APP) est un type de procédure spécifique

C'est tout à fait ça. En cas d'exception, des procédures spécifiques peuvent être mises en place. Il en existe plusieurs types, dont les dérogatoires dans le cas de l'APP. On peut ajouter que cette dernière concerne les indications présumées innovantes.

X Item E → Les médicaments génériques sont conçus à partir de la molécule d'un médicament ...

Mon petit côté sadique voulait terminer par un item faux, mouahaha ! Les médicaments génériques sont conçus à partir de la molécule d'un médicament DÉJÀ autorisé sur le marché, dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les autres critères des médicaments princeps se trouvent sur cette diapo que je vais gentiment vous redonner (ne me remerciez pas, je sais que je suis géniale, diapo 34 du CM9 "AMM 1" par par O. CHASSANY, A. DEGRASSAT, C. LEJEUNNE) :

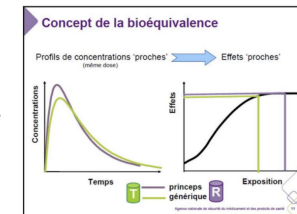


Procédures spécifiques fin de brevet : Médicaments génériques

• Médicaments génériques

Sont conçus à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (appelé spécialité de référence, médicament d'origine ou *princeps*) dont le brevet est tombé dans le domaine public

- Ne concerne que les principes actifs issus de la synthèse chimique
- Inscription au répertoire des génériques de l'ANSM
- Principe de « **bioéquivalence** » : une identité de la cinétique d'exposition conduit aux mêmes effets thérapeutiques
- Dossier d'AMM simplifié requérant une démonstration pharmacocinétique de la bioéquivalence



34

Réponses vraies : C et D

Question 23

Concernant le prix et le remboursement des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Une ASMR V propose un plus grand progrès thérapeutique qu'une ASMR IV, III et I
- B. Les médicaments pris en charge à 100% ne sont que les médicaments visant à traiter les maladies de longue durée

C. Parmi les questions pour le SMR, on trouve la question du rapport bénéfice/risque

D. Les différentes natures de traitement sont : curatif, symptomatique et substitutif

E. Parmi les questions pour le SMR, on trouve la question de l'intérêt de santé publique

Question 23

X Item A → Une ASMR V propose un plus grand progrès thérapeutique qu'une ASMR IV, III et I

NON ! Attention à ne pas confondre l'ordre des niveaux de l'ASMR, ici c'est un ordre décroissant. Plus l'avancée thérapeutique est importante, plus le niveau est proche de I, qui représente donc un progrès thérapeutique majeur.

❌ **Item B** → Les médicaments pris en charge à 100% ne sont que les médicaments visant à traiter ...

ITEM PÉREMPTOIRE, il n'y a pas que les médicaments visant à traiter les maladies de longue durée, pris en charge par les caisses d'assurances maladies. On trouve aussi les médicaments du cancer et du VIH qui sont considérés comme des médicaments dits irremplaçables et coûteux.

✅ **Item C** → Parmi les questions pour le SMR, on trouve la question du rapport bénéfice/risque

C'est exact!! Cette question est la première pour l'attribution d'un taux de remboursement où l'on met en balance les différents avantages thérapeutiques que confèrent ce médicament face aux risques encourus par ce traitement.

❌ **Item D** → Les différentes natures de traitement sont : curatif, symptomatique et substitutif

Y'a problème non? Oui et c'est qu'il manque une nature et c'est le préventif. Il représente un traitement qui permet d'éviter une maladie, c'est le cas des vaccins par exemple.

✅ **Item E** → Parmi les questions pour le SMR, on trouve la question de l'intérêt de santé publique

Exactement et c'est même la dernière question pour le SMR. Elle couvre tous les efforts sociaux, politiques, organisationnels destinés à améliorer l'état de santé de la population dans sa globalité et évalue si le traitement permet une diminution du « fardeau » de la maladie.

Réponses vraies : C et E

Question 24

Concernant le prix et le remboursement des médicaments, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) participe à la fixation des prix des médicaments non remboursables
- B. Le prix des médicaments en France est fixé à partir de critères conventionnels comme le volume de vente prévu ou constaté
- C. Le CEPS analyse la qualité méthodologique de l'étude médico-économique présentée par l'industriel

D. Le CEPS ne se prononce pas sur les prix pour l'hôpital

E. La fixation du prix tient compte des alternatives au médicament

Question 24

❌ **Item A** → Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) participe à la fixation des ...

Eh non! Piège pas très sympa, c'est vrai... Le CEPS participe à la fixation des prix des médicaments remboursables.

❌ **Item B** → Le prix des médicaments en France est fixé à partir de critères conventionnels comme ...

Le prix en France repose sur des critères législatifs et conventionnels. Cependant, la prise en compte du volume de vente prévu ou constaté fait partie des critères législatifs. 😊

❌ **Item C** → Le CEPS analyse la qualité méthodologique de l'étude médico-économique présentée ...

Attention à ne pas lire trop vite! Ce n'est pas le CEPS mais la CEESP (Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique) qui émet les avis d'efficience.

✅ **Item D** → Le CEPS ne se prononce pas sur les prix pour l'hôpital

C'est exact! Le CEPS 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).

✅ **Item E** → La fixation du prix tient compte des alternatives au médicament

Oui! Le prix varie en fonction des alternatives mais aussi de l'ASMR ou du volume de vente.

Réponses vraies : D et E

Question 25

Concernant les professionnels pouvant prescrire, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

A. Les infirmiers peuvent renouveler la prescription de certains contraceptifs oraux

B. Les sages femmes ne peuvent prescrire qu'aux femmes

C. Les kinésithérapeutes peuvent prescrire tous les dispositifs médicaux nécessaires à leurs patients

D. Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire des médicaments appartenant aux listes I et II

E. Le pharmacien peut délivrer une boîte supplémentaire pour un traitement chronique sous certaines conditions

Question 25

✅ **Item A** → Les infirmiers peuvent renouveler la prescription de certains contraceptifs oraux

En effet, ce sont les derniers à avoir obtenu le droit de prescription. Même s'ils prescrivent surtout des dispositifs médicaux, ils peuvent renouveler les prescriptions pour des contraceptifs oraux et prescrire des substituts à la nicotine.

❌ **Item B** → Les sages femmes ne peuvent prescrire qu'aux femmes

Eh non! Depuis 2016, les sages femmes peuvent prescrire des substituts nicotiniques à l'entourage de leurs patientes.

❌ **Item C** → Les kinésithérapeutes peuvent prescrire tous les dispositifs médicaux nécessaires à ...

Aïe, toujours faire attention aux items péremptoires. Ils peuvent prescrire des dispositifs médicaux mais pas tous. ElastoplasteTM en est un exemple.

✅ **Item D** → Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire des médicaments appartenant aux listes ...

Oui, ils peuvent. Il n'y a pas de restrictions particulières. Ils sont autorisés à prescrire tout médicament entrant dans le cadre de leur exercice, en respectant les spécificités de prescription de chacun.

✓ **Item E** → *Le pharmacien peut délivrer une boîte supplémentaire pour un traitement chronique ...*

Il y a des situations particulières où le pharmacien devient prescripteur, celle-ci en est une.

Réponses vraies : A, D et E

Question 26

Concernant les règles de prescription, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Le code de la Sécurité sociale fixe l'aspect technique de l'ordonnance
- B. Le nom commercial du médicament doit être écrit sur l'ordonnance
- C. Les spécialités vénéneuses sont prescrites uniquement sur ordonnance sécurisée

D. Au delà de trois jour de la date d'établissement d'une ordonnance sécurisée, la délivrance est limitée à la durée restant à courir

E. Les médicaments à prescription hospitalière (PH) ne peuvent pas être prescrits en ville

Question 26

✗ **Item A** → *Le code de la Sécurité sociale fixe l'aspect technique de l'ordonnance*

C'est le code de Santé Publique qui fixe les aspects techniques de l'ordonnance, le code de Sécurité sociale lui s'intéresse principalement aux caractéristiques nécessaires de l'ordonnance pour une prise en charge par l'assurance maladie (aspects économiques).

✗ **Item B** → *Le nom commercial du médicament doit être écrit sur l'ordonnance*

Pas forcément, mais la Dénomination Commune Internationale (DCI), et éventuellement le nom du produit prescrit (nom de spécialité) doivent figurer sur l'ordonnance.

✗ **Item C** → *Les spécialités vénéneuses sont prescrites uniquement sur ordonnance sécurisée*

Leur prescription est possible sur une ordonnance simple !

✓ **Item D** → *Au delà de trois jour de la date d'établissement d'une ordonnance sécurisée, la ...*

Exact ! Par exemple, une ordonnance datée du 1er janvier prescrit un traitement pour 7 jours. Si l'ordonnance est présentée au pharmacien le 5 janvier (soit 4 jours après la date d'établissement), le pharmacien pourra délivrer seulement 3 jours de traitement (7 jours - 4 jours écoulés).

✓ **Item E** → *Les médicaments à prescription hospitalière (PH) ne peuvent pas être prescrits en ville*

Ouiii, par contre ils peuvent être délivrés en officines de ville !

Réponses vraies : D et E

Question 27

Concernant ce qui doit figurer sur une ordonnance, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Le numéro RPPS du patient doit y figurer
- B. Le DCI (Directive Commune d'Identification) du médicament prescrit doit y figurer

C. La qualité du prescripteur doit y figurer

D. La signature du prescripteur est facultative

E. La forme galénique du médicament doit y figurer

Question 27

✗ **Item A** → *Le numéro RPPS du patient doit y figurer*

Attention au numéro RPPS qui signifie Répertoire Partagé des Professionnels de Santé, le patient n'en possède pas, mais le prescripteur oui 😊.

✗ **Item B** → *Le DCI (Directive Commune d'Identification) du médicament prescrit doit y figurer*

Item piègeux... La DCI est effectivement obligatoire mais elle désigne la Dénomination Commune Internationale, attention aux acronymes !

✓ **Item C** → *La qualité du prescripteur doit y figurer*

Tout à fait, la qualité renvoie à la profession du prescripteur.

✗ **Item D** → *La signature du prescripteur est facultative*

Et non ! On doit pouvoir vérifier l'authenticité des ordonnances et la signature est un excellent moyen de s'en assurer, elle est donc obligatoire.

✓ **Item E** → *La forme galénique du médicament doit y figurer*

C'est un grand oui ! Certaines formes galéniques peuvent être inadéquates pour certains patients (personnes âgées, enfants...). Il faut donc toujours la spécifier sur l'ordonnance !

Réponses vraies : C et E

Question 28

Concernant les effets indésirables, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

A. Ils peuvent survenir en cas d'utilisation normale du médicament

B. Un effet indésirable grave mais toujours en jeu la vie du patient

C. Les médicaments de types macrolides peuvent provoquer des effets indésirables de type B

D. Un médicament présentant des effets indésirables de type B peut provoquer un arrêt de commercialisation

E. Un effet indésirable est considéré comme très rare si sa probabilité de survenu est inférieur à 0,1%

Question 28

✓ **Item A** → *Ils peuvent survenir en cas d'utilisation normale du médicament*

Malheureusement même en cas d'utilisation normale (ou conforme aux termes de son autorisation de mise sur le marché) le risque zéro n'existe pas, comme les allergies !

✗ **Item B** → *Un effet indésirable grave mais toujours en jeu la vie du patient*

Et non... Les effets indésirables graves sont les plus importants qu'un patient puisse subir, ils contiennent effectivement le décès et la mise en jeu du pronostic vital mais on retrouve aussi l'hospitalisation ou sa prolongation, la création d'invalidité/d'incapacité significative ou alors des malformations/ anomalies congénitales.

✓ **Item C** → *Les médicaments de types macrolides peuvent provoquer des effets indésirables de ...*

Toutafé! Pour commencer les macrolides sont des antibiotiques, ils peuvent provoquer un allongement de l'intervalle QT cardiaque (coucou la SMR) qui provoque un trouble du rythme cardiaque. Cet effet indésirable rentre dans la catégorie des types B non immuno-allergiques.

✓ **Item D** → *Un médicament présentant des effets indésirables de type B peut provoquer un arrêt ...*

C'est ça! Les effets de type B dit "bizarre" ne sont pas prédictibles ce qui peut être parfois dangereux, donc si ce n'est pas contrôlable il est parfois préférable d'arrêter la commercialisation. Dans votre cours 12 "Pharmacovigilance" de L. BENAJIBA et E. JACQZ-AIGRAIN il y a un très bon tableau qui résume les différences entre les types A/B/C :

CARACTERISTIQUES COMPAREES DES DIFFERENTS TYPES D'EFFETS INDESIRABLES			
	TYPE A	Type B	Type C
Fréquence	> ++ 1%	<1%	Rare
Dose dépendance	Oui	Non	Non
Chronologie d'apparition	+/- Suggestive	Très suggestive	Non suggestive
Mortalité	+	+++	+
Mécanisme d'action	Pharmacologique	Immuno-allergique	Toxicité chronique
Arrêt de commercialisation	-	+	-
Réversibilité	+	+	-
Ré-administration	Possible	Contre indiquée	Contre indiquée

✗ **Item E** → *Un effet indésirable est considéré comme très rare si sa probabilité de survenu est ...*

Nop! Un effet indésirable très rare a une probabilité de survenu inférieur à 0.01%, je vous remet le schéma du cours 12 "Pharmacovigilance" de L. BENAJIBA et E. JACQZ-AIGRAIN :

10%	1%	0,1%	0,01%
Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
			Très rare

Réponses vraies : A, C et D

Question 29

Concernant la pharmacovigilance, laquelle (lesquelles) des propositions est (sont) exacte(s) ?

- A. Un patient peut faire un signalement d'effets indésirables seulement s'il est capable de prouver que l'effet est provoqué par un médicament précis
- B. Les kinésithérapeutes sont obligés de notifier un effet indésirable
- C. L'ANSM recueille les déclarations relatives aux effets indésirables et les transmettent aux CRPV

D. La troisième étape de la pharmacovigilance est l'analyse, décision et information

- E. Les produits sanguins labiles sont considérés comme des médicaments, c'est pour cela qu'ils suivent le parcours de pharmacovigilance en cas d'effets indésirables

Question 29

✗ **Item A** → *Un patient peut faire un signalement d'effets indésirables seulement s'il est capable ...*

Non non, le patient peut faire un signalement d'effet indésirable s'il le suspecte, il peut le faire sur le site du ministère de la santé Tema le bête de site.

✗ **Item B** → *Les kinésithérapeutes sont obligés de notifier un effet indésirable*

Et non, les professionnels de santé qui sont dans l'OBLIGATION de signaler un effet indésirable sont : les médecins, les pharmaciens, les dentistes et les sages-femmes. Les kinésithérapeutes ont la possibilité de signaler, mais ils n'y sont pas obligés !

✗ **Item C** → *L'ANSM recueille les déclarations relatives aux effets indésirables et les transmettent ...*

Ce sont les 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) qui collectent les déclarations relatives aux effets indésirables sur leur territoire géographique, ils vont les compléter et les analyser pour vérifier l'imputabilité de l'effet indésirable au produit de santé puis ils vont transmettre les données à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

✓ **Item D** → *La troisième étape de la pharmacovigilance est l'analyse, décision et information*

Tout à fait vrai, la troisième et dernière étape de la pharmacovigilance assurée par l'ANSM et l'EMA est l'analyse, décision et information. Ces deux organismes peuvent effectuer plusieurs missions comme : le lancement d'enquête, la recommandation de bonnes pratiques, le retrait du marché, la restriction dans l'usage, l'inspection, la modification d'un produit. Mais toute action se termine par une information au public et les professionnels.

✗ **Item E** → *Les produits sanguins labiles sont considérés comme des médicaments, c'est pour ...*

Les produits sanguins labiles (plasma, globules rouges, plaquettes) NE SONT PAS des médicaments (contrairement aux produits sanguins stables, comme l'albumine ou les facteurs de coagulation, qui eux sont considérés comme des médicaments), ils ne suivent donc pas la pharmacovigilance mais l'hémovigilance !

Réponse vraie : D

Question 30

Concernant les rôles des acteurs dans le circuit du médicament, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Le prescripteur doit réévaluer la balance bénéfice/risque après la mise en place d'un traitement
- B. Le pharmacien doit uniquement préparer les médicaments prescrits, sans vérifier l'ordonnance
- C. L'infirmier doit enregistrer l'administration du médicament et suivre les effets attendus
- D. Le patient participe au circuit du médicament en respectant les prescriptions médicales
- E. Le médecin est seul responsable du bon usage des médicaments

Question 30

✓ **Item A** → *Le prescripteur doit réévaluer la balance bénéfice/risque après la mise en place d'un ...*

Il faut s'assurer que la balance bénéfice/risque d'un traitement est toujours bonne après le début du traitement et l'adapter si ce n'est plus le cas.

✗ **Item B** → *Le pharmacien doit uniquement préparer les médicaments prescrits, sans vérifier ...*

Eh non, c'est un acteur à part entière du circuit avec une expertise. Il "analyse et valide la prescription". Il peut également donner son avis s'il le juge nécessaire.

✓ **Item C** → *L'infirmier doit enregistrer l'administration du médicament et suivre les effets ...*

Oui, les infirmiers font cela après administration du médicament, en ayant au préalable préparé le médicament et vérifié la concordance entre la prescription, le médicament et le patient.

✓ **Item D** → *Le patient participe au circuit du médicament en respectant les prescriptions ...*

Entre autres : il a d'autres rôles dans le circuit à savoir :

- 🦋 Informer les autres acteurs du circuit de ses traitements habituels
- 🦋 Communiquer sur son traitement
- 🦋 Participer en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse

✗ **Item E** → *Le médecin est seul responsable du bon usage des médicaments*

Non, comme on a vu avec les précédents, de nombreux acteurs sont impliqués dans le circuit du médicament.

Réponses vraies : A, C et D

Question 31

Concernant le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exacte(s) ?

- A. Il présente les indications et contre indications
- B. Il indique le prix unitaire du médicament
- C. Les interactions médicamenteuses n'y figurent pas
- D. Les populations à risque y sont indiquées
- E. On peut y trouver par exemple le nombre de prises par jour

Question 31

✓ **Item A** → *Il présente les indications et contre indications*

En effet, je vous remets la diapo du cours avec la liste des principales rubriques du RCP :

Les principales rubriques du RCP

- ↓ Indication(s)
- ↓ Contre-indications
- ↓ Posologie
- ↓ Interactions
- ↓ Modalités d'administration
- ↓ Pharmacocinétique
- ↓ Populations à risque
- ↓ Effets indésirables

Extrait du CM13, Diapo 24 "Bon usage du médicament" de O. BOURDON, A. JACOB et S. PERROT

✗ **Item B** → *Il indique le prix unitaire du médicament*

Le prix d'un médicament ne compte pas comme étant une de ses caractéristiques. Celles-ci portent plutôt sur l'utilisation du médicament.

✗ **Item C** → *Les interactions médicamenteuses n'y figurent pas*

Eh non, les interactions sont bien inscrites dans le RCP (cf.item A).

✓ **Item D** → *Les populations à risque y sont indiquées*

Le type phrase qu'on a tous déjà lu au moins une fois : "ce médicament ne conviens pas à la femme enceinte" rentrent dans cette catégories.

✓ **Item E** → *On peut y trouver par exemple le nombre de prises par jour*

Yes! Le nombre de prises par jour correspond à la posologie et comme on le voit sur la diapo du cours, c'est bien une rubrique du RCP.

Réponses vraies : A, D et E

Question 32

Concernant l'erreur médicamenteuse, laquelle (lesquelles) des propositions suivantes est (sont) exactes ?

- A. Elle n'est pas d'origine humaine
- B. La majorité des erreurs est due à une mauvaise préparation
- C. L'erreur d'omission est une cause de l'erreur médicamenteuse
- D. L'erreur de conditionnement est une nature de l'erreur médicamenteuse
- E. Si elle entraîne un séjour et provoque un préjudice temporaire au patient c' est une erreur avec préjudice

Question 32

X **Item A** → Elle n'est pas d'origine humaine

Attention ici à la définition de l'erreur médicamenteuse, elle est d'origine humaine! (cf diapo 16 du CM13 "Bon usage du médicament" de Olivier BOURDON, Aude JACOB et Serge PERROT).

X **Item B** → La majorité des erreurs est due à une mauvaise préparation

Item un peu piégeux désolé... En effet la majorité des erreurs est bien due à l'administration, c'est même 60,3% des erreurs médicamenteuses (cf diapo 15 du cours 13).

? Items C et D

Item classiiique, je vous remets le tableau des diapos 17 et 18 du cours 13 de Olivier BOURDON, Aude JACOB et Serge PERROT :

Nature de l'erreur médicamenteuse	
Erreur d'omission	
Erreur de dose	Dose supplémentaire non requise - Sous dosage - Surdosage
Erreur de posologie ou de concentration	
Erreur de médicament	
Erreur de forme galénique	
Erreur de voie d'administration	IM au lieu de IV - Intrathécale au lieu de IV IV au lieu de IM - IV au lieu de sonde entérale - IV au lieu de voie orale
Erreur de débit d'administration	Débit trop lent - Débit trop rapide
Erreur de durée d'administration	
Erreur de moment d'administration	
Erreur de patient	
Erreur de suivi thérapeutique et clinique	Allergie documentée Choix erroné du médicament - Contre-indication Etat clinique (glycémie, INR, TA) Indication non approuvée - Interaction médicament / alimentation Interaction médicamenteuse Problème thérapeutique ignoré - Redondance thérapeutique
Médicament périmé ou détérioré	

Causes des erreurs médicamenteuses	
Erreur de communication	Communication verbale - Communication écrite Erreur d'interprétation de l'ordonnance
Erreur de dénomination	Confusion entre noms commerciaux Confusion entre noms génériques
Erreur d'étiquetage et/ou d'information	Etiquette et conditionnement du produit délivré Boîtier ou conditionnement secondaire Notice jointe au produit - Sources d'information électronique Documentation imprimée publiée - Documents publicitaires
Erreur due à des facteurs humains	Défaut de connaissances Pratiques défectueuses - Erreur de calcul Erreur informatique - Erreur de distribution ou de rangement Erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer Erreur de transcription - Stress - Surmenage Comportement conflictuel ou intimidation
Erreur de conditionnement ou de conception	Conditionnement ou conception inadaptés Dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments

L'erreur d'omission est bien une cause, pas une nature d'erreur médicamenteuse ; attention à toute confusion entre les deux !

✓ **Item E** → Si elle entraîne un séjour et provoque un préjudice temporaire au patient c' est une ...

C'est tout à fait ça, rien à ajouter.

Réponse vraie : E

Question 33

Parmi les propositions suivantes concernant les aspects sociétaux du médicament, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. La consommation totale de médicaments s'élève à 37 milliards € dont 4 milliards en ville
- B. En 2013, la moitié des enfants vivants avec le VIH avaient accès aux ARV
- C. La seule différence entre la médecine conventionnelle et les médecines alternatives est le fondement scientifique
- D. Le coût de production des antirétroviraux étant élevé, il explique leur faible utilisation dans les pays en voie de développement

E. Les campagnes contre la surutilisation des antibiotiques ont partiellement atteint leur objectif malgré une augmentation de prescription des pénicillines

Question 33

X **Item A** → La consommation totale de médicaments s'élève à 37 milliards € dont 4 milliards ...

Attention ! Les valeurs sont vraies mais les 4 milliards représentent la part de l'hôpital et non de la ville. (Cf diapo 7 cours 14 "Aspects sociétaux et économiques du médicament" par J. BLACHER).

X **Item B** → En 2013, la moitié des enfants vivants avec le VIH avaient accès aux ARV

Malheureusement non, cela concerne moins d'un quart d'entre eux (24% pour être précis), cf diapo 55 cours 14 "Aspects sociétaux et économiques du médicament" par J. BLACHER.

X **Item C** → La seule différence entre la médecine conventionnelle et les médecines alternatives ...

Non, les médecines non conventionnelles ne sont ni reconnues par les institutions, ni validées, et ne nécessitent pas de diplôme reconnu. (Cf diapos 62-63 cours 14 "Aspects sociétaux et économiques du médicament" par J. BLACHER).

X **Item D** → Le coût de production des antirétroviraux étant élevé, il explique leur faible ...

Non, justement leur production est peu coûteuse mais ils sont souvent chers à cause de leur développement long et difficile (donc coûteux).

✓ **Item E** → Les campagnes contre la surutilisation des antibiotiques ont partiellement atteint ...

Exactement, les pénicillines sont en hausse en ville et les céphalosporines à l'hôpital (cf diapo 44 cours 14 "Aspects sociétaux et économiques du médicament" par J. BLACHER).

Réponse vraie : E

Question 34

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

- A. Le marché du médicament est un oligopole
- B. Dans le cas d'une élasticité forte, le prix varie plus fortement que la demande
- C. L'offre pour un bien est une relation décroissante, plus la quantité offerte est importante moins le prix l'est
- D. Le marché du médicament est transparent car très contrôlé et encadré
- E. Le marché du médicament est très élastique

Question 34

✓ **Item A** → Le marché du médicament est un oligopole

Oui tout à fait. Le nombre d'industriels étant limité notamment à cause de la barrière d'entrée 😊.

✗ **Item B** → Dans le cas d'une élasticité forte, le prix varie plus fortement que la demande

Non c'est l'inverse pour l'élasticité forte, ici la définition correspond à une élasticité faible.

✗ **Item C** → L'offre pour un bien est une relation décroissante, plus la quantité offerte est ...

Non c'était un piège! L'offre fait le lien entre le prix et la quantité que sont disposés à offrir les producteurs. Plus le prix est élevé, plus les producteurs veulent vendre donc plus ils veulent offrir. On a donc une relation croissante.

✗ **Item D** → Le marché du médicament est transparent car très contrôlé et encadré

Non, bien qu'il soit très contrôlé et encadré il existe une forte inégalité sur le partage de l'information entre les acteurs ce qui le rend plutôt opaque.

✗ **Item E** → Le marché du médicament est très élastique

Absolument pas! Il est même inélastique, le consommateur n'étant pas le payeur.

Réponse vraie : A

Question 35

Concernant la pharmaco-économie, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Le RDCR est calculé à partir d'un rapport efficacité/coût
- B. L'innovation pharmaceutique, du côté du régulateur, est face à une contradiction : d'un côté il doit réguler les dépenses et de l'autre, valoriser l'innovation
- C. Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter les coûts
- D. L'externalité désigne les décisions de production ou de consommation d'un individu affectant indirectement la satisfaction ou le profit d'autres agents sans être médiées par le marché
- E. Un monopsonne désigne un marché où il n'y a qu'un seul acheteur et qu'un seul producteur

Question 35

✗ **Item A** → Le RDCR est calculé à partir d'un rapport efficacité/coût

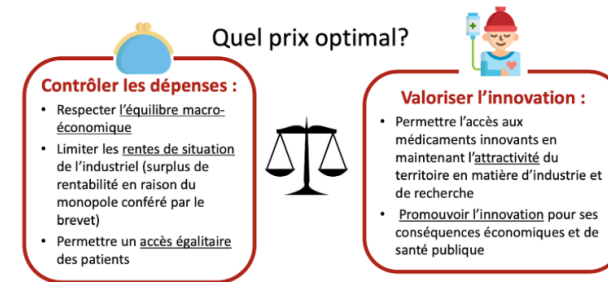
PIÈGE! Le RDCR est le rapport coût/efficacité pour déterminer un coût différentiel en faisant gagner un delta d'année, on peut ensuite déterminer un coût par année gagnée.

✓ **Item B** → L'innovation pharmaceutique, du côté du régulateur, est face à une contradiction : ...

C'est exactement ça dans votre cours, je vous donne la diapo :

Université Paris Cité

Côté régulateur : des objectifs contradictoires



27

Extrait du CM15 "Pharmaco-économie", Diapo 27 d'A. DEGRASSAT et S. CHHUN

✗ **Item C** → Le principe général dans une économie de marché est que les prix doivent refléter ...

Non c'est l'inverse, dans une économie de marché, le prix d'un objet reflète en réalité sa valeur, les coûts, eux, peuvent participer à donner une valeur à un objet mais il existe beaucoup d'autres éléments multifactoriels qui peuvent faire varier la valeur.

✗ **Item D** → L'externalité désigne les décisions de production ou de consommation d'un individu ...

OH NON PAS ÇA ZINÉDINE PAS APRÈS TOUT CE QUE TU AS FAIT !!! Le piège est trop méchant mais c'est pour votre bien (je vous jure), en fait ce sont des décisions qui affectent DIRECTEMENT et non indirectement la satisfaction ou le profit... (courage).

✗ **Item E** → Un monopsonne désigne un marché où il n'y a qu'un seul acheteur et qu'un seul ...

Non plus (décidément de nos jours). Un monopsonne désigne en réalité un marché où il n'y a qu'un seul acheteur. VOILA !!!

Ettt c'est la finnn de ce dernier tuto! BRAVOOO +++! Soyez fiers de vous, et ce peu importe vos résultats! Maintenant que vous avez fini de corriger ce tuto, allez prendre un goûter (des chips, les vrais savent) ou allez vous balader pour vous changer les idées, sinon conséquence. Bref, c'est bientôt la fin de la majeure, on donne tout jusqu'à la fin, vous êtes des grandes stars (pas autant que moi mais presque).

Réponse vraie : B