

## **UE6 : Initiation à la connaissance du médicament**

- 1- Les étapes de Recherche et Développement sur les médicaments sont :**
  - A. La recherche et la découverte du principe actif
  - B. Le développement non clinique du candidat médicament
  - C. Le développement clinique du candidat médicament
  - D. La gestion du cycle post-autorisation de mise sur le marché du médicament
  - E. La pharmacovigilance du médicament
  
- 2- Les deux structures autorisées à délivrer une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sont**
  - A. La Haute Autorité de Santé ou HAS
  - B. L'Agence Européenne du ou des Médicament(s) ou EMA
  - C. La CE ou Communauté Européenne
  - D. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ou ANSM
  - E. L'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie ou UNCAM
  
- 3- Actuellement, l'Agence Européenne du ou des Médicaments(s) (EMA) siège à**
  - A. Bruxelles (Belgique)
  - B. Strasbourg (France)
  - C. Londres (Royaume Uni)
  - D. Madrid (Espagne)
  - E. Amsterdam (Pays Bas)
  
- 4- Pour une procédure européenne décentralisée, il est vrai que**
  - A. Le dossier est déposé dans tous les états membres
  - B. Le dossier est évalué par trois pays, deux d'Europe du Nord et un d'Europe du Sud
  - C. Le dossier est évalué par un pays choisi comme état de référence
  - D. Si l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est accordée, elle est reconnue par un ou plusieurs états
  - E. Cette procédure concerne les médicaments pour traiter le VIH

**5- L'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) avec les conditions de prescription et de délivrance est délivrée la première fois pour une durée**

- A. Infinie
- B. De 3 ans
- C. De 5 ans
- D. De 7 ans
- E. De 10 ans

**6- Les commissions de la Haute Autorité de Santé (HAS) sont**

- A. La commission d'Évaluation Économique et de la Santé Publique
- B. La commission d'Autorisation de Mise sur le Marché
- C. La commission de certification des Établissements de Santé
- D. La commission technique des vaccinations
- E. La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de Santé

**7- La commission de transparence a pour rôle de**

- A. Donner un avis sur la prise en charge des médicaments
- B. Contribuer au bon usage du médicament
- C. Donner un avis sur la qualité pharmaceutique du médicament
- D. Contribuer à la grande distribution du médicament
- E. Donner un avis sur les études pré-cliniques

**8- Le Service Médical Rendu (SMR) prend en compte**

- A. La gravité de la pathologie dans laquelle est indiqué le médicament
- B. Le prix du médicament
- C. La place du médicament dans la stratégie thérapeutique
- D. Les effets indésirables du médicament
- E. L'origine géographiques du principe actif contenu dans le médicament

**9- Les produits de santé sous compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) sont**

- A. Les médicaments dérivés du sang (MDS)
- B. Les vaccins
- C. Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé dans les lactariums
- D. Les produits sanguins labiles
- E. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

**10- Le Comité Européen pour l'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP)**

- A. Emet des avis pour l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) européenne
- B. Octroie l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) européenne des médicaments innovants
- C. Travaille sur les procédures centralisées
- D. Travaille sur les procédures décentralisées
- E. Est le Comité des Médicaments à base de Plantes pour l'Homme

**11- Le groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDH)**

- A. Travaille sur les procédures décentralisées
- B. Travaille sur les procédures centralisées
- C. Donne un avis sur la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament orphelin
- D. Donne un avis sur les données de pharmacovigilance
- E. Travaille sur les procédures de reconnaissance mutuelle

**12- Un mésusage est défini comme une utilisation intentionnelle et inappropriée**

- A. de la dose du médicament
- B. de la forme pharmaceutique
- C. de la voie d'administration
- D. de l'indication
- E. de la recommandation d'utilisation

**13- l'erreur médicamenteuse**

- A. peut survenir au moment de l'administration du médicament
- B. est porteuse d'événements indésirables
- C. peut être le fait du patient
- D. peut survenir au moment de la dispensation
- E. est déclarée obligatoirement au centre régional de pharmacovigilance

**14- Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) comprend 5 modules :**

- A. Le module 5 correspond à la synthèse de tous les essais cliniques publiés ou non
- B. Le module 3 correspond à la pharmacotechnie
- C. Le module 2 comprend l'avis des experts toxicologues sur la tératogénèse et la mutagénèse
- D. Le module 4 correspond aux données non cliniques de pharmacologie et de toxicologie
- E. Le module 1 comprend la description d'éventuelles exigences spécifiques

**15- Les vigilances sanitaires en France sont coordonnées par :**

- A. L'ANSM
- B. L'ANSES
- C. L'ABM
- D. Le PRAC
- E. Le CPIAS

**16- La mise en place des PGR ou Plan de Gestion du Risque**

- A. Date de 2012
- B. Date de 2005
- C. Fait suite à l'Affaire du Médiateur
- D. Fait suite au retrait de la cévistatine et du rofécoxib
- E. Fait suite à la promulgation de la loi Xavier Bertrand

**17- Les différents acteurs de la pharmacovigilance :**

- A. OMS
- B. ANSM
- C. EMA
- D. HAS
- E. CRPV

**18- Qui a l'obligation de déclarer un effet indésirables ?**

- A. Les infirmières
- B. Les patients
- C. Les médecins
- D. Les pharmaciens
- E. Les chirurgiens-dentistes

**19- Le premier antibiotique découvert**

- A. L'a été juste avant la première guerre mondiale
- B. Appartient à une famille de moisissures inconnue jusque-là
- C. A permis à Fleming d'obtenir le prix Nobel
- D. Était produit par un champignon microscopique
- E. Est l'amoxicilline

**20- Qui a découvert quoi ?**

- A. Canneberge a découvert les Cranberry
- B. Paracelse a découvert la salicine
- C. Morphée a découvert la morphine
- D. Pelletier et Caventou ont identifié la quinine
- E. Pierre Potier a découvert le taxol

**21- La cyclosporine**

- A. Est un anti-mitotique
- B. Est un anti-cancéreux
- C. A été isolé à partir d'un champignon
- D. Est immunostimulante
- E. A été découverte par sérendipité comme la pénicilline

**22- A partir de la quinine on a pu fabriquer :**

- A. L'amodiaquine
- B. La glafénine
- C. La chloroquine
- D. L'acide nalidixique
- E. La naloxone

**23- L'origine végétale des médicaments : A partir de quelle plante, a-t-on extrait la substance active indiquée à droite de la flèche ?**

- A. Le quinquina → la quinine
- B. La reine des prés → l'aspirine
- C. *Penicillium notatum* → la pénicilline
- D. Le quinquina → l'acide nalidixique
- E. La pancréas → l'insuline

**24- Concernant le screening :**

- A. Il est exact d'affirmer qu'il soit possible de laisser passer une substance intéressante
- B. Il est exact d'affirmer qu'il soit possible de retenir une substance sans intérêt
- C. Il est possible d'optimiser le screening en définissant l'orientation pharmacologique
- D. La pénicilline a été découverte lors d'un screening
- E. Le taxol a été découvert par screening

**25- Indiquer les propositions exactes**

- A. La vitamine C se retrouve sous forme d'aliment
- B. La vitamine C se retrouve sous forme de médicament
- C. Il est exact que Paracelse absorbait de petites quantités de poison en doses progressive pour de protéger de ses ennemis
- D. On doit la théorie des signatures à Pagenstecher
- E. Hoffmann est un chimiste suisse qui a fait l'hypothèse que la noix pouvait soigner les maladies en lien avec le cerveau