

UE6 : Initiation à la connaissance du médicament

1- Concernant le bénéfice/risque des médicaments

- A. Le risque zéro n'existe pas
- B. L'obtention de l'AMM garantit un rapport bénéfice/risque qui n'évoluera pas
- C. Il est possible qu'après obtention de l'AMM, un rapport bénéfice / risque diminue
- D. Le tamoxifène est l'exemple type du médicament qui présente un rapport bénéfice / risque identique en préventif et en curatif
- E. Les médicaments à marge thérapeutique étroite présente un rapport bénéfice / risque faible et variable suivant le sexe, la génétique...

2- Un excipient

- A. Possède un effet thérapeutique
- B. Peut présenter un effet notoire
- C. Peut protéger un principe actif de l'attaque acide des sucs gastriques
- D. Permet la libération du principe actif
- E. Peut avoir un rôle de diluant pour obtenir une taille de comprimé correcte pour une prise facile par les patients

3- L'aspirine

- A. Est la salicine
- B. Présente un effet antipyrétique
- C. Leroux l'a découvert
- D. Gerhardt l'a synthétisé
- E. A été synthétisée par un chimiste suisse, Hoffmann, en 1893

4- Indiquer les alcaloïdes de l'opium

- A. La codéine
- B. La morphine
- C. l'héroïne
- D. la quinine
- E. la thébaïne

5- Concernant la chloroquine

- A. Elle est délivrée sous le nom Nivaquine®
- B. Est un anti-malarique
- C. Est un anti-tussif
- D. Est un anti-inflammatoire
- E. Sa synthèse a permis de découvrir un antibiotique bactéricide, l'acide nalidixique

6- Qui a eu le Prix Nobel en 1945 ?

- A. Woodward
- B. Flemming
- C. Laveran
- D. Pagenstecher
- E. Paracelse

7- Quels sont les médicaments nécessitant une Autorisation de mise sur le marché (AMM) selon une procédure centralisée

- A. Médicaments destinés au traitement du virus de l'immunodéficience (VIH)
- B. Médicaments destinés au traitement du cancer
- C. Médicaments destinés au traitement du diabète
- D. Médicaments destinés au traitement des maladies neuro-dégénératives
- E. Médicaments destinés au traitement des dysfonctionnements immunitaires

8- Le rôle de l'EMA (Agence Européenne du Médicament)

- A. Joue un rôle dans la stimulation de l'innovation et de la recherche pharmaceutique
- B. Prend des mesures appropriées si des informations nouvelles sur les effets indésirables suggèrent une modification du rapport bénéfice/risque
- C. Fixe le prix de tous médicaments sur le territoire français
- D. La sécurité des médicaments est constamment surveillée par l'agence par le biais d'un réseau d'addictovigilance
- E. Les travaux scientifiques de l'agence sont conduits par six comités scientifiques dont le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

9- L'ANSM

- A. Est basé à Amsterdam depuis 2019
- B. A été créé en 2012
- C. Est placé sous la tutelle du ministère en charge de la santé
- D. A pour mission entre autres d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients
- E. A recours à une expertise externe composée entre autres de 15 comités scientifiques permanents

10- La Haute Autorité de Santé (HAS)

- A. Évalue d'un point de vue médical et économique les technologies de santé en vue de leur remboursement
- B. Rend des avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics
- C. Certifie les établissements de santé
- D. Évalue les bénéfices des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- E. Inspecte les opérateurs contribuant à la mise sur le marché français des produits de santé

11- Le médicament :

- A. Le prix est fixé par le Comité Écologique des Produits de santé
- B. La HAS donne son avis concernant le SMR et l'ASMR
- C. Le médicament est inscrit sur la liste Sécurité Sociale par le ministre
- D. Seront publiés au journal officiel : le prix, le taux de remboursement et l'inscription sur la liste Sécurité Sociale
- E. L'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée par l'ANSM

12- Pour obtenir l'AMM, un produit doit répondre à 3 exigences

- A. D'efficacité
- B. De rentabilité
- C. De sécurité
- D. De qualité de fabrication
- E. D'innovation

13- Les effets indésirables

- A. Sont classés en fonction de leur gravité
- B. Graves sont traités par la pharmacovigilance française sous 3 mois
- C. Les entreprises du médicament doivent déclarer les effets indésirables graves le jour même
- D. Peuvent être déclarés par les patients
- E. Entraînant le décès du patient est classé de grade V par l'OMS

14- Les PBER ou « Périodic Benefit Evaluation Report »

- A. est rédigé par l'ANSM → Entreprises du médicament
- B. contiennent l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies par le laboratoire
- C. contiennent l'évaluation du risque
- D. Une nouvelle évaluation du risque est demandée au bout de 5 ans après l'obtention d'AMM
- E. Étaient anciennement appelés les PSUR (Periodic Safety Update Report)

15- Pour évaluer la relation causale entre la prise du médicament et l'effet indésirable rapporté, une méthode d'imputabilité est utilisée, elle repose sur différents critères :

- A. Le délai d'apparition entre la manifestation et l'introduction du médicament
- B. L'évolution de la manifestation à l'arrêt du médicament
- C. Une explication pharmacodynamique (mécanisme d'action)
- D. Des examens complémentaires prouvant la cause médicamenteuse
- E. Une recherche exhaustive dans la littérature

16- Les CRPV

- A- Correspondent aux agences régionales de santé
- B- Recueillent les informations relatives aux effets indésirables des médicaments
- C- Participent aux activités de pharmaco-épidémiologie
- D- Accréditent les établissements de santé
- E- Informent les professionnels de santé sur la pharmacovigilance

17- Dans la boîte à outils des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance (CEIP-A), l'enquête OSIAP (Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus et de Pharmacodépendance) permet :

- A. D'identifier les médicaments détournés à partir d'ordonnances suspectes présentées à l'officine
- B. De dénoncer au conseil de l'Ordre des Médecins, les patients toxicomanes
- C. De comparer l'évolution du potentiel de détournement d'une région à l'autre
- D. D'alerter les autorités sanitaires sur la consommation d'alcool
- E. D'évaluer l'impact des mesures de Santé publique prises sur la consommation des médicaments détournés

18- Dans la boîte à outils des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance (CEIP-A), l'enquête ASOS (Antalgiques, Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées) permet :

- A. De décrire la population traitée par des antalgiques stupéfiants
- B. D'évaluer le respect des règles de prescription et de suivre leur évolution
- C. D'estimer à 20 % les prescriptions établies par des médecins spécialistes hospitaliers
- D. D'estimer qu'en 2015 à 75 % des prescriptions étaient destinées à des hommes
- E. L'entrée en dépendance se fait via le cannabis

19- Le cannabis thérapeutique

- A. Est autorisé en France depuis mars
- B. Est une substance licite
- C. Est responsable de 4,3 % des décès dus à des substances psycho-actives
- D. Est prescrit pour des indications ciblées et des patients inclus dans une cohorte suite à une décision collégiale
- E. Est comme l'alcool, une substance illicite

20- Les missions de l'addictovigilance

- A. Classer les substances psycho-actives sur la liste des stupéfiants et des psychotropes
- B. Diffuser des alertes
- C. Évaluer le potentiel d'abus et de dépendance d'un produit
- D. Surveiller les conditions d'utilisation des médicaments psycho-actifs
- E. Dénoncer les toxicomanes aux autorités

21- Concernant la dopamine et ses effets :

- A- La dopamine est le précurseur de la L-DOPA
- B- La dopamine est une enzyme particulièrement présente dans le striatum
- C- La dopamine ne franchit pas la barrière hémato-encéphalique
- D- La DOPA-décarboxylase protège la L-DOPA de la décarboxylation périphérique
- E- Une surproduction de L-DOPA est à l'origine de la maladie de Parkinson

22- Les principes actifs se fixent sur des récepteurs :

- A- Les médicaments agissent en se liant à des ligands
- B- Les ligands naturels de l'organisme reconnaissent des récepteurs endogènes assurant le fonctionnement de l'organisme
- C- Les médicaments sont des ligands qui se fixent sur des récepteurs
- D- La liaison ligand-récepteur est le plus souvent irréversible
- E- K_D correspond à la concentration de ligand pour laquelle la moitié des récepteurs est occupée.

23- Retrouvez la ou les affirmation(s) correcte(s)

- A- La cimétidine se fixe les récepteurs H₂
- B- La ranitidine est plus toxique que la cimétidine
- C- Tous les antihistaminiques ont une action antiallergique
- D- L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons de l'estomac
- E- La cétirizine, antihistaminique de seconde génération, passe difficilement la barrière hémato-encéphalique.

24- Les neuroleptiques :

- A- Présentent des similitudes structurales avec les premiers antihistaminiques
- B- Possèdent un noyau phénothiazine
- C- Franchissent la barrière hémato-encéphalique
- D- Sont associés aux noms de Delay et Deniker qui en ont démontré l'efficacité clinique
- E- Ont révolutionné la prise en charge des patients schizophrènes

25- Les β -bloquants :

- A- Sont des antagonistes de l'adrénaline au niveau des récepteurs β
- B- Se fixent sur des récepteurs β
- C- En bloquant les récepteurs β_1 , ils mettent à l'abri le cœur des effets d'une stimulation sympathique sur la consommation d'oxygène
- D- Ont une action anxiolytique en stimulant les signes caractéristiques de la libération d'adrénaline
- E- Ont souvent un carbone asymétrique et c'est le racémate dextrogyre qui est le plus actif