

# UE6 : Initiation à la connaissance du médicament 25 QCM

Vert : réponse exacte

**1- Indiquer les propositions exactes :**

- A. La vitamine C est à la fois un aliment et un médicament
- B. Les vaccins sont de médicaments utilisés en curatif → préventif
- C. Certains excipients sont des substances qui permettent de libérer le principe actif dans l'organisme
- D. Certains excipients confèrent l'activité thérapeutique au principe actif
- E. Certains principes actifs sont d'origine bactérienne

**2- Indiquer les propositions exactes :**

- A. Pagenstecher a découvert l'aspirine dans la fleur de reine des prés (*Spirea ulmaria*) → aldéhyde salicylique
- B. Fleming a découvert la pénicilline, un antibiotique fongicide, permettant de détruire les moisissures du genre *Penicillium*
- C. La morphine a été découverte par Morphée
- D. La quinine a été identifiée par Pelletier et Caventou
- E. La cinchonine a été découverte par la comtesse de Chinchón

**3- Indiquer les propositions exactes :**

- A. Concernant les alcaloïdes de l'opium, la morphine est un analgésique
- B. Concernant les alcaloïdes de l'opium, la codéine est a des propriétés antitussives
- C. Concernant les alcaloïdes de l'opium, la quinine est un anti-pyrétique
- D. L'acide nalidixique est un antagoniste des récepteurs de la morphine
- E. La naloxone est un antagoniste des récepteurs de la morphine

**4- Concernant les étapes de développement en recherche et développement sur les médicaments**

- A. Le développement clinique concerne les étapes de découverte des principes actifs
- B. Des essais sur des patients sont effectués lors des phases de développement clinique
- C. Une AMM ou Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée avant tout essai sur l'Homme
- D. La pharmacovigilance débute après obtention de l'AMM
- E. L'AMM est accordée une fois la phase de pharmacovigilance terminée

**5- L'EMA ou European Medicine Agency**

- A. A pour principale mission la protection et la promotion de la santé publique et animale, grâce à l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire
- B. Dans le cadre de la procédure décentralisée, les entreprises lui soumettent une seule demande → centralisée
- C. Reçoit les demandes d'AMM pour les médicaments destinés au traitement de diabète
- D. Surveille la sécurité des médicaments par le biais d'un réseau de pharmacovigilance
- E. Inspecte des établissements exerçant des activités de fabrication → ANSM pour le compte de l'UE

**6- Si un laboratoire décide de déposer une demande d'AMM uniquement auprès de l'ANSM, il peut s'agir d'une procédure**

- A. Centralisée
- B. Décentralisée
- C. Communautaire
- D. Nationale
- E. De reconnaissance mutuelle

**7- Les missions de la Haute Autorité de Santé ou HAS**

- A. Promouvoir le bon usage de médicament en contrôlant la publicité → ANSM
- B. Proposer ou non le remboursement des médicaments par l'assurance maladie
- C. D'améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé et en médecine de ville
- D. Stimuler la recherche académique indépendante → ANSM
- E. Certifier les logiciels d'aide à la prescription

**8- La commission de transparence**

- A. Est une commission de l'ANSM → HAS
- B. Est une commission de la HAS
- C. Évalue scientifiquement les demande d'AMM en procédure centralisée
- D. Fixe le prix du médicament
- E. Est une instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie

**9- L'Autorisation de Mise sur le Marché**

- A. La demande contient les données expérimentales, analytiques et cliniques prouvant la qualité pharmaceutique de fabrication, la sécurité et l'efficacité du candidat-médicament
- B. La demande comporte un module 2 correspondant au résumé des rapports d'experts sur la fabrication et le contrôle, les essais chez l'Animal et l'Homme
- C. Le module 3 de la demande comporte les données cliniques de toutes phases des essais → 5
- D. Le module 5 correspond au résumé de la phase de pharmacovigilance
- E. Le module 1 est un module administratif comportant entre autres les informations relatives aux experts

**10- Le CMDh**

- A. Est le groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et la procédure centralisée – humain → **décentralisée**
- B. Examine toute question relative aux autorisations de mise sur le marché d'un médicament dans deux ou plusieurs États membres, conformément aux procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.
- C. Évalue les demandes d'AMM en procédure centralisée → CHMP
- D. Évalue les demandes d'AMM en procédure nationale
- E. Est basé à Amsterdam

**11- Parmi les vigilances sanitaires coordonnées par l'ANSM, on peut citer :**

- A. L'hémovigilance
- B. La toxicovigilance → **ANSES**
- C. La cosmétovigilance
- D. L'identitovigilance
- E. La pharmacovigilance

**12- Indiquer les propositions exactes :**

- A. Il est vrai d'affirmer que la prise du Thalidomide, médicament anti-nauséeux pendant la grossesse a entraîné des effets tératogènes.
- B. La mise en place d'un système de détections d'effets indésirables par l'OMS en 1967 fait suite à l'affaire du Médiator → Thalidomide
- C. Le nom commercial du thalidomide est le Contergan®
- D. La qualité des études précédant une mise sur le marché d'un nouveau médicament permet d'établir avec certitude sa sécurité d'emploi
- E. Lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament, les essais cliniques n'ont pas permis de détecter les effets indésirables rares

**13- La pharmacovigilance**

- A. Est depuis 2011 : « la surveillance du risque d'effet indésirables »
- B. Est depuis la loi Bertrand : « La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L 5121-1 »
- C. La pharmacovigilance repose sur la participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

- D. L'ANSM échange avec l'OMS et l'EMA au niveau international
- E. Les CRPV ou Centre régionaux de pharmacovigilance conduisent des études et travaux en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables.

**14- Les entreprises du médicament**

- A. Doivent déclarer immédiatement des effets indésirables graves
- B. Renseignent, forment et informent les professionnels de santé → CRPV
- C. Doivent proposer des plans de gestion du risque
- D. Doivent rédiger et communiquer tous les mois pendant 1 an un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance appelé PBRE → tous les 6 mois pendant 3 ans, puis 1 an, puis au bout de 5 ans
- E. Les PSUR est le nouveau nom de ces rapports périodiques de pharmacovigilance → l'ancien

**15- Un patient peut déclarer un effet indésirables à**

- A. L'ANSM
- B. Le CRPV
- C. Au portail du ministère via un portail de signalement
- D. A la sécurité sociale
- E. A sa mutuelle

**16- Parmi ces substances (ou médicaments), indiquer celles qui possèdent la propriété d'être psychoactive et licite**

- A. Cannabis
- B. Cannabis thérapeutique
- C. Alcool
- D. Tabac
- E. Cocaïne

**17- Indiquer les propositions exactes :**

- A. En France, la pharmacovigilance prend en charge l'addictovigilance
- B. L'addictovigilance prend en charge la surveillance des cas d'abus, d'usage détourné et de dépendance liés à la prise d'alcool → exclu
- C. Le réseau national d'addictovigilance est constitué de 13 CEIP-A ou Centre d'Evaluation et d'Information sur la pharmaco-dépendance-Addictovigilance
- D. L'addictovigilance concerne l'usage des médicaments psycho-actifs
- E. Les anxiolytiques sont des substances psycho-actives licites qui peuvent faire l'objet de détournement

**18- Concernant la boîte à Outils des CEIP-A**

- A. Les Nots sont des Notifications spontanées qui peuvent être déclarées par des patients
- B. Les OSIAP correspondent à des enquêtes sur les antalgiques, stupéfiants et ordonnances sécurisées → ASOS
- C. L'enquête ASOS a permis de déterminer que la morphine est le médicament le plus prescrits

- D. L'enquête ASOS a permis de déterminer que les ordonnances sécurisées sont conforme à 97 %
- E. L'enquête OPEMA a permis de déterminer que la première substance psychoactive consommée est l'héroïne → cannabis

**19- Selon la méthode de l'OMS, un effet indésirable de grade V**

- A. A mis en jeu le pronostic vital
- B. A entraîné le décès
- C. N'a pas nécessité de traitement
- D. A nécessité un traitement non invasif
- E. Est un effet indésirable invalidant

**20- Un surdosage**

- A. Correspond à une administration d'une quantité de médicament ou de produit, par prise ou par jour, qui est supérieure à la dose maximale recommandée dans le RCP.
- B. Est un usage excessif intentionnel
- C. Peut être mortel
- D. On tient compte des effets cumulés du surdosage
- E. Est une utilisation intentionnelle et inapproprié

**21- En pharmacologie :**

- A- De nombreux principes actifs sont des substances exogènes qui agissent en prenant la place de molécules endogènes, ligand naturels de récepteurs, assurant le bon fonctionnement de l'organisme
- B- La théorie d'occupation des récepteurs suppose que la réponse est inversement proportionnelle au pourcentage de récepteurs occupés et que la réponse maximale est observée avec 100 % d'occupation des récepteurs
- C- La relation effet-concentration est souvent décrite par le modèle Emax
- D- D'après le modèle Emax, l'efficacité ou puissance du principe actif est caractérisée par la valeur de la concentration Emax
- E- D'après le modèle Emax, l'affinité du principe actif est caractérisée par la valeur de la concentration EC50

**22- Retrouvez la ou les affirmation(s) correcte(s)**

- A- La cimétidine est un antihistaminique de deuxième génération
- B- La prométhazine franchit la barrière hémato-encéphalique
- C- La dopamine est un précurseur de la noradrénaline
- D- La chlorpromazine, premier neuroleptique, est un dérivé de la prométhazine
- E- La L-DOPA est transformée en dopamine par la DOPA-décarboxylase

**23- Les catécholamines :**

- A- Le système nerveux central comprend le système sympathique et le système parasympathique
- B- Suite à un stress, l'activation du système sympathique entraîne une diminution du rythme cardiaque

C- L'adrénaline possède un rôle « activateur » au niveau cardiaque

D- Les  $\beta$ -sympatholytiques sont des agonistes de l'adrénaline et de la noradrénaline au niveau des récepteurs  $\beta$

E- Au niveau des vaisseaux, la stimulation des récepteurs  $\alpha_1$  entraîne une vasoconstriction

21- En pharmacologie : ACE

B- faux car la réponse est proportionnelle au pourcentage...

D- faux car c'est efficacité ou capacité et non puissance

22- Retrouvez la ou les affirmation(s) correcte(s) : BCDE

A- faux. La cimétidine est un anti H2

23- Les catécholamines : CDE

A- faux. Le système nerveux central regroupe encéphale et moelle épinière. Le système nerveux autonome regroupe système sympathique et système parasympathique.

B- faux car l'activation du système sympathique entraîne une augmentation du rythme cardiaque

D- faux ce sont des antagonistes.

**QCM 24 : C D**

- A. l'absorption par la paroi du rectum **non car c'est un comprimé, donc par voie orale**
- B. l'absorption par la paroi du ~~jujénum~~ **duodénum**
- C. la distribution dans les tissus (**site d'action ou site de stockage**) via le système sanguin
- D. la métabolisation par le foie
- E. l'élimination par les poumons sous forme de  $\text{CO}_2$  gazeux **on n'est pas en UE3b, on élimine pas une charge acide. Le PA est éliminé dans les urines principalement.**

**QCM 25 : C E**

- A. correspond au volume sanguin dans lequel se distribue le médicament **pas uniquement**
- B. est compris entre 0 et le volume plasmatique **et un grand volume (dans le cours :  $V_p < V_d < \text{infini}$ )**
- C. dépend de la molécule (taille, lipophilie, fixation protéique...)
- D. est faible lorsque le taux de fixation aux protéines plasmatiques **augmente**
- E. est un simple rapport de proportionnalité entre la quantité de médicament présent dans l'organisme à un instant t et sa concentration plasmatique à ce même instant t