



## PASS/LAS

Correction

# UE20 – EXAMEN BLANC

6 Avril 2021

*Fait par la séance du mercredi*

*Relu par la séance du mardi*

### QCM 1 : ABE

- A. VRAI.
- B. VRAI. Les benzodiazépines ont également une action hypnotique, amnésiante et myorelaxante.
- C. FAUX. Avant 1953, **il n'y avait presque aucun psychotrope**.
- D. FAUX. Ce sont des **antidépresseurs**.
- E. VRAI. Ils ont été découverts en 1970 pour le traitement des troubles bipolaires.

### QCM 2 : BC

- A. FAUX, **Galien** est le père de la **pharmacie** et de la **saignée**. **Hippocrate** est le père de la **pharmacovigilance** ainsi que de la **médecine**.
- B. VRAI. La théorie des similaires stipule que si un produit donne un effet à forte dose, il donne son contraire à des doses infinitésimales.
- C. VRAI.
- D. FAUX. L'**aspirine** possède des effets **antalgiques** et **antipyrétiques** (= contre la fièvre).
- E. FAUX. La **varioloisation** consiste à inoculer à un sujet **sain** une **forme atténuée** de la maladie. À ne pas confondre avec la **vaccination** : inoculation volontaire de la **forme animale** de la maladie à un sujet pour le protéger de la forme humaine de la maladie.

### QCM 3 : C

- A. FAUX. La définition actuelle du médicament a été adoptée par **tous les pays membres de l'UE** mais également par **trois autres États** : la Norvège, l'Islande et le Lichtenstein. (*La Suisse est un pays d'Europe occidentale ne faisant pas partie de l'UE*).
- B. FAUX. La Dénomination Commune Internationale (DCI) est fixée par l'**Organisation Mondiale de la Santé** (OMS).
- C. VRAI.
- D. FAUX. La **seule différence** qui peut exister entre princeps et générique se situe au niveau des **excipients**. Les excipients sont des substances neutres et peuvent être différentes. Il faut la même composition quantitative et qualitative en substance(s) active(s) entre un princeps et un générique.
- E. FAUX. Le marché du médicament orphelin est **étroit (du fait qu'il cible les maladies rares)**, non ou peu rentable pour l'industrie pharmaceutique mais **répond à un besoin de santé publique**.

### QCM 4 : BD

- A. FAUX. Erreur dans la fin de la définition : "... dont l'application principale voulue **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**." Bien faire attention, ce sont les **médicaments** qui exercent une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
- B. VRAI. Pas besoin d'AMM, cependant elle nécessite d'avoir le **marquage CE**.

- C. FAUX. Les dispositifs médicaux sont bien soumis à la **matéριοvigilance** mais celle-ci est assurée par l'**ANSM**.
- D. VRAI. La réactοvigilance est assurée par l'**ANSM**.
- E. FAUX. Les compléments alimentaires n'ont pas besoin de marquage CE ni d'AMM pour être commercialisés. Ils ont cependant besoin d'être **déclarés à la DGCCRF** selon un modèle d'étiquetage.

#### QCM 5 : ADE

- A. VRAI. L'EMA siège à Amsterdam depuis peu.
- B. FAUX. L'EMA est compétente dans les **médicaments à usage humain et vétérinaire**.
- C. FAUX. C'est la **commission de la transparence**, et donc la HAS, qui décide si un médicament est remboursable ou non, grâce au **SMR**. La remboursabilité ou non d'un médicament présente des aspects économiques et est donc régit par chaque pays indépendamment des autres.
- D. VRAI. Tout comme les médicaments issus de **biotechnologies** et les médicaments destinés au **traitement de maladies chroniques**.
- E. VRAI.

#### QCM 6 : CE

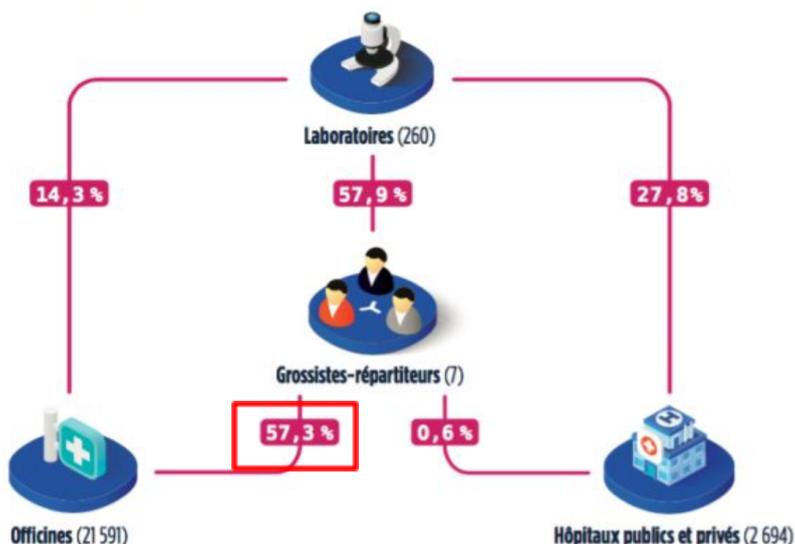
- A. FAUX. C'est une commission de la **HAS** (le reste est correct).
- B. FAUX. C'est la définition de l'**ASMR** (Amélioration du Service Médical Rendu). Le **SMR** apprécie l'**intérêt du médicament en fonction de ses performances cliniques** et en fonction de la **gravité de la maladie**.
- C. VRAI. Il s'agit de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. Elle donne son avis aux pouvoirs publics sur l'opportunité de la prise en charge des dispositifs médicaux.
- D. FAUX. Le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) ne **fixe le prix que des médicaments remboursables**, le prix des médicaments non remboursables est libre.
- E. VRAI. Il est notamment réévalué à chaque fois qu'il présente une nouvelle indication.

#### QCM 7 : BDE

- A. FAUX. Il existe un **maillage territorial** des officines, il n'y a donc **pas de liberté d'installation**.
- B. VRAI.
- C. FAUX. Il existe la **rétrocession** qui consiste à délivrer des médicaments depuis la PUI à des patients non hospitalisés.
- D. VRAI. Pour **limiter les contrefaçons**.
- E. VRAI. Ce sont les 2 seules dérogations avec les centres de planning familiaux.

#### QCM 8 : AC

- A. VRAI. Les grossistes-répartiteurs comme les fabricants (laboratoires) sont des **établissements pharmaceutiques**. Ce schéma représente la chaîne de distribution des médicaments par ces établissements :



- B. FAUX. C'est le **DÉPOSITAIRE** qui assure, pour le compte de fabricants, d'importateurs ou d'exploitants, le stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état.  
*Bien retenir que **le dépositaire n'est pas propriétaire de son stock**.*  
 Tandis que l'**exploitant**, lui, assure la **vente en gros**, la **cession à titre gratuit**, la **publicité**, l'**information**, la **pharmacovigilance**, le **suivi** et le **retrait de lot** et éventuellement le stockage des médicaments.
- C. VRAI.
- D. FAUX. La HAS est une structure de régulation socio-économique qui se limite à donner des avis aux pouvoirs publics sans prendre de décision. Elle n'est donc pas apte à octroyer une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique.  
 C'est **l'ANSM** qui fera des inspections sur sites afin de délivrer ou non une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique.
- E. FAUX. L'état des lieux doit être remis **tous les ans** à l'ANSM.

### QCM 9 : B

- A. FAUX. La résorption correspond à l'ensemble des phénomènes intervenant dans le transfert du principe actif (PA) du médicament depuis son site d'administration **jusqu'à la circulation sanguine**.
- B. VRAI. Plus de 90% des PA passent la membrane cellulaire par diffusion passive.
- C. FAUX. Le mécanisme de filtration se fait **sans dépense d'énergie**. Seul le transport actif nécessite de l'énergie.
- D. FAUX. Il s'agit de la métabolisation **pré**-systémique.
- E. FAUX. La **biodisponibilité** quantifie l'étape de résorption, le reste est vrai.

### QCM 10 : ADE

- A. VRAI.
- B. FAUX. Seule la forme **libre** du principe actif est active, car elle peut diffuser dans les organes et les tissus.
- C. FAUX. La liaison du principe actif aux protéines plasmatiques est réversible, **rapide**, suit la loi d'action de masse et est plus ou moins spécifique.
- D. VRAI. C'est bien un volume théorique et **non réel**.
- E. VRAI. Rappel de l'interprétation du VAD :

- **< 20L** → **rétenion plasmatique**
- autour de **40L** → **distribution tissulaire normale**
- **> 100L** → **large diffusion tissulaire**

### QCM 11 : ADE

- A. VRAI.
- B. FAUX. C'est le **foie**. *Cependant, il existe quand même des sites de métabolisation au niveau rénal.*
- C. FAUX. La **phase de conjugaison** est dépendante des **enzymes de conjugaison**, plus communément appelées **transférases**. Les enzymes **cytochrome P450** interviennent lors de la **phase de fonctionnalisation ou réaction de phase 1**.
- D. VRAI. En effet, le métabolite d'une molécule est le produit de sa transformation enzymatique lors de la métabolisation. Or si ce produit est actif, on peut donc dire que la métabolisation tend à augmenter l'effet du médicament : c'est le principe de certains médicaments appelés "**pro-drogue**".
- E. VRAI. Tout comme le ritonavir, le cobycystate ou les antifongiques triazolés.

### QCM 12 : D

- A. FAUX. Phase d'élimination = phase de métabolisation **post-systémique** + phase d'excrétion.
- B. FAUX. Le temps de demi-vie et la constante d'élimination sont **inversement** proportionnels, (se référer à la formule  $\rightarrow T_{1/2} = \frac{\ln(2)}{K_e}$ ).
- C. FAUX. Il faut attendre **7 fois le temps de demi-vie d'élimination** pour considérer que le PA est éliminé complètement de l'organisme.
- D. VRAI.

E. FAUX. Ici, on a :  $CL_{tot} = 0,5 L/h$  et  $Fe = 1 - 0,8 = 0,2$  (Fe est la fraction d'élimination dans les urines).

On a donc :  $CL_{rénale} = CL_{tot} \times Fe = 0,5 \times 0,2 = 0,1 L/h$

Autre méthode :

$$CL_{tot} = CL_{rénale} + CL_{extra-rénale}$$

$$\text{Donc : } CL_{rénale} = CL_{totale} - CL_{extra-rénale}$$

Ici, on a :  $CL_{totale} = 0,5 L/h$  et  $CL_{extra-rénale} = 80\% \times CL_{totale} = 0,8 \times \frac{1}{2} = 0,4 L/h$

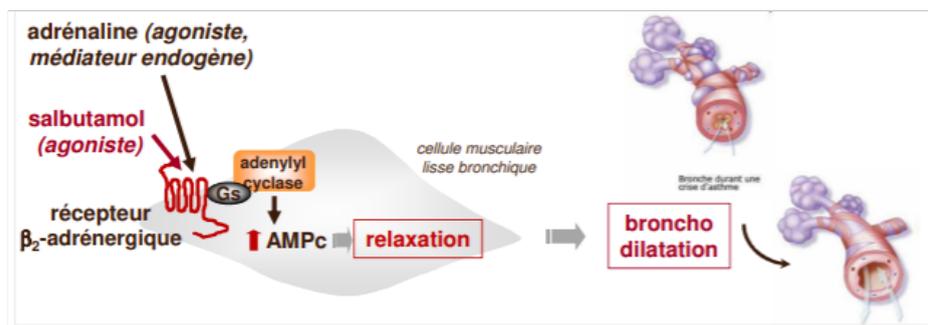
Alors :  $CL_{rénale} = 0,5 - 0,4 = 0,1 L/h$

### QCM 13 : BCE

- A. FAUX. Cette définition est celle de la **pharmacocinétique**.
- B. VRAI.
- C. VRAI. Les **acides nucléiques** (ADN, ARN) peuvent être la cible de médicaments.
- D. FAUX. La localisation majoritaire des cibles est au niveau de la **membrane plasmique**.
- E. VRAI. Tout comme pour avoir un effet neutralisant, électrostatique, osmotique ou chélateur.

### QCM 14 : ABD

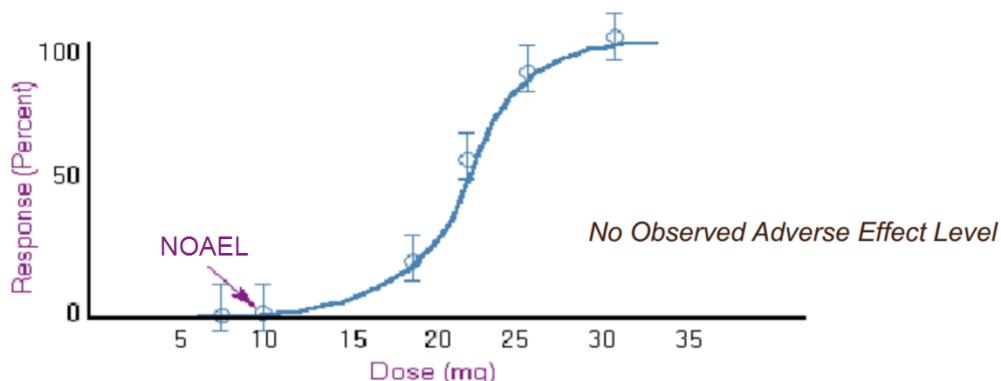
- A. VRAI. Environ 7%.
- B. VRAI.
- C. FAUX. Cela concerne les **récepteurs nucléaires**.
- D. VRAI.



E. FAUX. Ce sont des **inhibiteurs irréversibles** (exemple : oméprazole).

### QCM 15 : CE

- A. FAUX. **Il n'existe pas de schémas de protocole standard** pour ce types d'études, il y a seulement des lignes directrices.
- B. FAUX. Ce sont les **études de toxicité par administrations répétées** qui permettent de déterminer la NOAEL.



C. VRAI. La durée de l'étude de toxicité par administrations répétées est **fonction de la durée d'utilisation thérapeutique lors de l'essai clinique**.

Durée de l'essai clinique	Durée requise pour l'étude de toxicité par administrations répétées	
	Rongeurs	Non Rongeurs
Jusqu'à 2 semaines	2 semaines	2 semaines
2 semaines - 6 mois	identique à l'essai clinique	identique à l'essai clinique
Au-delà de 6 mois	6 mois	9 mois

- D. FAUX. Le potentiel mutagène du médicament, ou de ses métabolites, est recherché par 3 tests **à la fois in vitro et in vivo**.
- E. VRAI.

#### **QCM 16 : ACDE**

- A. VRAI.
- B. FAUX. C'est le but du **modèle in vivo**. Le **modèle ex vivo** est réalisé hors de l'organisme, il permet de voir la **réponse au niveau d'un tissu ou d'un organe**.
- C. VRAI.
- D. VRAI. Les **autres limites** au niveau du modèle tissulaire sont les **lésions possibles de l'organe ou du tissu**, le **caractère artificiel de l'environnement**, la **non prise en compte des éléments de pharmacocinétique** ainsi que l'**extrapolation au fonctionnement intégré d'un organisme entier**.
- E. VRAI.

#### **QCM 17 : ACDE**

- A. VRAI.
- B. FAUX. On y inclut **peu** de **sujets sains**.
- C. VRAI. Les **objectifs de la phase 1** sont de définir la **sécurité d'emploi**, le **mode d'administration**, la **pharmacocinétique** et la **pharmacodynamie**.
- D. VRAI. **On ne prend aucun risque**, c'est la première administration chez l'Homme et nous n'avons donc aucune information sur les effets de ce médicament sur l'Homme.
- E. VRAI, c'est le principe du « **go / no go** ».

#### **QCM 18 : ADE**

- A. VRAI.
- B. FAUX. C'est l'**ANSM** qui doit donner son autorisation préalable. Il faut également obtenir l'**avis favorable du CPP** (Comité de Protection des Personnes) et une **autorisation de la CNIL**.
- C. FAUX. C'est l'**ARS** (Agence Régionale de Santé) qui délivre ces autorisations.
- D. VRAI. Ils peuvent survenir des dizaines d'années plus tard, on ne peut donc pas les étudier sur une ou deux années d'essais cliniques.
- E. VRAI.

#### **QCM 19 : BCE**

- A. FAUX. Les professionnels de santé qui peuvent prescrire des médicaments sont :

- les **médecins**,
- les **internes**,
- les **chirurgiens-dentistes**,
- les **sages-femmes**,
- les **pédicures-podologues**,
- les **infirmiers de pratiques avancée**,
- les **vétérinaires**.

**!! ATTENTION :** Les pharmaciens **DÉLIVRENT** des médicaments, mais ils ne les prescrivent pas.

- B. VRAI. Ceci est obligatoire depuis **janvier 2015**.

C. VRAI.

**cerfa**  
n° 14465\*01

**Ordonnance bizone**  
Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

<b>Identification du prescripteur</b> <i>(nom, prénom et identifiant)</i>  CONVENTIONE	<b>Identification de la structure</b> <i>(raison sociale du cabinet, de l'établissement et n°-AM, FINESSE ou SIRET)</i> <b>CENTRE HOSF</b>  AVENUE DE MAILLAN 33604 PESSA  => 33 0 7831
---	--

**Identification du patient**  
*(numéro de feuille de soins ou numéro de carte d'usager du patient et si y a lieu à compléter par le prescripteur)*  
  
n° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))

---

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTIION EXONÉRANTE)

**Affection Longue Durée exonérante  
ALD = le 100%**

---

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

**Hors ALD exonérante  
= hors 100%**

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L. 114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

SP 3321b

- D. FAUX. La prescription de **stupéfiants** doit **obligatoirement** se faire sur une **ordonnance sécurisée**. Cependant, cette ordonnance doit être présentée en pharmacie dans les **3 jours** suivants la prescription. C'est pour les médicaments qui ne sont **pas des stupéfiants** que la présentation de l'ordonnance à la pharmacie doit être faite **moins de 3 mois** après sa rédaction.
- E. VRAI. **Les ordonnances sécurisées ne doivent pas se chevaucher**, dans le but d'éviter une dépendance aux stupéfiants du patient. Le médecin ne peut pas faire une ordonnance et le pharmacien ne peut exécuter une ordonnance pendant une période déjà couverte par une précédente prescription.

#### QCM 20 : ABCE

- A. VRAI. Plus on consomme de médicaments, plus on va avoir un risque d'iatrogénie médicamenteuse qui augmente.
- B. VRAI.
- C. VRAI.
- D. FAUX. Les effets indésirables non liés aux propriétés pharmacologiques (EI de type B) peuvent être dépistés avant AMM mais cela reste **très rare**.
- E. VRAI.

#### QCM 21 : B

- A. FAUX. Le bon usage du médicament est défini par l'utilisation du **bon médicament**, à la **bonne dose**, avec une **forme galénique adaptée**, pendant la **durée nécessaire**, pour un **patient donné**, avec une **tolérance**, une **sécurité correcte**.
- B. VRAI.
- C. FAUX. Par l'**ANSM**.

- D. FAUX. **Pas de gélule ni de comprimé** pour les enfants de moins de 6 ans.  
 E. FAUX. *cf item D*.

### QCM 22 : C

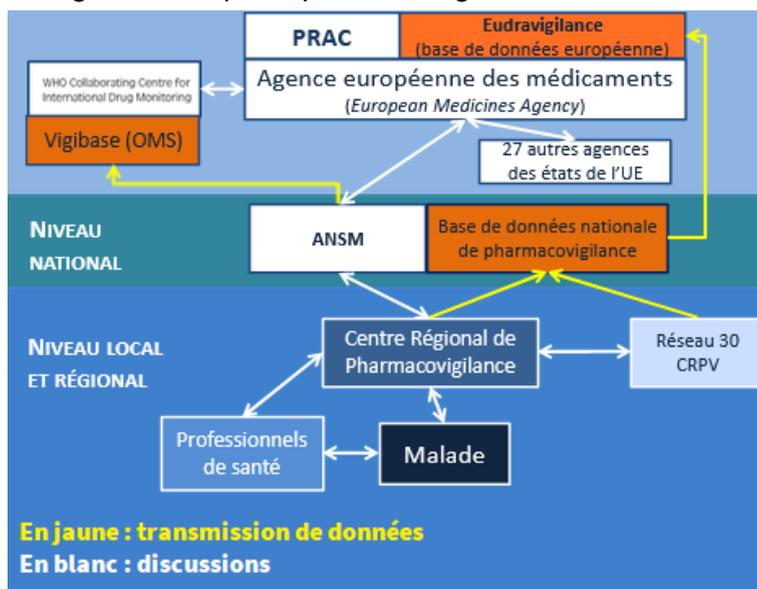
- A. FAUX. C'est entre le vaccin contre l'**hépatite B** et la sclérose en plaque.  
 B. FAUX. La pénicilline n'est pas active contre le bacille de Koch, agent infectieux de la tuberculose. C'est la **streptomycine** qui est efficace contre la tuberculose.  
 C. VRAI.  
 D. FAUX. C'est la **ciclosporine**. L'**imatinib** est la **première thérapie ciblée** qui a révolutionné le diagnostic de la **leucémie myéloïde chronique** (LMC).  
 E. FAUX. Le médiateur est prescrit dans le **traitement du diabète de type II**. Des études ont montré qu'il avait des propriétés amincissantes mais il n'était pas du tout prescrit pour ça !

### QCM 23 : ACDE

- A. VRAI.  
 B. FAUX. Elle permet de caractériser les **mauvais usages** (utilisations **ne respectant pas les recommandations**) et les **mésusages** (utilisations liées au **détournement du médicament de son usage thérapeutique**, dans un contexte d'addiction).  
 C. VRAI.  
 D. VRAI.  
 E. VRAI. Les **revues d'utilisations** (*Drug Utilisation Reviews*) sont des études **qualitatives**. Les **études d'utilisations** (*Drug Utilisation Studies*) sont des études **quantitatives**.

### QCM 24 : BE

- A. FAUX, c'est une **discipline ancienne** qui évolue constamment. La **sécurité** étant à l'origine de sa création.  
 B. VRAI. C'est la définition internationale.  
 C. FAUX. **Toutes les personnes qui prescrivent ou délivrent** ont l'**obligation de déclarer les effets indésirables**. Cela concerne alors : les médecins, les sages-femmes, les dentistes, les pharmaciens.  
 → *Moyen mnémotechnique : c'est les 4 filières médicales du concours*  
 D. FAUX. Le fonctionnement en réseau permet de couvrir sans laisser **aucune zone blanche**.  
 E. VRAI. C'est bien cette organisation que la pharmacovigilance a au niveau mondial.



### QCM 25 : ABCD

- A. VRAI. Les **signaux de sécurité** sont : les EI qui n'étaient pas connus, les EI connus dont on pensait la fréquence inférieure à ce qu'elle est en réalité, les situations de mésusages.  
 B. VRAI. A noter qu'uniquement 5% de tous les effets indésirables sont notifiés.

- C. VRAI. Ils peuvent aussi le notifier à leur **CRPV**, l'**ANSM** ou la **DGS**.
- D. VRAI. C'est le **but final** de la pharmacovigilance.
- E. FAUX. Il y en a uniquement **30**.

#### **QCM 26 : CE**

- A. FAUX. Les médicaments les plus vendus dans le monde à l'heure actuelle sont ceux prescrits pour l'asthme, le **cholestérol**, le diabète et les pathologies psychiatriques.
- B. FAUX. Que ce soit dans le monde ou en France, on ne retrouve **aucun anti-infectieux**, donc **aucun antibiotiques** (et antiviraux, antiparasitaires, antifongiques...), dans les médicaments qui prennent la plus grosse part du marché.
- C. VRAI. Malgré les campagnes visant à diminuer la consommation d'antibiotiques, la France se trouve toujours **30% au-dessus de la moyenne européenne**. En 2001, l'OMS a été obligée d'inventer une couleur spéciale sur les cartographies pour la France qui se situait seule dans une catégorie au-dessus de tous les pays existants.
- D. FAUX. Grâce à la campagne générale concernant l'utilisation non automatique des antibiotiques, la France a diminué sa consommation d'antibiotiques pendant longtemps. Cependant, **cette consommation est repartie à la hausse**.
- E. VRAI.

#### **QCM 27 : ACDE**

- A. VRAI.
- B. FAUX. L'ANSM n'intervient pas dans la fixation du prix du médicament. C'est la **HAS** qui, à travers sa **commission de transparence**, va d'abord donner un avis consultatif sur l'intérêt du médicament afin que ce médicament soit inscrit sur la liste des médicaments remboursables ou non. S'il est remboursable, le **CEPS** (Comité Économique des Produits de Santé) va fixer le prix du médicament.
- C. VRAI.
- D. VRAI.
- E. VRAI. Si c'est prescrit sur une ordonnance.