

TUTORAT SANTÉ BORDEAUX

Préparation aux examens Médicaux et Paramédicaux



Médecine



Pharmacie



Maïeutique



Odontologie



Filières

Kinésithérapie
Ergothérapie
Psychomotricité
Podologie

Paramédicales

CORRECTION CONCOURS UE6 2019/2020

13/10/2020

Fait par LES MEILLEURS P2 DU LOVE : Julie, Je suis Kristiné, CascadeMan, Il a faim-il a très très faim, Le joueur de boules, Kaaris, Sassuque, Youbi33, SourSil, PassPass, CamCam, Lauralcoolique

QCM 1 : BCDE

QCM 11 : ADE

QCM 21 : ABCD

QCM 31 : BC

QCM 2 : ABCDE

QCM 12 : ABD

QCM 22 : AE

QCM 32 : BCE

QCM 3 : A

QCM 13 : ABDE

QCM 23 : BE

QCM 33 : ABCE

QCM 4 : (A)CD

QCM 14 : BD

QCM 24 : ABE

QCM 34 : CD

QCM 5 : BC

QCM 15 : AB

QCM 25 : CE

QCM 35 : AB

QCM 6 : DE

QCM 16 : CE

QCM 26 : BCD

QCM 36 : ABE

QCM 7 : E

QCM 17 : ADE

QCM 27 : ACE

QCM 37 : ABD

QCM 8 : BCE

QCM 18 : BCDE

QCM 28 : BD

QCM 38 : ABCDE

QCM 9 : AC

QCM 19 : ABD

QCM 29 : ABDE

QCM 39 : BE

QCM 10 : AE

QCM 20 : ACDE

QCM 30 : CD

QCM 40 : BCDE

QCM 1 : BCDE

Voir diapo "Histoire du médicament"

- A. FAUX, Le Papyrus d'Ebers a été découvert à Louxor en 1862, il recense en effet une très riche pharmacopée et il a été **traduit par Georges Ebers**. (cf diapo 70)
- B. VRAI. (confirmé par le professeur)
- C. VRAI, L'**écorce de saule** est utilisée depuis l'Antiquité pour **calmer la fièvre et les douleurs**. (cf diapo 12)
- D. VRAI, La **digitale** est un poison connu depuis l'Antiquité. Elle a des **propriétés bradycardisantes et tonicardiaques**. Galien la mentionne contre l'**insuffisance cardiaque** (traitement de l'hydropisie). (cf diapo 26)
- E. VRAI. (diapos 60 et 61)

QCM 2 : ABCDE

Voir diapo "Histoire du médicament"

- A. VRAI, Par exemple, toutes les grandes molécules pionnières ont été découvertes par hasard ou par erreur. (cf diapo 51)
- B. VRAI, Par exemple la **digitaline** ou l'**écorce de saule**.
- C. VRAI, La **quinine** est à l'origine de l'**homéopathie** grâce à **Samuel Hahnemann**. (cf diapo 23)
- D. VRAI. (cf diapo 30)
- E. VRAI, Les **chimpanzés** utilisent les feuilles rugueuses contre les parasites intestinaux. (cf diapo 66)

QCM 3 : A

Voir diapo "Médicament et autres produits de santé : définitions juridiques"

- A. VRAI, La **spécialité générique** a la **même composition qualitative et quantitative en substance active** que la spécialité princeps. Elle a également la **même forme pharmaceutique et bioéquivalente**. (cf diapo 18)
- B. FAUX, Seules les **spécialités princeps** sont protégées par un **brevet**. (cf diapo 18)
- C. FAUX, Parfois, les **excipients** des spécialités génériques sont **différents** de ceux de la spécialité princeps, mais cela n'empêche pas qu'ils soient **pris en charge** par les organismes d'assurance maladie. (cf diapo 18)
- D. FAUX, Pour les spécialités pharmaceutiques génériques, un dossier d'**AMM allégé** est demandé. (cf diapo 18)
- E. FAUX, Le pharmacien n'est **pas autorisé à substituer** si le médecin a écrit "**non substituable**" sur l'ordonnance. (cf diapo 20)

QCM 4 : (A)CD

Voir diapo "Médicament et autres produits de santé : définitions juridiques"

- A. ?, **▲ AUCUNE JUSTIFICATION DANS LE COURS ▲**
Une pommade est une forme pharmaceutique, elle nécessite donc une AMM pour être mise sur le marché ou est réalisée à l'officine sur prescription médicale, elle rentre donc bien dans la définition du médicament. Cependant, en cherchant sur internet, une pommade peut également être un dispositif médical, et même un complément alimentaire pour les animaux.
- B. FAUX, Le **marquage CE** est demandé pour les **dispositifs médicaux**. (cf diapo 32)
- C. VRAI. (cf diapo 38)
- D. VRAI, La **réactovigilance** concerne les **dispositifs médicaux**. (cf diapo 33)
- E. FAUX, La **nutrivigilance** concerne les **compléments alimentaires** et est assurée par **l'ANSES**. (cf diapo 35)

QCM 5 : BC

Voir diapo "Les structures de régulation du médicament"

- A. FAUX, L'**Agence Européenne des Médicaments (EMA)** siège actuellement à **Amsterdam**.
(cf diapo 6)
- B. VRAI. (cf diapo 7)
- C. VRAI, De plus, ces médicaments ont une **AMM centralisée** fournie par l'EMA. (cf diapo 11)
- D. FAUX, C'est l'**ANSM** qui fournit les **visas publicitaires** pour les médicaments. (cf diapo 18)
- E. FAUX, C'est l'**ANSM** qui a en charge les **dispositifs médicaux** et les **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**. L'**EMA** ne prend en charge que les **médicaments** à usage humain et vétérinaire.

QCM 6 : DE

Voir diapo "Les structures de régulation du médicament"

- A. FAUX, La **Commission de transparence** donne seulement un **avis consultatif** au pouvoir public en vue de l'admission d'un médicament au remboursement ou de la radiation de la liste des médicaments remboursés. (cf diapo 29)
- B. FAUX, La **Commission de transparence** siège à la **Haute Autorité de la Santé (HAS)**, tout comme la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) et la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). (cf diapo 29)
- C. FAUX, La **Commission de transparence** n'est compétente que pour les **médicaments**. C'est le **CEESP** et le **CNEDIMTS** qui prennent également en charge les **dispositifs médicaux**.
(cf diapo 29)
- D. VRAI. (cf diapo 33)
ATTENTION à ne pas confondre avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).
- E. VRAI. (dit à l'oral)

QCM 7 : E

Voir diapo "Les structures de régulation du médicament"

- A. FAUX, C'est l'**ANSM** qui a succédé à l'Afssaps. (cf diapo 13)
- B. FAUX, **CE N'EST PAS OBLIGATOIRE** : un médicament peut disposer d'une AMM en Europe sans être passé par une procédure centralisée. Il sera alors commercialisé dans les pays dans lesquels il a une AMM. (cf diapo 21)
- C. FAUX, C'est la **HAS** qui détermine le **taux de remboursement** des médicaments grâce à l'évaluation du **SMR** par la **commission de transparence**. (cf diapo 35)
- D. FAUX, C'est la **HAS** qui détermine le **prix** grâce à l'évaluation de l'**ASMR** par la **commission de transparence**. (cf diapo 35)
- E. VRAI. (cf diapo 11)

QCM 8 : BCE

Voir diapo "Circuits de distribution du médicament"

- A. FAUX, L'autorisation d'ouverture est octroyée par l'**ANSM**. (cf diapo 12)
- B. VRAI. (cf diapo 14)
- C. VRAI. (cf diapo 12)
- D. FAUX, Le **dépositaire** n'est **pas propriétaire du stock**. (cf diapo 8)
- E. VRAI. (cf diapo 10)

QCM 9 : AC

Voir diapo "Circuits de distribution du médicament"

A. VRAI, Les pharmacies peuvent par exemple fabriquer des **préparations magistrales** (médicament préparé extemporanément dans une officine, selon une prescription médicale, destiné à un malade particulier) ou des **préparations officinales/hospitalières** (médicament préparé à l'avance dans une officine/pharmacie hospitalière, selon une prescription médicale, destiné à un ou plusieurs malades, en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée). (cf. diapo 15)

B. FAUX, Le pharmacien engage sa responsabilité **civile** mais aussi **pénale** et **disciplinaire**.
(cf diapo 26)

C. VRAI, **⚠ ITEM AMBIGUË ⚠** On a vérifié auprès du prof lui-même pour être sûrs, on vous laisse sa justification :

"S'il y a erreur de **prescription sans délivrance**, il n'y a de **responsabilité engagée pour personne** car il n'y a pas de prise de médicament et donc pas de préjudice pour le patient. Il y a **juste une erreur sur un bout de papier**.

S'il y a **prescription et délivrance** malgré l'erreur du médecin car le pharmacien n'a pas fait son devoir de contrôle et que le patient a un préjudice, la responsabilité du **médecin** et du **pharmacien** sera engagée.

A partir du moment où on a mis "peuvent", l'item est **vrai**. Pour que cela soit faux, il aurait fallu quelque chose comme "ont leur responsabilité engagée".

Le prof nous le rappelle mais n'oubliez pas qu'ils ne cherchent pas la petite bête partout, il faut parfois rester simple.

D. FAUX, Seuls les **pharmaciens inscrits à l'Ordre** peuvent voir leur responsabilité **disciplinaire** engagée. (cf diapo 26)

E. FAUX, Le pharmacien **est responsable de toute son équipe** (autre pharmacien, préparateur, étudiant...). (cf diapo 25)

QCM 10 : AE

Voir diapo "Circuits de distribution du médicament"

A. VRAI, Pour les patients non hospitalisés, on parle de **rétrocession**. (cf diapo 18)

B. FAUX, Le pharmacien peut refuser de dispenser n'importe quel médicament, prescrit ou non, si il l'estime dangereux ou non adapté à un patient.

C. FAUX, Il s'agit des infirmières **scolaires** qui peuvent délivrer une contraception d'urgence à titre exceptionnel. (cf diapo 22)

D. FAUX, Seuls les **pharmaciens titulaires** et **adjoints** ainsi que les **préparateurs** et les **étudiants en pharmacie** peuvent dispenser les médicaments. (cf diapo 16)

E. VRAI.

QCM 11 : ADE

Voir diapo "Pharmacocinétique"

A. VRAI, La dissolution est une des étapes limitantes de la résorption (avec la vidange gastrique et le débit sanguin intestinal). (dit à l'oral)

B. FAUX, C'est la **diffusion PASSIVE** qui est principalement utilisée au niveau de la résorption (99%). (dit à l'oral)

C. FAUX, La biodisponibilité correspond à la fraction intacte de médicament qui arrive dans la circulation générale **et la vitesse avec laquelle il l'atteint**. (cf diapo 60)

D. VRAI, La forme injectable dite de référence correspond à la **forme intraveineuse**. La biodisponibilité absolue se calcule bien avec la forme à tester du principe actif et la forme IV.
(cf diapo 63)

E. VRAI, Il existe un temps de demi vie pour **chaque étape de la pharmacocinétique** : temps de demi vie de **résorption**, de **distribution** et de **élimination** (dit à l'oral dans le cours Pharmacocinétique (2) (1h43min))

QCM 12 : ABD

Voir diapo "Pharmacocinétique"

- A. VRAI, VAD : Volume **théorique** dans lequel le médicament devrait se répartir pour être partout à la même concentration que dans le sang. (diapo 68)
- B. VRAI. (diapo 68)
- C. FAUX. (diapo 33)
- D. VRAI. (diapo 33)

Type de Fixation	Type 1	Type 2
Nature PA	Acide faible	Base faible
Protéine fixatrice	SAH	α 1GPA
Affinité	Forte	Faible
Nombre de sites	Petit <4	Important >30
Saturation	oui	non
Compétition	oui	non
Risques d'interaction	oui	\pm

SAH = Sérum Albumine Humaine

α 1GPA = α 1 Glyco-Protéine Acide

- E. FAUX, On parle de **distribution tissulaire normale**. C'est à partir de **100L** qu'on a une **distribution intracellulaire**. (diapo 70)

QCM 13 : ABDE

Voir diapo "Pharmacocinétique"

- A. VRAI, On doit avoir subi une étape de métabolisation pour passer à l'excrétion (ADME). (diapo 3)
- B. VRAI, On retrouve la **métabolisation pré-systémique** qui a lieu avant d'atteindre la circulation sanguine (comprise dans l'étape de résorption) et la **métabolisme post-systémique** qui a lieu lorsque le PA a été distribué dans l'ensemble des tissus et organes de l'organismes.
- C. FAUX, La **fonctionnalisation** dépend de **CYP450** alors que la réaction de **conjugaison** dépend des **transférases**. (diapo 42 et 43)
- D. VRAI. (diapo 42)
- E. VRAI. (diapo 46)

QCM 14 : BD

Voir diapo "Pharmacocinétique"

- A. FAUX, C'est l'**inhibition enzymatique** qui est un mécanisme de **compétition** entre 2 principes actifs. L'**induction enzymatique** est due à l'**augmentation de la synthèse d'enzymes**.
- B. VRAI. (diapo 47)
- C. FAUX, Le millepertuis est un **inducteur** enzymatique très puissant. (diapo 48)
- D. VRAI. (diapo 48)
- E. FAUX.

QCM 15 : AB

Voir diapo "Pharmacocinétique"

- A. VRAI. (diapo 72)
- B. VRAI. (diapo 73)
- C. FAUX, La valeur normale du débit de filtration glomérulaire est de **120 mL/min**.
- D. FAUX, La **clairance hépatique** (= extra-rénale) est la **somme** de la clairance de **métabolisme hépatique** (= CL intrinsèque) et de la **clairance biliaire** (= CL d'excrétion). (diapo 71)
- E. FAUX, La **filtration glomérulaire n'est pas le seul mécanisme** intervenant dans la définition de la clairance rénale. En effet on retrouve aussi la **réabsorption tubulaire** ainsi que la **secrétion tubulaire**. (diapo 55)

QCM 16 : CE

Voir diapo "Cibles, mécanismes d'action et quantification des effets des médicaments" (pharmacodynamie)

- A. FAUX, La liaison d'un médicament à sa cible est **généralement** de nature **non covalente**. Elle est généralement de **faible énergie** (liaison hydrogène, interactions électrostatiques, interactions de Van der Waals...) et **réversible**.

La liaison covalente irréversible existe mais elle est plus rare. (cf diapo 15)

- B. FAUX, Les récepteurs couplés aux protéines G sont constitués d'**une seule unité** à **7 domaines transmembranaires** (non pas de **7 sous-unités**). (cf diapo 22)
- C. VRAI, Pour traiter une pathologie due à un **déficit d'un médiateur** (= molécule endogène), on peut augmenter la teneur de la molécule endogène en **inhibant sa dégradation**. D'autres mécanismes existent. (cf diapo 82)
- D. FAUX, Tous les récepteurs à l'acétylcholine n'appartiennent pas à la superfamille des récepteurs-canaux. Les **récepteurs nicotiques** de l'acétylcholine appartiennent aux **récepteurs canaux** alors que les **récepteurs muscariniques** à l'acétylcholine appartiennent aux **récepteurs couplés aux protéines G**. (cf diapo 20 et 22)
- E. VRAI. (cf diapo 5)

ATTENTION : à ne pas confondre avec la définition de pharmacocinétique.

QCM 17 : ADE

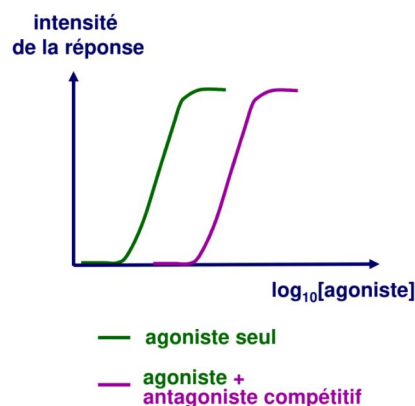
Voir diapo "Cibles, mécanismes d'action et quantification des effets des médicaments" (pharmacodynamie)

- A. VRAI. (cf diapo 23)
- B. FAUX, Ce sont les **récepteurs membranaires** qui représentent la **très grande majorité des cibles** des molécules utilisées actuellement comme médicaments (= presque la **moitié** des médicaments). Quant aux **enzymes**, elles concernent le **quart** des médicaments. (cf diapo 6)
- C. FAUX, Les **inhibiteurs de tyrosine-kinases** sont utilisés comme **anti-cancéreux**. Ce sont les **inhibiteurs de la pompe à protons** qui sont utilisés comme **anti-ulcéreux**. (cf diapo 27 et 39)
- D. VRAI, Les anticorps monoclonaux peuvent se fixer soit sur **les récepteurs de médiateurs** soit sur **les médiateurs** eux même. (cf diapo 28)
- E. VRAI. (cf diapo 28)

QCM 18 : BCDE

Voir diapo "Cibles, mécanismes d'action et quantification des effets des médicaments" (pharmacodynamie)

- A. FAUX, En présence d'un **antagoniste compétitif**, la courbe effet/concentration de l'agoniste est déplacée vers la **droite** de manière parallèle. De ce fait, la **CE₅₀ de l'agoniste augmente** (car la puissance diminue). (cf diapo 78)



- B. VRAI, Les **études de liaisons spécifiques** permettent de définir les paramètres caractéristiques de liaison B_{max} , K_D , K_I et CI_{50} .
- C. VRAI. (cf diapo 72)
- D. VRAI. (cf diapo 54)
- E. VRAI, cf item B.

QCM 19 : ABD

Voir diapo "Cibles, mécanismes d'action et quantification des effets des médicaments" (pharmacodynamie)

- A. VRAI, La CE_{50} traduit la puissance du médicament. Plus la valeur de CE_{50} est faible, plus la puissance de l'agoniste est élevée. Pour la contraction des vaisseaux, la molécule ayant la plus faible CE_{50} est la molécule C : c'est donc la plus puissante.
- B. VRAI, Un antagoniste augmente la CE_{50} d'un agoniste. (cf diapo 78)
La molécule C se fixant sur le récepteur (indiqué dans l'énoncé) et ayant une CE_{50} très élevée pour les récepteurs β_2 adrénergiques (6300), elle se comporte comme un antagoniste de ces récepteurs.
- C. FAUX, D'après la diapositive 74, la comparaison des valeurs de CE_{50} obtenues pour un même médicament sur plusieurs effets permet l'évaluation de la sélectivité.

Afin de parler de sélectivité d'une molécule, il est nécessaire d'avoir un facteur ≥ 100 entre les différents ratios pour chacun des récepteurs. (cf diapo 74)

Pour la molécule A, celle-ci a une bonne CE_{50} pour les récepteurs β_2 (relaxation des bronches) mais le ratio avec les autres CE_{50} est < 100 ($\frac{2,1}{0,1} = 21$ et $\frac{1,6}{0,1} = 16$). Ainsi, cette molécule aura une mauvaise sélectivité.

Au contraire, la molécule B a une bonne CE_{50} pour les récepteurs β_2 ainsi qu'un ratio avec les autres $CE_{50} > 100$ ($\frac{350}{0,5} = 700$ et $\frac{520}{0,5} = 1040$). Ainsi, la molécule B présente la meilleure sélectivité pour relâcher les bronches.

- D. VRAI, Un médicament anti-asthmatique correspond à une molécule qui relaxe les bronches (broncho-dilatateur). Comme vu précédemment (item C), la molécule B présente la meilleure sélectivité pour la relaxation des bronches. Ayant une marge thérapeutique élevée (ratio élevé avec les autres CE_{50}), il n'y aura moins d'effets indésirables, comme une augmentation de la fréquence cardiaque.
C'est bien le contraire de la molécule A, ayant une mauvaise sélectivité, elle entraînerait une relaxation des bronches accompagnée d'une contraction des vaisseaux et d'une augmentation de la fréquence cardiaque.
- E. FAUX, Les études de liaisons spécifiques permettent de définir les paramètres caractéristiques de liaison tels que B_{max} , CI_{50} , K_D et K_I et non pas la CE_{50} obtenue lors des études des effets pharmacologiques. (cf diapo 73)

QCM 20 : ACDE

Voir diapo "Production industrielle des médicaments"

- A. VRAI. (diapo 36)
- B. FAUX, Les contrôles s'effectuent sur la totalité des processus des opérations pharmaceutiques et portent sur les produits finis (médicaments), les matériels et appareils et sur les locaux de production. (diapo 22)
- C. VRAI. (diapo 27)
- D. VRAI. (diapo 5)



- E. VRAI.

QCM 21 : ABCD

Voir diapo "Conception d'un médicament : développement pré-clinique"

- A. VRAI, En effet, cela représente **90% des nouveaux médicaments** qui sortent tous les ans.
(cf diapo 12)
- B. VRAI, Il existe de ce fait 2 types de screenings : chez l'animal et à haut débit. (cf diapo 23)
- C. VRAI, Effectivement, on appelle cela la **sérendipité** : l'art de trouver ce que l'on ne cherche pas.
(cf diapo 46)
- D. VRAI, La biotechnologie comprenant l'identification des cibles thérapeutiques est bien un moteur majeur de créations de nouveaux médicaments. (cf diapo 34)
- E. FAUX, Le screening **n'a pas lieu chez l'Homme** mais chez l'**animal** ou sur des **batteries cibles**.
(cf diapo 24)

QCM 22 : AE

Voir diapo "Conception d'un médicament : développement pré-clinique"

- A. VRAI, Il est très important de différencier **phase pré-clinique** et **phase clinique** ; la première n'ayant pas lieu chez l'Homme contrairement à la seconde. Ainsi, la phase pré-clinique ne peut effectivement pas être soumise à un comité de protection des personnes puisqu'**il ne s'agit pas d'êtres humains**.
- B. FAUX, Le sujet du QCM fait référence aux **études pré-cliniques**, ainsi même raisonnement, pas de consentement éclairé sur un **animal** !
- C. FAUX, TOUS les récepteurs ne peuvent pas forcément être testé pour n'importe quel médicament. De plus, il y aura toujours des effets indésirables inattendus.
- D. FAUX, Encore une fois, la DL_{50} est utilisée chez les **animaux** et non chez l'**Homme**.
- E. VRAI, Les études de toxicité chronique peuvent durer **très très longtemps**.

QCM 23 : BE

Voir diapo "Evaluation de la sécurité du médicament"

- A. FAUX, Elles sont réalisées lors des **études pré-cliniques**. (diapo 2)
- B. VRAI, On utilisera des modèles *in vivo* sur l'animal et on tend à utiliser des méthodes alternatives *in vitro*.
- C. FAUX, On réalise **une seule exposition** durant laquelle on utilise les doses thérapeutiques ou légèrement supérieures. (diapo 3)
- D. FAUX, Cela correspond aux **études de toxicocinétiques** et non de pharmacologie de sécurité.
(diapo 3)
- E. VRAI. (diapo 3)

QCM 24 : ABE

Voir diapo "Evaluation de la sécurité du médicament"

- A. VRAI. (diapo 9)
- B. VRAI. (diapo 9)
- C. FAUX, **△ ITEM AMBIGU △** Il y a plusieurs façon d'interpréter cet item :
- Les méthodes alternatives sont utilisées lors des **phases pré-cliniques** pour lutter contre l'exploitation des animaux. Or, les phases pré-cliniques ne font pas partie de la production du médicament mais plutôt de la **recherche et développement**. La production ne correspond en soit qu'à la fabrication du médicament.
 - Cependant, si on parle de production au sens général, la **production d'un médicament commence à partir de la découverte de la molécule et se termine lors de sa mise sur le marché**. Les méthodes alternatives sont utilisées lors des études pré-cliniques donc comprises dans cette phase de production.

Nous avons donc demandé au professeur Courtois la réponse de cet item :

" C'est vrai qu'il est difficile d'y répondre car cela dépend de comment on comprend la question. Peut-être que le mieux serait de changer l'intitulé de la question :

- A propos des méthodes alternatives, elles sont utilisées dans la phase de production **industrielle** du médicament. → FAUX
- A propos des méthodes alternatives, elles sont utilisées dans le développement du médicament. → VRAI

De mon côté, dans la question initiale, j'aurai plutôt compris le terme "**production du médicament**" comme "**fabrication du médicament**" et du coup j'aurai répondu faux."

- D. FAUX, Il existe également des modèles **ex vivo** d'organes isolés. (diapo 10)
- E. VRAI. (diapo 10)

QCM 25 : CE

Voir diapo "Les études cliniques"

- A. FAUX, Il y a possibilité d'inclure des personnes à partir de **16 ans avec autorisation parentale**.
- B. FAUX, **△ AUCUNE JUSTIFICATION DANS LE COURS △**

Le QCM fait référence aux études cliniques de phase 1. Or, les femmes en âge de procréer sont citées dans le cours comme à exclure lors des **essais de phase 3**. (cf diapo 10)

Voici la réponse du professeur Muller pour cet item :

"L'item est faux du fait du terme obligatoirement. Par exemples :

- les femmes enceintes peuvent participer à des essais cliniques, même si les conditions sont strictes (cf. Article L1121-5 du code de la santé publique)
- évaluation d'un pilule contraceptive : on ne va pas faire d'essais de phase I chez l'homme ou la femme ménopausée."

Le mot "obligatoirement" rend donc cet item faux car exclure les femmes en âge de procréer des essais cliniques est une considération éthique. Les femmes en âge de procréer **PEUVENT être incluses**, sauf si le protocole de l'étude indique le contraire.

- C. VRAI, C'est effectivement l'un des objectifs comme l'**évaluation de la tolérance clinique et biologique**. (cf diapo 5)
- D. FAUX, Cela peut se passer dans des **centres agréés**. (cf diapo 5)
- E. VRAI, Ils peuvent donner lieu à une indemnisation des participants avec une somme annuelle plafonnée. (dit à l'oral)

QCM 26 : BCD

Voir diapo "Les études cliniques"

- A. FAUX, Ce sont les essais **pivots**. (cf diapo 7)
- B. VRAI, En général, pour des raisons **éthiques**, on exclut les **sujets vulnérables** (donc les **vieux**, sujets avec des pathologies chroniques comme l'insuffisance hépatique). Cependant, des malades âgés **PEUVENT** être inclus dans des essais cliniques pour tester des médicaments qui leur sont spécifiques. (cf diapo 10 + dit à l'oral)
- C. VRAI, Il n'y a pas de contre indication à ce niveau. A noter que des essais cliniques pour l'hydroxychloroquine ont eu lieu récemment chez les patients ambulatoires.
- D. VRAI. (cf diapo 8)
- E. FAUX, La phase III permet en effet de repérer les effets indésirables du médicament, mais uniquement ses **principaux** et non l'ensemble. (cf diapo 7)

QCM 27 : ACE

Voir diapo "Prescription"

- A. VRAI, Les infirmières de pratique avancée peuvent **réaliser une prescription de produits de santé non soumis à prescription médicale**. Les produits de santé non soumis à prescription médicale peuvent être des **médicaments** : ce sont notamment ceux dit en libre service dans l'officine. (cf diapo 9)
- B. FAUX, cf ci-dessus. (cf diapo 9)
- C. VRAI. (cf diapo 9)
- D. FAUX, Si on va chercher du paracétamol avec une ordonnance du médecin ou de l'infirmière, ce sera remboursé. De même pour la vitamine C. (dit à l'oral)
- E. VRAI. (cf diapo 9)

QCM 28 : BD

Voir diapo "Prescription"

- A. FAUX, Il faut prescrire de préférence des **médicaments éprouvés**. (cf diapo 67)
- B. VRAI. (cf diapo 6)
- C. FAUX, **△ AUCUNE JUSTIFICATION DANS LE COURS △ Le professeur Molimard nous a répondu par mail que :**
« On peut **envoyer une prescription en pièce jointe d'un courriel**, on y est obligé avec les téléconsultations. Par contre, **l'accusé de réception n'a aucun sens**. »
- D. VRAI, Le médecin doit **garder son esprit critique** face aux pressions du marketing. (cf diapo 67)
- E. FAUX, Il faut améliorer au maximum l'observance quitte à changer la prescription. (cf diapo 67)

QCM 29 : ABDE

Voir diapo "Bon usage du médicament et iatrogenèse"

- A. VRAI. (cf diapo 8)
- B. VRAI. (cf diapo 8)
- C. FAUX, On ne peut pas toujours éviter une iatrogénie.
- D. VRAI. (cf diapo 9)
- E. VRAI. (cf diapo 9)

QCM 30 : CD

Voir diapo "Bon usage du médicament et iatrogénèse"

- A. FAUX, Ici, c'est le médicament A qui va influencer la concentration plasmatique du médicament B.
- B. FAUX, cf item A.
- C. VRAI, Le médicament A **diminue l'absorption** du médicament B et donc son **efficacité**.
- D. VRAI, Le médicament A diminue l'absorption du médicament B : il **traverse alors moins bien les membranes**, donc moins bien l'endothélium, et donc il a **plus de mal à regagner la circulation sanguine**. Il y aura alors une **baisse de sa concentration plasmatique dans le sang**.
- E. FAUX, On est en présence d'une interaction **pharmacocinétique** comme c'est une étape de la vie du médicament B (Absorption de ADME) qui est modifiée.

QCM 31 : BC

Voir diapo "Bon usage du médicament et iatrogénèse"

- A. FAUX, Il a juste **arrêté son traitement**, il n'y a donc **pas d'interaction médicamenteuse**.
- B. VRAI, Une **dépendance physique** se caractérise **par l'apparition de troubles** lorsque **l'administration du produit est suspendue**. (cf diapo 34)
- C. VRAI, Le **sevrage** correspond à la suspension de l'administration du produit. (cf diapo 34)
- D. FAUX, La **dépendance psychique** se caractérise par le **désir irrésistible de répéter les prises** pour retrouver les effets liés au produit. (cf diapo 34)
- E. FAUX, Ceci est un des facteurs favorisant le **surdosage** du médicament. Or, ici, le traitement est arrêté. (cf diapo 31)

QCM 32 : BCE

Voir diapo "Médicament et sociétés : les grands bouleversements"

- A. FAUX, Les **premières AMM** octroyées en France pour un **contraceptif** ont été délivrées en **1973 (années 70)**. (cf diapo 22)
- B. VRAI. (cf diapo 9)
- C. VRAI. (cf diapo 27 et 28)
- D. FAUX, Le coût de ce traitement est de **40 000 euros** pour **2 mois**. (cf diapo 30)
- E. VRAI. (cf diapo 32)

QCM 33 : ABCE

Voir diapo "pharmaco-épidémiologie"

- A. VRAI, **L'utilisation rejointe** comprend l'utilisation du médicament dans la **population rejointe** ainsi que l'utilisation à une **dose supérieure/inférieure, à une durée supérieure/inférieure, aux interactions, à la non-observance**. (cf diapo 5)
- B. VRAI. (cf diapo 36)
- C. VRAI, Elle permet également de quantifier ces risques. (cf diapo 24)
- D. FAUX, On peut faire des **études de terrain** (cf diapo 38) mais également des **études grâce aux documents médicaux/hospitaliers** (cf diapo 39) et **grâce aux bases de données médico-administratives** (cf diapo 40).
- E. VRAI. (cf diapo 40)

QCM 34 : CD

Voir diapo "pharmaco-épidémiologie"

- A. FAUX, Ce sont des **études longitudinales** (cf diapo 54). Les **études transversales** correspondent aux **études de prévalence**. (cf diapo 41)
- B. FAUX, Les études de cas-témoins utilisent un **rapport de cotes**. Ce sont les **études de cohorte** qui utilisent un **rapport d'incidence**.
- C. VRAI. (cf diapo 55)
- D. VRAI, Comme l'on étudie une exposition passée à un facteur de risque, on fait appel à la mémoire des patients. (cf diapo 56)
- E. FAUX, Les séries chronologiques concernent les études par séries chronologiques. (cf diapo 63)

QCM 35 : AB

Voir diapo "Pharmacovigilance"

- A. VRAI. (cf diapo 35)
- B. VRAI. (cf diapo 38)
- C. FAUX, Le terrain des patients **peut augmenter** le risque d'un effet indésirable de type A.
- D. FAUX, Les **effets indésirables de type A** sont **généralement identifiés** dans les **essais cliniques** avant l'obtention de l'AMM. (cf diapo 35)
- E. FAUX, Les **effets indésirables de type B** sont la **principale cause de retrait du marché** des médicaments. (cf diapo 36)

QCM 36 : ABE

Voir diapo "Pharmacovigilance"

- A. VRAI. (cf diapo 28)
- B. VRAI. (cf diapo 61)
- C. FAUX, La notification spontanée **ne doit pas uniquement** concerner que les **effets indésirables certains**. Il est important de notifier les **cas que l'on suspecte** ou **sur lesquels on s'interroge**. (cf diapo 62)
- D. FAUX, Tous les prescripteurs n'ont pas l'obligation de signaler les effets indésirables graves et non-graves. La notification spontanée est **OBLIGATOIRE** pour les **médecins**, **sage-femmes**, **dentistes** ainsi que les **pharmaciens**. Elle est **volontaire** pour les autres professionnels de santé et les patients. (cf diapo 61) **Exemple** : Les podologues ou les infirmières de pratique avancé peuvent prescrire et pour autant n'ont pas pour obligation de signaler les effets indésirables (graves ou non graves).
- E. VRAI, Les **5 critères de gravité** sont l'**hospitalisation**, la **mise en jeu du pronostic vital**, une **invalidité ou incapacité (séquelles)**, le **décès** et la malformation ou **anomalie congénitale**. (cf diapo 33)

QCM 37 : ABD

Voir diapo "Pharmacovigilance"

- A. VRAI. (cf diapo 53)
- B. VRAI. (cf diapo 52)
- C. FAUX, Les effets peuvent être notifiés soit **directement à un CRPV**, soit **directement à l'ANSM** via le **portail signalement.gouv.fr** (site du ministère de la Santé) (cf diapo 56)
- D. VRAI, Cette année le prof a noté dans son diapo environ **25 000 demandes** de renseignements sur le médicament mais l'important est de retenir un **ordre de grandeur**. (cf diapo 52)
- E. FAUX, L'un des avantages des CRPV est de permettre une **disponibilité locale d'expertise** pour les **professionnels de santé** et **patients**. (cf diapo 54)

QCM 38 : ABCDE

Voir diapo "Aspects sociétaux et économiques du médicament"

- A. VRAI. (cf diapo 8)
- B. VRAI. (cf diapo 5)
- C. VRAI, Cela correspond à la **iatrogenèse**.
- D. VRAI, C'est également un enjeu de santé publique. (cf diapo 30)
- E. VRAI. (dit à l'oral)

QCM 39 : BE

Voir diapo "Aspects sociétaux et économiques du médicament"

- A. FAUX, Sur **internet** circule facilement les **fausses informations** (cf diapo 41). Ils ont également déjà fait l'objet d'**études falsifiées**. (cf cours "grands bouleversements" diapo 34)
- B. VRAI, C'est notamment le cas des **témoins de Jéhovah**. (cf diapo 11)
- C. FAUX, La transition **ÉPIDÉMIOLOGIQUE** s'est accompagnée d'un transfert d'une **morbimortalité infectieuse** vers une **morbimortalité chronique** comme le diabète ou Parkinson. Tandis que la transition **THÉRAPEUTIQUE** s'accompagne d'un transfert des **traitements aigus** vers des **traitements chroniques**. (cf diapo 9)
- D. FAUX, Plus le patient est âgé, plus il a le risque de développer des **comorbidités** et donc d'avoir des traitements.
- E. VRAI. (cf cours "pharmacoépidémiologie" diapo 6)

QCM 40 : BCDE

Voir diapo "Aspects sociétaux et économiques du médicament"

- A. FAUX, En France, les prescriptions d'antibiotiques **repartent à la hausse** après une période de baisse. (cf diapo 20)
- B. VRAI. (cf cours "pharmacoépidémiologie" diapo 48)
- C. VRAI. (cf diapo 28)
- D. VRAI, Une marque ombrelle est une marque déclinée en un certain nombre de médicaments de composition différente et une homogénéisation des présentations. (cf diapo 55)
- E. VRAI. (cf diapo 30)

Vos tuteurs à bout de cette correction

