



PASS/LAS

Correction

UE20 – COLLE n°2

1 Février 2021

Fait par la séance du mardi

Relu par la séance du jeudi

QCM 1 : E

- A. FAUX, Hippocrate de **Cos** évoque la **théorie des humeurs**. C'est Paracelse qui avance le rôle des agents extérieurs.
- B. FAUX, Paracelse combat la théorie du déséquilibre des humeurs.
- C. FAUX, Il évoque aussi la contraception.
- D. FAUX, **TOUS LES MÉDICAMENTS SONT POTENTIELLEMENT DANGEREUX.**
- E. VRAI.

QCM 2 : CE

- A. FAUX, C'est Hippocrate.
- B. FAUX, Elle est utilisée depuis l'Antiquité.
- C. VRAI.
- D. FAUX, L'écorce de quinquina était utilisée en décoction par les Incas.
- E. VRAI.

QCM 3 : BD

- A. FAUX, Ceci est la définition de la **vaccination**. La **variolisation** est l'inoculation volontaire d'une **forme atténuée de la maladie** à un sujet pour l'en protéger "à vie".
- B. VRAI.
- C. FAUX, Il a pratiqué la **première vaccination** car il a inoculé la vaccine, forme animale de la variole. La variolisation est pratiquée depuis le **16e siècle en Chine**, et même possiblement depuis le 11e siècle.
- D. VRAI.
- E. FAUX, **L'hygiène** joue aussi un rôle majeur dans le recul des infections.

QCM 4 : CE

- A. FAUX, Elle a effectivement été découverte en 1953 mais c'est un **antipsychotique**.
- B. FAUX, 276 **milliards** d'euros.
- C. VRAI.
- D. FAUX, C'est Paracelse.
- E. VRAI.

QCM 5 : ABD

- A. VRAI.
- B. VRAI.
- C. FAUX, Ce sont les produits **STABLES** dérivés du sang qui sont considérés comme des médicaments.
- D. VRAI.
- E. FAUX, Une **substance** est un **produit simple** quelle qu'en soit l'origine. Une **composition** est un **ensemble de substances**, un ensemble de produits simples.

QCM 6 : BC

- A. FAUX, C'est la définition d'une **préparation officinale**. Une **préparation magistrale** est un médicament préparé **extemporanément** dans une officine, selon une prescription médicale, destiné à **un malade particulier**.
- B. VRAI.
- C. VRAI.
- D. FAUX, Il s'agit de la définition de **médicaments à base de plantes**. Les médicaments homéopathiques sont obtenus à partir de **souches homéopathiques**.
- E. FAUX, C'est l'inverse : le générique étant une copie du princeps mais en moins cher, il doit dispenser en priorité le **générique**, sauf mention contraire "non substituable".

QCM 7 : ADE

- A. VRAI.
- B. FAUX, **Les dispositifs médicaux n'ont pas besoin d'AMM**.
- C. FAUX, Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires dont le but est de **COMPLÉTER** un régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous formes de doses.
- D. VRAI.
- E. VRAI, **Les préparations magistrales et les préparations officinales/hospitalières n'ont pas besoin d'AMM**.

QCM 8 : BD

- A. FAUX, Le siège de l'EMA se situe aujourd'hui à **Amsterdam**.
- B. VRAI.
- C. FAUX, L'EMA est compétente dans le domaine de la pharmacovigilance via le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (**PRAC**).
- D. VRAI.
- E. FAUX, Le champ de la procédure centralisée est limité à des **médicaments bien spécifiques** comme les médicaments **issus de biotechnologie**, médicaments destinés au traitement des **maladies chroniques**, médicaments destinés aux **maladies rares**...

QCM 9 : AC

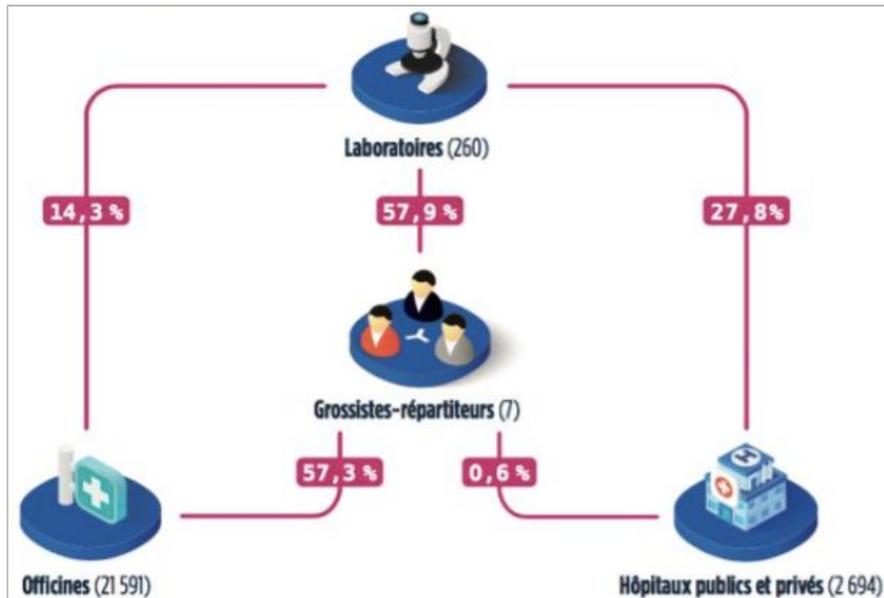
- A. VRAI.
- B. FAUX, Le DG est nommé pour **3 ans**.
- C. VRAI.
- D. FAUX, L'ANSM intervient à **toutes** les étapes de la vie d'un médicament.
- E. FAUX, RCP signifie **Résumé des Caractéristiques du Produit**.

QCM 10 : ABC

- A. VRAI.
- B. VRAI, Il s'agit d'une amélioration continue.
- C. VRAI.
- D. FAUX, **L'ASMR** permet de définir le **prix** du médicament et le **SMR** permet de définir le taux de **remboursement**.
- E. FAUX, C'est **l'HAS** qui définit le SMR.

QCM 11 : ABD

A. VRAI.



B. VRAI.

C. FAUX, C'est le rôle de l'importateur. Le dépositaire n'est pas propriétaire du stock donc il assure seulement le stockage des médicaments des fabricants, exploitants ou importateurs. Il permet également la distribution en gros et en l'état des médicaments.

D. VRAI.

E. FAUX, C'est le rôle de l'exploitant. Le grossiste-répartiteur distribue en gros et en l'état les médicaments qu'il a acheté et stocké.

QCM 12 : BDE

A. FAUX, Le maillage territorial explique le fait qu'il y a 22 500 officines sur le territoire national ce qui va permettre à tout français d'avoir un accès rapide à des soins de proximité. Ainsi, un pharmacien ne peut pas s'implanter n'importe où pour éviter des déserts et il doit obtenir une autorisation que l'on appelle la licence octroyée par l'**Agence Régionale de Santé (ARS)**.

B. VRAI, C'est l'action de permettre à certains patients qui ne sont pas hospitalisés de venir chercher certains médicaments à la pharmacie de l'hôpital.

C. FAUX, Il existe des dérogations pour les centres de planning familial et infirmières scolaires.

D. VRAI.

E. VRAI.

QCM 13 : BC

A. FAUX, **ATTENTION** : La pharmacocinétique est l'étude du devenir du médicament dans l'organisme **EN FONCTION DU TEMPS**, de son administration jusqu'à son élimination.

B. VRAI.

C. VRAI, Le transport actif nécessite des transporteurs, son mécanisme est donc **saturable** et exposé aux interactions médicamenteuses.

D. FAUX, L'effet premier passage est maximal pour la **voie orale**.

E. FAUX, L'effet premier passage n'intéresse **QUE** des principes actifs subissant une métabolisation

QCM 14 : A

- A. VRAI.
- B. FAUX, Elle permet de rendre encore plus **hydrophile** (ou hydrosoluble) un médicament afin de faciliter son excrétion.
- C. FAUX, Les conséquences de l'inhibition enzymatique sont : $T_{1/2}$ et **SSC augmentent** et CL_{TOTALE} **diminue**.
- D. FAUX, Le jus de pamplemousse est un exemple d'un **inhibiteur enzymatique**.
- E. FAUX, On appelle "travail tubulaire" les mécanismes de **réabsorption tubulaire** et de **sécrétion tubulaire**. Il a lieu après la filtration glomérulaire.

QCM 15 : B

- A. FAUX, **ATTENTION** : La biodisponibilité est la fraction du PA administré sous forme de médicament qui atteint la circulation générale **ET LA VITESSE À LAQUELLE IL L'ATTEINT**.
- B. VRAI, Le nombre d'enzymes étant augmenté, la vitesse de dégradation l'est aussi et la demi vie-diminue.
- C. FAUX, Le temps de demi-vie est **augmenté**. En cas d'inhibition enzymatique, les enzymes sont inhibés par des antagonistes compétitifs et la vitesse d'élimination **diminue** par conséquent.
- D. FAUX, C'est l'inverse : l'excrétion correspond à l'élimination définitive du PA.
- E. FAUX, Seules les molécules **liposolubles** peuvent passer la membrane plasmique (lipidique) par diffusion passive.

QCM 16 : D

On relève les données de l'énoncé :

- Dose : **50 mg**
- voie intraveineuse donc F (biodisponibilité) = **100 %**
- SSC : **20 mg.min.mL⁻¹**

Pour calculer la clairance totale, on peut utiliser cette formule :

$$Clairance\ totale = \frac{Dose \times F}{SSC} = \frac{50 \times 1}{20} = 2,5\ mL.min^{-1}$$

- A. FAUX, La clairance est un **débit**, son unité est donc en mL/min ou bien en L/h.
- B. FAUX.
- C. FAUX.
- D. VRAI.
- E. FAUX.

QCM 17 : AC

On relève les données de l'énoncé :

- 50% du médicament est éliminé au bout de 12h (de 18h à 6h) : $T_{1/2} = 12\ h$
- VAD = $6\ L.kg^{-1}$
- F = 70%
- SSC = 1 AUC

On peut utiliser la formule du VAD pour calculer la dose du PA :

$$VAD = \frac{F \times Dose}{SSC \times Ke} \Leftrightarrow Dose = \frac{VAD \times SSC \times Ke}{F} = \frac{6 \times 1 \times \frac{0,7}{12}}{0,7} = \frac{6 \times 1 \times 0,7}{0,7 \times 12} = 0,5\ kg = 500\ mg$$

Remarque : $Ke = \frac{\ln 2}{T_{1/2}} = \frac{0,7}{12}$

QCM 18 : ABD

- A. VRAI.
- B. VRAI, C'est *Paul EHRLICH* qui introduit cette notion de cible moléculaire.
- C. FAUX, Les caractéristiques de la liaison d'un médicament à sa cible sont : affinité, stéréo-sélectivité, réversibilité et saturabilité. Pour qu'une liaison soit **réversible**, il faut que la liaison soit de **faible affinité** (ex : liaison hydrogène, liaison de Van Der Waals). Or, les ponts disulfures sont des liaisons de forte affinité.
- D. VRAI.
- E. FAUX, Le récepteur **ne permet pas** le transport du médiateur à l'intérieur de la cellule. La liaison du médicament à sa cible va induire des voies de signalisation qui vont transmettre le signal, provoquant un effet.

QCM 19 : BCE

- A. FAUX, C'est une substance **endogène**.
- B. VRAI, La diminution de la synthèse d'angiotensine II conduit à une vasodilatation ce qui provoque un effet antihypertenseur.
- C. VRAI.
- D. FAUX, L'effet adsorbant est un exemple de mécanisme physico-chimique **indépendant de la liaison** du médicament avec sa cible.
- E. VRAI.

QCM 20 : BC

- A. FAUX, Les benzodiazépines sont des modulateurs allostériques positifs du récepteur GABA-A, c'est-à-dire qu'ils vont amplifier l'effet du GABA. Ce GABA est un médiateur endogène qui permet l'entrée d'ions chlore dans la cellule provoquant une **hyperpolarisation** ce qui **inhibe le potentiel d'action**.
- B. VRAI.
- C. VRAI.
- D. FAUX, Actuellement, on compte environ 330 cibles identifiées contre environ 2800 molécules actives, donc on compte **beaucoup plus de molécules actives que de cibles identifiées**.
- E. FAUX, **ATTENTION : AUCUN MÉDICAMENT N'EST SPÉCIFIQUE, AU MIEUX IL EST SÉLECTIF.**

QCM 21 : B

- A. FAUX, La liste n'est pas exhaustive, il manque la **saturabilité**.
- B. VRAI.
- C. FAUX, Ils peuvent aussi entraîner une **hyperpolarisation**.
- D. FAUX, C'est un **RCPG**.
- E. FAUX, C'est un **inhibiteur IRRÉVERSIBLE**.

QCM 22 : A

- A. VRAI, Elles étudient la toxicité et l'activité du candidat médicament.
- B. FAUX, On expose bien des petits groupes d'animaux mais à de **fortes doses**.
- C. FAUX, Il dure de **2 à 4 ans**.
- D. FAUX, On ne suit **pas de schéma standardisé** mais par contre on suit bien des **lignes directrices**.
- E. FAUX, Elle détermine la **marge de sécurité** du médicament.

QCM 23 : ABCDE

- A. VRAI.
- B. VRAI.
- C. VRAI.
- D. VRAI.
- E. VRAI.

QCM 24 : BCDE

- A. FAUX, C'est lors des effets toxiques **modérés** que les sujets **perdent plus de 20% de leur poids**. Si les **effets sont légers**, il y a juste une **perte de poids**.
- B. VRAI.
- C. VRAI.
- D. VRAI.
- E. VRAI.

QCM 25 : AB

- A. VRAI.
- B. VRAI, Comme par exemple un cœur isolé ou des tranches de cerveau.
- C. FAUX, Elles visent à réduire le nombre **d'ANIMAUX** réalisant les essais.
- D. FAUX, La plupart des méthodes alternatives se font sur des animaux, mais permettent de **réduire le nombre d'animaux nécessaire**.
- E. FAUX, Règle des **3R** : **Réduire, Remplacer, Raffiner**.

QCM 26 : C

- A. FAUX, La qualification doit apparaître sur l'ordonnance.
- B. FAUX, C'est la **DCI** qui doit impérativement apparaître.
- C. VRAI.
- D. FAUX, Ce sont **uniquement les pharmaciens** qui possèdent le monopole de la délivrance des médicaments en France.
- E. FAUX, La vente de médicaments sur internet concerne **uniquement les médicaments à prescription médicale facultative**.

QCM 27 : CD

- A. FAUX, Ce sont les ordonnances **sécurisées** qui permettent cela. Les **ordonnances bi-zones** sont utilisées pour les **maladies de longue durée**.
- B. FAUX, Si le médicament est prescrit **hors AMM**, il ne sera **pas remboursé**.
- C. VRAI.
- D. VRAI.
- E. FAUX, Certains médicaments peuvent être délivrés pour 3 mois dans le cas des maladies chroniques.

QCM 28 : AE

- A. VRAI.
- B. FAUX, Il faut qu'elles aient un **diplôme supplémentaire obtenu au bout de deux ans après leur diplôme d'infirmier**.
- C. FAUX, Ils peuvent prescrire **sous couvert de leur chef de service**.
- D. FAUX, Les 3 équivalences sont : **pharmaceutique, thérapeutique** et **BIOLOGIQUE**.
- E. VRAI.

QCM 29 : ABCD

- A. VRAI.
- B. VRAI, Avec éventuellement un nom de spécialité.
- C. VRAI.
- D. VRAI.
- E. FAUX, NR = Non Remboursé.

QCM BONUS :

ATTENTION : CES QCM ONT ÉTÉ RÉALISÉS AVANT LA SORTIE DES CAPSULES VIDÉOS DES COURS PASS 2020/2021 ET S'APPUIENT SUR LES COURS PACES DES ANNÉES PRÉCÉDENTES.

QCM 1 BONUS : C

- A. FAUX, Seules les trois premières phases sont obligatoires pour obtenir l'AMM. La phase IV est post-AMM.
- B. FAUX, Les études cliniques se font sur l'Homme. Ce sont les études pré-cliniques qui se font sur l'animal.
- C. VRAI.
- D. FAUX, Celui-ci est indispensable. Il vérifie les aspects éthiques, le bien-fondé et la pertinence du projet.
- E. FAUX, Il peut retirer son consentement à tout moment.

QCM 2 BONUS : BD

- A. FAUX, Ils peuvent avoir au moins 16 ans s'ils ont une attestation parentale.
- B. VRAI, Ils permettent d'évaluer le devenir du médicament dans l'organisme.
- C. FAUX, Ce sont les **essais pilotes**.
(moyen mnémo : il y a 2 pilotes dans un avion)
- D. VRAI, C'est la première administration aux malades uniquement atteints de l'affection pour lequel le médicament est développé.
- E. FAUX, Ils peuvent être réalisés sur des malades hospitalisés ou non.

QCM 3 BONUS : BCE

- A. FAUX, Les essais de phase III sont appelés **essais pivots**.
- B. VRAI.
- C. VRAI, Ils comparent la prise du médicament testé avec la prise d'un placebo ou d'un médicament de référence.
- D. FAUX, Pour des raisons éthiques, ne sont pas inclus dans les essais : les sujets vulnérables, les femmes enceintes (voire en âge de procréer), les sujets ayant une contre-indication, les sujets les plus à-même de déclencher une affection.
- E. VRAI.

QCM 4 BONUS : ACE

- A. VRAI.
- B. FAUX, C'est l'inverse. Le **RCP** contient les caractéristiques pharmacologiques du médicament : **pharmacocinétique (ADME)** et **pharmacodynamique (mécanisme d'action)**.
- C. VRAI.
- D. FAUX, Justement, il n'est pas rare et cela favorise les **interactions médicamenteuses**.
- E. VRAI.

QCM 5 BONUS : ABC

- A. VRAI, C'est une dose beaucoup trop élevée, la posologie n'est pas respectée.
- B. VRAI, Les mesures non médicamenteuses sont valables. Cependant, c'est ici une mauvaise idée, il faut plutôt privilégier des boissons froides abondamment.
- C. VRAI, Les gélules ne peuvent être prescrites qu'**à partir de 6 ans**.
- D. FAUX, Inutile car il peut prendre la gélule, mais ce n'est pas une mauvaise situation.
- E. FAUX, C'est une prescription non médicamenteuse indiquée en cas de fièvre.

QCM 6 BONUS : ABD

A. VRAI.

B. VRAI.

C. FAUX, C'est le cas d'un médicament à **index thérapeutique étroit**.

D. VRAI, Il y a aussi les **insuffisances hépatiques** et les **interactions médicamenteuses**.

E. FAUX, C'est la définition de **dépendance psychique**. Le **sevrage** est l'apparition de **troubles physiques** parfois intenses lorsque l'administration du médicament est **suspendue**. C'est une **dépendance physique**.

QCM 7 BONUS : ACDE

A. VRAI.

B. FAUX, C'est l'**automédication** qui présente un risque.

C. VRAI, Notamment du fait de la polymédication chez ces sujets. Plus le nombre de médicaments augmente, plus le risque d'interactions médicamenteuses augmente.

D. VRAI, De manière générale, l'inhibiteur enzymatique va faire **augmenter** la présence du médicament dans l'organisme ce qui aura pour conséquence un surdosage et donc une possibilité d'interactions médicamenteuses.

E. VRAI.

QCM 8 BONUS : ACE

A. VRAI.

B. FAUX, Le champ d'activité de la pharmacovigilance s'étend à **tous les médicaments commercialisés : spécialités pharmaceutiques avec AMM** (y compris vaccins, médicaments traditionnels à base de plantes, homéopathiques, dérivés du sang, allergènes préparés spécialement pour un seul individu), **médicaments avec ATU/RTU, préparations magistrales** (hospitalière, officinale).

C. VRAI.

D. FAUX, La prolongation d'une hospitalisation fait partie des 5 critères de gravité d'un effet indésirable. *Rappel : Les 5 critères de gravité sont : **décès, mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, invalidité ou incapacité (séquelles), malformations ou anomalies congénitales***

E. VRAI.

QCM 9 BONUS : CE

A. FAUX, C'est la description des effets indésirables de type B.

Rappel :

- Effets indésirables de **type A** : **liés aux propriétés pharmacologiques** du médicament
- Effets indésirables de **type B** : **non liés aux propriétés pharmacologiques** du médicament

Moyen mnémo : B comme body, donc effets indésirables liés au corps du patient (à ses prédispositions, à son terrain génétique)

B. FAUX, C'est la description des effets indésirables de type A.

C. VRAI, L'hémorragie (effet indésirable) est due aux propriétés pharmacologiques du médicament (anti-coagulant) et est un effet indésirable prévisible. Les effets indésirables de **type A** sont **prévisibles** voire parfois **évitables**. Tandis que les effets indésirables de **type B** ne sont pas prévisibles et sont **difficilement évitables**.

D. FAUX, Les effets indésirables de **type A** sont **fréquents** alors que les effets indésirables de **type B** sont **rare**s.

E. VRAI.

QCM 10 BONUS : BCDE

- A. FAUX. Les **sages-femmes**, les **dentistes**, les **pharmaciens** et les **médecins** doivent **OBLIGATOIREMENT**, eux, déclarer les effets indésirables. Pour les autres professionnels de santé et les patients, la déclaration est facultative.
- B. VRAI.
- C. VRAI.
- D. VRAI.
- E. VRAI.

QCM 11 BONUS : ABDE

- A. VRAI.
- B. VRAI.
- C. FAUX.
- D. VRAI, La population cible correspond à la population des **essais cliniques**.
- E. VRAI, La population rejointe comprend les personnes utilisant le médicament dans la réalité donc il y a la population des essais cliniques ainsi que les personnes ayant une autre affection, des contres indications, plus âgées ayant un autre traitement, plus malades.

QCM 12 BONUS : BDE

- A. FAUX, La pharmacoépidémiologie étudie l'utilisation du médicament dans la réalité donc après sa mise sur le marché.
- B. VRAI.
- C. FAUX, Elle étudie **l'EFFECTIVITÉ**, les bénéfices dans la population réelle.
- D. VRAI.
- E. VRAI.

QCM 13 BONUS : BDE

- A. FAUX, La Pharmaco-épidémiologie est une discipline **récente**.
- B. VRAI, Une étude de cohorte est une étude longitudinale, elle suit les sujets dans le temps contrairement aux études de prévalences qui sont des études transversales.
- C. FAUX, Au contraire, une étude de cohorte permet d'étudier l'utilisation du traitement par le patient, elle permet de surveiller **l'observance**, c'est-à-dire comment le patient prend son traitement.
- D. VRAI, Dans les études cas/témoins, on interroge les sujets sur leurs expositions, traitements... passé, ils peuvent oublier certaines informations.
- E. VRAI, Les séries chronologiques comparants des période de temps et non des groupes comme le font les études de cohortes et les études cas témoins. (exemple de série chronologique : étude RALES)

QCM 14 BONUS : ABCE

- A. VRAI.
- B. VRAI.
- C. VRAI.
- D. FAUX, Une diminution du suicide entre 1990 et 2013.
- E. VRAI.

QCM 15 BONUS : AB

- A. VRAI.
- B. VRAI.
- C. FAUX, **90%** de la consommation d'antibiotiques se fait en ville.
- D. FAUX, À l'hôpital, **4 malades sur 10 reçoivent**, un jour donné, une dose d'antibiotique.
- E. FAUX, Une majorité des prescriptions est effectuée **en dehors** d'un contexte infectieux bactérien.

QCM 16 BONUS : BCDE

- A. FAUX, Axes de recherche et développement en fonction des **profits** possibles, pas de la santé publique.
- B. VRAI.
- C. VRAI.
- D. VRAI.
- E. VRAI.