

CORRECTION

DE LA COLLE 1 D'UE 8 PASS



11 FÉVRIER 2021

RÉCAPITULATIF DES RÉPONSES VRAIES

1) A

2) A, B, C, D, E

3) A, B, D

4) C

5) A, C

6) B, D

7) A, B, D, E

8) A, B, C, D

9) A, B, C, D, E

10) B, E

11) B, C, E

12) C, D

13) D

14) A, C

15) B, E

16) A, B, C, D

17) A, D, E

18) A, C, E

19) A, B, C, E

20) B, D

21) A

22) A, B

23) C, D, E

24) D, E

25) D, E

26) E

27) A, B, C, D, E

28) E

29) A

30) D, E

31) A, D, E

32) C, D, E

33) C, D

34) A, B, D

35) A, D

36) C, E

37) B, C

38) A, C, E

39) B, E

40) A, B, C, D



Q1- Énoncé : Concernant la contraception, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes

- A. Environ 60 % des grossesses non désirées aboutissent à un IVG.
VRAI
- B. Il y a environ 20 000 IVG par an en France.
FAUX : Il y en a environ 200 000.
- C. D'après l'étude baromètre santé 2016, 50 % des femmes sont concernées par la contraception.
FAUX : 72 % sont concernées par la contraception.
- D. L'indice conjecturel est le nombre de femmes ayant recours à l'IVG dans l'année.
FAUX : C'est le nombre moyen d'IVG qu'aura une femme au cours de sa vie.
- E. Environ une femme sur quatre aura recours à l'IVG dans sa vie.
FAUX : C'est une femme sur deux car l'indice conjecturel vaut 0,52.

Q2- Énoncé : Répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes

- A. L'indice de Pearl permet d'évaluer l'efficacité des méthodes contraceptives.
VRAI : C'est un outil statistique.
- B. L'observance est très importante pour que le médicament soit efficace.
VRAI
- C. Un DIU en cuivre est conseillé après un cancer du sein.
VRAI : Il faut mieux éviter les dispositifs comportant des hormones.
- D. La méthode BERGER est mentionnée et soutenue par l'OMS.
VRAI
- E. Le premier R signifie renseigner.
VRAI : La consultation permet d'énumérer et de décrire les différentes méthodes.

Q3- Énoncé : Parmi ces méthodes, lesquelles sont des méthodes de contraception naturelle

- A. La méthodes des températures.
VRAI : L'ovulation est repérée en fonction de la température centrale.
- B. La méthode Billings.
VRAI : Elle repose sur l'observation de la glaire cervicale.
- C. La méthode Bercer.
FAUX : Rien à voir avec la contraception.
- D. La méthode de retrait.
VRAI
- E. La pilule.
FAUX : Cette méthode utilise des hormones.

Q4- Énoncé : Concernant la contraception, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes

- A. L'anneau vaginal ne contient pas d'hormones.
FAUX : Il contient de l'éthinylestradiol et de l'étonogestrel.
- B. L'anneau vaginal permet une contraception efficace pendant 3 mois.
FAUX : Il faut changer toutes les 3 semaines.
- C. La pilule peut être oestroprogestative ou progestative.
VRAI
- D. On peut prescrire une pilule pour 5 ans.
FAUX : Elle est prescrite pour maximum 1 an.
- E. Le Lévonorgestrel est un progestatif de 3ème génération.
FAUX : De 2ème génération.

Q5- Énoncé : Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A. Dans la grande majorité des cas, l'administration d'un médicament à un patient ne requiert pas la réalisation d'un suivi thérapeutique pharmacologique (STP).



VRAI : Que ce soit en ambulatoire ou chez le patient hospitalisé, l'administration d'un médicament ne nécessite en général pas de STP, qui est indiqué dans des situations particulières.

B. Les termes dose et posologie sont synonymes.

FAUX : La dose est une quantité de médicament exprimée le plus souvent en g ou en mg (ex : 1 cp dosé à 100 mg). La posologie est une indication de dose et de fréquence d'administration (ex : 1g 3 / j).

C. Certains immunosuppresseurs indiqués dans la prévention du rejet de greffe rénal, peuvent être néphrotoxiques.

VRAI : En cas de surdosage, certains immunosuppresseurs couramment utilisés pour prévenir le rejet de greffe de rein, peuvent occasionner une toxicité rénale (Ciclosporine, Tacrolimus ...). Un STP peut être pertinent pour ces molécules.

D. Les antivitamines K sont des médicaments à marge thérapeutique étroite nécessitant un STP.

FAUX : Les AVK sont des médicaments à marge thérapeutique étroite, mais leur efficacité thérapeutique peut être suivie grâce à un paramètre biologique simple : l'INR. Un STP n'est donc pas utile.

E. La concentration au pic (C_{max}) est le paramètre privilégié pour le suivi thérapeutique pharmacologique.

FAUX : Dans la majorité des cas, on mesure des concentrations résiduelles (C_{min}) pour lesquelles une relation concentration-effet est établie. La C_{max} peut toutefois présenter un intérêt pour certains médicaments (antibiotiques dits concentration-dépendants notamment).

Q6- Énoncé : Parmi les affirmations suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) vraie(s) ?

A. Chez un patient présentant un déficit enzymatique en CYP2D6 complet, il faut augmenter fortement la dose de codéine pour obtenir un effet antalgique.

FAUX : Chez ce patient, la codéine n'est pas métabolisée en morphine. Il n'y aura donc pas d'effet antalgique, et ce, quelle que soit la dose de codéine administrée. En revanche, augmenter fortement la dose expose le patient à un risque de surdosage et à une majoration des effets indésirables (sommolence voire dépression respiratoire).

B. L'insuffisance cardiaque peut avoir un retentissement sur l'élimination des médicaments.

VRAI : Dans l'insuffisance cardiaque, la baisse du débit cardiaque est responsable d'une baisse du débit plasmatique rénal à l'origine d'une réduction de la filtration glomérulaire. Ceci a un impact négatif sur l'excrétion des médicaments éliminés par voie rénale.

C. Le STP a un objectif : éviter les surdosages.



FAUX : Les 2 principaux objectifs du STP sont :- diminuer le taux d'échecs thérapeutiques- réduire la fréquence (et la sévérité) des effets indésirables et/ou toxiques.

D. Le mode de vie des patients doit être pris en compte dans le STP.

VRAI : De nombreux xénobiotiques peuvent interférer avec la cinétique des médicaments. Exemples : effet inducteur enzymatique des hydrocarbures aromatiques polycycliques de la fumée de cigarette, modification de l'absorption liée à la prise d'alcool ... et doivent donc être pris en compte dans le cadre du STP.

E. Une cinétique en 5 points est nécessaire pour estimer l'Aire Sous la Courbe (ASC) dans le cadre du STP de l'acide mycophénolique.

FAUX : L'acide mycophénolique est un immunosuppresseur indiqué dans la prévention du rejet de greffe pour lequel il n'y a ni corrélation dose-effet, ni relation concentration-effet. Le STP est donc pertinent. Il repose sur l'estimation de l'ASC à partir d'une cinétique en 3 points.

Q7- Énoncé : Quelle/quelles voies est/sont considéré/es comme voie transcutanée ?

A. Voie pulmonaire.

VRAI

B. Voie rectale.

VRAI

C. Voie cutanée.

FAUX

D. Voie vaginale.

VRAI

E. Voie nasale.

VRAI

Q8- Énoncé : Parmi toutes ces propositions, quelles sont les formes galéniques cutanées?

A. Pommade.

VRAI



B. Mousses.

VRAI

C. Liniments.

VRAI

D. Pâtes.

VRAI

E. Comprimés.

FAUX

Q9- Énoncé : Concernant les IST, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes

A. Le VIH est une infection virale.

VRAI : Elle peut aussi se transmettre par le sang.

B. La chlamydie est une infection bactérienne.

VRAI : On peut la traiter par antibiotique.

C. La syphilis est une infection parasitaire.

VRAI : On la dépiste par analyse sanguine.

D. L'hépatite B et C peuvent se transmettre par contamination sanguine ou lors de rapport sexuels.

VRAI : Ce sont des infections virales.

E. Le préservatif est la seule manière de se protéger des IST.

VRAI : Il protège aussi d'une grossesse.

Q10- Énoncé : Concernant le préservatif, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes

A. La taille des préservatifs est unique.

FAUX : Il existe différentes tailles, il faut prendre un préservatif adapté à sa taille !

B. Il faut vérifier qu'il y a la mention "NF" ou "CE" .

VRAI : Cela signifie qu'il est contrôlé et répond aux normes.



- C. Un préservatif est réutilisable.
FAUX : Usage unique.
- D. Un préservatif n'a pas de date de péremption.
FAUX : Il en a une et il faut la vérifier avant l'utilisation.
- E. Il est déconseillé d'ouvrir un préservatif avec les dents.
VRAI : Il y a un risque de provoquer une déchirure.

Q11- Énoncé : A propos de la prévention gynécologique

- A. On peut faire un dépistage d'IST par prise de sang, par frottis vaginal, par frottis cervico-utérin, par prélèvement urétéral ou par prélèvement urinaire.
FAUX : Tout est vrai sauf qu'on peut faire un prélèvement urétral et non urétéral.
- B. Il faut attendre 6 semaines pour faire un test ELISA dans le but de dépister le VIH.
VRAI : Et 12 semaines si c'est le test TROD.
- C. Il faut attendre 12 semaines pour faire un test TROD dans le but de dépister le VIH.
VRAI : Et 6 semaines si c'est le test ELISA.
- D. Pendant le délai d'incubation la personne infectée est peu contagieuse.
FAUX : Elle y est au contraire très contagieuse.
- E. Lors d'une grossesse, certaines IST peuvent être transmises au bébé.
VRAI : Ex : Syphilis, VIH...

Q12- Énoncé : A propos de la prévention gynécologique

- A. Le cancer du col de l'utérus est le plus fréquent chez la femme.
FAUX : C'est le cancer du sein.
- B. Si un cancer est diagnostiqué dans les 5 premiers mois suivant la formation de la tumeur, alors n'y a pas de risque de décès.
FAUX : Cependant, plus un cancer est dépisté tôt et plus la rémission à 5 ans est importante.
- C. Un examen clinique des seins (palpation) est recommandé tous les ans dès l'âge de 25 ans.



VRAI : Cet examen rapide et indolore permet de détecter une éventuelle anomalie.

D. Les condylomes sont des tumeurs épithéliales bénignes.

VRAI : Tout comme les papillomes.

E. Les condylomes ne touchent que les femmes.

FAUX : Chez l'homme, ces lésions se situent au niveau du fourreau du pénis, du prépuce, de l'urètre ou encore dans la région périanale, du pubis et de la racine des cuisses.

Q13- Énoncé : Qui est à l'origine de la célèbre phrase "primum non nocere"?

A. Dioscoride.

FAUX

B. Avicenne.

FAUX

C. Ambroise Paré.

FAUX

D. Hippocrate.

VRAI : Connu pour le serment d'Hippocrate prêté par tous les médecins à la fin de leurs études.

E. Paracelse.

FAUX

Q14- Énoncé : A propos de Théophraste

A. Il était botaniste.

VRAI

B. Ce célèbre médecin a vécu entre 272-288 avant JC.

FAUX : La date est correcte mais pas il n'était pas médecin.

C. Il est à l'origine de la théorie des signatures.

VRAI



- D. Il est à l'origine de la théorie des contraires.
FAUX : Hippocrate est l'auteur de cette théorie.
- E. Le père de la pharmacognosie ne soutenait pas la théorie de Théophraste.
FAUX : Dioscoride, père de la pharmacognosie, défend fortement la théorie des signatures.

Q15- Énoncé : Concernant le cycle de vie du médicament et son histoire, indiquez la ou les bonne(s) réponse(s)

- A. Le thalidomide était utilisé pour diminuer le risque de fausses-couches chez les femmes enceintes.
FAUX : c'est le distilbène. Thalidomide = Utilisation comme traitement anti-nauséeux chez les femmes enceintes.
- B. Le thalidomide a été retiré du marché pour des effets tératogènes.
VRAI
- C. Le dossier d'AMM regroupe les études effectuées lors du développement qui doivent satisfaire les recommandations de l'ICH concernant la qualité Q, l'efficacité E, la satisfaction S et la multidisciplinarité M.
FAUX : qualité Q, efficacité E, sécurité S et multidisciplinaire M.
- D. L'étape de conception des études galéniques permet d'assurer une qualité identique que celle du lot prototype.
FAUX : C'est l'étape de production. Etape de conception = produire un lot prototype pour essais précliniques et cliniques.
- E. Si le principe actif est stable dans l'appareil digestif, la voie entérale est envisagée.
VRAI : Sinon = voie parentérale ou autre.

Q16- Énoncé : Concernant la voie d'administration et la forme galénique des médicaments, indiquez la ou les bonnes propositions

- A. La voie d'administration va impacter la biodisponibilité et la forme galénique du médicament.
VRAI
- B. La forme galénique correspond au produit fini contenant la substance active ainsi que les excipients qui sont des substances auxiliaires dont la fonction est de faciliter l'administration, la conservation et le transport du principe actif jusqu'au site d'absorption.
VRAI : De même, les excipients n'ont aucun effet thérapeutique.
- C. La voie d'administration et le choix des excipients peuvent impacter la biodisponibilité.
VRAI : Exemple: l'ajout de promoteur d'absorption facilite passage des barrière.



- D. La méthode de dosage du principe actif permet de vérifier sa bonne quantité dans un comprimé ou doser dans le sang pour vérifier sa biodisponibilité.
VRAI
- E. Il faut toujours éviter le captage hépatique qui diminue la biodisponibilité du principe actif impactant son métabolisme.
FAUX : Parfois le captage hépatique rend le métabolisme du médicament plus fort en transformant la pro-drogue en la SA recherchée.

Q17- Énoncé : A propos de l'immunothérapie

- A. Le système immunitaire adaptatif apporte une réponse immunitaire spécifique et latente après une infection par un pathogène.
VRAI : A la différence du système immunitaire inné.
- B. Il existe 6 grandes classes d'immunoglobulines.
FAUX : Il en existe 5 : G ; A ; D ; M ; E.
- C. Une fois activé, un lymphocyte B se différencie en monocyte.
FAUX : Il se différencie en plasmocyte.
- D. Les marqueurs membranaires des LB sont CD19 et CD20.
VRAI : Ils sont utiles pour les immunomarquages.
- E. Pour présenter un peptide d'antigène à un LT CD4+, il faut un CMH de type II.
VRAI : Petit moyen mnémotechnique : CD4 x CMH2 = 4 x 2 = 8 et CD8 x CMH1 = 8 x 1 = 8.

Q18- Énoncé : Toujours à propos de l'immunothérapie

- A. Les CMH de classe I et de classe II sont produits dans le RE.
VRAI : Il y a aussi un passage dans le Golgi.
- B. Les CMH sont des protéines strictement intracellulaires.
FAUX : Ce sont des protéines membranaires.
- C. Les LT CD4 + sont dits helpers ou auxiliaires.
VRAI : Et les LT CD8 + cytotoxiques.
- D. Les LB ont besoin d'un CMH de classe I pour pouvoir être activés.

FAUX : Ils n'ont pas nécessairement besoin qu'on leur présente un peptide via un CMH.

E. Un LT peut activer un LB via l'utilisation de cytokines.

VRAI

Q19- Énoncé : Quelles sont les conditions pour qu'un Acm dirigé contre un Ag fonctionne ?

A. L'antigène doit être exprimé sur les cellules tumorales et si possible il doit être spécifique.

VRAI : Dans le but que seules les cellules tumorales soient ciblées.

B. L'Ag doit être surexprimé.

VRAI

C. L'antigène ne doit ni être muté ni être un variant.

VRAI : Sinon ça cause des résistances au traitement.

D. Il ne faut pas que ça soit un antigène critique pour la cellule tumorale.

FAUX : On cherche à éliminer un antigène critique pour la cellule tumorale dans le but de la détruire.

E. Il ne faut pas que ces antigènes soient sécrétés dans la circulation sanguine.

VRAI : Sinon les Acm fixent les Ag dans le sang et non ceux sur la tumeur.

Q20- Énoncé : A propos de la vaccination

A. Pasteur est le père de la vaccination.

FAUX : C'est Jenner.

B. Calmette et Guérin ont découvert le vaccin contre la tuberculose.

VRAI : C'est le BCG.

C. La vaccination repose sur l'immunité innée.

FAUX : Elle repose sur la mémoire immunologique donc sur l'immunité adaptative.

D. Pour produire un vaccin in vitro et à l'échelle industrielle il faut respecter les critères GMP.

VRAI : C'est un ensemble de règles sur la sécurité sanitaire, comprenant des passages sur la stérilisation etc...

E. En France, pour pouvoir être mis sur le marché, un vaccin doit passer devant la FDA.

FAUX : En France, pour pouvoir être mis sur le marché, un vaccin doit passer devant l'ANSM ou l'EMA (échelle de l'UE).

Q21- Énoncé : Dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses

- A. Dans une émulsion, le principe actif est un liquide dispersé dans un autre liquide dans lequel il est non-miscible.
VRAI : C'est une forme galénique instable.
- B. Les gélules sont les formes galéniques les plus courantes.
FAUX : La forme la plus courante: le comprimé.
- C. Dans une suspension, le PA est dissous dans un liquide.
FAUX : c'est la définition de solution.
- D. Dans une solution, le PA est solide et dispersé dans un liquide.
FAUX : C'est la définition de suspension.
- E. Les pilules sont beaucoup utilisées aujourd'hui.
FAUX : Elles n'existent presque plus.

Q22- Énoncé : Quels sont les points communs entre solutions, suspensions, émulsions et implants?

- A. Leur isotonicité.
VRAI : Ni hypotonique ni hypertonique.
- B. Leur stérilité.
VRAI : C'est un prérequis.
- C. Leur homogénéité.
FAUX : Pour la plupart : il faut agiter avant utilisation pour obtenir l'homogénéité.
- D. Présence de pyrogènes.
FAUX : Elles doivent être dépourvus de pyrogènes: apyrogènes.
- E. Leur pH basique.
FAUX : Le ph est neutre proche du Ph physiologique.



Q23- Énoncé : A propos de la synthèse d'analogues de molécules connues, indiquez les bons items

- A. On crée une nouvelle famille identifiée par une dénomination commune internationale (DCI) avec un préfixe commun.
FAUX : suffixe commun.
- B. La pravastatine, de la famille des statines, a été retirée du marché en 2001 pour ses effets indésirables chez les patients.
FAUX : C'est la cérivastatine.
- C. Les -sartans sont des antihypertenseurs antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II.
VRAI : On trouve sur le marché le Valsartan par exemple.
- D. Elle nécessite la déposition d'un nouveau brevet pour cette modification.
VRAI : à condition qu'elles ne soient pas incluses dans un autre brevet.
- E. Elle se base sur la structure de molécules commercialisées, en la modifiant afin de pouvoir augmenter sa qualité thérapeutique.
VRAI : En modifiant ses propriétés physicochimiques ou en augmentant la sélectivité, par exemple.

Q24- Énoncé : A propos des stratégies de recherches de nouvelles thérapies

- A. Le sildenafil (Viagra) est indiqué maintenant pour les troubles de la fonction érectile suite à l'observation d'effets secondaires durant les essais pré-clinique.
FAUX : Durant les essais cliniques sur des patients.
- B. Le Glibenclamide est issu d'une stratégie de recherche de médicaments originaux.
FAUX : EXPLOITATION de l'observation clinique de l'effet secondaire d'un médicament.
- C. L'exploitation de découvertes biologiques récentes fait partie des stratégies guidées par la rentabilité économique.
FAUX : Rentabilité: Synthèse d'analogues de molécules connues. Nouvelles indications thérapeutiques d'un médicament.
- D. La warfarine est extraite du mélilot.
VRAI : Extraite pour la première fois par le Dr. Guillemette.
- E. La warfarine est une substance active anticoagulante qui était utilisée comme rodenticide.
VRAI : Oui en effet Dr. F Schoufield a observé des troubles hémorragiques et décès du bétail qui a reçu du mélilot fermenté responsable de la maladie du mélilot.



Q25- Énoncé : Le criblage systématique de molécules naturelles ou de synthèse

- A. Peut se faire selon 3 stratégies.
FAUX : 2 : extensif ou ciblé.
- B. Lorsqu'il est criblé, il est réalisé dans un domaine thérapeutique précis.
FAUX : Lorsqu'il est CIBLÉ.
- C. Le paclitaxel extrait d'écorce d'If permet la croissance cellulaire.
FAUX : Empêche la prolifération cellulaire en bloquant la formation du fuseau mitotique → médicament contre le cancer.
- D. Le paclitaxel est issu d'un criblage ciblé.
VRAI : Par Arthur Barclay en 1962.
- E. Le docétaxel, héli-synthétique, est 2 fois plus actif que le paclitaxel.
VRAI : Par l'équipe de Pierre Potier à partir d'aiguilles d'if européen.

Q26- Énoncé : Dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses

- A. La pharmacodynamie est l'étude descriptive et quantitative du devenir d'un principe actif dans l'organisme.
FAUX : Attention, il faut bien faire la différence entre pharmacodynamie et pharmacocinétique.
- B. Le métabolisme correspond à la répartition du médicament véhiculé par le sang dans les différents organes et tissus de l'organisme.
FAUX : C'est la définition de distribution. Le métabolisme correspond à la modification chimique par un (ou des) système(s) enzymatique(s), du PA dans l'organisme.
- C. La voie parentérale n'évite pas le passage du principe actif par l'appareil digestif.
FAUX : Les voies d'administration intraveineuse, intramusculaire et sous cutanée évitent l'appareil digestif contrairement à la voie orale par exemple.
- D. Le médicament subit obligatoirement une étape de métabolisme (Phase I et/ou Phase II).
FAUX : Il se peut que le PA ne subisse aucune étape de métabolisme et donc qu'il soit directement éliminé sous sa forme initiale.
- E. Le lait est considéré comme une voie d'élimination du PA.
VRAI : Transmission au nouveau-né par des mécanisme passifs et/ou actifs.



Q27- Énoncé : Quels facteurs influencent la résorption du PA?

- A. Les propriétés physicochimiques de la molécule.
VRAI
- B. La pathologie.
VRAI
- C. L'effet du premier passage.
VRAI
- D. La voie d'administration.
VRAI
- E. La forme galénique.
VRAI

Q28- Énoncé : Un médicament a une demi-vie de 8h, au bout de combien de temps celui-ci sera-t-il éliminé ?

- A. 4h.
FAUX : Voir E.
- B. 8h.
FAUX : Voir E.
- C. 16h.
FAUX : Voir E.
- D. 48h.
FAUX : Voir E.
- E. 56h.
VRAI : Un médicament est éliminé au bout de 7 demi-vies : $7 \times 8 \text{ h} = 56 \text{ h}$.

Q29- Énoncé : On injecte un médicament à une concentration initiale de 12 mg/L, le volume de distribution est de $4 \times 10^3 \text{ mL}$. Quelle était la dose administrée ?

A. 48 mg.

VRAI : $V_d = Q_0 / C_0$ donc $Q_0 = C_0 * V_d = 12 * 4 = 48$ mg

Sachant que $4 \times 10^3 \text{ mL} = 4 \text{ L}$.

B. 4,8 g.

FAUX

C. 0,3 g.

FAUX

D. 3 mg.

FAUX

E. 3 g.

FAUX

Q30- Énoncé : Dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses

A. La pharmacocinétique est l'étude descriptive et quantitative du devenir d'un principe actif dans l'organisme. Elle s'intéresse aux étapes suivantes : Administration, Distribution, Métabolisme et Élimination = ADME.

FAUX : Le A de ADME signifie Absorption et non administration. Le reste de l'item est juste.

B. Les voies intraveineuse, intraartérielle, intraoculaire, intrarachidienne, l'intraarticulaire ainsi que la perfusion lente, la perfusion continue sont des voies parentérales.

FAUX : Elles le sont toutes sauf l'intraoculaire qui est une voie in situ.

C. L'hématocrite correspond au nombre d'hématies dans le sang.

FAUX : L'hématocrite correspond au volume de sang occupé par les hématies, mesuré sur 100mL.

D. Seule la forme libre du médicament participe aux échanges.

VRAI : La forme libre du médicament est la forme non liée aux protéines.

E. La constante d'affinité K_a est définie par $K_a = \frac{[PM]}{([P] * [M])}$

VRAI : Plus le K_a est élevé, moins il y a de médicament libre dans le sang.



Q31- Énoncé : A propos de la diffusion passive et de la loi de Fick

A. La diffusion passive ne nécessite pas d'énergie ni de transporteur.

VRAI : A la différence du transport actif.

B. La loi de Fick permet de caractériser quantité de matière traversant une membrane perméable.

FAUX : La loi de Fick ne calcule pas une quantité de matière mais une la vitesse à laquelle elle passe cette membrane.

C. Dans la loi de Fick dQ/dt est proportionnel à l'épaisseur de la membrane.

FAUX : La vitesse de passage est inversement proportionnelle à l'épaisseur de la membrane cf.D.

D. Dans la loi de Fick dQ/dt est proportionnel au gradient de concentration.

VRAI : La loi de Fick : $V=dQ/dt=D*k*S/e*(C1-C2)$

E. Dans la loi de Fick le coefficient de diffusion dépend notamment de la masse molaire et de l'encombrement stérique de la molécule.

VRAI

Q32- Énoncé : Concernant l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) répondez par vrai ou faux aux affirmations suivantes

A. L'Agence Nationale de sécurité et du médicament a remplacé l'AFSSAPS suite au scandale du thalidomide.

FAUX : L'ANSM a bien remplacé l'afssaps par la loi de 2012 suite à l'affaire du médiateur.

B. L'ANSM est la seule structure de régulation du médicament en France.

FAUX : Il existe notamment la haute autorité de santé (=HAS) dans l'objectif de ne pas donner les seuls pouvoirs à une seule structure.

C. L'ANSM est une structure de régulation sous tutelle de l'État, cette agence n'a pas d'autorité propre.

VRAI : En effet, elle doit rendre des comptes à l'État, ses décisions sont liées aux politiques de santé décidées par le gouvernement.

D. L'ANSM a une organisation matricielle, elle est composée notamment d'un directeur, des directions produits, des directions métiers mais également de directions de ressources humaines.

VRAI : Dans le même principe que les structures, l'objectif est de ne pas donner le pouvoir à une seule personne.

E. Les missions de l'ANSM sont d'émettre l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM), elle peut également retirer ou suspendre ces autorisations en cas d'observation d'effets indésirables.

VRAI : À l'exception des médicaments avec une autorisation européenne, tous les médicaments doivent obtenir l'autorisation de l'ANSM pour commercialiser un médicament.

Q33- Énoncé : Concernant les différentes structures de régulation du médicament

- A. Les 5 missions de l'ANSM sont surveiller, inspecter, autoriser, contrôler et rechercher.
FAUX : La recherche ne fait pas partie des missions principales de l'ANSM, la 5ème fonction correspond à l'information auprès des professionnels mais aussi de la population générale.
- B. Comme l'ANSM, la haute autorité de santé (HAS) est une structure de régulation placée sous tutelle de l'État.
FAUX : La HAS possède un pouvoir moral fort sur les professionnels et le juge car elle n'est pas placée sous tutelle de l'État.
- C. La haute autorité de santé qui a été créée en 2004 détient le pouvoir d'évaluer l'intérêt médical des médicaments.
VRAI : L'intérêt des médicaments est évalué par le service médical rendu (SMR).
- D. Plusieurs facteurs déterminent le service médical rendu : la gravité de la pathologie, la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, la pathologie visée, l'intérêt pour la santé publique, le nombre de personnes concernées par la pathologie ou encore l'efficacité et les effets indésirables du médicament.
VRAI : C'est la commission de transparence de la HAS qui évalue ces critères pour aboutir au service médical rendu du médicament.
- E. Le SMR important est le plus haut niveau de SMR il aboutit à un remboursement à hauteur de 100%.
FAUX : C'est le SMR majeur qui est le plus haut niveau avec un remboursement pouvant aller jusqu'à 100% alors que le SMR important à un niveau plus bas et donc un remboursement jusqu'à 65%.

Q34- Énoncé : Concernant les régulations qui fixent le prix et le remboursement des médicaments

- A. L'Union National des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) fixe le prix du médicament sur la base du SMR mais a tout de même une petite marge dans la fixation du prix du médicament.
VRAI : Mais la décision est tout de même liée au SMR.
- B. Le comité économique des produits de santé est une agence de régulation placée sous tutelle de l'État.
VRAI : En effet, elle dépend du ministère de l'économie, de la santé mais aussi de la sécurité sociale.
- C. Les 5 critères de fixation du prix du médicament sont le SMR et l'amélioration de celui-ci, prix des médicaments déjà commercialisés pour la même pathologie, le volume de vente prévue pour le médicament, les conditions prévisibles d'utilisation du médicament mais également du moyen de financement.



FAUX : Le moyen de financement ne fait pas partie des critères de fixation du prix.

D. Le SMR peut être réévalué à la demande de l'entreprise pharmaceutique sur justification.

VRAI : L'amélioration du SMR peut se faire tout au long de la vie du médicament.

E. Il existe 4 niveaux d'amélioration du SMR qui représentent respectivement à une amélioration importante, modérée, faible et mineure.

FAUX : Il y a également une amélioration qui peut être majeure.

Q35- Énoncé : Quels critères doivent respecter les préparations officinales, magistrales et hospitalières pour être remboursable par la sécurité sociale?

A. Un objectif thérapeutique de prévenir ou soigner des maladies.

VRAI

B. Utilisation que de substances inscrites dans la liste I.

FAUX : Toute substance inscrite à la pharmacopée peut être utilisée.

C. Présence de spécialités ou produits équivalents sur le marché.

FAUX : Ils doivent être absents.

D. Une efficacité thérapeutique suffisante.

VRAI : Les 4 critères pour prétendre à un remboursement par la sécurité sociale sont un objectif thérapeutique défini, la présence de substance active dans la pharmacopée européenne, l'absence de spécialités équivalentes sur le marché mais aussi une preuve de l'efficacité de ce médicament.

E. Uniquement à destination d'une population pédiatrique.

FAUX

Q36- Énoncé : A propos du cadre juridique du médicament

A. Un médicament générique est un médicament en tout point similaire au médicament princeps.

FAUX : Ils ont la même composition quantitative et qualitative mais les excipients peuvent être modifiés dans le générique.

B. Les substances de base de l'homéopathie ne peuvent être qu'uniquement d'origine végétale.

FAUX : C'est le cas des médicaments à base de plantes. Les substances de base de l'homéopathie peuvent avoir des origines végétales, animales, minérales et/ou chimiques mais les doses sont infinitésimales.

C. Les pharmaciens ont le monopole des médicaments immunologiques avec l'institut Pasteur.

VRAI : Les médicaments immunologiques sont par exemple les vaccins, allergènes, toxines, ...

D. En droit français, les psychotropes sont considérés comme plus dangereux que les médicaments de liste I et II donc leur prescription est plus sécurisée.

FAUX : Ils suivent les règles de droit commun contrairement aux médicaments de liste I et II.

E. Un médicament radiopharmaceutique contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, c'est pour cette raison que tous les pharmaciens ne peuvent pas fabriquer et/ou distribuer ces produits.

VRAI : Il est nécessaire d'être un pharmacien hospitalier autorisé par l'ANSM.

Q37- Énoncé : A propos des préparations artisanales

A. Une préparation de thérapie génique permet de transférer du matériel génétique à l'aide de cellules d'origine humaine ou animale.

FAUX : C'est le cas de la thérapie cellulaire, la thérapie génique repose sur des cellules qui n'ont ni d'origine animale ni humaine.

B. Tous les pharmaciens peuvent préparer une préparation magistrale.

VRAI : Le médicament est fait à la main par le pharmacien hospitalier ou officinal sur la base d'une prescription (fait par un médecin) demandant une préparation manuelle car on a besoin d'adapter le médicament industriel au patient.

C. La préparation hospitalière nécessite une prescription d'un médecin.

VRAI : Il faut une prescription du médecin mais cette prescription n'est pas forcément individuelle et peut concerner un groupe de patients.

D. Une préparation magistrale permet d'adapter la posologie, la forme mais ne peut pas modifier les substances actives du médicament.

FAUX : Il est possible d'enlever certains principes actifs selon si le patient est allergique ou intolérant, en fonction de l'âge, d'autres maladies, ...

E. Ces préparations ont besoin d'une AMM.

FAUX : Elles ne passeront pas par l'ANSM donc il n'y aura pas d'AMM.



Q38- Énoncé : Concernant le statut juridique du médicament, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes

A. Les 3 définitions sur les produits de santé sont alternatives.

VRAI

B. Les médicaments par fonction représentent les produits diététiques.

FAUX : Ce sont les médicaments par composition.

C. Pour être un médicament par présentation, il suffit d'être présenté comme un médicament efficace.

VRAI : La réalité importe peu le droit.

D. Il existe une définition de la maladie en Droit.

FAUX : Il n'existe pas non plus de liste officielle des maladies pour le Droit.

E. La définition d'un médicament par présentation protège les patients pouvant être leurrés, par des personnes vendant des produits comme des médicaments.

VRAI

Q39- Énoncé : Répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes

A. Les éléments de présentation implicite (notice, étiquetage) ne suffisent pas pour entrer dans la définition d'un médicament par présentation.

FAUX : La notice et l'étiquetage sont des éléments de présentation explicite, le reste de l'item est vrai.

B. Le médicament par fonction est la définition la plus objective car elle est scientifique.

VRAI

C. La vitamine C de 500 mg est un médicament.

FAUX : C'est un complément alimentaire.

D. La vitamine C de 500 mg est retrouvée uniquement en pharmacie.

FAUX : C'est la vitamine C de 1 000 mg qui est uniquement retrouvée en pharmacie.

E. Pour entrer dans la définition des médicaments par fonction, la substance doit avoir une action significative.

VRAI : Sinon beaucoup trop de produits rentreraient dans cette définition.



Q40- Énoncé : Répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes

- A. Les produits assimilés sont des médicaments qui ne répondent pas à la définition d'un médicament.
VRAI : C'est une assimilation forcée et légale, dans le but de les soumettre à la réglementation des médicaments.
- B. Les produits exclus répondent à la définition de médicaments mais sont écartés de cette classification.
VRAI : Souvent réalisé afin de simplifier le marché de ces produits.
- C. Les produits pour la désinfection des locaux sont des produits exclus.
VRAI
- D. Les produits supprimant l'envie de fumer sont des produits assimilés.
VRAI
- E. Le baume du tigre est un médicament.
FAUX : C'est un complément alimentaire (c'est la catégorie fourre-tout).