



TUTORAT Les Nuits Blanches



2023/2024

Semestre 3

Promo 2022/2025

**UEC 4 Pharmacologie générale
Correction des Annales**



Merci aux Tuteurs

Peral Marie

Pour la correction de ces annales



Référent Pôle partiel

Detrille Auréline



Durée : 20 minutes

Cette correction vous est proposée par le Tutorat Les Nuits Blanches, elle est faite à partir des cours rédigés par ce même Tutorat. Nous ne certifions pas l'exactitude des réponses proposées.

QCM 1 : A propos des médicaments :

A. Les médicaments sont composés uniquement de substances actives.

Faux, les médicaments sont composés de substances actives ainsi que des excipients.

B. La dénomination commune internationale (DCI) correspond au nom commercial du médicament.

Faux, pas forcément, la dénomination du médicament peut correspondre à la DCI du médicament mais aussi à un nom fantaisie déposé par le fabricant.

C. Un médicament peut être produit par un industriel sans avoir le numéro d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Faux, un médicament ne peut être mis sur le marché sans l'AMM, elle est obligatoire.

D. Tous les médicaments sont inscrits sur la liste des prescriptions médicales obligatoires.

Faux, une partie des médicaments (non listés) est libre d'accès ou derrière le comptoir et la prescription médicale est facultative (PMF). Les médicaments inscrits dans une des 3 listes (liste I, liste II et stupéfiants) nécessitent une prescription médicale obligatoire (PMO).

E. L'effet d'un médicament est la somme de différents effets dont ses propriétés intrinsèques.

Vrai

QCM 2 : Quels est/sont la/les produits considérés comme un/des médicaments ?

A. Un vaccin

Vrai

B. Un comprimé de paracétamol 1000 mg

Vrai

C. Un produit de contraste pour examen radiologique

Faux, il s'agit d'un dispositif médical.

D. Un défibrillateur automatique implantable

Faux, il s'agit d'un dispositif médical de classe IIb.

E. Un vernis à ongle contenant un antifongique

Vrai, il s'agit d'un médicament topique superficiel car il contient de l'antifongique (à ne pas confondre avec un cosmétique, comme un vernis à ongle normal).

QCM 3 : Concernant la pharmacocinétique des médicaments :

- A. L'absorption se définit comme la quantité du principe actif qui atteint la circulation systémique.

Vrai

- B. Plus le volume de distribution est petit, plus le médicament diffuse largement en dehors du secteur vasculaire.

Faux, si le volume de distribution est petit alors le médicament reste dans le secteur vasculaire, et au contraire si le volume de distribution est grand alors le médicament se diffuse en dehors du secteur vasculaire.

- C. Tous les médicaments peuvent être métabolisés par l'organisme humain.

Faux, l'organisme humain ne peut pas métaboliser certains principes actifs en fonction de leur forme.

- D. Les cytochromes P450 sont des hémoprotéines présentes dans le sang.

Vrai

- E. Certains médicaments présentent des métabolites avec une plus grande activité pharmacologique que la molécule administrée.

Vrai, cela peut avoir des conséquences importantes sur l'efficacité des médicaments.

QCM 4 : Concernant la pharmacocinétique des médicaments :

- A. La vitesse d'élimination d'un médicament se quantifie par la mesure du temps de demi-vie.

Vrai, la vitesse d'élimination d'un médicament est souvent mesurée en utilisant le concept de la demi-vie. La demi-vie est le temps nécessaire pour que la concentration du médicament dans le corps soit réduite de moitié. Cela nous donne une idée de la durée pendant laquelle le médicament reste actif dans notre système. C'est une mesure importante pour déterminer la fréquence de prise du médicament.

- B. Après deux demi-vies, il est éliminé 99% de la dose absorbée.

Faux, on considère qu'il faut 7 demi-vies pour éliminer 99% de la dose absorbée.

- C. La biodisponibilité d'un médicament administré par voie orale peut être de 50%.

Vrai, la biodisponibilité se définit par la fraction de la dose de médicament administré atteignant la circulation systémique et la vitesse à laquelle elle l'atteint. Lorsque le médicament est administré par voie orale (voie extravasculaire), l'absorption est non immédiate et partielle, la biodisponibilité se trouve donc entre 0 et 100%.

- D. Le Tmax d'un médicament administré par voie orale permet d'estimer le délai d'action de celui-ci.

Vrai

- E. Peu de médicaments franchissent le filtre placentaire.

Faux, le placenta n'est pas considéré comme une barrière, la plupart des médicaments peuvent le traverser, c'est pour ça que n'importe quel médicament est déconseillé chez la femme enceinte jusqu'à preuve de son innocuité.

QCM 5 : Concernant la pharmacocinétique et la pharmacodynamie des médicaments :

- A. Pour qu'un médicament produise des effets pharmacologiques, il est nécessaire qu'il soit présent au site d'action.

Vrai, lorsqu'un médicament entre en relation avec sa cible, il exerce des effets pharmacologiques en termes d'activité ou d'EI.

- B. Tous les médicaments présents sur le marché ont un mécanisme d'action clairement identifié.

Faux, prenons l'exemple du paracétamol, la cible moléculaire des effets antalgiques est connue mais celle des effets antipyrétiques est inconnue, donc le mécanisme d'action n'est pas clairement identifié.

- C. Un médicament administré à l'homme peut présenter une cible exogène à l'organisme humain.

Vrai, les cibles exogènes sont des sites d'interaction portés par des agents infectieux, comme les antibiotiques par exemple (cibles exogènes des bactéries).

- D. Il n'existe pas de médicaments présents sur le marché qui présentent comme cible pharmacologique un récepteur couplé à une protéine G.

Faux, les récepteurs couplés aux protéines G sont des cibles spécifiques endogènes des médicaments.

- E. Il existe une relation entre la pharmacocinétique et les effets pharmacologiques.

Vrai, il existe une relation entre la pharmacocinétique et la pharmacodynamie, lorsque le médicament entre en relation avec sa cible, il exerce des effets pharmacologiques en termes d'activité ou d'effets indésirables.

QCM 6 : A propos du développement clinique des médicaments :

- A. Les études des différents effets pharmacologiques chez l'animal sont réalisées en même temps que celles réalisées chez l'homme.

Faux, les études chez l'animal (phase pré clinique) se font avant les études chez l'Homme (phase clinique).

- B. Les essais de phase I peuvent être réalisés en utilisant un placebo.

Vrai, les études versus placebo en phase I sont recommandées pour valider l'étude.

- C. Les essais de phase II ont pour objectif notamment de déterminer la relation de dose-effet.

Vrai

- D. Les études de phase III sont généralement réalisées sur quelques dizaines de sujets.

Faux, c'est la phase I. La phase III se fait sur plusieurs milliers de sujets malades à l'échelle internationale.

- E. Les essais cliniques permettent d'apprécier l'utilisation du médicament à l'échelle de la population.

Vrai, il s'agit de la phase IV qui se pratique après AMM.

QCM 7 : A propos de la pharmacovigilance :

- A. La pharmacovigilance permet d'identifier les effets indésirables des médicaments.

Vrai

- B. Les effets indésirables des médicaments non prescrits par un médecin ne relèvent pas de la pharmacovigilance.

Faux, la pharmacovigilance intervient sur les médicaments prescrits ou non, sur les médicaments et produits après AMM, sur les médicaments et produits après une autorisation temporaire d'utilisation, les médicaments homéopathiques, plantes médicinales, les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, les produits destinés à l'application des lentilles de contact, les préparations magistrales.

- C. Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue se produisant lors de la prise d'un médicament.

Vrai

- D. En France, les effets indésirables des médicaments sont recueillis par les centres régionaux de la pharmacovigilance (CRPVs).

Vrai

- E. En France, les effets indésirables des médicaments sont responsables de 5 fois plus de décès que les accidents de la route.

Vrai

QCM 8 : A propos des médicaments :

- A. En pharmacovigilance, la méthode d'imputabilité permet de grader l'association entre la prise d'un médicament et la survenue de l'effet indésirable.

Vrai

- B. Les déclarations des effets indésirables d'un médicament A permettent de mieux connaître le profil de risque de ce médicament A.

Vrai

- C. La suspension provisoire de l'AMM d'un médicament est une des mesures possibles suite à un signal de pharmacovigilance.

Vrai, il y a 4 mesures de pharmacovigilance : l'information +++, les restrictions à la prescription et/ou à la délivrance, le retrait immédiat et définitif du marché ou la suspension provisoire d'exploitation (AMM).

- D. En France, la déclaration des effets indésirables des médicaments se fait seulement par email.

Faux, la déclaration des EI se fait grâce au site Rfcrpv via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, le numéro du CRPV et le site bip31.fr.

- E. La pharmaco-épidémiologie permet de confirmer le risque d'effet indésirable détecté avec la pharmacovigilance.

Vrai, cf schéma dans le cours UEC 4 - Pharmacovigilance III.

QCM 9 : Votre patient vient d'être hospitalisé suite à un effet indésirable médicamenteux. Cet effet indésirable médicamenteux est déjà mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). A propos de ce cas :

- A. Vous devez déclarer l'effet indésirable au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).

Vrai, tous les EI doivent être déclarés.

- B. Vous devez déclarer l'effet indésirable à la Haute Autorité de Santé (HAS).

Faux, il faut déclarer les effets indésirables au CRPV dont on dépend.

- C. La chronologie de l'effet indésirable (délai, évolution) n'intervient pas dans l'analyse de l'imputabilité en pharmacovigilance.

Faux, il y a deux critères qui interviennent dans l'analyse de l'imputabilité : le critère de chronologie et le critère de sémiologie.

- D. C'est un effet indésirable attendu.

Vrai, l'EI est mentionné dans le RCP, donc il est attendu.

- E. C'est un effet indésirable « grave ».

Vrai, un EI est grave s'il entraîne ou prolonge une hospitalisation, s'il met le pronostic vital en jeu, s'il entraîne le décès, s'il entraîne une invalidité/incapacité significative, s'il entraîne une anomalie ou une malformation congénitale ou s'il est médicalement significatif. Dans ce cas, il entraîne une hospitalisation, c'est donc bien un EI grave.

QCM 10 : A propos de l'addictovigilance :

- A. L'addictovigilance est centrée uniquement sur l'identification des cas d'abus et de dépendance liés à des substances illicites.

Faux, L'addictovigilance se définit par la vigilance sanitaire centrée sur les substances médicamenteuses ou non, avec mésusage, abus et/ ou dépendance.

- B. Les médicaments à potentiel d'abus identifiés sont inscrits systématiquement sur la liste de stupéfiants ou réservés à l'usage hospitalier.

Vrai, les médicaments à potentiel d'abus sont inscrits sur des listes réglementaires, telles que la liste des stupéfiants, pour contrôler leur utilisation et leur distribution. Certains de ces médicaments peuvent également être réservés à l'usage hospitalier, ce qui signifie qu'ils ne peuvent être prescrits que dans un environnement médical spécifique. Ces mesures sont mises en place pour prévenir les abus et assurer une utilisation appropriée de ces médicaments.

- C. Tous les médicaments agissant sur le système nerveux central présentent un risque d'abus et de pharmacodépendance.

Vrai, cela est dû aux effets psychoactifs de ces médicaments qui peuvent entraîner une dépendance physique et/ou psychologique chez certaines personnes. Il est donc important de prendre ces médicaments avec prudence et de suivre les recommandations médicales pour éviter tout problème.

- D. Un signal d'abus pour un médicament psychoactif peut être identifié par l'existence d'un nomadisme médical et/ou d'ordonnances falsifiées.

Vrai

- E. Plus la demi-vie d'une substance psychoactive est courte, moins le risque d'abus est important.

Faux, plus la demi-vie est courte, plus on veut y revenir.