

### 3<sup>ème</sup> ENID de Pharmacologie Générale

28 Juillet 2011 (durée 1 heure)

QCM : Cochez la ou les réponse(s) juste(s). Une réponse juste annule une réponse fausse au sein de la même question.

Chaque question est notée sur un (1) point.

Veuillez retranscrire les réponses sur le tableau au niveau de la dernière page. Ne seront corrigées que les réponses retranscrites sur le tableau.

1. L'imputabilité :

- ☐ a- est le lien de causalité entre la prise médicamenteuse et l'apparition d'effets secondaires ;
- ☐ b- est la prise de connaissance des effets indésirables ;
- ☐ c- est l'évaluation de l'effet indésirable et de la prise médicamenteuse dans des conditions normales d'utilisation ;
- ☐ d- est l'évaluation des effets secondaires dus à un surdosage.

2. Pour développer un nouveau médicament, il faut effectuer :

- ☐ a- des travaux de recherches précliniques et cliniques ;
- ☐ b- uniquement des travaux de recherches précliniques ;
- ☐ c- uniquement des travaux de recherches cliniques ;
- ☐ d- des études de bioéquivalence.

3. Les essais toxicologiques post-requis :

- ☐ a- sont obligatoires avant les essais cliniques ;
- ☐ b- peuvent être réalisés après les essais cliniques ;
- ☐ c- peuvent être réalisés en même temps que les essais cliniques ;
- ☐ d- ne sont pas obligatoires.

4. Un effet indésirable est :

- ☐ a- un effet attendu de la réponse pharmacologique ;
- ☐ b- une réaction nocive recherchée ;
- ☐ c- une réaction nocive non recherchée ;
- ☐ d- un effet survenant d'une manière imprévisible.

5. Une étude de bioéquivalence est exigée dans les cas suivants :

- ☐ a- un comprimé à libération prolongée ayant, avec le princeps, la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients ;
- ☐ b- un suppositoire à effet local ayant, avec le princeps, la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients ;
- ☐ c- un médicament ayant une cinétique d'ordre zéro ;
- ☐ d- un anesthésique inhalé ayant, avec le princeps, la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients.

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

6. Lors des essais cliniques, l'analyse statistique repose sur :
- ☐ a- les critères d'inclusion des volontaires
  - ☐ b- le nombre de patients prévus pour l'essai et sur la justification clinique de l'essai
  - ☐ c- le niveau de signification choisi
  - ☐ d- la ou les critères de jugement de l'essai
7. Le screening pharmacologique permet :
- ☐ a- de sélectionner les molécules actives
  - ☐ b- de sélectionner les molécules actives et non toxiques
  - ☐ c- d'évaluer l'innocuité des molécules
  - ☐ d- d'évaluer l'innocuité et l'activité des molécules
8. La pharmacovigilance est une discipline qui étudie :
- ☐ a- les effets indésirables survenant de façon prévisible
  - ☐ b- les effets indésirables survenant de façon imprévisible
  - ☐ c- les effets indésirables non recherchés
  - ☐ d- les effets indésirables recherchés
9. Un essai clinique est :
- ☐ a- le seul essai qui permet d'évaluer la valeur thérapeutique d'un médicament
  - ☐ b- tout essai réalisé chez l'homme
  - ☐ c- un essai permettant l'évaluation de l'effet thérapeutique d'un médicament
  - ☐ d- un essai indispensable à l'étude du mécanisme d'action d'un médicament
10. Un médicament générique :
- ☐ a- est un médicament contenant un principe actif dont le procédé de fabrication identique à celui du médicament princeps
  - ☐ b- ne nécessite pas d'essais précliniques lors de son développement
  - ☐ c- est moins coûteux qu'un médicament princeps
  - ☐ d- nécessite la réalisation d'une étude de biodisponibilité comparative
11. Un centre de pharmacovigilance :
- ☐ a- doit être de localisation hospitalière
  - ☐ b- doit détecter et exploiter les effets indésirables notifiés
  - ☐ c- doit former le personnel paramédical sur les soins à réaliser
  - ☐ d- doit être autonome dans son fonctionnement
12. Deux médicaments bioéquivalents :
- ☐ a- sont des équivalents thérapeutiques
  - ☐ b- peuvent contenir des excipients différents
  - ☐ c- ne sont pas toujours des équivalents pharmaceutiques
  - ☐ d- peuvent contenir des principes actifs différents
13. La recherche préclinique correspond :
- ☐ a- au développement pharmacologique et toxicologique
  - ☐ b- à l'étude des interactions médicamenteuses
  - ☐ c- uniquement au développement pharmacologique
  - ☐ d- aux études de bioéquivalence

14. La pharmacovigilance s'intéresse aux effets indésirables :

- ☐ a- après mise sur le marché du médicament ;
- ☐ b- au cours de son enregistrement ;
- ☐ c- au cours de la phase clinique ;
- ☐ d- au cours de sa préformulation.

15. Les objectifs de la phase I des essais cliniques des médicaments sont :

- ☐ a- étudier les tolérances clinique et biologique du médicament ;
- ☐ b- établissement de la courbe dose / effet ;
- ☐ c- étudier les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques des médicaments ;
- ☐ d- confirmer les indications présumées et découvrir de nouvelles indications.

16. Une étude de bioéquivalence n'est pas exigée dans les cas suivants :

- ☐ a- une poudre à reconstituer pour administration sous cutanée ayant, avec le princeps, la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients ;
- ☐ b- un comprimé à libération immédiate ayant, avec le princeps, la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients ;
- ☐ c- une solution aqueuse à administration topique (locale) ayant, avec le princeps, la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients ;
- ☐ d- un collyre ayant, avec le princeps, la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients.

17. Un effet indésirable ne peut être évité car il ne découle :

- ☐ a- ni d'une erreur de prescription ;
- ☐ b- ni d'une erreur de posologie ;
- ☐ c- ni d'un surdosage ;
- ☐ d- ni d'interactions médicamenteuses.

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

18. Les essais toxicologiques pré-requis :

- ☐ a- sont obligatoires avant les essais cliniques ;
- ☐ b- peuvent être réalisés après les essais cliniques ;
- ☐ c- peuvent être réalisés en même temps que les essais cliniques ;
- ☐ d- ne sont pas obligatoires.

19. Intérêts des essais cliniques :

- ☐ a- évaluation du médicament après sa mise sur le marché ;
- ☐ b- évaluation de la toxicité et la sécurité d'emploi d'un médicament ;
- ☐ c- détermination des doses et adaptation de la posologie ;
- ☐ d- évaluation de la méthodologie clinique.

20. Les travaux réalisés dans le cadre du développement pharmacologique sont :

- ☐ a- à visée globale, pragmatique et explicative ;
- ☐ b- uniquement à visée globale ;
- ☐ c- essentiellement à visée explicative ;
- ☐ d- toutes les réponses sont fausses.