

TUTORAT UE 6 2012-2013 – Galénique

Séance n°1 – Semaine du 11/02/2013

Galénique
Legrand

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : La formulation pharmaceutique :

- A. permet de modifier la durée de l'activité thérapeutique.
- B. comprend le(s) PA, le(s) excipient(s) et les opérations pharmaceutiques.
- C. dépend entre autres d'un aspect économique.
- D. contient généralement une dose de PA qui peut être fractionnée pour des formes solides.
- E. par sa composition, défavorise la conservation du PA.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : La Pharmacopée européenne :

- A. est rédigée par deux organismes.
- B. garantit une qualité à l'exportation.
- C. présente les monographies de toutes les matières premières présentes dans les médicaments.
- D. renferme les méthodes d'analyse des matières premières déterminées par la Commission française de la Pharmacopée.
- E. dépend des décisions prises par le Comité de Santé Publique sur les méthodes d'analyse.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Un principe actif :

- A. a toujours des propriétés curatives.
- B. peut avoir une origine biologique, animale, synthétique ou héli-synthétique.
- C. peut être d'origine humaine.
- D. ayant des caractéristiques physico-chimiques variables est un produit défini.
- E. a, par principe, une activité pharmacologique quand il a pour but un diagnostic médical.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Les excipients :

- A. sont des substances ou mélange de substances inertes.
- B. facilitent la fabrication du médicament.
- C. peuvent avoir à la fois un rôle biopharmaceutique et un rôle technologique.
- D. n'ont qu'une fonction, c'est pourquoi on utilise souvent plusieurs excipients dans un médicament.
- E. ayant un rôle biopharmaceutique, ont un rôle dans la libération du PA.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Les matériaux de conditionnement :

- A. Le conditionnement est un emballage composé de différents éléments.
- B. Un des rôles du conditionnement est d'assurer la protection du médicament.
- C. Le conditionnement secondaire est en contact direct avec le médicament.
- D. Le blister est un conditionnement tertiaire.
- E. Le verre neutre borosilicaté de type I convient uniquement pour les préparations parentérales.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Les formes solides :

- A. Les capsules molles contiennent des principes actifs sous forme liquide.
- B. Les comprimés sécables sont utiles pour l'adaptation des posologies.
- C. Les comprimés effervescents permettent d'éviter la phase de désagrégation du principe actif dans l'organisme.
- D. Les comprimés nus permettent une libération accélérée du principe actif.
- E. Les comprimés enrobés peuvent entraîner une libération différée du principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant les formes destinées à la voie parentérale :

- A. La voie la plus utilisée pour sa rapidité d'action maximale est la voie intra-musculaire.
- B. Les formes administrées par voie transcutanée, comme les implants, appartiennent à la voie parentérale.
- C. Les préparations injectables pour perfusion permettent l'administration progressive de doses plus faibles.
- D. Les gels injectables sont formulés avec un polymère soluble qui, une fois injecté, se gélifie pour permettre une libération prolongée du PA (principe actif).
- E. Les implants permettent une libération prolongée du PA qui peut être modulée selon leur nature et leur vitesse de dégradation.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant la voie pulmonaire, la voie muqueuse et la voie cutanée :

- A. Les formes pharmaceutiques destinées à la voie pulmonaire consistent toujours en la dispersion de particules solides de PA (principe actif) dans un gaz.
- B. L'avantage des aérosols-doseurs, utilisés par voie pulmonaire, est qu'ils permettent de délivrer des doses précises de PA.
- C. Une forme pharmaceutique visqueuse, comme la pommade, permet une libération progressive du PA.
- D. Les suppositoires doivent résister à la température rectale afin de protéger le PA.
- E. Les formes utilisées par voie cutanée peuvent avoir une action locale superficielle, locale profonde ou bien systémique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant la genèse et l'industrie du médicament :

- A. Les phases de recherche et de développement durent en moyenne 20 ans.
- B. Lors des procédures administratives, on travaille encore avec plusieurs candidats médicaments.
- C. Par principe, le cycle du médicament étant long, la commercialisation de celui-ci peut commencer avant l'obtention de l'AMM.
- D. La phase de développement contient entre autre les études cliniques I, II et III.
- E. Les études de toxicité en préclinique font partie de l'étude de pharmacovigilance.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant l'obtention de molécules actives pendant la phase de recherche :

- A. Elle peut être due à l'augmentation de la puissance de principes actifs existants.
- B. Le calcul de l'énergie libre d'association permet d'aboutir à de nouvelles molécules dans le cadre de tests robotisés.
- C. Elle peut être due à l'optimisation des paramètres Adsorption, Distribution, Métabolisme et Excrétion.
- D. L'ethnopharmacologie a été abandonnée au profit des biotechnologies.
- E. La connaissance des effets secondaires représente une part négligeable dans l'amélioration des principes actifs.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant le criblage de la chimiothèque :

- A. Le test de molécules in silico permet de cribler jusqu'à 1 million de composés.
- B. L'obtention de faux négatifs est un paramètre critique négligeable dans le criblage in vitro à haut débit.
- C. La robotisation des tests permet la réalisation de nombreuses mesures par jour sur une chimiothèque réduite.
- D. Les problèmes de stabilité dans le criblage in vitro à haut débit permettent toujours de conclure sur les problèmes de stabilité in vivo.
- E. La robotisation des tests dans le criblage in vitro à haut débit repose sur la construction automatisée de molécules.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant la recherche du principe actif et l'optimisation d'un chef de file :

- A. L'effet "me-too drugs" vise, par exemple, à optimiser les paramètres ADME mais sans changer les fonctions chimiques de la molécule, seul le squelette carboné sera modifié.
- B. L'optimisation de la liaison ligand-récepteur visera surtout à augmenter l'action au niveau de la cible choisie pour diminuer les effets secondaires.
- C. Une modification d'un PA commercialisé d'une base en un acide pour augmenter sa distribution rentre dans le champ des «me-too drugs».
- D. L'étude de la relation structure-activité peut être à l'origine d'un nouveau médicament.
- E. L'étude des relations structure-activité quantitative (QSAR pour les intimes) se déroule in silico et in vivo.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant les phases de développement pré-clinique :

- A. Tout au long des phases Recherche & Développement on alternera des phases dites de "go/no go".
- B. Lors des études pré-cliniques tout médicament ne présentant pas un rapport bénéfice/risque élevé sera écarté.
- C. Les études pré-cliniques visent à apporter une preuve aux cliniciens que le médicament a un potentiel activité thérapeutique et surtout des effets secondaires minima ou tolérables en fonction de la pathologie.
- D. Les études in vitro permettront d'obtenir des informations sur les mécanismes d'action du principe actif afin de constituer le dossier d'AMM.
- E. Les études analytiques permettent d'identifier et de doser les impuretés ainsi que d'évaluer leur toxicité pour savoir si leur quantité pourra dépasser 1% sans risque.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant le développement galénique du médicament :

- A. L'état amorphe ou cristallin de la molécule influence son action thérapeutique.
- B. La stabilité d'un principe actif peut être modifiée par des causes chimiques telles que l'oxydation ou la précipitation.
- C. Les produits d'instabilité d'un principe actif ont un effet thérapeutique identique car il s'agit de la même molécule.
- D. Les solutions sont des formes à libération accélérée, très utilisées en pédiatrie.
- E. Le coefficient de partage définit la capacité d'une molécule à passer une membrane, ainsi une molécule très lipophile restera bloquée à la surface de la membrane.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant la phase pré-clinique :

- A. Les études pré-cliniques sont réalisées sur des humains.
- B. Il existe de plus en plus de moyens pour contourner des paramètres pharmacocinétiques défavorables.
- C. Pour une même voie d'administration, la forme galénique peut varier de la fin des études pré-cliniques à la commercialisation.
- D. Les études pré-cliniques doivent être menées sur des animaux des deux sexes.
- E. Les études précliniques permettent d'obtenir des informations sur l'intervalle thérapeutique d'un PA.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les études de toxicité de la phase pré-clinique :

- A. Les études de toxicité sont indispensables car elles peuvent mener à l'arrêt du développement d'un médicament.
- B. On peut contourner les problèmes de génotoxicité.
- C. La pharmacologie de sécurité concerne les organes vitaux comme le système urinaire.
- D. Les études de toxicité chronique sont réalisées par administration unique.
- E. Les études de toxicocinétique font partie des éléments utilisés pour définir les doses à tester en phase clinique.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant les étapes de conditionnement :

- A. Le dossier de lot permet la traçabilité depuis la réception des matières premières.
- B. On réalise les prélèvements avant d'encartonner les lots.
- C. Les lots sont contrôlés avant d'être mis en quarantaine.
- D. Un lot mis en quarantaine est libéré par un médecin.
- E. Les lots mis en quarantaine sont stockés avec les lots déjà libérés.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant la phase de production des médicaments :

- A. Cette phase comprend un unique contrôle qualité des matières premières.
- B. Elle est soumise aux bonnes pratiques de préparation.
- C. Cette phase débute à l'échelle du laboratoire pour finir à l'échelle industrielle avec une production de routine.
- D. Lors du flux des matières premières, l'étiquetage permet la traçabilité du médicament.
- E. Les lots de fabrication peuvent être bloqués en quarantaine en attente des résultats de contrôle.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

TUTORAT UE 6 2012-2013 – Pharmacologie

Séance n°1 – Semaine du 11/02/2013

Histoire du médicament Blayac

QCMs préparés à titres d'exemple par la team UE 6 + MAPS
!! !! !! non visionnés par le Pr. Blayac !! !! !!

QCM n°1 : Concernant la définition du médicament :

- A. Le médicament peut être utilisé à des fins thérapeutiques, préventives ou dans une démarche diagnostique.
- B. Les produits de contraste utilisés en radiologie sont des médicaments.
- C. Les produits utilisés pour la réalisation de dosages dans des tubes à essais sont considérés comme des médicaments.
- D. Le pharmakon et le placebo sont des substances biologiquement actives.
- E. Le terme drogue, dérivant du "drug" anglo-saxon, désigne une substance hallucinogène, psychotrope pouvant conduire à une accoutumance.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant les premiers temps de l'histoire du médicament :

- A. À l'époque gréco-romaine les Hommes ont commencé à chercher de quoi se guérir.
- B. Pour des raisons éthiques, les Hommes n'ont jamais utilisé des produits d'origine humaine pour se soigner.
- C. En raison de la transmission orale, on manque aujourd'hui de traces écrites concernant les pratiques thérapeutiques de certaines époques.
- D. Les premiers écrits concernant les médicaments remontent à plus de 6000 ans et proviennent surtout d'Europe.
- E. Pour ce qui est de l'Antiquité sumérienne et égyptienne, on dispose surtout de deux sources écrites : les tablettes d'argile sumériennes et les papyrus de l'Égypte ancienne.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant les personnalités et les faits ayant marqué l'Histoire de la Médecine :

- A. Hippocrate, "père de la Médecine", est connu notamment pour avoir institué des règles éthiques régissant la pratique médicale.
- B. Galien a souligné l'importance de l'observation clinique et de l'expérimentation.
- C. Théophraste est à l'origine du serment prêté par les pharmaciens.
- D. Les Arabes ont perpétués et enrichis "au mieux" les écrits de l'Antiquité.
- E. Avicenne, en rompant avec les doctrines d'Hippocrate, de Galien et d'Aristote a marqué l'enseignement de la Médecine durant plusieurs siècles.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant l'histoire des médicaments :

- A. Avicenne affirma l'importance des doses et tenta de rationaliser les prescriptions.
- B. La thériaque est un exemple de remède du Moyen Âge qui était encore utilisé au XXème siècle.
- C. L'obtention de PA purs connut un essor majeur dès le XVIIIème siècle.
- D. La distillation est une technique chimique permettant d'obtenir des PA purs.
- E. La chimie pharmaceutique a permis la synthèse d'analogues structuraux.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant les écoles de pharmacologie :

- A. Claude Bernard a montré l'importance méthodologique de l'utilisation du placebo.
- B. Les trois plus importantes écoles de pharmacologie sont les écoles française, allemande et italienne.
- C. L'école française est à l'origine du concept de récepteur.
- D. L'école allemande fonda le premier institut de pharmacologie expérimentale.
- E. L'école anglaise a été l'une des premières à étudier la pharmacologie du système nerveux autonome.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant l'histoire du médicament :

- A. L'essor majeur du médicament a eu lieu au XIXème siècle.
- B. Le mécanisme cellulaire ou moléculaire d'un médicament a souvent été découvert avant d'observer les effets pharmacologiques de ce médicament sur l'organisme.
- C. La plupart des grandes classes de médicaments a été découverte au XXème siècle.
- D. Au XVIIIème siècle, beaucoup de pharmaciens tel que Pelletier créèrent leur propre laboratoire pharmaceutique.
- E. Les grandes classes médicamenteuses découvertes au XXème siècle étaient exemptes d'effets indésirables graves ce qui a permis un progrès considérable pour la pharmacologie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.