



## TUTORAT UE 6 2015-2016

### Concours blanc n°2

29, 30 avril et 02mai 2016

**Noircir(■) sur la feuille de réponse jointe la (ou les) proposition(s) exactes parmi les 6 items proposés :**

- Si :
- Toutes les propositions sont justes vous obtenez 1 point
  - 1 proposition est fautive vous obtenez 0,75 point
  - 2 propositions sont fautes vous obtenez 0,5 point
  - 3 propositions sont fautes et au-delà vous obtenez 0 point

NB : La proposition F est exclusive strictement (0 ou 1 point)

**QCM n°1 : Concernant l'histoire des médicaments, les enjeux à venir reposent sur :**

- A. Le maintien d'un rationalisme exigeant dans la démonstration de la preuve.
- B. L'évaluation du rapport bénéfice-risque à l'échelle de l'individu.
- C. Une confiance dans le système de contrôle des médicaments aujourd'hui acquise chez les patients.
- D. Un gain économique sur la recherche de nouvelles classes thérapeutiques.
- E. L'intégration future de l'évaluation de l'impact environnemental dans le dossier d'AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fautes.

**QCM n°2 : Dans l'histoire des médicaments, des cas illustratifs permettent de retenir :**

- A. L'utilité du hasard dans la pharmacomodulation du groupe des bêta-lactamines.
- B. L'apport des difficultés de purification pour les voies d'administration de la pénicilline.
- C. L'erreur d'hypothèse féconde pour la découverte du lithium.
- D. L'importance du sel de la substance expérimentée dans la découverte des effets du lithium.
- E. Le recours à un essai clinique de grande ampleur pour la démonstration d'efficacité de la première pénicilline.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fautes.

**QCM n°3 : La définition française du médicament :**

- A. Est une définition identique à celle de tous les pays européens.
- B. Permet de requalifier un complément alimentaire en médicament.
- C. Permet aux juges de retenir l'exercice illégal de la pharmacie.
- D. Impacte sur la notion de monopole pharmaceutique français.
- E. Peut évoluer par l'adoption de nouveaux textes européens.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fautes.

**QCM n°4 : Les produits de santé :**

- A. Comportent l'ensemble des médicaments.
- B. Comportent les dispositifs médicaux implantables.
- C. Sont soumis, par principe, au pouvoir de requalification de l'ANSM.
- D. Font partie du monopole pharmaceutique français.
- E. Bénéficient d'une classification au sein du code de la santé publique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°5 : Les dispositifs médicaux :**

- A. Bénéficient d'une définition harmonisée au niveau européen.
- B. Excluent les produits ayant une action pharmacologique.
- C. Nécessitent l'intervention d'organismes d'auto certification pour réaliser le marquage CE.
- D. Implantables appartiennent à la classe de risque 1.
- E. Peuvent permettre de réaliser un diagnostic médical suite à leur ingestion en tant que radio-isotopes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°6 : La publicité du médicament :**

- A. Doit présenter le médicament de façon objective afin d'assurer son bon usage par les patients.
- B. Peut porter sur un usage hors AMM du médicament.
- C. Doit faire l'objet d'un avis de la HAS.
- D. Peut concerner un médicament soumis à prescription.
- E. Doit s'adresser en premier lieu aux professionnels de santé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°7 : Concernant les comprimés :**

- A. Un comprimé de Doliprane® 1000 mg a une masse totale de 1g.
- B. Le stéarate de magnésium intervient dans la phase de libération du principe actif.
- C. L'amidon est un agent de solubilisation.
- D. Ils sont conditionnés uniquement dans des blisters.
- E. Ils peuvent avoir des libérations accélérées pour diminuer le nombre de prises.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°8 : Le développement pharmaceutique préclinique :**

- A. Etudie des paramètres physico-chimiques tels que la solubilité et la stabilité des principes actifs.
- B. Etudie en priorité la transposition industrielle du produit fini.
- C. Evalue la NOAEL, qui la « No Observable Adverse Effect Level ».
- D. A pour objectif d'obtenir une forme pharmaceutique avec une marge thérapeutique étroite.
- E. Est achevé à partir du moment où le laboratoire pharmaceutique a obtenu l'autorisation de mise sur le marché.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°9 : Pour débiter un essai clinique, il faut :**

- A. Pouvoir synthétiser le principe actif à échelle pilote.
- B. Disposer d'une forme pharmaceutique adaptée et adaptable.
- C. Avoir des formes pharmaceutiques stables.
- D. Disposer de paramètres pharmacocinétiques comme la solubilité du principe actif.
- E. Avoir identifié en toxicologie les effets toxiques et les organes cibles.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°10 : La fabrication d'un comprimé :**

- A. Peut se faire par granulation humide à l'officine.
- B. Peut permettre d'obtenir des formes à libération accélérée.
- C. Peut permettre d'obtenir des comprimés sécables.
- D. Commence toujours par une étape de mélange de poudres d'excipients et principe(s) actif(s).
- E. Est soumise à la démarche Qualité Produit.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°11 : Les relations PK/PD d'un principe actif :**

- A. Sont les relations entre la galénique et la pharmacocinétique.
- B. Permettent de relier un niveau de concentration avec un niveau de réponse.
- C. Participent à la caractérisation de l'intervalle des concentrations thérapeutiques.
- D. Impliquent que l'effet pharmacologique soit toujours maximal au moment du pic plasmatique des concentrations.
- E. Peuvent influencer le choix des posologies.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°12 : Le passage des membranes au cours de l'absorption par diffusion passive :**

- A. Implique des phénomènes de pinocytose.
- B. Dépend du nombre de transporteurs présents sur la membrane.
- C. Peut se faire contre le gradient de concentration.
- D. Se fait selon une vitesse d'ordre 0.
- E. Concerne essentiellement les molécules ionisées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°13 : Les cytochromes P450 :**

- A. Sont des enzymes de phase I catalysant des réactions de conjugaison.
- B. Ont un pic d'absorption dans l'UV à 450nm.
- C. Sont inductibles par des mécanismes post-transcriptionnels.
- D. Sont exprimés dans l'intestin.
- E. Présentent des isoformes pouvant métaboliser un même principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°14 : En pharmacologie, le phénomène de tolérance implique :**

- A. La faible réactivité pharmacologique du sujet traité, à l'action du médicament.
- B. L'atténuation progressive de la réponse pharmacologique lors de l'administration répétée d'un médicament, à dose constante.
- C. La désensibilisation des récepteurs avec lesquels interagit le médicament.
- D. Le phénomène d'*upregulation* des récepteurs.
- E. Le risque de stimulation excessive des récepteurs à l'arrêt brutal du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°15 : Un principe actif ayant une forte affinité pour un récepteur :**

- A. Peut occuper la moitié des récepteurs dès une faible concentration.
- B. A généralement une forte complémentarité structurale avec ce récepteur.
- C. A nécessairement une forte activité intrinsèque.
- D. Peut n'entraîner aucune action biologique directe.
- E. A un  $pD_2$ , ou un  $pA_2$  élevé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°16 : Le récepteur  $\mu$  :**

- A. Est la cible des endorphines.
- B. Est la cible d'anesthésiques locaux.
- C. Est couplé à une protéine G de type Gq.
- D. Est activé par la codéine.
- E. Est activé par la naloxone.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°17 : Le récepteur du glutamate :**

- A. Est un récepteur canal à perméabilité anionique.
- B. Permet une entrée de cations au niveau post-synaptique lorsqu'il est activé.
- C. Diminue l'activité neuronale lorsqu'il est activé.
- D. Est la cible d'un anesthésique local.
- E. Est inhibé par la kétamine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°18 : Le récepteur  $\beta$  adrénergique :**

- A. Est un récepteur à activité de canal ionique.
- B. Est un récepteur à activité guanylate cyclase.
- C. Peut être couplé à une protéine G de type Gs.
- D. Peut être la cible d'un médicament antiasthmatique.
- E. Peut être la cible d'un médicament antihypertenseur.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°19 : Les benzodiazépines :**

- A. Possèdent des propriétés anticonvulsivantes.
- B. Possèdent des propriétés myorelaxantes.
- C. Possèdent des propriétés anxiolytiques.
- D. Possèdent des propriétés anesthésiques locales.
- E. Possèdent des propriétés hypnotiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°20 : Parmi les propositions suivantes concernant le récepteur des estrogènes ou ses ligands, indiquer laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s).**

- A. Il existe deux isoformes du récepteur des estrogènes, alpha et beta.
- B. Le tamoxifène se lie au récepteur des estrogènes et module son effet transcriptionnel de façon différente en fonction du tissu.
- C. Le tamoxifène inhibe la conversion périphérique d'androgènes en estrogènes.
- D. Le changement conformationnel du récepteur après liaison à l'hormone peut influencer sur l'effet du ligand.
- E. Les cofacteurs modulent l'activation transcriptionnelle du récepteur des estrogènes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°21 : Dans un essai clinique de médicament promu par un laboratoire pharmaceutique, l'investigateur est tenu :**

- A. D'effectuer la demande d'autorisation de l'essai auprès de l'autorité compétente.
- B. De régler des taxes pour le Comité de Protection des personnes.
- C. D'informer les participants des objectifs et des modalités de la recherche, de ses contraintes et des risques prévisibles.
- D. De recueillir le consentement à participer à la recherche.
- E. De respecter les Bonnes Pratiques Cliniques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°22 : Les principaux inconvénients d'une étude observationnelle de cohorte sont :**

- A. La longue durée de ces études.
- B. La difficulté d'évaluer les expositions.
- C. L'impossibilité d'évaluer l'incidence de l'évènement.
- D. L'impossibilité d'étudier simultanément plusieurs évènements.
- E. Le risque de perdus de vue.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°23 : Dans une étude de pharmaco-épidémiologie où la relation statistique a été prouvée entre un facteur d'exposition et la survenue d'un évènement, la plausibilité d'un lien causal augmente lorsque :**

- A. L'évènement précède l'exposition.
- B. Il existe une relation dose effet entre l'exposition et l'évènement.
- C. Le résultat est reproduit dans d'autres études.
- D. L'effet diminue si l'exposition est retirée.
- E. La relation persiste après ajustement par analyse multivariée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°24 : La pathologie iatrogène médicamenteuse :**

- A. Résulte de l'utilisation d'un médicament sur prescription médicale, exclusivement.
- B. Est évitable dans 10% des cas.
- C. Peut être secondaire à l'usage d'une médication inappropriée chez le sujet âgé.
- D. Est favorisée par l'usage de médicaments dits à risque.
- E. Est favorisée par un rapport bénéfice-risque défavorable.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°25 : Dans la gestion des risques :**

- A. L'étape d'anticipation permet de diminuer la probabilité de survenue d'une défaillance *a priori*.
- B. L'évaluation des risques *a posteriori* prend en compte une étape d'atténuation après la survenue d'un accident.
- C. Les processus mis en place dans un établissement concernent les patients, les visiteurs et les professionnels.
- D. Le volet 8 de la certification des établissements comprend un volet « gestion de crise ».
- E. L'accréditation comprend une étape de déclaration des évènements porteurs de risque.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.