

# TUTORAT UE 6 2011-2012 – Pharmacologie

## Concours Blanc

### QCM n°1 : La découverte de molécules nouvelles, biologiquement actives et pouvant devenir des médicaments peut être le fruit :

- a) du hasard, de la découverte fortuite.
- b) d'études portant sur des molécules proches parentes structurales de molécules endogènes identifiées comme biologiquement actives.
- c) d'études portant sur des molécules proches parentes structurales de molécules exogènes identifiées comme biologiquement actives.
- d) de recherches de molécules obtenues par synthèse chimique capables d'activer un récepteur pharmacologique.
- e) de recherches de molécules obtenues par synthèse chimique capables d'inhiber un récepteur pharmacologique.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### QCM n°2 : Les spécialités :

- a) nécessitent, par principe et contrairement aux préparations, une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour pouvoir être commercialisées.
- b) doivent obligatoirement être mises sur le marché avec une dénomination spéciale.
- c) princeps, sont, par principe, des spécialités innovantes protégées par un brevet.
- d) génériques, répondent à un triple critère d'identité : de composition, de posologie, de bioéquivalence.
- e) génériques, ont toujours le même taux de remboursement que sa spécialité princeps.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### QCM n°3 : L'ANSM :

- a) ou Agence Nationale de Sûreté du Médicament et des produits de Santé est le nouveau nom de l'AFSSAPS, ou Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
- b) a été créée en décembre 2011, suite à une grande loi visant à réformer la sécurité sanitaire du médicament et des autres produits de Santé.
- c) contrôle tous les produits de santé dont les cosmétiques et les compléments alimentaires.
- d) possède des missions de vigilance envers les produits de santé, notamment la pharmacovigilance pour les médicaments ou encore l'hémovigilance pour les dispositifs médicaux.
- e) est notamment chargée de rédiger les bonnes pratiques de fabrication.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### QCM n°4 : Le médicament :

- a) est composé le plus souvent d'un principe actif.
- b) peut être constitué d'une substance administrable pour établir un diagnostic médical.
- c) possède de nombreux excipients qui sont séparés des principes actifs au sein de la forme pharmaceutique.
- d) peut être un vaccin vétérinaire.
- e) peut être un aliment servant de repas d'effort.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°5 : Les excipients :**

- a) permettent la mise en forme du principe actif.
- b) peuvent permettre de libérer le principe actif associé de la forme pharmaceutique.
- c) sont d'origine naturelle en priorité.
- d) sont utilisés pour réagir avec le principe actif.
- e) sont inscrits à la Pharmacopée européenne 7<sup>ème</sup> édition.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°6 : La recherche et le développement pharmaceutique d'une nouvelle molécule active :**

- a) est un processus standardisé sur lequel les industriels peuvent faire des prévisions sûres.
- b) est un processus qui dure environ 5 ans.
- c) peuvent reposer sur des tests de criblage dits HTS pour High Test Screening .
- d) ciblent avant tout des molécules très lipophiles.
- e) peuvent reposer sur des tests cliniques de modélisation moléculaire assistée par informatique pour créer de nouvelles molécules ou modifier des molécules déjà existantes ou optimiser une molécule chef de file.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°7 : Le développement pharmaceutique préclinique :**

- a) s'intéresse, parmi les paramètres physico-chimiques, en priorité à la solubilité et à la stabilité des principes actifs.
- b) s'intéresse à la transposition industrielle.
- c) s'intéresse au rapport bénéfices thérapeutiques par rapport aux risques environnementaux.
- d) s'intéresse au devenir des principes actifs chez les animaux suite à leur administration.
- e) est achevé à partir du moment où le laboratoire pharmaceutique a démontré l'absence de toxicité du médicament suite à une administration chez l'animal.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°8 : Au cours d'un essai clinique, les bonnes pratiques cliniques (BPC) :**

- a) garantissent la pertinence de l'objectif scientifique du protocole.
- b) assurent une meilleure qualité dans la réalisation de l'essai.
- c) vérifient l'authenticité des données recueillies.
- d) vérifient la traçabilité des actions relatives à la recherche.
- e) impliquent un monitoring régulier du déroulement de la recherche.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°9 : Le développement clinique d'un médicament :**

- a) vise à apporter la preuve de son efficacité.
- b) évalue son rapport bénéfice/risque.
- c) est organisé en quatre phases distinctes avant l'autorisation de mise sur le marché.
- d) répond à un principe de progression dans l'exposition des sujets au nouveau médicament, en termes de doses, d'effectifs et de durée.
- e) peut démarrer en l'absence de prérequis expérimentaux chez l'animal.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°10 : L'activation continue d'un récepteur par un agoniste :**

- a) peut conduire à une réduction du nombre de récepteurs.
- b) peut entraîner une diminution de la réponse pharmacologique.
- c) entraîne un risque de stimulation excessive des récepteurs au retrait brutal de l'agoniste.
- d) diminue progressivement l'affinité de l'agoniste pour ce récepteur.
- e) augmente la sélectivité de l'agoniste pour ce récepteur.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°11 : Le Prozac (fluoxétine), médicament antidépresseur :**

- a) bloque les canaux calciques.
- b) diminue la transmission sérotoninergique.
- c) permet l'accumulation de sérotonine.
- d) bloque les récepteurs du GABA.
- e) bloque les transporteurs de sérotonine.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°12 : Les canaux potassiques des cellules bêta pancréatiques :**

- a) sont activés par la liaison de l'ATP.
- b) entraînent une hyperpolarisation lorsqu'ils sont inhibés.
- c) sont des canaux voltage-dépendants.
- d) sont impliqués dans la sécrétion d'insuline.
- e) sont la cible de médicaments hypoglycémifiants.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°13 : Les canaux sodiques voltage-dépendants :**

- a) assurent le cheminement de l'influx nerveux.
- b) sont la cible de médicaments anti-hypertenseurs.
- c) sont la cible de médicaments dont le suffixe est *caïne*.
- d) sont la cible de produits anesthésiques locaux.
- e) sont ouverts par les sulfamides hypoglycémifiants.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°14 : Le récepteur membranaire à activité guanylate cyclase :**

- a) possède le site récepteur et le site effecteur sur la même protéine.
- b) est un récepteur intracellulaire.
- c) produit du GMPc lorsqu'il est activé.
- d) est la cible des dérivés nitrés utilisés en thérapeutique.
- e) peut être activé par des entérotoxines bactériennes.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°15 : Le tamoxifène :**

- a) est un analogue structural de l'estradiol.
- b) est un SERM (modulateur sélectif du récepteur des estrogènes).
- c) est une hormone.
- d) est utilisé en traitement du cancer du sein.
- e) possède une action agoniste sur l'utérus.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°16 : Pour un modèle à deux compartiments en administration par voie intraveineuse (dose unique) :**

- a) un compartiment est un espace dans lequel le médicament est réparti instantanément et de façon homogène.
- b) le volume de distribution du compartiment central est le volume réel dans lequel le médicament se réparti.
- c) les tissus pour lesquels le comportement cinétique du médicament est le même sont regroupés dans un même compartiment.
- d) le volume de distribution total varie en fonction du temps.
- e) l'équation qui décrit la concentration plasmatique en fonction du temps est une équation bi-exponentielle.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°17 : Les modèles Physiologiques Basés sur la Pharmacocinétique (PBPK) :**

- a) permettent de décrire les effets pharmacologiques ou toxiques observés lors des études sur l'animal.
- b) sont utilisés uniquement pour interpréter les résultats des études cliniques de phase 1, de phase 2 et de phase 3.
- c) permettent de comparer les courbes simulées à partir du modèle avec les concentrations plasmatiques et tissulaires du principe actif obtenues in vivo chez l'animal.
- d) permettent l'extrapolation de l'animal à l'homme.
- e) permettent de prédire l'influence de pathologies cardiaque, hépatique ou rénale sur les paramètres pharmacocinétiques.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°18 : Concernant les mécanismes de l'élimination rénale d'un principe actif (PA) :**

- a) la clairance rénale d'un PA est égale à la quantité de PA éliminée par l'urine sous forme libre.
- b) la sécrétion tubulaire active concerne les anions et les cations.
- c) la réabsorption passive d'un PA au niveau des tubules rénaux augmente lors d'une diurèse forcée.
- d) la clairance rénale de la forme libre est toujours supérieure au débit de filtration glomérulaire (DFG) évalué par la clairance de la créatinine.
- e) la réabsorption de l'eau est très importante tout au long des tubules rénaux.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°19 : Pour un principe actif (PA) éliminé par voie métabolique :**

- a) si l'élimination par le foie représente 60% de la dose de PA administrée, et si la clairance totale est de 20 l/h, la clairance métabolique est alors égale à 8l/h.
- b) le cerveau peut métaboliser certains principes actifs
- c) un métabolite formé lors d'une réaction de phase I est plus lipophile que le produit inchangé.
- d) l'hydroxylation aromatique, réaction de phase I, fait intervenir les CYP3A4.
- e) la glucuronocouplage est une réaction de synthèse qui se fait avec apport d'énergie.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°20 : Chez la personne âgée la variabilité pharmacodynamique est liée à :**

- a) une altération de certains organes et/ou systèmes de régulation de l'homéostasie.
- b) une altération des récepteurs et/ou des voies de signalisation.
- c) une augmentation de la sécrétion gastrique.
- d) une augmentation de la sensibilité des personnes âgées aux analgésiques morphiniques.
- e) une diminution de la sensibilité des barorécepteurs.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°21 : L'observance thérapeutique :**

- a) est la conformité du suivi thérapeutique par rapport au RCP.
- b) est considérée comme atteinte si le patient prend au moins 80% de la dose prescrite.
- c) est d'autant meilleure que la maladie est grave.
- d) peut être améliorée par les formes LP pour la voie orale.
- e) dépend, entre autre, du niveau scolaire du patient.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°22 : Parmi ces structures, celles qui sont réglementaires en terme de pharmacovigilance sont :**

- a) l'OMS
- b) la FDA
- c) l'ADA
- d) l'ANSM
- e) l'IMIA
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°23 : La qualification d'attendu pour un effet indésirable tient au fait :**

- a) qu'il soit lié à la prise d'un médicament commercialisé.
- b) qu'il soit dose-dépendant.
- c) qu'il entraîne un décès.
- d) qu'il soit relié à un mécanisme d'action.
- e) qu'il soit mentionné dans les rapports annuels de sécurité.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°24 : La pharmaco-épidémiologie (PE) se différencie de la pharmacologie clinique (PC) car :**

- a) elle analyse les bénéfices / risques individuels.
- b) elle s'intéresse aux effets secondaires des produits en population.
- c) elle utilise les méthodes de l'épidémiologie classique.
- d) elle emprunte à la PC ses questions.
- e) elle permet d'imaginer de nouveaux effets bénéfiques des produits.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

**QCM n°25 : La décision à partir d'une étude médico-économique :**

- a) nécessite le choix d'un seuil R pour le coût efficacité marginal.
- b) suppose que R dépend du PIB du pays concerné.
- c) suppose que le calcul du nombre de sujets nécessaire est réalisé seulement sur l'efficacité clinique.
- d) doit tenir compte de l'intervalle de confiance de l'indicateur choisi sous l'hypothèse de test choisie.
- e) permet de justifier le choix avec beaucoup de transparence pour tous.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.