



TUTORAT UE 6 2014-2015 – Initiation à la connaissance du médicament CORRECTION Séance n°1 – Semaine du 08/12/2016

HISTOIRE DU MÉDICAMENT - GALENIQUE Mr Mathieu – Mr Legrand

QCM n°1 : E

- A. Faux. Les premières traces de médicaments remontent à l'Antiquité.
- B. Faux. La scille est utilisée pour réduire les œdèmes des membres inférieurs.
- C. Faux. La quête du rationalisme grec date du IV^{ème} siècle av.J.C.
- D. Faux. Pline l'Ancien permet l'enrichissement de la culture romaine.
- E. **Vrai.**

QCM n°2 : B

- A. Faux. C'est une façon de penser très moderne.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Ce sont des professionnels distincts des médecins.
- D. Faux. Charles VII les sépare au contraire.
- E. Faux. C'est entre le X^e et le XI^e, le reste est vrai.

QCM n°3 : B, C

- A. Faux. Ils ont isolés la quinine, et non synthétisés.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. XIX^e siècle.
- E. Faux. Attention, notion de cible tissulaire préférentielle. Les cibles moléculaires ont été découvertes beaucoup plus tard.

QCM n°4 : C

- A. Faux, loi des contraires.
- B. Faux, elles sont inscrites dans la pharmacopée.
- C. **Vrai**, l'homéopathie nécessite ces étapes.
- D. Faux, Par principe, l'AMM n'est pas obligatoire pour la commercialisation des spécialités homéopathiques. Néanmoins un dossier d'enregistrement auprès de l'ANSM est nécessaire. Elles font donc parties des champs de compétence de l'ANSM.
- E. Faux, 30 CH : 30 dilutions au centième de la souche.

QCM n°5 : A, C, D

- A. **VRAI**
- B. FAUX. Après l'AMM, lors de la mise sur le marché du médicament.
- C. **VRAI**
- D. **VRAI**
- E. FAUX. L'AFSSAPS est devenu l'ANSM. Actuellement c'est donc l'ANSM qui délivre l'AMM.

QCM n°6 : B, C, E

- A. Faux. Hippocrate est le père de la théorie des contraires.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Paracelse n'a pas réussi à remettre en cause ces dogmes.
- E. **Vrai.**

QCM n°7 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Des problèmes de production sont survenus lors du changement d'échelle. En effet, l'acidité apportée par la purification du milieu était défavorable pour la pénicilline.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. (Maniaco-dépression ou troubles bipolaires) Erreur sur la responsabilité du métabolisme de l'urée, découverte de l'effet du lithium par le sel d'urate.
- E. **Vrai.**

QCM n°8 : C, D, E

- A. Faux. Également préventives (Vaccins) et diagnostic.
- B. Faux. Restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.** Certains sont des médicaments car ils renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques, dont la présence confère à ces produits : des propriétés spéciales pour thérapie diététique ou des propriétés de repas d'épreuve.
- E. **Vrai.**

QCM n°9 : D, E

- A. Faux. Mis à jour périodiquement.
- B. Faux. Contient la liste des matières premières.
- C. Faux. Comité de santé publique et commission européenne de pharmacopée.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°10 : A, C, D, E

- A. **VRAI.** Produits thérapeutiques, préventifs ou de diagnostics. C'est le classement par fonction.
- B. FAUX. La majorité des principes actifs sont d'origine synthétique.
- C. **VRAI.** Ex : la pénicilline
- D. **VRAI.** L'insuline est produite par nos cellules.
- E. **VRAI.**

QCM n°11 : A, B, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Ils ne doivent ni inhiber ni augmenter l'activité du PA. Une étude préalable de compatibilité entre les excipients et les PA est nécessaire.
- D. **Vrai.** Par exemple en utilisant un agent de désagrégation pour les comprimés effervescents.
- E. Faux. Des problèmes d'attaque du conditionnement peuvent exister avec les excipients mais ils doivent être corrigés avant la mise sur le marché du médicament. Pour cela des matériaux spécifiques sont adaptés aux excipients pâteux et liquides pour obtenir l'inertie des excipients.

QCM n°12 : A

- A. **Vrai.**
- B. Faux, l'EDTA est un conservateur qui diminue l'oxydation métallique.
- C. Faux, il évite le pouvoir hyperglycémiant (et cariogène) d'un sucre.
- D. Faux, d'origine végétale.
- E. Faux. synthétique

QCM n°13 : B, C

- A. Faux, L'eau purifiée = eau déminéralisée, n'a plus d'ions ni d'éléments minéraux.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux, elles se différencient par rapport à leur constitution.
- E. Faux, purifiée n'est pas stérile, elle est préparée à partir de l'eau potable mais pas distillation.

QCM n°14 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, les informations peuvent se trouver sur le matériau de conditionnement secondaire et primaire.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, le blister est un matériau de conditionnement primaire.
- E. **Vrai.**

QCM n°15 : A, B, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Même si les verres de type I et II ont tous les deux une résistance hydrolytique élevée, celle du verre de type I est un peu meilleure.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Pour les préparations parentérales en poudre.

QCM n°16 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Ce sont des capsules dures et elles ne contiennent pas de liquide.
- D. Faux. Elles sont utilisées plutôt pour les personnes âgées ayant des problèmes de déglutition ou pour les enfants. Les formes les plus utilisées sont les comprimés.
- E. **Vrai.** Il permet la stabilité bactériologique.

QCM n°17 : D, E

- A. Faux. La forme solide est la plus utilisée chez l'adulte.
- B. Faux. La suspension est une forme liquide même si elle est constituée d'une phase solide.
- C. Faux. La forme solide ne peut pas être injectée.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°18 : A, B, D

- A. **Vrai.** Mais attention, ils possèdent des temps nettement supérieurs aux temps de libération prolongée destinés à voie orale (tractus digestif dizaine d'heure / implant gel jours mois).
- B. **Vrai.** Il y a gélification in situ après administration.
- C. Faux. Pour le gel, la forme injectée est une solution avec mélange de polymères. La libération est dépendante de la dégradation du polymère.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Car ce sont des formes avec des temps de latence.

QCM n°19 : D, E

- A. Faux. Au contraire, au départ ce nombre est élevé puis diminue pour aboutir généralement à un candidat médicament.
- B. Faux. Il peut y avoir des problèmes de toxicité, des problèmes économiques. Le développement peut être interrompu à tout moment.
- C. Faux. Il protège seulement des génériques.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Le brevet dure 20 ans.

QCM n°20 : A, B, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.** Il n'y a pas de tests biologiques.
- E. **Vrai.**

QCM n°21 : C

- A. Faux. On obtient un candidat médicament.
- B. Faux. Les me-too drugs ne sont pas très différents de la molécule mère et donc pas très innovants.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Un nombre restreint de candidats médicaments.
- E. Faux. Ce mode de découverte de principes actifs est très marginal aujourd'hui.

QCM n°22 : B, D

- A. Faux, pH variable (tragus digestif) et température constante.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, définition du coefficient de partage
- D. **vrai**, de la forme soluble à la forme moléculaire.
- E. Faux, en solution il y a une grande instabilité.

QCM n°23 : C, D

- A. FAUX : Lors des études précliniques. Les études cliniques s'effectuent chez l'homme.
- B. FAUX : La première dose administrée en IV est faible puis on effectue une augmentation crescendo des doses.
- C. **VRAI**
- D. **VRAI**
- E. FAUX : Lorsque que peu ou aucune molécule n'est sur le marché pour une pathologie donnée on continue la recherche malgré un rapport bénéfice/risque faible.

QCM n°24 : B

- A. Faux. Une administration unique ne permet pas de savoir si la molécule testée est toxique sur le long terme. Il faut aussi administrer la molécule de façon répétée sur 14 ou 28 jours.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Au contraire le développement prend fin.
- D. Faux. L'administration se fait sur deux espèces animales différentes (rongeurs et non rongeurs)
- E. Faux. Les 3 organes vitaux sont : le système nerveux, le cœur et le système respiratoire.
- F. Faux.

QCM n°25 : A, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. L'élaboration donne les lots d'essais. L'expérimentation donne les lots pilotes cliniques.
- C. Faux. Ils sont réalisés à l'échelle pilote après le laboratoire.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°26 : A, B, C, E

- A. **Vrai.** Cette étape permet le traçage du produit tout au long du circuit de la production.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. La pesée est une étape de la fabrication du médicament.
- E. **Vrai.**

QCM n°27 : B, D, E

- A. Faux. Il y a des classes de stérilisation, par exemple la classe A signifie que la pièce est totalement dénuée de particules.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Ce sont les entreprises de fabrication qui s'occupent du contrôle de la qualité.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**