



TUTORAT UE 6 2015-2016 – Initiation à la connaissance du médicament Séance n°1 – Semaine du 08/012/2016

HITOIRE DU MEDICAMENT - GALENIQUE **Mr Mathieu – Mr Legrand**

Séance préparée par la team UE6-MAPS

QCM n°1 : Concernant l'histoire du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les premières traces de médicaments remontent à la Préhistoire.
- B. D'après le Papyrus d'Ebers, la scille était utilisée pour ses propriétés antalgiques.
- C. La quête du rationalisme grec date du I^{er} siècle après J.C.
- D. Pline l'Ancien par son *Histoire Naturelle* permet l'enrichissement de la culture grecque.
- E. Théophraste est à l'origine de la théorie des signatures.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant l'histoire du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Galien prône l'expérimentation déjà très ancrée dans les pratiques antiques.
- B. Au XI^e siècle, en occident, les monastères sont des lieux de savoir.
- C. Les Sayadila sont des médecins spécialisés dans la préparation des médicaments.
- D. Au XV^e siècle, Charles VII rassemble les épiciers et les apothicaires au sein de la corporation des épiciers.
- E. Avicenne, au XIII^e siècle, apporte de nouveaux remèdes tel que l'or ou la mélancolie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant l'histoire des médicaments. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Au XIX^e siècle, Pelletier et Caventou ont synthétisé la quinine.
- B. L'époque moderne s'étend des premiers isollements de principes actifs, jusqu'à la naissance de la pharmacologie.
- C. Magendi et Pelletier ont isolé de l'ipécacuanha une substance vomitive.
- D. Au XVIII^e siècle, les progrès de la chimie ont permis l'isolement de principes actifs.
- E. Magendi, fondateur de la pharmacologie est à l'origine de la notion de cible moléculaire préférentielle.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant les méthodes thérapeutiques. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'allopathie est basée sur la loi des similitudes.
- B. Les préparations homéopathiques sont supprimées de la pharmacopée.
- C. L'homéopathie nécessite une étape de préparation de teinture mère puis de souches.
- D. L'homéopathie est hors champ de l'ANSM.
- E. Une granule homéopathique dit à 30 CH, signifie qu'il y a eu 30 dilutions au dixième d'une souche.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant la sécurité des médicaments. Choisir la ou les proposition(s)

exacte(s) :

- A. L'amendement Kefauver-Harris a fait naître la pharmacovigilance.
- B. La pharmacovigilance permet de surveiller le rapport bénéfice/risque avant l'AMM
- C. Le visa de commercialisation est obtenu sur des preuves de sécurité et d'efficacité du médicament.
- D. Les CRPV sont des centres de recueils des effets indésirables coordonnés au niveau national.
- E. L'AMM est actuellement délivrée par l'AFSSAPS.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- A. Hippocrate est le père de la théorie des signatures
- B. Galien prône l'observation clinique et l'expérimentation
- C. Ibn Sina dit Avicenne a écrit le canon de la médecine
- D. Au XVIème siècle on arrive à remettre en question les dogmes gréco-romains
- E. En 1777, les apothicaires ont un monopole sur les produits pharmaceutiques
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Histoires édifiantes

- A. La pénicilline a été découverte de manière fortuite par Fleming en 1928.
- B. La production de comprimés de pénicilline a découlé de sa découverte.
- C. L'enrichissement de la famille des bêtalactamines s'est fait par pharmacomodulation.
- D. John Cade est parti de l'hypothèse étiologique correcte de la maniaco-dépression.
- E. Les travaux de Schou en 1968 ont montré qu'il y avait des résultats probants du lithium sur les troubles bipolaires.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Les médicaments

- A. Sont des substances ou mélanges ayant uniquement des propriétés curatives.
- B. Peuvent être administrés en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, voire corriger les fonctions physiologiques sans les modifier.
- C. Mettent en œuvre 3 types d'action : pharmacologique, immunologique ou métabolique.
- D. Les médicaments peuvent être des produits diététiques.
- E. Les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac sont considérés comme des médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : La pharmacopée européenne.

- A. Est mise à jour chaque année
- B. Ne contient que la liste des principes actifs
- C. Est élaborée par l'ANSM et le comité de santé publique.
- D. Est un gage de sécurité pour l'international.
- E. Permet une réglementation des matières premières
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant les principes actifs. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Ils peuvent être classés selon leurs facultés à agir sur les fonctions organiques.
- B. La majorité des principes actifs sont d'origine naturelle.
- C. Un principe actif hémi-synthétique est synthétisé chimiquement à partir de composés naturels.
- D. L'insuline est un principe actif issu des biotechnologies.
- E. Les produits définis sont des substances chimiques caractérisées par leurs constantes physiques et propriétés chimiques
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11: Les excipients :

- A. sont destinés à la mise en forme des préparations.
- B. peuvent servir à la conservation des médicaments.
- C. améliorent l'activité du PA.
- D. permettent d'améliorer la cinétique de libération du PA de certaines formes pharmaceutiques.
- E. peuvent attaquer le conditionnement primaire s'ils sont pâteux.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant les excipients, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un isotonisant sera systématiquement utilisé pour une administration par voie IV.
- B. L'EDTA, permet de diminuer la présence de micro-organismes dans la formulation.
- C. Un édulcorant permet d'éviter l'action hypoglycémiante de certains sucres.
- D. L'amidon est un agent de désagrégation d'origine hémi synthétique.
- E. Un ester de cellulose est un excipient d'origine végétale
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13: Concernant les eaux inscrites à la Pharmacopée, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'eau purifiée est une eau déminéralisée mais qui a conservé ses ions.
- B. L'eau pour préparations injectables (Eppi) doit obligatoirement être stérile.
- C. La dissolution (ou dilution) Eppi/Principe actif se fait au moment de l'emploi.
- D. Les eaux inscrites à la Pharmacopée se différencient par leurs méthodes de conservation.
- E. L'eau purifiée est préparée par stérilisation de l'eau potable.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant les matériaux de conditionnement, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Une seringue peut être pré-remplie.
- B. Des informations sur le médicament se trouvent uniquement sur le matériau de conditionnement secondaire.
- C. Le principe actif est en contact direct avec le conditionnement primaire.
- D. Le blister est un matériau de conditionnement secondaire.
- E. Le conditionnement primaire peut être unidose (forme favorisée pour les collyres) ou multidose.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant le conditionnement, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le verre de type II possède une certaine résistance hydrolytique grâce à un traitement de surface.
- B. Le verre de type I a une résistance hydrolytique plus élevée que le verre de type II.
- C. La perméabilité au gaz ou à l'eau est un élément déterminant dans le choix du type de plastique de conditionnement d'un médicament.
- D. La matière plastique peut être thermoplastique ou thermodurcissable après chauffage.
- E. Le verre de type III peut être utilisé pour certains types de préparation parentérale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant la voie orale. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le choix de la forme pharmaceutique dépend des critères physico-chimiques du principe actif.
- B. Le choix de la forme pharmaceutique dépend du mode d'administration.
- C. Les gélules sont des capsules molles contenant des liquides.
- D. Les formes liquides sont les formes de première intention de la voie orale.
- E. Le saccharose dans les sirops permet la conservation du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant les formes solides de la voie orale. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Sont peu utilisées chez l'adulte.
- B. Peuvent être des suspensions.
- C. Peuvent être avalées, injectées ou croquées.
- D. Peuvent être conditionnées dans un sachet ou dans un blister.
- E. Peuvent être obtenues à partir de poudres ou de granulés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : A propos des gels injectables et des implants. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Ce sont des formes à libération prolongée.
- B. Les gels sont injectés sous forme de solution.
- C. La libération du principe actif est indépendante du polymère.
- D. Ce sont des formes parentérales.
- E. Ce sont des formes injectées en urgence.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : A propos de la genèse du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le nombre de candidats médicament augmente au cours du développement.
- B. Une fois initié, le cycle du médicament conduit obligatoirement à l'obtention d'une AMM.
- C. Le dépôt de brevet protège des génériques et de la commercialisation des molécules de la même classe thérapeutique.
- D. Le dépôt de brevet a lieu durant la phase de recherche.
- E. Si l'on a mis 8 ans à élaborer un médicament, le brevet est encore valable 12 ans.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant les processus de recherche. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le screening est un criblage haut débit *in vitro* de molécules.
- B. Pour exercer une activité pharmacologique, un principe actif doit être à l'état moléculaire.
- C. La robotisation permet un grand nombre de tests par jour.
- D. La modélisation moléculaire s'effectue *in silico*.
- E. La solubilité est un des paramètres critiques des molécules testées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant la phase de recherche de la substance active. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. A la fin de la phase d'optimisation, on obtient un médicament chef de file.
- B. Les « me too drugs » sont des principes actifs hautement innovants.
- C. En phase de recherche, il est possible d'étudier un principe actif déjà existant pour améliorer ses paramètres ADME.
- D. De nombreux candidats médicament arrivent en face de développement.
- E. De nos jours, encore beaucoup de principes actifs sont découverts de manière fortuite.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Concernant la solubilité du principe actif , choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle s'étudie dans l'eau à pH constant et à température variable.
- B. Elle correspond à la concentration de la solution saturée en PA.
- C. Elle se calcule par le rapport de la concentration du principe actif dans l'octanol et dans l'eau .
- D. La vitesse de dissolution est l'intervalle de temps où la substance active passe de la forme solide à la forme moléculaire.
- E. Les PA en solution ont une grande stabilité par rapport à un PA sous forme sèche..
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23: Concernant les études pharmacologiques chez l'animal. Choisir la ou le(s) proposition(s) exacte(s) :

- A. Elles ont lieu lors des études cliniques.
- B. Elles débutent par l'administration d'une dose importante de principe actif en IV.
- C. Elles permettent d'étudier le rapport bénéfice/risque.
- D. Elles permettent d'étudier l'évolution de l'activité thérapeutique du principe actif par rapport à la pharmacocinétique.
- E. L'observation d'un rapport bénéfice/risque faible met systématiquement fin à la recherche clinique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : Lors des études toxicologiques pré-cliniques :

- A. Il est obligatoire de tester la toxicité par administration unique mais pas répétée.
- B. Il faut avoir la même voie d'administration que celle envisagée en étude clinique.
- C. Une molécule génotoxique est acceptée pour la phase de développement pharmacologique.
- D. Lors de ces études, il faut administrer la molécule chimique sur deux espèces animales identiques.
- E. La pharmacologie de sécurité consiste à évaluer les effets sur 3 organes vitaux : le cœur, les reins, le système nerveux.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°25 : A propos du développement du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'AMM est nécessaire pour commencer la phase d'industrialisation.
- B. Les lots d'essai font suite à l'expérimentation.
- C. Les lots pilotes cliniques sont réalisés à l'échelle du laboratoire.
- D. La transposition à l'échelle industrielle est nécessaire pour la production industrielle.
- E. Le développement galénique se compose de 3 phases : élaboration, expérimentation et réalisation.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°26 : Concernant l'étape de réception des matières premières dans l'organisation de la production d'un médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'étiquetage des matières premières permet de les suivre tout au long de la production du médicament.
- B. Le prélèvement des matières premières permet d'identifier le produit reçu.
- C. La quarantaine et le contrôle des matières premières sont nécessaires pour permettre ensuite leur utilisation.
- D. La pesée des matières s'effectue lors de la réception des matières premières.
- E. Cette étape est menée par des entreprises de fabrication.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°27 : Production du médicament :

- A. Toutes les pièces d'une unité de production ont le même degré de stérilisation.
- B. L'exploitant s'occupe du suivi des lots et de leur éventuel retrait.
- C. L'exploitant est chargé du contrôle de la qualité et de la vente en gros.
- D. Les entreprises de fabrication s'occupent des opérations de stockage et de tous les achats.
- E. L'élaboration de la publicité fait partie du monopôle pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.