

TUTORAT UE 6 2013-2014 – Galénique et pharmacologie

Séance n°1 – Semaine du 10/02/2014

Galénique - Legrand
Histoire des médicaments - Mathieu

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : Le médicament :

- A. est défini juridiquement dans le Code de la Santé Publique.
- B. peut être composé uniquement d'un ou plusieurs principes actifs.
- C. Une unité de prise permet de délivrer un ou plusieurs principes actifs à une dose donnée.
- D. En cas de doute sur la définition du médicament, un produit est obligatoirement considéré comme médicament.
- E. peut être un produit pour la désinfection des locaux.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : La forme pharmaceutique :

- A. permet de favoriser la conservation du principe actif.
- B. permet d'avoir une activité thérapeutique optimale et de diminuer les effets secondaires.
- C. permet de délivrer le principe actif à une dose donnée sous forme titrée fractionnable ou en dose unitaire.
- D. doit être adaptée en fonction de la voie d'administration et de l'âge du patient.
- E. constitue le conditionnement du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant les éléments constituant et accompagnant le médicament :

- A. Un comprimé d'Aspirine® Bayer à 100 mg a un poids total de 100 mg.
- B. Un excipient tel que l'amidon intervient dans la phase de libération du principe actif.
- C. Les excipients sont des substances ou mélanges de substances inertes vis-à-vis du principe actif.
- D. Un blister est un conditionnement primaire pour formes liquides.
- E. Des comprimés peuvent avoir comme conditionnement primaire un tube d'aluminium.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant les excipients :

- A. Un excipient doit être à l'état moléculaire pour passer les membranes biologiques.
- B. Les surfactifs peuvent être utilisés pour les formes pharmaceutiques solides comme liquides.
- C. Certains excipients permettent d'améliorer l'observance du traitement
- D. La nature de l'excipient doit être spécifiée précisément dans le dossier d'AMM.
- E. Les excipients des formes liquides et pâteuses sont plus sujets aux interactions avec le conditionnement secondaire que ceux des formes solides
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant les eaux inscrites à la Pharmacopée :

- A. L'eau purifiée peut être utilisée pour toutes les formes galéniques.
- B. L'eau potable sert de base pour obtenir, par traitement, des eaux utilisables pour les formes pharmaceutiques.
- C. L'eau pour préparations injectables (EPPI) doit impérativement être stérile.
- D. Utiliser de l'eau purifiée pour une préparation injectable présente peu de risques d'infection systémique.
- E. Les 3 types d'eau inscrits à la Pharmacopée sont utilisables pour les formes pharmaceutiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant le conditionnement :

- A. Le conditionnement est généralement constitué d'un seul élément.
- B. Un des rôles du conditionnement est de garantir la sécurité des enfants.
- C. Les informations les plus complètes sur le médicament se trouvent principalement sur l'emballage.
- D. Les matériaux de conditionnement peuvent être choisis en fonction de la stabilité du PA.
- E. Les accessoires sont utilisés avec des conditionnements multidoses liquides afin de permettre une prise la plus précise possible.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant la voie orale :

- A. L'estomac, grâce à ses microvillosités, présente une importante surface d'absorption.
- B. Le temps de transit est un des facteurs à prendre en compte lors de la formulation du médicament.
- C. La capsule molle est une forme solide particulière car elle peut contenir des poudres.
- D. Les solutions huileuses sont faciles à mélanger avec la poudre lors de la préparation de gélules.
- E. Les comprimés enrobés peuvent présenter une cinétique de libération prolongée ou retardée de leur principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant les formes pour la voie parentérale :

- A. Le choix d'une des voies parentérales dépend de la pathologie à traiter.
- B. Le choix d'une des voies parentérales dépend des propriétés de l'actif et de sa durée d'action.
- C. Les gels injectables sont des solutions de polymères qui gélifient à la température du corps humain afin de ralentir la diffusion du principe actif.
- D. Les gels injectables sont des formes pour voie intraveineuse à libération prolongée.
- E. Une forme destinée à la voie parentérale peut être administrée par voie intraveineuse, intramusculaire, transdermique ou sous-cutanée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant la molécule chef de file :

- A. Avec l'avènement des biotechnologies, on a une diversification des PA en développement avec par exemple des anticorps.
- B. Les nanotechnologies permettent un meilleur ciblage des PA.
- C. Le criblage d'une chimiothèque peut permettre de sélectionner des molécules selon leurs caractéristiques physico-chimiques.
- D. Pour identifier au moins une molécule active, la taille d'une chimiothèque doit être de quelques centaines de composés.
- E. Une molécule très lipophile est une molécule idéale pour être choisie comme molécule chef de file.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant le test des molécules in vitro :

- A. Il existe un test permettant de définir la solubilité de la plupart des molécules.
- B. Il est impossible de présupposer la stabilité d'une molécule, pour cela les tests sont indispensables.
- C. Une molécule inactive car instable lors d'un test d'activité biologique s'appelle un faux positif.
- D. Par voie orale, seules les molécules solubles dans le milieu physiologique ont une activité biologique.
- E. La robotisation des tests d'activité diminue considérablement le nombre de tests effectués par jour.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant la phase de recherche d'une substance active :

- A. L'étude des relations structure-activité quantitative (QSAR) a lieu au cours de la phase de recherche d'une molécule chef de file.
- B. La phase d'optimisation d'un chef de file s'opère sur les candidats médicaments.
- C. Dès qu'une molécule chef de file est obtenue, elle est utilisée dans les essais précliniques.
- D. L'étude des relations structure-activité quantitative d'une molécule, peut permettre de découvrir que celle-ci peut avoir une activité différente de celle initialement ciblée.
- E. Diminuer les effets secondaires du chef de file est l'un des objectifs de son optimisation.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Les études de toxicité en préclinique :

- A. suivent toujours les études de toxicité en clinique.
- B. permettent de mettre en évidence la valeur thérapeutique potentielle du principe actif.
- C. permettent de déterminer les effets toxiques du principe actif et les organes cibles.
- D. permettent de mettre en évidence la dose minimale létale.
- E. permettent de mettre en évidence la dose maximale sans effet toxique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant les études de toxicité en préclinique :

- A. La toxicologie génétique est étudiée tardivement.
- B. Si le médicament est mutagène, son développement sera arrêté.
- C. La pharmacologie de sécurité est réalisée seulement *in vitro*.
- D. La pharmacologie de sécurité consiste à évaluer l'effet du médicament sur le système nerveux, les reins et le foie.
- E. La pharmacocinétique étudie le devenir de la molécule dans l'organisme au cours du temps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Pour passer aux essais cliniques :

- A. on doit pouvoir synthétiser le principe actif à échelle pilote.
- B. on doit disposer d'une forme galénique adaptée et adaptable à l'issue des essais cliniques.
- C. on réalise des études de transposition d'échelle pour conserver la même qualité tout en augmentant les quantités produites de médicament.
- D. on doit disposer d'une marge thérapeutique étroite.
- E. seuls les organes présentant un risque de toxicité doivent être identifiés au préalable.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant la phase de production des médicaments :

- A. La production industrielle de médicaments intervient juste avant l'obtention de l'AMM.
- B. Les lots industriels sont de moins bonne qualité que les lots cliniques car ils sont plus nombreux.
- C. La phase d'élaboration regroupe la préformulation, la formulation et l'étude du procédé.
- D. Elle s'inscrit dans un cadre réglementaire strict comprenant plusieurs contrôles.
- E. Elle est soumise aux bonnes pratiques de distribution.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant la production d'un médicament :

- A. Après leur étiquetage, les matières premières réceptionnées sont mises en quarantaine.
- B. L'étiquetage permet une traçabilité du produit tout au long de la production.
- C. Les lots industriels de routine correspondent aux lots de commercialisation.
- D. Les comprimés peuvent être obtenus uniquement par granulation sèche.
- E. Des adjuvants peuvent être utilisés pour la granulation sèche.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant la démarche qualité :

- A. Elle est basée sur la qualité du produit concernant uniquement le principe actif.
- B. Elle est basée sur une qualité de système.
- C. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) regroupent les matières premières, le matériel, les méthodes, la main d'œuvre et le marquage CE.
- D. Les médicaments doivent répondre à des critères de qualité, sécurité et efficacité.
- E. Les bonnes pratiques de fabrication permettent d'obtenir des médicaments de qualité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant les établissements pharmaceutiques :

- A. Les entreprises de fabrication ont parmi leurs rôles l'achat des matières premières.
- B. L'exploitant est chargé de la pharmacovigilance et du retrait des lots.
- C. L'exportateur est chargé de l'élaboration des publicités.
- D. Le dépositaire achète et stocke en vue d'une distribution en gros.
- E. L'exportateur est chargé du contrôle qualité des lots provenant des pays hors CE.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Concernant le circuit du médicament :

- A. La présence d'un pharmacien responsable est obligatoire au sein des établissements pharmaceutiques.
- B. Les dépositaires peuvent distribuer aux laboratoires pharmaceutiques.
- C. Les grossistes répartiteurs peuvent distribuer aux officines et aux hôpitaux.
- D. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent directement dispenser leurs médicaments aux patients.
- E. L'activité de ces différents établissements pharmaceutiques repose sur le monopôle pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant l'histoire des médicaments :

- A. De tout temps la maladie a été appréhendée comme résultant d'un dysfonctionnement de l'organisme.
- B. Le terme de "Pharmakon" peut qualifier une même substance, de remède ou de poison. Tout dépend de la dose considérée.
- C. Une drogue peut désigner une substance active médicamenteuse purifiée et aussi une préparation complexe à but thérapeutique.
- D. Le papyrus d'Ebers constitue la plus ancienne trace écrite d'informations à visée thérapeutique dont on dispose.
- E. Le terme de "médicament" renvoie à toute préparation pharmaceutique contenant un actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant l'histoire des médicaments :

- A. La Pharmacopée est un recueil listant toutes les substances autorisées d'intérêt thérapeutique pour l'homme.
- B. Le passage à l'époque moderne et l'évolution de la chimie ont permis d'isoler les substances actives.
- C. Selon Paracelse, une substance doit présenter un effet toxique pour être active.
- D. La théorie des signatures a été utilisée pour déterminer quel remède utiliser contre un mal.
- E. Les saignées étaient pratiquées en contradiction avec la théorie des humeurs d'Hippocrate.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Concernant l'histoire des médicaments :

- A. Claude Bernard est considéré comme le fondateur de la Pharmacologie française.
- B. C'est l'école anglo-saxonne qui est à l'origine de la notion de récepteurs.
- C. La chimie thérapeutique est l'application de la chimie à la production de substances actives d'intérêt pharmacologique.
- D. La découverte des grandes classes de médicaments s'est faite notamment de façon fortuite mais les recherches se sont de plus en plus rationalisées.
- E. Au XIX^{ème} siècle on observe un changement d'échelle galénique en passant d'une production industrielle à une production officinale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23 : Concernant l'histoire des médicaments :

- A. Les placebos donnés dans des études de comparabilité ont un effet pharmacologique prouvé.
- B. La loi Huriot-Sérusclat réglemente la recherche biomédicale chez l'Homme.
- C. Le Comité de Protection des Personnes (CPP) donne un avis facultatif sur la mise en place d'essais cliniques.
- D. Il existe une régulation institutionnelle et scientifique du médicament.
- E. La pharmacovigilance a un rôle important de surveillance en post-AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : Dans le contexte actuel de recherche d'un nouveau médicament :

- A. Le besoin d'innovation thérapeutique est négligeable puisque la majorité des classes médicamenteuses ont été découvertes.
- B. Il faut des individus préparés ayant une certaine culture scientifique pour faire des découvertes à partir de l'observation du "hasard".
- C. La production et la sélection de masse de candidats chimiquement créés est une approche qui vise à restreindre le hasard.
- D. Lorsqu'on fait appel aux ressources naturelles issues de savoirs ancestraux on se base sur le "hasard".
- E. L'effet latéral d'un médicament pourra par la suite être utilisé comme effet principal d'un autre médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.