



Université Montpellier 1

Année universitaire 2010 / 2011 - 2ème Partie

CONCOURS - PACES

EPREUVE DE : UE 6 Initiation à la connaissance du médicament

Durée de l'épreuve : 1 HEURE

Ce sujet comporte 5 pages

SUJET

Noircir sur la feuille de réponse jointe la ou les propositions exactes parmi les 6 items proposés. Le barème de notation est le suivant :

+ 1 point si toutes et seulement toutes les propositions exactes sont cochées,

+ ½ point si une erreur est commise (une proposition exacte non cochée ou une proposition fausse cochée),

0 point si plus d'une erreur est commise ou si aucune proposition n'est cochée.

1 - L'ouvrage intitulé "Introduction à la médecine expérimentale" est un ouvrage qui :

- A - Illustre l'innovation de la pensée pharmacologique anglo-saxonne
- B - A été écrit par Claude Bernard
- C - A été écrit au XIVème siècle
- D - A postulé pour la première fois la théorie des signatures
- E - A été brûlé par Paracelse
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

2- La forme pharmaceutique :

- A - Est choisie en fonction de la voie d'administration
- B - Est choisie selon la stabilité du principe actif
- C - Permet de modifier la durée de l'effet thérapeutique
- D - Correspond toujours à une dose unitaire
- E - Est le résultat de la mise en forme de matières premières
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

3 - Les principes actifs :

- A - Sont des molécules ou un mélange de molécules exclusivement synthétiques
- B - Sont toujours dans un état physique solide
- C - Sont inertes vis-à-vis des excipients
- D - Sont toujours dénués de toxicité
- E - Sont issus d'une recherche exploratoire expérimentale ou virtuelle
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

4 - Le principe actif :

- A - Fait l'objet d'études de préformulation qui sont liées à la voie d'administration envisagée
- B - Possède une solubilité qui est une caractéristique importante définie par sa concentration dissoute en équilibre avec sa concentration non dissoute
- C - Est facile à formuler lorsqu'il est soluble dans les solvants aqueux
- D - Passe facilement les barrières biologiques lorsqu'il est totalement ionisé dans l'eau
- E - Fait l'objet d'études de pharmacologie expérimentale conduites exclusivement sur des animaux
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

- 5 - Les formes solides destinées à la voie orale :
- A - Comprennent un ou plusieurs principes actifs absorbé(s) par l'intestin grâce à sa surface de 300 m²
 - B - Comprennent les comprimés
 - C - Sont toujours administrées avec un verre d'eau
 - D - Sont toujours monophasiques
 - E - Peuvent nécessiter la dilution de préparations liquides concentrées
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses
- 6- La définition légale du médicament :
- A - Apparaît dans le code de la sécurité sociale
 - B - Est issue de directives européennes.
 - C - Englobe trois notions distinctes
 - D - Permet de requalifier un produit frontière en médicament
 - E - Conditionne l'étendue du monopole pharmaceutique ainsi que l'application de l'infraction pénale d'exercice illégal de la pharmacie
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses.
- 7 - Les préparations...
- A - magistrales nécessitent la présentation d'une ordonnance seulement si ces préparations contiennent une ou des substance(s) vénéneuse(s).
 - B - magistrales peuvent être sous-traitées à une autre officine agréée par le directeur de l'Agence Régionale de Santé
 - C - officinales doivent figurer sur une liste établie par arrêté pour pouvoir être délivrées en officine.
 - D - officinales doivent être réalisées en conformité avec la pharmacopée ou le formulaire national
 - E - hospitalières sont destinées à un ou plusieurs patients d'un établissement de santé lorsqu'il n'existe pas de spécialités disponibles ou adaptées dans une pharmacie à usage intérieur.
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses.
- 8 - La Commission de la Transparence (CT) :
- A - A pour mission de donner un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables en fonction de l'évaluation du SMR (service médical rendu)
 - B - Emet un avis qui peut être contesté devant le tribunal administratif
 - C - Evalue le dossier de remboursement de tous les médicaments mis sur le marché français
 - D - Procède à l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables lorsqu'ils respectent les conditions légales
 - E - Procède à l'évaluation globale des indications d'un médicament
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses.
- 9- Les objectifs spécifiques des essais cliniques de phase II d'un nouveau médicament sont :
- A - Étudier sa tolérance en fonction de la dose chez le sujet volontaire sain
 - B - Étudier sa tolérance chez les sujets malades
 - C - Étudier la relation dose-effet chez les sujets malades
 - D - Rechercher la preuve de l'efficacité thérapeutique
 - E - Etudier l'effet thérapeutique en population générale
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses
- 10 - La phase III du développement clinique d'un médicament :
- A - Est une phase d'exploration pharmacologique recherchant la dose optimale
 - B - Teste des doses uniques croissantes sur des petits groupes de malades
 - C - Vise à apporter la preuve d'une efficacité thérapeutique
 - D - Permet d'apprécier le rapport bénéfice/risque du médicament
 - E - Doit fournir des données indispensables à la demande d'autorisation de mise sur le marché
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

11- L'effet d'un médicament agissant sur un récepteur :

- A - Dépend de l'affinité du principe actif pharmacologique pour ce récepteur
- B - Est fonction du taux d'occupation de ce récepteur par le principe actif, à l'équilibre
- C - Croît avec la concentration du principe actif au niveau du récepteur
- D - Dépend de l'activité intrinsèque du principe actif
- E - Est indépendant de la structure chimique du principe actif
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

12 - La sélectivité d'un médicament pour un sous-type β de récepteur par rapport au sous-type α du même récepteur croît avec :

- A - L'affinité du principe actif pour le récepteur de sous-type β
- B - La constante de dissociation (K_D) du principe actif pour le récepteur de sous-type β
- C - L'affinité du principe actif pour le récepteur de sous-type α
- D - La constante de dissociation (K_D) du principe actif pour le récepteur de sous-type α
- E - L'activité intrinsèque du principe actif pour le récepteur de sous-type β
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

13- Les médicaments anti-asthmatiques inhalés :

- A - Incluent des antagonistes β adrénergiques
- B - Incluent des dérivés des glucocorticoïdes
- C - Reproduisent les effets de l'acétylcholine
- D - Peuvent avoir le suffixe *tropium* dans leur appellation
- E - Peuvent avoir le suffixe *olol* dans leur appellation
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

14 - Le GABA :

- A - Est un neuromédiateur de fibre inhibitrice
- B - Ferme un canal chlore
- C - Induit une dépolarisation
- D - Diminue la perméabilité anionique
- E - Agit sur le même canal que des médicaments dont le suffixe est *zepam*
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

15 - Les guanylate cyclases cytosoliques :

- A - Utilisent le GTP comme substrat
- B - Produisent du NO
- C - Sont stimulées dans le muscle lisse vasculaire lorsque l'acétylcholine se lie sur ses récepteurs de l'endothélium
- D - Sont activées par des médicaments de l'angine de poitrine ou angor
- E - Sont activées par des dérivés nitrés.
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

16 - Les sulfamides hypoglycémiantes :

- A - Ferment les canaux sodiques
- B - Ouvrent les canaux potassiques
- C - Inhibent la sécrétion d'insuline
- D - Induisent indirectement une entrée de calcium
- E - Induisent une dépolarisation des cellules β pancréatiques
- F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

- 17 - La pharmacocinétique est :
- A - L'étude de l'administration des médicaments à l'animal ou à l'homme.
 - B - L'étude cinétique du devenir d'un principe actif dans l'organisme.
 - C - L'étude descriptive et quantitative des phases ADME d'un principe actif chez l'animal ou chez l'homme.
 - D - L'étude de l'action d'un principe actif sur un organisme.
 - E - La recherche des concentrations efficaces pour un traitement dans une pathologie précise.
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses
- 18 - Lors du trajet d'un principe actif (PA) administré par voie orale vers la circulation générale :
- A - le PA est bien absorbé si la solubilité et la perméabilité sont bonnes.
 - B - La vidange gastrique peut influencer l'interaction médicament-aliment.
 - C - Le métabolisme par premier passage hépatique augmente en cas de cirrhose.
 - D - Un cycle entéro-hépatique peut diminuer l'absorption intestinale.
 - E - L'augmentation du débit sanguin intestinal entraîne une augmentation de la vitesse d'absorption.
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses
- 19 - Pour un modèle à un compartiment avec une vitesse d'entrée d'ordre un et une vitesse d'élimination d'ordre un, décrivant l'administration par voie orale d'une forme à libération immédiate d'un principe actif (PA) :
- A - L'absorption d'ordre un est une conséquence de la loi de diffusion de Fick.
 - B - Le temps du pic t_{max} augmente lorsque la dose augmente.
 - C - L'équation différentielle qui décrit les variations de la quantité en PA dans le compartiment (organisme) est la suivante :

$$dQ/dt = k_a - k_e Q$$
 - D - La phase terminale log-linéaire de la courbe concentration temps permet de calculer la demi-vie d'élimination.
 - E - La clairance totale du PA est évaluée par le rapport : Dose/Aire Sous Courbe.
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses.
- 20 - Un patient est traité par perfusion continue durant 3 jours, à une vitesse constante $k_0 = 100$ mg/h. La demi-vie d'élimination du principe actif (PA) est égale à 6h. La concentration à l'équilibre est égale à 12 mg/litre.
- A - Le temps mis pour atteindre le niveau d'équilibre dépend de la vitesse de perfusion et de la demi-vie.
 - B - La phase d'accumulation dure 6h.
 - C - La concentration à l'équilibre est atteinte en 72 heures.
 - D - La dose quotidienne (DQ) est égale à 2400 mg.
 - E - La clairance totale est de 16 l/h.
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses.
- 21- Sont autorisés à rédiger une prescription médicale :
- A - Les directeurs de laboratoires d'analyse médicale, sans restriction
 - B - Les odontologistes pour les médicaments en relation avec l'exercice de leur profession
 - C - Les internes en Médecine, sous couvert de leur chef de service
 - D - Les sages-femmes, sans restriction
 - E - Les pharmaciens d'officine
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses

- 22 - Les médicaments à prescription restreinte comprennent :
- A - Les médicaments à prescription initiale hospitalière
 - B - Les médicaments destinés à l'usage vétérinaire
 - C - Les médicaments ne nécessitant pas de surveillance particulière
 - D - Les médicaments réservés à l'usage hospitalier
 - E - Les médicaments de prescription hospitalière
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses
- 23 - Chez la personne âgée :
- A - La distribution des médicaments liposolubles est généralement diminué
 - B - La posologie des médicaments excrétés sous forme inchangée par le rein doit être adaptée
 - C - Les médicaments liposolubles peuvent s'accumuler
 - D - La résorption est quantitativement augmentée
 - E - La métabolisation des médicaments par les réactions de phase I est inchangée
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses
- 24 - Les critères d'Imputabilité Intrinsèque :
- A - Sont au nombre de 5
 - B - Sont répartis en 2 groupes en fonction de la chronologie et des données physiopathologiques
 - C - Sont spécifiques d'un principe actif donné et d'un individu donné
 - D - Permettent d'évaluer la relation de cause à effet entre la prise d'un principe actif et la survenue d'un événement indésirable
 - E - Dépendent des données bibliographiques
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses
- 25 - La méthodologie des études pharmaco-épidémiologiques :
- A - A pour but de rechercher un lien causal entre le médicament et l'effet bénéfique et/ou adverse
 - B - Permet toujours d'obtenir un lien causal direct
 - C - Doit absolument contrôler les variables de confusion si l'étude souhaite être utile
 - D - Peut permettre d'analyser plusieurs expositions et plusieurs complications en une seule étude
 - E - Peut permettre de suspecter la causalité d'un médicament dans des cas rares de complications
 - F - Toutes les propositions précédentes sont fausses