

TUTORAT UE 6 – Sujet concours 2012-2013

Annales – Semaine du 14/04/2014

Sujet préparé par les enseignants d'UE 6 (2012-2013)
et mis en page par la team UE 6 + MAPS (2013-2014)

QCM n°1 : Le monopole pharmaceutique :

- A. Intègre tous les dispositifs médicaux.
- B. Intègre les médicaments en libre accès dans l'officine.
- C. Réserve, par principe, l'importation des médicaments, aux pharmaciens
- D. Est partagé avec les vétérinaires pour les activités de vente des médicaments vétérinaires aux animaux qu'ils traitent.
- E. Est institué dans le but de résorber le déficit de la sécurité sociale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : L'Agence Nationale du Médicament et des Produits de santé (ANSM) :

- A. Est compétente sur tous les produits de santé destinés à l'Homme.
- B. Contrôle a posteriori les publicités relatives aux médicaments.
- C. Rédige les notices des médicaments.
- D. Evalue les médicaments en vue de leur remboursement par la sécurité sociale.
- E. Fixe le prix de tous les médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : La forme pharmaceutique :

- A. Est destinée à délivrer à un patient un principe actif à une dose donnée pour une durée d'action donnée par une voie donnée par rapport à une indication thérapeutique donnée.
- B. Possède un ou plusieurs principes actifs dispersés dans des excipients.
- C. Est choisie en fonction du conditionnement envisagé.
- D. Est choisie en fonction de la voie d'administration envisagée.
- E. Est majoritairement sous forme liquide.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Le développement d'un nouvel antibiotique insoluble dans l'eau et instable en milieu aqueux après quelques semaines de conservation :

- A. Peut être envisagé en utilisant une forme solide injectable en intraveineux.
- B. Peut être envisagé en utilisant une forme administrable par voie orale.
- C. Peut être limité par une biodisponibilité réduite.
- D. Doit privilégier un état physique cristallin pour améliorer sa solubilité.
- E. Doit privilégier un état d'ionisation neutre à pH intestinal.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : La fabrication industrielle d'un comprimé médicamenteux :

- A. Doit être effectuée dans un établissement pharmaceutique.
- B. Doit être soumise aux règles de bonnes pratiques de laboratoire.
- C. Nécessite un contrôle des matières premières et des articles de conditionnement à leur réception.
- D. Fait appel à une succession d'opérations pharmaceutiques telles que le mélange de poudres, la granulation, le séchage et le tassement.
- E. Est soumise à un contrôle final effectué par un pharmacien.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : La courbe $C=f(t)$ représentant l'évolution des concentrations plasmatiques du principe actif en fonction du temps :

- A. Est la résultante des phénomènes d'absorption (ou résorption), de distribution, de métabolisme et d'élimination.
- B. Permet d'obtenir des informations sur le mécanisme d'action du principe actif.
- C. Permet d'obtenir des informations sur le devenir du principe actif dans l'organisme.
- D. Permet de calculer une aire sous courbe (ASC).
- E. Peut-être obtenue par des dosages réguliers du principe actif dans le plasma.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Dans un modèle à un compartiment avec une administration instantanée par voie i.v. et une vitesse d'élimination d'ordre un :

- A. La répartition du principe actif est hétérogène du fait de la présence de barrière à la libre diffusion.
- B. Le modèle est décrit par les équations $dQ/dt = -k_e Q$ et $\ln C_t = \ln C_0 - k_e t$.
- C. La vitesse d'élimination est constante.
- D. On considère que le volume de distribution est constant.
- E. La concentration extrapolée C_0 permet de calculer le volume de distribution.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Lors d'une administration réitérée, la concentration cible à l'état d'équilibre :

- A. Doit être située en dehors de l'intervalle thérapeutique.
- B. Est atteinte au bout de 5 demi-vies à 5% près et au bout de 7 demi-vies à 1% près.
- C. Est obtenue après administration de doses quotidiennes, fractionnées ou non, calculées grâce à la clairance totale.
- D. Peut être atteinte plus rapidement avec une dose de charge.
- E. Subit plus de variations quand les prises sont rapprochées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : La clairance totale d'un principe actif :

- A. Est la somme des clairances partielles, notamment hépatique et rénale.
- B. Est la quantité de principe actif éliminé par unité de temps.
- C. Peut se calculer par l'équation $\text{clairance} = \text{aire sous courbe} / \text{dose (par voie i.v.)}$.
- D. Permet de calculer la dose quotidienne pour atteindre la concentration efficace à l'équilibre.
- E. Est indépendante de la demi-vie du principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : L'affinité d'un principe actif médicamenteux pour un récepteur :

- A. Est représentée par la concentration du principe actif qui occupe la moitié des récepteurs.
- B. Est représentée par l'inverse de la concentration du principe actif qui occupe la totalité des récepteurs.
- C. Influence le taux d'occupation de ce récepteur pour le principe actif, à l'équilibre.
- D. Influence la puissance du principe actif.
- E. Influence l'efficacité du principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : L'efficacité d'un agoniste :

- A. Est déterminée par son activité intrinsèque.
- B. Est d'autant plus importante que l'affinité est plus élevée.
- C. Est fonction du changement de conformation que l'agoniste induit sur son récepteur.
- D. Est indiquée par l'effet maximum de la courbe effet-concentration.
- E. Est indiquée par la concentration maximum de la courbe concentration-temps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : La morphine :

- A. Agit sur des récepteurs à 9 hélices transmembranaires.
- B. Active l'adénylate cyclase.
- C. Induit la fermeture d'un canal calcique.
- D. Induit la fermeture d'un canal potassique.
- E. Induit une inhibition des centres respiratoires.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Les médicaments ciblant des récepteurs à activité de canal ionique :

- A. Agissent seulement sur les sites de liaison des médiateurs.
- B. Incluent certains anesthésiques généraux.
- C. Incluent certains anesthésiques locaux.
- D. Incluent les produits dont le suffixe est *dipine*.
- E. Peuvent induire une exacerbation du PPSI.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Les pénicillines :

- A. Ont une action bactéricide s'exerçant uniquement sur les bactéries gram +.
- B. Inhibent une trans-glucosidase.
- C. Inhibent la synthèse du peptido-glycane.
- D. Se lient à une protéine de liaison.
- E. Sont issues de moisissures.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Une inhibition, directe ou indirecte, de la Na⁺/K⁺ ATPase est impliquée dans le mécanisme :

- A. De médicaments de l'ulcère digestif.
- B. De médicaments de l'insuffisance cardiaque.
- C. De médicaments de l'hypertension artérielle.
- D. De médicaments anti-diabétiques.
- E. De médicaments anti-asthmatiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Le risque cardiovasculaire d'un patient est susceptible d'être pris en charge par :

- A. Des médicaments dont le suffixe est *statine*.
- B. Des médicaments dont le suffixe est *dipine*.
- C. Des médicaments dont le suffixe est *prazole*.
- D. Des médicaments dont le suffixe est *zépine*.
- E. Des médicaments dont le suffixe est *caine*.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Les récepteurs nucléaires :

- A. Sont maintenus en conformation inactive dans le cytoplasme par des protéines appelées cofacteurs.
- B. Présentent un domaine de liaison à l'hormone conservé d'un récepteur à l'autre.
- C. Peuvent se lier à la région promotrice de gènes cibles.
- D. Sont des cibles thérapeutiques des cancers hormonaux-dépendants (sein, prostate) par antagonisme.
- E. Peuvent entraîner une insensibilité hormonale par mutation constitutionnelle de leurs gènes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Le tamoxifène :

- A. Est un analogue structural d'une enzyme du métabolisme des estrogènes.
- B. Possède une action antagoniste sur l'utérus.
- C. Diminue la probabilité de récurrence des cancers du sein exprimant des récepteurs des estrogènes lorsqu'il est donné en traitement adjuvant.
- D. Appartient à une famille de molécules appelées SERM (modulateur sélectif du récepteur des estrogènes).
- E. Présente un domaine de liaison à l'ADN.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Parmi les principes méthodologiques des essais cliniques d'un nouveau médicament (médicament expérimental) :

- A. La comparaison permet d'évaluer l'effet du médicament expérimental dans un groupe, par rapport à un groupe témoin qui ne le reçoit pas.
- B. Le double placebo permet de se passer du traitement de référence lorsqu'il existe.
- C. Les tests de significativité statistique permettent de prouver que la différence est bien causée par le médicament expérimental.
- D. L'attribution aléatoire des traitements permet d'éviter les biais de sélection.
- E. Le double-insu permet d'éviter les biais d'attrition.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Parmi les conditions éthiques et réglementaires devant être respectées dans la réalisation d'un essai clinique de médicament :

- A. L'intérêt scientifique prime sur les intérêts de la personne.
- B. Le sujet qui se prête à la recherche doit avoir préalablement donné son consentement.
- C. Le sujet qui se prête à la recherche n'est pas informé au départ de la possibilité de recevoir un placebo.
- D. Le Comité de Protection des Personnes s'assure, entre autres, de la qualification des investigateurs.
- E. La recherche ne peut débuter qu'après l'obtention de l'autorisation de l'autorité compétente.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Le mésusage :

- A. Est un facteur de risque de pathologie iatrogène médicamenteuse.
- B. Est peu observé avec les médicaments contre la douleur.
- C. Est une utilisation non conforme au résumé des caractéristiques du produit.
- D. Doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance.
- E. Concerne uniquement l'automédication.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Les vigilances sous tutelle de l'ANSM :

- A. S'occupent de la détection d'événements /effets pouvant se révéler à risque pour la santé publique.
- B. Comprennent la matériovigilance qui s'occupe des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro.
- C. Comprennent l'hémovigilance qui s'occupe des produits sanguins stables.
- D. Comprennent la plus ancienne des vigilances, l'addictovigilance, qui date des années 1940.
- E. Comprennent la pharmacovigilance, dont l'organisation est basée sur le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23 : La notification d'un effet indésirable donné, survenu chez un patient donné, fait l'objet de la constitution d'un dossier qui :

- A. Comprend au moins un notificateur, un patient, un mécanisme d'action, un médicament.
- B. Doit être transmis à la HAS.
- C. Comporte une étape de validation parmi 5 étapes.
- D. Comprend une étape d'imputation utilisant un score d'imputabilité extrinsèque.
- E. Comprend une analyse des données bibliographiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : Dans une étude cas-témoin recherchant une association entre une maladie et l'exposition à un médicament :

- A. Il est possible d'exploiter une base de données institutionnelle, par exemple de l'assurance maladie.
- B. Le recueil de l'information sur l'exposition est fait de façon prospective.
- C. Il est possible de déterminer l'incidence de la maladie.
- D. La force de l'association est estimée par le rapport de côtes.
- E. La significativité statistique permet d'établir la causalité de l'exposition au médicament dans l'apparition de la maladie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°25 : Dans une étude de cohorte recherchant une association entre une maladie et l'exposition à un médicament :

- A. Les informations sur la maladie sont recueillies dans un groupe exposé et un groupe non exposé au médicament.
- B. Les groupes étudiés sont constitués par tirage au sort.
- C. Il est possible de calculer l'incidence de la maladie dans chacun des groupes.
- D. Le nombre de cas de maladie survenus chez les sujets non exposés pendant la période d'observation rapporté à l'effectif total des sujets non exposés constitue le risque de référence.
- E. Le risque relatif est le rapport de l'incidence de la maladie dans le groupe exposé au traitement sur l'incidence de cette même maladie dans le groupe non exposé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.