

TUTORAT UE 6 2013-2014

Concours Blanc n°2

23 Avril 2014

Sujet réalisé par les enseignants d'UE 6

N.B. : Le nombre de QCMs lors de cette épreuve du concours blanc ne préjuge en rien du nombre final de QCMs au concours PACES pour cette même épreuve.

Noircir(■) sur la feuille de réponse jointe la ou les propositions exactes parmi les 6 items proposés.

- Si :
- Toutes les propositions sont justes vous obtenez 1 point.
 - 1 proposition est fautive vous obtenez 0,75 point.
 - 2 propositions sont fautes vous obtenez 0,5 point.
 - 3 propositions sont fautes et au-delà vous obtenez 0 point.

NB : La proposition F est exclusive strictement (0 ou 1 point).

QCM n°1 : À propos du développement des médicaments :

- A. Le contrôle par l'Etat des substances actives est un enjeu sociétal très récent au regard de l'histoire des médicaments.
- B. Les difficultés de production industrielle d'une molécule d'intérêt thérapeutique sont levées depuis le XIX^e siècle.
- C. Le principe actif est le seul déterminant du rapport bénéfice-risque d'un médicament.
- D. L'observation d'effets indésirables majeurs liés à l'administration d'une substance interdit irrémédiablement toute utilisation thérapeutique de cette substance.
- E. L'évaluation du rapport bénéfice-risque d'un médicament fait l'objet d'un suivi essentiellement lors de la sélection de la molécule candidate à constituer un médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fautes.

QCM n°2 : La recherche d'un nouveau médicament :

- A. Exclut de nos jours l'inspiration à partir des savoirs traditionnels et ancestraux.
- B. Peut s'inspirer de molécules déjà existantes dont on modifiera la structure.
- C. Débute toujours avec une molécule active pour ensuite trouver la cible sur laquelle elle agit.
- D. Peut s'inspirer de substances endogènes que l'on cherchera à mimer.
- E. A parfois permis de découvrir des récepteurs avant leur ligand endogène.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fautes.

QCM n°3 : La définition de médicament :

- A. Est divisée en trois notions.
- B. Intègre toutes les substances dont on revendique des propriétés curatives à l'égard d'une maladie animale.
- C. Intègre toutes les compositions présentées comme possédant des propriétés préventives à l'égard d'une maladie, même si ces propriétés ne sont pas réelles.
- D. Intègre tous les produits diététiques.
- E. Est codifiée dans le code de la santé publique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Une spécialité :

- A. Est fabriquée dans un établissement pharmaceutique autorisé.
- B. Peut porter une dénomination de fantaisie.
- C. Peut être préparée extemporanément dans une pharmacie.
- D. Doit posséder une autorisation de mise sur le marché pour pouvoir être commercialisée.
- E. Est distribuée dans le respect de bonnes pratiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé :

- A. Est un établissement privé.
- B. Est compétent pour les plantes médicinales.
- C. A pour mission d'évaluer les médicaments vétérinaires.
- D. Peut inspecter les établissements pharmaceutiques.
- E. Délivre les autorisations de commercialisation des compléments alimentaires.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Le Comité économique des produits de santé :

- A. Fixe le prix des produits cosmétiques.
- B. Assure le remboursement des dispositifs médicaux.
- C. Fixe les taux de remboursement des médicaments.
- D. Est un organisme décisionnaire.
- E. Est placé sous l'autorité du ministre chargé de l'environnement.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les formes solides :

- A. Favorisent généralement une meilleure conservation des principes actifs que des formes liquides.
- B. Peuvent être placées dans des blisters qui constituent le conditionnement secondaire.
- C. Telles que les capsules dures peuvent être sécables.
- D. Peuvent être des comprimés effervescents biodispersibles.
- E. Telles que les capsules molles peuvent contenir des liquides.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : A propos des comprimés :

- A. Un comprimé d'Aspirine® Bayer à 100 mg renferme 100 mg d'acide acétylsalicylique par comprimé.
- B. Aspirine® est la dénomination commune internationale.
- C. Le comprimé est une forme solide unitaire.
- D. L'amidon est un excipient aux rôles technologique et biopharmaceutique.
- E. Le stéarate de magnésium est un diluant.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : À propos du conditionnement :

- A. Le conditionnement secondaire permet d'assurer une uniformité de prise de médicament.
- B. Le récipient multidose permet d'assurer une meilleure précision de dosage qu'un récipient monodose.
- C. Le conditionnement primaire doit être inerte vis-à-vis des principes actifs et des excipients.
- D. Il est commun d'utiliser un flacon en verre calco-sodique non traité pour des poudres lyophilisées destinées à des administrations par voie sous-cutanée.
- E. Des comprimés effervescents ont besoin d'un conditionnement primaire capable de limiter la diffusion des éléments de l'environnement.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : La recherche de nouvelles molécules :

- A. S'effectue pendant la phase préclinique.
- B. Est toujours organisée.
- C. Utilise les connaissances de chimie analytique.
- D. Utilise des tests *in vivo* ou *in silico* qui permettent la synthèse de nouvelles molécules.
- E. Utilise la stratégie d'amélioration de principes actifs existants en modifiant leur squelette carboné.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : La pharmacocinétique :

- A. Est l'étude du devenir d'un principe actif dans l'organisme en fonction du temps.
- B. Est l'étude de la relation entre la concentration en principe actif et l'effet pharmacologique.
- C. Est l'étude de la relation entre la dose de principe actif administrée et la concentration en principe actif.
- D. S'intéresse à la formation des métabolites des principes actifs dans l'organisme.
- E. Correspond à la phase de libération du principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : La liaison aux protéines plasmatiques :

- A. Est nécessaire pour l'activité pharmacologique du principe actif.
- B. Est irréversible.
- C. Entraîne plus de risques d'interactions médicamenteuses lorsqu'elle est faible.
- D. Se fait essentiellement sur l'albumine pour les acides faibles.
- E. Est saturable quand elle se fait sur l'alpha1-glycoprotéine acide.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Le métabolisme des principes actifs :

- A. A lieu majoritairement dans les hépatocytes.
- B. Est un processus d'élimination.
- C. Est redondant.
- D. Est inductible par activation transcriptionnelle des cytochromes P450.
- E. Augmente l'hydrophilie des principes actifs.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : La puissance d'un principe actif médicamenteux agoniste partiel :

- A. Est la concentration du principe actif qui produit 50 % de son effet maximal.
- B. Est l'inverse de la concentration du principe actif qui produit 100 % de l'effet maximal.
- C. Est d'autant plus grande que son affinité est élevée.
- D. Est d'autant plus grande que son activité intrinsèque est élevée.
- E. Est d'autant plus grande que sa biodisponibilité est élevée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Parmi les agonistes pleins d'un même récepteur, A1 est 100 fois plus puissant que A2, dont la CE_{50} est de $0,3 \mu\text{mol/L}$ (On admettra que les deux médicaments ne diffèrent pas sur le plan pharmacocinétique et que $\log 3 = 0,5$).

- A. La CE_{50} de A1 est de $3,0 \text{ nmol/L}$.
- B. Le pD_2 de A1 est égal à 8,5.
- C. A2 est moins efficace que A1.
- D. Si la dose unitaire du comprimé de A2 est de 50 mg, celle du comprimé de A1 est de 0,5 mg.
- E. A1 aura un avantage clinique certain sur A2.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Les médicaments asthmatiques comprennent :

- A. Des activateurs de l'ouverture du canal chlore.
- B. Des anti-inflammatoires.
- C. Des antagonistes des récepteurs aux facteurs de croissance.
- D. Des β -bloqueurs.
- E. Des inhibiteurs des récepteurs muscariniques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Les pénicillines :

- A. Sont des anti-paludéens.
- B. Inhibent la formation de la vitamine B9.
- C. Inhibent la synthèse du peptido-glycane.
- D. Inhibent l'ADN gyrase.
- E. Inhibent une trans-glucosidase.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : La leucémie promyélocytaire aigüe :

- A. Est liée à une translocation impliquant les gènes PML et le gène du récepteur des estrogènes.
- B. Est caractérisée par une amplification génique.
- C. Est due à une dédifférenciation et une prolifération anormale du promyélocyte provoquée par un gène de fusion RAR alpha-PML.
- D. Peut être traitée par analogue structural du récepteur PML.
- E. Peut être traitée par l'acide rétinoïque.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Le cancer du sein :

- A. Exprime des récepteurs des estrogènes dans 60-70% des cas.
- B. A une prolifération dépendante des estrogènes lorsque les récepteurs des estrogènes sont exprimés.
- C. A une probabilité de récurrence significativement diminuée par les thérapeutiques antihormonales adjuvantes lorsque les récepteurs des estrogènes sont exprimés.
- D. Est traité par inhibiteur d'aromatase avant et après la ménopause lorsque les récepteurs des estrogènes sont exprimés.
- E. Est traité par tamoxifène avant la ménopause lorsque les récepteurs des estrogènes sont exprimés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Les essais cliniques de phase 1 :

- A. Sont des essais préliminaires qui précèdent les expérimentations chez l'animal.
- B. Correspondent aux premières administrations à l'homme d'un médicament.
- C. Sont réalisés le plus souvent chez des volontaires sains.
- D. Visent à définir la dose maximale tolérée.
- E. Sont réalisés sur de grands effectifs représentatifs de la population.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Les essais cliniques de phase 3 :

- A. Ont pour objectif de prouver l'efficacité thérapeutique d'un médicament.
- B. Sont le plus souvent des essais non comparatifs.
- C. Évaluent le rapport bénéfice/risque dans des conditions réelles d'utilisation.
- D. Utilisent le plus souvent des critères de jugement à forte signification clinique (mortalité, morbidité).
- E. Précèdent immédiatement le dossier de demande d'AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Dans une étude de cohorte recherchant une association entre une maladie (infarctus du myocarde compliquant le cours d'un diabète de type 2) et l'exposition à un médicament (antidiabétique)

- A. La survenue d'un infarctus est un critère de jugement intermédiaire traduisant l'efficacité de l'antidiabétique.
- B. Un risque relatif de survenue d'infarctus inférieur à 1, avec un intervalle de confiance ne contenant pas la valeur 1, indique que le médicament diminue de façon significative le risque de cette complication.
- C. La réduction du risque relatif dans le groupe exposé prouve l'action bénéfique du traitement antidiabétique.
- D. La persistance d'un risque relatif significativement inférieur à 1 après ajustement sur toutes les variables de confusion connues renforce l'indication d'un bénéfice réel du traitement.
- E. L'existence éventuelle d'une relation entre la dose de l'antidiabétique et la réduction du risque d'infarctus dans le groupe exposé donnerait plus de crédit au bénéfice du traitement.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23 : Les études de pharmaco-épidémiologie :

- A. Sont une alternative aux essais cliniques pour apporter la preuve d'efficacité d'un médicament chez l'homme.
- B. Permettent d'apprécier l'efficacité du médicament dans des conditions réelles d'utilisation clinique.
- C. Permettent d'évaluer la tolérance à long terme et de mieux apprécier le rapport bénéfice/risque d'un médicament.
- D. Permettent d'observer si la population effectivement traitée est superposable à la population cible telle que définie par l'AMM.
- E. Permettent d'obtenir une preuve de l'efficacité d'un médicament sur des critères cliniques forts, notamment de morbidité ou de mortalité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : L'observance thérapeutique :

- A. Représente la conformité du suivi thérapeutique par rapport à la prescription médicale.
- B. Englobe le respect des mesures hygiéno-diététiques mais pas des contre-indications.
- C. Est considérée comme mauvaise si le patient ne respecte pas le nombre de prises médicamenteuses.
- D. Concerne uniquement les médicaments à marge thérapeutique étroite.
- E. Peut être améliorée par la coordination des prescriptions par le médecin traitant.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°25 : La déclaration d'un effet indésirable par les patients :

- A. Représente moins de 10% des déclarations en France en 2012.
- B. A démarré en France en 2011 et aux États-Unis en 1998.
- C. Représente plus de 40% des notifications en Amérique du Nord.
- D. Est obligatoire pour les patients comme pour les professionnels de Santé.
- E. Est possible par les patients eux-mêmes et les associations de patients.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.