



TUTORAT UE 6 2014-2015 – Initiation à la connaissance du médicament Séance n°1 – Semaine du 09/02/2015

Galénique - M. Legrand
Histoire des médicaments - M. Mathieu

Séance préparée par la team UE6 et MAPS

QCM n°1 : Concernant le médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il peut être composé d'un principe actif et d'excipients présentés dans un conditionnement.
- B. Il peut être composé uniquement de principe actif.
- C. Il a seulement des propriétés curatives ou préventives.
- D. Les excipients sont des substances ou mélanges de substances actives.
- E. Les excipients peuvent optimiser l'action du principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- A. Le blister est un conditionnement primaire.
- B. La notice est un élément obligatoire.
- C. La présence d'accessoire est obligatoire dans un médicament.
- D. Le conditionnement secondaire a un rôle d'identification.
- E. Un flacon peut être un conditionnement primaire pour comprimés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Les excipients : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Améliorent l'efficacité du principe actif après son administration.
- B. Améliorent l'activité pharmacologique du principe actif après son administration.
- C. Peuvent moduler la durée d'action et la libération du principe actif à partir de sa forme galénique.
- D. Peuvent limiter les interactions du principe actif avec le conditionnement primaire et secondaire.
- E. Ont pour objectif principal de traverser les membranes biologiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : À propos des Eaux Inscrites à la Pharmacopée. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'eau potable peut rentrer dans les formulations pharmaceutiques.
- B. L'eau purifiée est obtenue à partir d'une eau potable déminéralisée.
- C. Il existe différents types d'eau selon les voies d'administration.
- D. L'Eau pour préparation injectable (EPPI) est un excipient de première intention pour les formes orales.
- E. Le mélange EPPI/principe actif se fait uniquement lors de la fabrication industrielle.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant les excipients. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les surfactifs ont un rôle de stabilisation des interfaces.
- B. Les glycérides sont principalement utilisés dans les formes semi-solides.
- C. Certains produits minéraux peuvent être utilisés comme agents osmotiques.
- D. Les colorants sont utilisés pour une meilleure identification du médicament.
- E. Les conservateurs assurent une stabilité physique, chimique et microbiologique du principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant le verre. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La résistance hydrolytique est uniquement due à un traitement de surface du verre.
- B. Les verres de type I et de type III ont tous deux une résistance hydrolytique élevée.
- C. Le verre calco-sodique non traité a une résistance hydrolytique élevée et convient donc pour des préparations aqueuses.
- D. Le verre neutre borosilicaté convient pour les préparations non parentérales.
- E. Le choix du flaconnage est réalisé pour éviter les interactions entre le contenant et le contenu.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant les formes solides. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les capsules molles contiennent un PA associé à des excipients solides.
- B. Les gélules sont constituées par une capsule unique qui contient des poudres ou des grains.
- C. Les comprimés nus sont les plus compliqués à réaliser.
- D. Les comprimés effervescents permettent une absorption accélérée du PA pour favoriser sa libération directe.
- E. Les comprimés enrobés gastro-résistants permettent une libération prolongée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant la voie parentérale. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les administrations par voies intramusculaire et sous-cutanée permettent une plus grande rapidité d'action que par voie intraveineuse.
- B. La voie intramusculaire est plus profonde que celle intraveineuse.
- C. Les gels injectables gélifient *in situ* après administration en intramusculaire.
- D. Les implants permettent une libération différée sur plusieurs jours, voire mois.
- E. Les poudres pour injection ou perfusion sont prêtes à l'emploi.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant le parcours du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le brevet de protection industrielle d'un principe actif a une durée d'environ 10 ans.
- B. Développer de nombreuses molécules à la fois est considéré comme bénéfique en termes de coût pour l'industrie pharmaceutique.
- C. Lors des essais précliniques les tests s'effectuent uniquement sur la molécule seule.
- D. Les procédures d'administration sont réalisées lors de la phase de commercialisation.
- E. Une fois un médicament commercialisé, il ne fait plus l'objet d'étude(s) clinique(s).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Au sujet de la phase de recherche de la substance active. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'optimisation de la molécule chef de file s'effectue pendant cette étape.
- B. Lors de cette phase, on recherche de nouvelles molécules mais aussi de nouvelles cibles.
- C. L'optimisation de la molécule chef de file aboutit à des candidats médicaments.
- D. Une molécule idéale est une molécule de masse moléculaire élevée.
- E. Les critères physico chimiques ont beaucoup d'impact sur l'activité pharmacologique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant les voies d'approches utilisées dans la recherche de substances actives. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La modélisation moléculaire correspond à la construction automatisée de molécule *in vitro*.
- B. La voie d'approche virtuelle (*in silico*) permet une étude prédictive des complémentarités structurales molécules/cibles par des représentations tridimensionnelles.
- C. L'amélioration de principes actifs déjà existants aboutit à la formation de molécules hautement innovantes nommées « me-too drugs ».
- D. Les études QSAR (Quantification des Relations Structure/Activité) peuvent aboutir à l'amélioration d'une molécule active déjà connue.
- E. Augmenter la spécificité d'action d'une molécule déjà existante permet dans certains cas de diminuer les effets secondaires qu'elle génère.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant le développement pré-clinique d'un médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. De nombreuses études sur le principe actif sont menées pour assurer la plus grande sécurité avant l'administration à l'homme.
- B. Les essais sont réalisés sur des modèles *in vitro* ou directement sur l'homme *in vivo*.
- C. Les tests permettent d'approfondir les propriétés physico-chimiques, pharmacologiques ou encore toxicologiques de la molécule d'intérêt.
- D. L'étude des propriétés pharmacotechniques du principe actif permet un premier choix des excipients avec lesquels il est compatible, puis leur essai sur l'animal.
- E. Lors des tests *in vivo* sur l'animal, la voie d'administration intra-veineuse est toujours testée en premier lorsque le principe actif le permet.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant le développement galénique du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le développement galénique est un processus croisant les résultats issus des études pré-cliniques et des essais cliniques pour offrir la forme pharmaceutique la plus adaptée.
- B. Les études de formulation sont la dernière étape avant les essais sur l'homme.
- C. Les études pré-cliniques sont les plus aptes à conclure quant à une posologie efficace finale du médicament.
- D. La recherche d'excipients d'intérêt lors des études de préformulation et de formulation est indépendante de la voie d'administration envisagée.
- E. A l'approche de la commercialisation d'un médicament, des études de transposition d'échelle sont réalisées pour maintenir une qualité de production à l'échelle industrielle.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant le développement pharmaceutique préclinique du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La solubilité C_s d'une substance est la concentration de soluté dissous qui est en équilibre avec le solvant.
- B. Le pKa et le coefficient de partage sont deux indicateurs de la capacité d'une molécule à passer les membranes biologiques.
- C. Plus un solide est cristallin, plus il est organisé.
- D. En préclinique, il est important d'évaluer la répartition granulométrique des liquides, des solides et des gaz.
- E. Les tests de stabilité sont uniquement réalisés lors du développement pharmaceutique préclinique du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant les objectifs des études pharmacologiques *in vitro* et *in vivo* chez l'animal. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Des études biologiques sont effectuées pour connaître l'activité et la toxicité éventuelle du principe actif.
- B. Ces études permettent de choisir une dose très précise pour l'administration à l'Homme.
- C. Ces études sont réalisées sur des modèles animaux pertinents afin de pouvoir détenir une valeur prédictive.
- D. Un des objectifs est de démontrer des relations entre la pharmacocinétique et la pharmacodynamie.
- E. Le rapport bénéfice/risque doit être pris en compte lors de l'évaluation des toxicités.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant l'organisation de la production d'un médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La mise en quarantaine des matières premières est réalisée avant leur étiquetage.
- B. Lorsque le résultat de l'étape de contrôle est hors spécifications les matières premières sont obligatoirement détruites.
- C. En attendant les résultats des contrôles, les matières premières sont mises en quarantaine.
- D. L'étiquetage permet l'identification et la traçabilité de toutes les matières premières.
- E. Avant la réception des produits livrés, des prélèvements sont effectués sur les différents lots.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Lors de la fabrication d'un comprimé. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les granulations sèche et humide permettent d'augmenter la cohésion des particules de poudre.
- B. Après le mélange des poudres intervient toujours une étape de granulation.
- C. L'agglomération des particules de poudre se fait uniquement par compactage.
- D. En granulation sèche se succèdent les étapes de broyage, compactage, séchage, calibrage et compression.
- E. Lors des granulations sèche et humide l'étape de calibrage est réalisée grâce à des tamis.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Le cycle de fabrication du médicament comporte différentes étapes. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le séchage peut se faire avec un sécheur à soc.
- B. Dans le cas d'un comprimé enrobé, l'enrobage est réalisé après la compression.
- C. Le contrôle qualité intervenant après la compression est un contrôle de l'humidité résiduelle.
- D. La friabilité et la résistance à la dureté sont deux contrôles devant être effectués avant la libération d'un lot de comprimés conforme aux spécifications du dossier d'AMM.
- E. Si seulement un contrôle qualité ne répond pas aux spécifications du dossier d'AMM alors le lot peut être libéré.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Concernant la démarche qualité au sein de l'industrie pharmaceutique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle est basée sur une démarche Qualité Produit et une démarche Qualité Système.
- B. L'uniformité de dose est un critère à respecter pour répondre à une Qualité Système.
- C. Les Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF) reposent sur 4 critères essentiels
- D. La qualification de la main d'œuvre fait partie des critères de Bonnes Pratiques de Fabrication
- E. Les Bonnes Pratiques de Fabrication permettent de garantir seulement une efficacité du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant les établissements pharmaceutiques. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les établissements pharmaceutiques anglo-saxons ont l'obligation d'avoir un pharmacien responsable qui dirige.
- B. Le code de la santé publique définit les termes du monopole pharmaceutique au sein des entreprises.
- C. L'importateur n'a pas besoin d'effectuer un contrôle qualité du lot reçu pour les pays de l'Union Européenne.
- D. Le dépositaire achète et stocke les produits en vue de leur distribution en gros.
- E. Les grossistes-répartiteurs peuvent distribuer des médicaments aux cliniques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant l'histoire des médicaments. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Dans le passé, le pharmakon indiquait le bouc émissaire, la victime expiatoire.
- B. La limite entre poison et antidote est toujours bien définie.
- C. Le terme de drogue indique toujours une substance dépourvue de bénéfices thérapeutiques.
- D. La pharmacologie étudie les modifications physiologiques provoquées par un PA, afin de traiter un trouble ou d'explorer un mécanisme.
- E. La définition du médicament repose sur l'obtention d'une AMM (autorisation de mise sur le marché).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Concernant l'histoire des médicaments. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le Papyrus d'Ebers répertorie des préparations à visée thérapeutique que nous pouvons qualifier de dénuées de fondement.
- B. Les préparations à base de scille ont une visée antalgique.
- C. Hippocrate met au point une théorie qui préconise l'usage de médicaments dont la qualité est identique au symptôme prédominant de la maladie.
- D. Avant Galien la pharmacologie était principalement basée sur l'expérimentation.
- E. Le fait d'utiliser des laxatifs en cas de constipation est en accord avec la théorie des signatures.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23 : Au sujet du médicament au Moyen-Âge. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Li Che-Tchen a décrit de nombreuses substances pour l'essentiel minérales.
- B. Le Moyen-Âge Occidental voit naître de nombreux ouvrages comme le Livre de Caraka ou le livre de Susbruta.
- C. Durant la fin du Moyen-Âge Oriental l'isolement du principe actif est une technique acquise.
- D. La remise en question des dogmes gréco-romains par Paracelse est bien accueillie.
- E. Le bulbe de colchique rappelle morphologiquement un orteil gouteux.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : Concernant les grandes étapes de la découverte d'un médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. On considère qu'à partir du moment où une drogue exerce un effet sur une cible d'intérêt thérapeutique, elle pourra être utilisée chez l'Homme.
- B. On isole un fragment moléculaire actif avant de synthétiser le principe actif.
- C. On peut utiliser la pharmacomodulation pour créer des classes pharmacologiques différentes en greffant par exemple des noyaux chimiques sur une molécule sélectionnée.
- D. La recherche par screening orienté permet de tester un petit nombre de molécules.
- E. La recherche par screening orienté est une technique consistant à tester des molécules sur des cibles d'intérêt.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n25 : Concernant le médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. On risque au moment du process de fabrication d'avoir des défauts qualité c'est à dire des produits qui contiennent des résidus d'extraction.
- B. Si des médicaments sont utiles chez certains patients pour traiter telle indication, chez d'autres patients ils seront forcément utiles dans la même indication.
- C. Même si un médicament n'est pas contre-indiqué chez un certain patient, la dose en revanche peut conduire à une toxicité.
- D. Pour minimiser le plus possible la survenue d'effets indésirables, il faut prendre en compte le terrain du patient et ses comorbidités.
- E. Les exigences dans la qualité, l'efficacité, et la sécurité d'utilisation du produit pharmaceutique qui est produit sont aujourd'hui systématiquement vérifiées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n26 : Concernant la recherche d'un nouveau médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les stratégies de recherche sont toujours orientées de la molécule d'intérêt vers une ou plusieurs cible(s) potentielle(s).
- B. La connaissance des ligands endogènes est toujours première.
- C. La connaissance scientifique actuelle est si importante qu'elle permet une innovation croissante et rapide pour tous les besoins thérapeutiques.
- D. Une stratégie de découverte basée sur le hasard est une possibilité de découverte majeure mais trop lente au regard des urgences thérapeutiques actuelles.
- E. Une fois commercialisé et approuvé pour un effet thérapeutique précis, un même médicament ne pourra jouir d'aucune autre indication thérapeutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n27 : Concernant les médicaments, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La découverte du lithium est issue d'une erreur d'hypothèse.
- B. John Cade présente l'utilité thérapeutique du lithium pour traiter les troubles bipolaires.
- C. La découverte de nouvelles classes d'antibiotique est en plein essor.
- D. Les nouveaux traitements issus de la biotechnologie sont très accessibles.
- E. L'individualisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse est un enjeu de l'avenir immédiat.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.