



TUTORAT UE 6 2014-2015 – Initiation à la connaissance du médicament COLLE – Semaine du 27/04/2015

Colle préparée par la team UE6 + MAPS

QCM n°1 : Concernant l'histoire du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les brevets de vente sont considérés comme les ancêtres de l'AMM.
- B. Ces brevets de vente étaient délivrés par l'Agence du Médicament après analyse de l'argumentaire scientifique.
- C. La révolution fut à l'origine de nombreux changements, comme par exemple la mise en place d'une restriction de vente des médicaments
- D. Le monopole pharmaceutique a été instauré au cours du XIXème siècle.
- E. Le monopole pharmaceutique ne concerne que la vente du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Dans le contexte actuel de recherche d'un nouveau médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le hasard peut constituer un moyen dans la découverte des médicaments.
- B. L'effet latéral d'un médicament pourra être utilisé comme effet thérapeutique principal dans une autre indication.
- C. Un effet latéral peut être délétère chez un patient.
- D. La découverte des pénicillines a été réalisée à partir de l'effet latéral d'un psychotrope.
- E. Le penicillium a été extrait par Fleming de la pénicilline.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Soit une boîte de 10 comprimés d'Aspirine® Bayer à 100mg avec comme excipients de l'amidon et du stéarate de magnésium. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La boîte contient au total 100mg de principe actif.
- B. La dose unitaire de principe actif est de 100mg.
- C. Le poids d'un comprimé est de 100mg.
- D. L'amidon est un diluant (élément de remplissage des comprimés).
- E. Le stéarate de magnésium est un lubrifiant qui possède un rôle dans la libération du principe actif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant les formes liquides de la voie orale. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elles sont souvent administrées aux adultes en première intention.
- B. Les émulsions sont constituées de deux liquides non miscibles.
- C. Les dispersions biphasiques, permettent une répartition homogène du principe actif.
- D. Les antibiotiques sont souvent conditionnés sous forme de poudre à mélanger dans de l'eau avant l'administration.
- E. Les conditionnements uni doses sont les plus utilisés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n5 : Concernant le criblage in vitro haut débit (HTS). Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il constitue une voie d'approche importante dans l'avènement de nouvelles molécules actives.
- B. Il permet de réaliser des milliers de mesures par jour grâce à une robotisation poussée.
- C. Il peut aboutir à l'isolement de faux négatifs.
- D. Il correspond à la modélisation moléculaire obtenue par ordinateur.
- E. D'importants déchets sont générés du fait de la grande taille des chimiothèques utilisées dans les tests (250 000 à 1 millions de molécules).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n6 : Concernant la notion de Produits frontières. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un produit frontière est un produit qui risque d'être requalifié en médicament.
- B. Un produit d'hygiène (ex : dentifrice) ne se verra jamais requalifié en médicament.
- C. Si le produit frontière est requalifié en médicament, l'industriel doit obtenir une AMM afin de continuer à le commercialiser mais il peut se dispenser des essais cliniques et précliniques.
- D. **Si le produit frontière est requalifié en médicament**, en plus de l'AMM, l'industriel doit obtenir le statut d'établissement pharmaceutique.
- E. Il y a un risque de procès pénal en exercice illégal de la pharmacie par atteinte au monopole pharmaceutique pour l'industriel qui commercialise le produit requalifié en médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n7 : Au sujet des sanctions de l'exercice illégal de la Pharmacie. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les décisions des juges sont organisées autour d'une sanction principale (2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende) et de potentielles peines complémentaires.
- B. Au fil du temps et face à la persistance des exercices illégaux de la Pharmacie, on assiste à un renforcement des sanctions complémentaires, qui constituent aujourd'hui de vraies armes de dissuasion.
- C. Une des peines complémentaires consiste à ternir l'image de l'établissement responsable par le biais de la presse ou d'affichage en masse.
- D. La sanction principale est toujours proportionnelle à la gravité de l'exercice illégal jugé, au point que l'amende peut dépasser la somme de 30 000 euros.
- E. Lorsque la condamnation principale concerne un emprisonnement avec sursis, la peine ne sera pas appliquée directement mais sera additionnée à la sanction prise lors d'un prochain exercice illégal de la Pharmacie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n8 : A propos de l'expertise de l'ANSM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'ANSM sollicite uniquement ses propres agents pour remplir ses différentes missions.
- B. L'ANSM possède 4 commissions consultatives.
- C. Une des commissions consultatives évalue le rapport bénéfice/risque initial (avant de délivrer l'AMM pour un médicament).
- D. Les comités techniques s'occupent de vigilances, ils font l'interface entre l'ANSM et le terrain.
- E. Les experts, puisque sollicités par l'ANSM, vont *in fine* être décisionnaires par rapport aux agents internes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n9 : Concernant la distribution du principe actif. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La distribution est quantifiée par le débit de Distribution.
- B. Les grandes étapes de la distribution sont la distribution plasmatique et la distribution hépatique.
- C. Seules les formes liées des PA sont pharmacologiquement actives.
- D. Seules les formes libres sont distribuées dans les tissus.
- E. Au fur et à mesure que les formes libres disparaissent les formes liées sont libérées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : On administre à un patient, par voie I.V, 300mg d'un médicament, dont la concentration plasmatique initiale à $t=0$ vaut 30mg/l et dont la demi-vie est de 60 minutes. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le volume de distribution est de 10L.
- B. L'aire sous courbe est de 43,3mg.h/l.
- C. L'aire sous courbe est de 43,3g.h/l.
- D. Le volume de distribution n'a pas de réalité physiologique.
- E. La clairance est de 6,9L/h.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant l'administration réitérée des principes actifs. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La représentation des concentrations plasmatiques en fonction du temps de la voie intra-veineuse donne des courbes en festons.
- B. L'administration de doses quotidiennes peut permettre d'atteindre une concentration cible à l'état d'équilibre.
- C. Pour qu'une administration réitérée permette d'atteindre un état d'équilibre il faut que l'intervalle entre les prises soit supérieur à 7 demi-vies.
- D. La dose quotidienne est égale à la concentration steady state multipliée par la clairance des 24 heures et divisée par 24 heures.
- E. Pour une même dose quotidienne, si la fréquence des prises médicamenteuses augmente, les fluctuations entre C_{max} et C_{min} diminuent.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Les récepteurs muscariniques de l'acétylcholine :

Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. sont des récepteurs régulant la contractilité musculaire lisse bronchique.
- B. sont la cible du salmétérol.
- C. conduisent à l'activation de la PLC β , lorsqu'ils sont activés par un agoniste.
- D. sont la cible des médicaments anti-asthmatiques inhalés.
- E. sont couplés à une protéine Gs et conduisent aux mêmes effets cellulaires bronchiques que les agonistes β adrénergiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Les endorphines :

Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. activent des récepteurs couplés à la protéine Gi/o.
- B. provoquent une diminution de l'AMPC suite à l'activation de l'adénylate cyclase après liaison à leur récepteur.
- C. provoquent une diminution de la proportion de Protéine Kinase A (PKA) active.
- D. induisent une fermeture des canaux calciques.
- E. induisent une diminution de la transmission nerveuse douloureuse (=algogène).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Les récepteurs couplés à une tyrosine kinase cytosolique :

Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. appartiennent à la famille des récepteurs membranaires.
- B. possèdent des tyrosines kinases insérées dans leur structure.
- C. interagissent avec des ligands tels que l'hormone de croissance.
- D. sont actifs sous la forme de dimères.
- E. sont la cible de médicaments utilisés dans le traitement du nanisme.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Les guanylates cyclases cytosoliques :

Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. induisent, après leur stimulation, la production d'un second messager vasoconstricteur.
- B. sont activées par le monoxyde d'azote (NO).
- C. entraînent suite à leur stimulation une relaxation des cellules musculaires lisses situées au niveau de l'intima des vaisseaux.
- D. sont activées par l'acétylcholine.
- E. sont activées par des entérotoxines bactériennes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : L'ADN gyrase :

Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. est nécessaire à la réplication de l'ADN des virus.
- B. permet le surenroulement de la molécule d'ADN.
- C. ne possède pas d'équivalent dans l'organisme humain.
- D. est inhibée par les céphalosporines.
- E. est inhibée par des anti-paludéens.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant le Tamoxifène. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il empêche la prolifération de l'épithélium mammaire, via son action agoniste sur le récepteur aux œstrogènes.
- B. Il exerce une action antagoniste sur les récepteurs aux œstrogènes de l'os et de l'endomètre.
- C. Il diminue de 30% le risque de récurrence dans le cas du cancer du sein.
- D. Il augmente le risque de phlébite et d'embolie pulmonaire.
- E. Il diminue la fréquence du cancer de l'endomètre.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant la relation concentration-effet. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Dans la modélisation de l'effet quantal, la CE50 correspond à la concentration de l'agoniste qui produit 50% de l'effet maximal.
- B. Dans la modélisation de l'effet graduel, la DE50 est la dose qui produit l'effet attendu chez 50% des individus d'une population.
- C. Plus la CE50 est élevée, plus la puissance de l'agoniste l'est aussi.
- D. La partie linéaire de la sigmoïde représentant l'effet en fonction du log de la concentration en agoniste se situe entre 20% et 80% de l'effet maximal.
- E. L'effet quantal est de nature binaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Au sujet des analgésiques morphiniques interagissant avec les récepteurs opioïdes μ . Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La morphine correspond à un analgésique de palier 3, possédant la plus forte activité pharmacologique.
- B. La buprénorphine est un agoniste partiel, permettant d'obtenir une fraction de l'effet analgésique maximum.
- C. Dans le cadre d'un sujet sous morphine dont le niveau antalgique est insuffisant, l'administration couplée de morphine et de buprénorphine permet d'augmenter l'action analgésique.
- D. Chez un patient sous morphine, l'administration de buprénorphine induit des signes de sevrage.
- E. Lors d'une intoxication à la morphine, le potentiel antagoniste de la naloxone permet de diminuer l'effet de l'agoniste plein par occupation des récepteurs opioïdes μ .
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n20: Au sujet de l'effet placebo en recherche clinique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il correspond à un effet thérapeutique de nature pharmacologique.
- B. Il est difficilement maîtrisable lors des essais.
- C. Il biaise l'interprétation de l'efficacité thérapeutique d'un nouveau médicament.
- D. Les études de comparaison permettent de distinguer l'effet pharmacologique d'un médicament expérimental des effets non spécifiques.
- E. Selon le principe de comparaison, les facteurs non spécifiques liés au médicament peuvent être maîtrisés en administrant au groupe témoin une forme pharmaceutique d'aspect identique en tous points au médicament testé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n21: Concernant les essais de phase I et II. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les essais de phase I sont toujours réalisés sur des petits groupes de sujets volontaires sains.
- B. La dose optimale et la tolérance en fonction de la dose sont deux paramètres étudiés lors de la phase I.
- C. En phase II on évalue l'activité pharmacologique notamment par des études de pharmacocinétique.
- D. La phase II a pour but de déterminer la marge thérapeutique du médicament.
- E. Les relations doses-effets thérapeutiques sont étudiées dès la phase I du développement clinique du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n22: Concernant les études de pharmaco-épidémiologie. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elles permettent d'étudier le bénéfice réel de l'utilisation d'un médicament.
- B. Contrairement aux essais cliniques, elles permettent d'étudier l'efficacité (efficacy) d'un médicament en se basant sur des paramètres biologiques ou paracliniques.
- C. Elles permettent de déterminer des risques liés à l'utilisation d'un médicament comme par exemple l'impact des psychotropes sur les accidents de la circulation qui constitue un risque écologique.
- D. Elles permettent de révéler les conditions réelles de l'utilisation du médicament.
- E. Elles peuvent être sous la forme de méta analyses qui regroupent plusieurs études et qui peuvent se réaliser sur plusieurs dizaines de milliers d'individus.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n23: Concernant les modifications pharmacocinétiques chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La dose unitaire par kilogramme est toujours plus faible chez le nouveau-né que chez l'adulte.
- B. La barrière hémato-encéphalique étant immature chez le nouveau-né, il y a une augmentation du passage des médicaments dans le système nerveux central.
- C. Chez le nouveau-né il y a une immaturité des réactions de phase I et II du métabolisme.
- D. Chez le nourrisson il y a une activité métabolique faible.
- E. En période néonatale, il y a un risque de surdosage des médicaments éliminés par le rein.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n24 : Concernant la non-observance thérapeutique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle peut se traduire par excès ou par défaut de la prise médicamenteuse.
- B. Elle peut faire suite à une mauvaise compréhension des consignes relatives à la prescription médicale.
- C. 40 à 50 % des taux de non-observance concernent des pathologies asymptomatiques comme l'hypertension artérielle.
- D. Une des conséquences possibles est l'apparition de pathologie iatrogène médicamenteuse.
- E. Se répercutant uniquement au niveau de la santé des individus qui les génèrent, les comportements non-observants sont indépendants de toutes conséquences économiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.
- G.

QCM n25 : Concernant les déclarations des effets indésirables. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Depuis plusieurs années, le nombre de déclarations en France est en augmentation.
- B. Dans une notification spontanée, le patient et le notificateur peuvent être la même personne.
- C. On peut réaliser une notification spontanée en remplissant une fiche CERFA.
- D. La transmission de l'effet indésirable peut se faire soit seulement à une structure de pharmacovigilance de type étatique, soit uniquement à la structure de pharmacovigilance de l'industriel concerné.
- E. Une notification spontanée peut être validée par des éléments originaux du dossier médical.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.