

TUTORAT UE6 2011-2012 – Pharmacologie

Séance n°1 –Semaine du06/02/2012

Médicament - Legrand

Séance préparée par la team UE6 + MAPS

QCM n°1 :Le médicament :

- a) est composé d'un seul principe actif qui est responsable des propriétés curatives ou préventives.
- b) est composé en partie d'excipients qui peuvent assurer un rôle dans la libération du principe actif.
- c) est composé en partie d'excipients qui sont des substances ou mélanges actifs.
- d) est composé d'excipients qui font partie intégrante du médicament au même titre que le principe actif.
- e) est composé d'excipients qui assurent la stabilité du médicament et augmentent son activité.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°2 : La Pharmacopée européenne:

- a) est élaborée par deux organismes: la commission française de pharmacopée et le comité de santé publique.
- b) est contrôlée par le comité de santé publique qui donne son approbation.
- c) a pour objectif de garantir la qualité à l'importation.
- d) facilite la circulation des médicaments dans le monde.
- e) regroupe les méthodes d'analyse établies par le Comité de Santé Publique.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Les matériaux de conditionnement :

- a) ont pour but de protéger et d'identifier le médicament.
- b) peuvent interagir avec les constituants du médicament pour favoriser l'action pharmacologique du principe actif.
- c) de type primaire peuvent être des boîtes en carton.
- d) de type blister sont particulièrement adaptés pour les poudres.
- e) tels que les cuillères et les seringues font partie du conditionnement tertiaire.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Les différents types de verre:

- a) sont inscrits à la pharmacopée européenne.
- b) comprennent le verre de type III ou calco-sodique non traité qui a une résistance hydrolytique élevée.
- c) comprennent le verre de type II ou calco-sodique traité en surface qui convient pour des préparations basiques et neutres.
- d) comprennent le verre de type I ou neutre borosilicaté qui a une résistance hydrolytique élevée due à un traitement de surface.
- e) comprennent le verre de type III ou calco-sodique non traité qui convient pour les préparations injectables lorsque l'excipient comporte de l'eau.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Les formes pharmaceutiques destinées à la voie orale :

- a) Peuvent être administrées par la voie sublinguale qui est peu utilisée à cause de sa faible circulation sanguine.
- b) Comprennent les formes à libération prolongée qui permettent aux principes actifs d'être absorbés dans le tractus intestinal.
- c) Comprennent les sirops et les émulsions qui sont biphasiques.
- d) Comprennent les comprimés gastro-résistants à libération accélérée.
- e) Comprennent les comprimés effervescents à libération différée.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Genèse et industrie du médicament :

- a) La vie du médicament peut être divisée en 4 étapes: recherche du principe actif, développement, procédures administratives et phase de commercialisation.
- b) La durée du brevet est de 20 ans à partir de la demande d'AMM.
- c) Les études cliniques de phase I, II et III font parties de la phase de développement du médicament.
- d) Les études cliniques et précliniques concernent un seul candidat médicament.
- e) La molécule chef de file est utilisée pour obtenir des candidats médicaments.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°7 : La recherche de nouvelles molécules :

- a) se fait uniquement grâce aux avancées en pharmacologie et en recherche médicale.
- b) peut se faire via une chimiothèque.
- c) peut être due au hasard.
- d) peut se faire par l'étude des plantes médicinales.
- e) peut se faire à partir de l'observation des effets secondaires.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°8 : La recherche de la molécule chef de file peut se faire à partir :

- a) d'une chimiothèque qui permet de modéliser l'ensemble des molécules connues selon des critères physico-chimiques.
- b) de test in silico de molécules qui se fait toujours à l'aide de robots ou d'ordinateurs.
- c) du criblage in vitro qui est limité notamment par la solubilité et la stabilité de certaines molécules testées.
- d) de molécules ayant une forte lipophilie, un fort encombrement stérique ainsi qu'un petit poids moléculaire car elles présentent un fort intérêt.
- e) d'une chimiothèque renfermant des molécules présentant le même intérêt pharmacologique.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°9 : La recherche du principe actif :

- a) peut se faire à partir de principes actifs déjà existants, à condition de ne pas modifier leurs propriétés.
- b) Les "me-too drugs" peuvent se différencier du principe actif original par une modification de la phase d'élimination du principe actif.
- c) L'amélioration du principe actif existant peut se faire par optimisation de la liaison entre la substance et sa cible.
- d) L'amélioration du principe actif implique nécessairement une augmentation de l'activité thérapeutique.
- e) L'obtention de "me-too drugs" peut se faire en modifiant le squelette carboné de la molécule mais ne doit jamais toucher à ses fonctions chimiques.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Le développement pré-clinique :

- a) est la phase qui précède les études cliniques.
- b) peut être réalisé in vitro, in vivo chez l'animal ou chez l'Homme.
- c) comprend des études effectuées uniquement sur les propriétés physiques, chimiques, toxicologiques, pharmacodynamiques et pharmacocinétiques des molécules d'intérêt.
- d) est constitué notamment de l'étude analytique qui regroupe l'identification, le dosage et les impuretés de la molécule d'intérêt.
- e) permet de finaliser la formulation.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Le développement galénique du médicament étudié :

- a) la solubilité d'une substance qui est la concentration de soluté dissous en équilibre avec le soluté non dissous.
- b) le phénomène de saturation qui se caractérise par la formation d'un précipité solide à forte activité thérapeutique.
- c) les principes actifs à l'état ionisé qui traversent rapidement les membranes biologiques.
- d) le coefficient de partage qui est le rapport entre les concentrations de principe actif dans l'octanol et dans l'eau.
- e) le coefficient de partage qui renseigne sur le caractère lipophile ou hydrophile du principe actif.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant le développement galénique du médicament :

- a) Un principe actif trop hydrophile a tendance à rester au sein de la bicouche lipidique des membranes.
- b) L'état amorphe ou "désorganisé" d'un principe actif solide influence sa vitesse de dissolution.
- c) L'instabilité du principe actif peut être due à des interactions avec les excipients même si on cherche à les éviter.
- d) L'oxydation est une cause d'instabilité physique du principe actif.
- e) Les paramètres physico-chimiques du PA ont des conséquences sur sa biodisponibilité.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant les études de toxicité préclinique :

- a) Elles comprennent notamment les études de toxicité par administration unique et par administration répétée permettant de définir des biomarqueurs de toxicité et la NOAEL ou No Observable Adverse Effect Level.
- b) Les études de pharmacologie de sécurité se font uniquement in vivo en dose répétée pour évaluer les effets du médicament sur les systèmes nerveux et respiratoires ainsi que sur le cœur.
- c) Les études de toxicologie génétique sont réalisées très tôt car ce n'est pas la peine de poursuivre le développement d'un médicament génotoxique.
- d) Les études pharmaco-cinétiques / toxico-cinétiques sont prises en compte lors de la détermination de la première dose à administrer en phase I des études cliniques.
- e) Les ICH, ou conférences internationales d'harmonisation, ont permis d'établir de nombreuses règles de conduites, ou "guidelines", et des normes à respecter notamment lors du développement d'un médicament.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant la phase de production:

- a) La phase de production à l'échelle industrielle peut débuter avant l'obtention de l'AMM.
- b) La phase de production est une succession d'étapes allant de la matière première jusqu'au produit final.
- c) La phase de production suit un cadre réglementaire strict basé sur les bonnes pratiques de fabrication.
- d) la phase de production repose sur une démarche qualité produit et système.
- e) la phase de production comprend plusieurs contrôles qualité.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°15 : L'organisation de la production d'un médicament :

1. Quarantaine
2. Stockage
3. Réception
4. Livraison des matières premières
5. Contrôle
6. Etiquetage
7. Prélèvement

Les étapes de la réception et des flux des matières premières sont, dans l'ordre chronologique :

- a) 4 3 1 6 7 2 5
- b) 4 3 6 5 1 7 2
- c) 4 3 6 1 5 2 7
- d) 4 3 6 2 5 1 7
- e) 4 3 6 7 1 5 2
- f) Toutes les proportions sont fausses.

QCM n°16 : Le circuit du médicament :

- a) L'exportateur a le devoir de contrôler les lots provenant des pays hors CE, Communauté Européenne.
- b) L'exploitant a pour rôle de faire de la publicité et de la vente en gros.
- c) L'exploitant achète les matières premières et les articles de conditionnement.
- d) L'activité des principaux établissements pharmaceutiques repose sur le monopole pharmaceutique.
- e) Le grossiste répartiteur achète et stocke en vue de la distribution en gros.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.