



Colle UE8 n°1 - PASS – Le 11 février 2021

Vous avez 50 minutes pour répondre à 40 OCM

Q1- Concernant la contraception, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :

- A) Environ 60 % des grossesses non désirées aboutissent à un IVG.
- B) Il y a environ 20 000 IVG par an en France.
- C) D'après l'étude baromètre santé 2016, 50 % des femmes sont concernées par la contraception.
- D) L'indice conjoncturel est le nombre de femmes ayant recours à l'IVG dans l'année.
- E) Environ une femme sur quatre aura recours à l'IVG dans sa vie.

Q2- Répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :

- A) L'indice de Pearl permet d'évaluer l'efficacité des méthodes contraceptives.
- B) L'observance est très importante pour que le médicament soit efficace.
- C) Un DIU en cuivre est conseillé après un cancer du sein.
- D) La méthode BERCER est mentionnée et soutenue par l'OMS.
- E) Le premier R signifie renseigner.

Q3- Parmi ces méthodes, lesquelles sont des méthodes de contraception naturelle :

- A) La méthodes des températures.
- B) La méthode Billings.
- C) La méthode Bercer.
- D) La méthode de retrait.
- E) La pilule.

Q4- Concernant la contraception, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :

- A) L'anneau vaginal ne contient pas d'hormones.

- B) L'anneau vaginal permet une contraception efficace pendant 3 mois.
- C) La pilule peut être oestroprogestative ou progestative.
- D) On peut prescrire une pilule pour 5 ans.
- E) Le Lévonorgestrel est un progestatif de 3ème génération.

Q5- Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ? :

- A) Dans la grande majorité des cas, l'administration d'un médicament à un patient ne requiert pas la réalisation d'un suivi thérapeutique pharmacologique (STP).
- B) Les termes dose et posologie sont synonymes.
- C) Certains immunosuppresseurs indiqués dans la prévention du rejet de greffe rénal, peuvent être néphrotoxiques.
- D) Les antivitamines K sont des médicaments à marge thérapeutique étroite nécessitant un STP.
- E) La concentration au pic (Cmax) est le paramètre privilégié pour le suivi thérapeutique pharmacologique.

Q6- Parmi les affirmations suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) vraie(s) ? :

- A) Chez un patient présentant un déficit enzymatique en CYP2D6 complet, il faut augmenter fortement la dose de codéine pour obtenir un effet antalgique.
- B) L'insuffisance cardiaque peut avoir un retentissement sur l'élimination des médicaments.
- C) Le STP a un objectif : éviter les surdosages.
- D) Le mode de vie des patients doit être pris en compte dans le STP.
- E) Une cinétique en 5 points est nécessaire pour estimer l'Aire Sous la Courbe (ASC) dans le cadre du STP de l'acide mycophénolique.

Q7- Quelle/quelles voies est/sont considéré/es comme voie transcutanée ? :

- A) Voie pulmonaire.
- B) Voie rectale.
- C) Voie cutanée.
- D) Voie vaginale.
- E) Voie nasale.

Q8- Parmi toutes ces propositions, quelles sont les formes galéniques cutanées? :

- A) Pommade.
- B) Mousses.
- C) Liniments.
- D) Pâtes.
- E) Comprimés.

Q9- Concernant les IST, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :

- A) Le VIH est une infection virale.
- B) La chlamydie est une infection bactérienne.
- C) La syphilis est une infection parasitaire.
- D) L'hépatite B et C peuvent se transmettre par contamination sanguine ou lors de rapport sexuels.
- E) Le préservatif est la seule manière de se protéger des IST.

Q10- Concernant le préservatif, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :

- A) La taille des préservatifs est unique.
- B) Il faut vérifier qu'il y a la mention "NF" ou "CE" .
- C) Un préservatif est réutilisable.
- D) Un préservatif n'a pas de date de péremption.
- E) Il est déconseillé d'ouvrir un préservatif avec les dents.

Q11- A propos de la prévention gynécologique :

- A) On peut faire un dépistage d'IST par prise de sang, par frottis vaginal, par frottis cervico-utérin, par prélèvement urétéral ou par prélèvement urinaire.

- B) Il faut attendre 6 semaines pour faire un test ELISA dans le but de dépister le VIH.
- C) Il faut attendre 12 semaines pour faire un test TROD dans le but de dépister le VIH.
- D) Pendant le délai d'incubation la personne infectée est peu contagieuse.
- E) Lors d'une grossesse, certaines IST peuvent être transmises au bébé.

Q12- A propos de la prévention gynécologique :

- A) Le cancer du col de l'utérus est le plus fréquent chez la femme.
- B) Si un cancer est diagnostiqué dans les 5 premiers mois suivant la formation de la tumeur, alors n'y a pas de risque de décès.
- C) Un examen clinique des seins (palpation) est recommandé tous les ans dès l'âge de 25 ans.
- D) Les condylomes sont des tumeurs épithéliales bénignes.
- E) Les condylomes ne touchent que les femmes.

Q13- Qui est à l'origine de la célèbre phrase "primum non nocere"? :

- A) Dioscoride.
- B) Avicenne.
- C) Ambroise Paré.
- D) Hippocrate.
- E) Paracelse.

Q6- A propos de Théophraste :

- A) Il était botaniste.
- B) Ce célèbre médecin a vécu entre 272-288 avant JC.
- C) Il est à l'origine de la théorie des signatures.
- D) Il est à l'origine de la théorie des contraires.
- E) Le père de la pharmacognosie ne soutenait pas la théorie de Théophraste.

Q15- Concernant le cycle de vie du médicament et son histoire, indiquez la ou les bonne(s) réponse(s) :

- A) Le thalidomide était utilisé pour diminuer le risque de fausses-couches chez les femmes enceintes.
- B) Le thalidomide a été retiré du marché pour des effets tératogènes.

- C) Le dossier d'AMM regroupe les études effectuées lors du développement qui doivent satisfaire les recommandations de l'ICH concernant la qualité Q, l'efficacité E, la satisfaction S et la multidisciplinarité M.
- D) L'étape de conception des études galéniques permet d'assurer une qualité identique que celle du lot prototype.
- E) Si le principe actif est stable dans l'appareil digestif, la voie entérale est envisagée.

Q16- Concernant la voie d'administration et la forme galénique des médicaments, indiquez la ou les bonnes propositions :

- A) La voie d'administration va impacter la biodisponibilité et la forme galénique du médicament.
- B) La forme galénique correspond au produit fini contenant la substance active ainsi que les excipients qui sont des substances auxiliaires dont la fonction est de faciliter l'administration, la conservation et le transport du principe actif jusqu'au site d'absorption.
- C) La voie d'administration et le choix des excipients peuvent impacter la biodisponibilité.
- D) La méthode de dosage du principe actif permet de vérifier sa bonne quantité dans un comprimé ou doser dans le sang pour vérifier sa biodisponibilité.
- E) Il faut toujours éviter le captage hépatique qui diminue la biodisponibilité du principe actif impactant son métabolisme.

Q17- A propos de l'immunothérapie :

- A) Le système immunitaire adaptatif apporte une réponse immunitaire spécifique et latente après une infection par un pathogène.
- B) Il existe 6 grandes classes d'immunoglobulines.
- C) Une fois activé, un lymphocyte B se différencie en monocyte.
- D) Les marqueurs membranaires des LB sont CD19 et CD20.
- E) Pour présenter un peptide d'antigène à un LT CD4+, il faut un CMH de type II.

Q18- Toujours à propos de l'immunothérapie :

- A) Les CMH de classe I et de classe II sont produits dans le RE.
- B) Les CMH sont des protéines strictement intracellulaires.

- C) Les LT CD4 + sont dits helpers ou auxiliaires.
- D) Les LB ont besoin d'un CMH de classe I pour pouvoir être activés.
- E) Un LT peut activer un LB via l'utilisation de cytokines.

Q19- Quelles sont les conditions pour qu'un Acm dirigé contre un Ag fonctionne ? :

- A) L'antigène doit être exprimé sur les cellules tumorales et si possible il doit être spécifique.
- B) L'Ag doit être surexprimé.
- C) L'antigène ne doit ni être muté ni être un variant.
- D) Il ne faut pas que ça soit un antigène critique pour la cellule tumorale.
- E) Il ne faut pas que ces antigènes soient sécrétés dans la circulation sanguine.

Q20- A propos de la vaccination :

- A) Pasteur est le père de la vaccination.
- B) Calmette et Guérin ont découvert le vaccin contre la tuberculose.
- C) La vaccination repose sur l'immunité innée.
- D) Pour produire un vaccin in vitro et à l'échelle industrielle il faut respecter les critères GMP.
- E) En France, pour pouvoir être mis sur le marché, un vaccin doit passer devant la FDA.

Q21- Dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :

- A) Dans une émulsion, le principe actif est un liquide dispersé dans un autre liquide dans lequel il est non-miscible.
- B) Les gélules sont les formes galéniques les plus courantes.
- C) Dans une suspension, le PA est dissous dans un liquide.
- D) Dans une solution, le PA est solide et dispersé dans un liquide.
- E) Les pilules sont beaucoup utilisées aujourd'hui.

Q22- Quels sont les points communs entre solutions, suspensions, émulsions et implants? :

- A) Leur isotonicité.
- B) Leur stérilité.
- C) Leur homogénéité.

- D) Présence de pyrogènes.
- E) Leur pH basique.

Q23- A propos de la synthèse d'analogues de molécules connues, indiquez

les bons items :

- A) On crée une nouvelle famille identifiée par une dénomination commune internationale (DCI) avec un préfixe commun.
- B) La pravastatine, de la famille des statines, a été retirée du marché en 2001 pour ses effets indésirables chez les patients.
- C) Les -sartans sont des antihypertenseurs antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II.
- D) Elle nécessite la déposition d'un nouveau brevet pour cette modification.
- E) Elle se base sur la structure de molécules commercialisées, en la modifiant afin de pouvoir augmenter sa qualité thérapeutique.

Q24- A propos des stratégies de recherches de nouvelles thérapies :

- A) Le sildenafil (Viagra) est indiqué maintenant pour les troubles de la fonction érectile suite à l'observation d'effets secondaires durant les essais pré-clinique.
- B) Le Glibenclamide est issu d'une stratégie de recherche de médicaments originaux.
- C) L'exploitation de découvertes biologiques récentes fait partie des fait partie des stratégies guidées par la rentabilité économique.
- D) La warfarine est extraite du mélilot.
- E) La warfarine est une substance active anticoagulante qui était utilisée comme rodenticide.

Q25- Le criblage systématique de molécules naturelles ou de synthèse :

- A) Peut se faire selon 3 stratégies.
- B) Lorsqu'il est criblé, il est réalisé dans un domaine thérapeutique précis.
- C) Le paclitaxel extrait d'écorce d'If permet la croissance cellulaire.
- D) Le paclitaxel est issu d'un criblage ciblé.
- E) Le docétaxel, héli-synthétique, est 2 fois plus actif que le paclitaxel.

Q26- Dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :

- A) La pharmacodynamie est l'étude descriptive et quantitative du devenir d'un principe actif dans l'organisme.
- B) Le métabolisme correspond à la répartition du médicament véhiculé par le sang dans les différents organes et tissus de l'organisme.
- C) La voie parentérale n'évite pas le passage du principe actif par l'appareil digestif.
- D) Le médicament subit obligatoirement une étape de métabolisme (Phase I et/ou Phase II).
- E) Le lait est considéré comme une voie d'élimination du PA.

Q27- Quels facteurs influencent la résorption du principe actif? :

- A) Les propriétés physicochimiques de la molécule.
- B) La pathologie.
- C) L'effet du premier passage.
- D) La voie d'administration.
- E) La forme galénique.

Q28- Un médicament a une demi-vie de 8h, au bout de combien de temps

celui-ci sera-t-il éliminé ? :

- A) 4h.
- B) 8h.
- C) 16h.
- D) 48h.
- E) 56h.

Q29- On injecte un médicament à une concentration initiale de 12 mg/L, le volume de distribution est de $4 \cdot 10^3$ mL. Quelle était la dose administrée

? :

- A) 48 mg.
- B) 4,8 g.
- C) 0,3 g.
- D) 3 mg.
- E) 3 g.

Q30- Dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :

- A) La pharmacocinétique est l'étude descriptive et quantitative du devenir d'un principe actif dans l'organisme. Elle s'intéresse aux étapes suivantes : Administration, Distribution, Métabolisme et Élimination = ADME.
- B) Les voies intraveineuse, intraartérielle, intraoculaire, intrarachidienne, l'intraarticulaire ainsi que la perfusion lente, la perfusion continue sont des voies parentérales.
- C) L'hématocrite correspond au nombre d'hématies dans le sang.
- D) Seule la forme libre du médicament participe aux échanges.
- E) La constante d'affinité K_a est définie par $K_a = \frac{[PM]}{[P] \cdot [M]}$

Q31- A propos de la diffusion passive et de la loi de Fick :

- A) La diffusion passive ne nécessite pas d'énergie ni de transporteur.
- B) La loi de Fick permet de caractériser quantité de matière traversant une membrane perméable.
- C) Dans la loi de Fick dQ/dt est proportionnel à l'épaisseur de la membrane.
- D) Dans la loi de Fick dQ/dt est proportionnel au gradient de concentration.
- E) Dans la loi de Fick le coefficient de diffusion dépend notamment de la masse molaire et de l'encombrement stérique de la molécule.

Q32- Concernant l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) répondez par vrai ou faux aux affirmations suivantes :

- A) L'Agence Nationale de sécurité et du médicament a remplacé l'AFSSAPS suite au scandale du thalidomide.
- B) L'ANSM est la seule structure de régulation du médicament en France.
- C) L'ANSM est une structure de régulation sous tutelle de l'État, cette agence n'a pas d'autorité propre.
- D) L'ANSM a une organisation matricielle, elle est composée notamment d'un directeur, des directions produits, des directions métiers mais également de directions de ressources humaines.
- E) Les missions de l'ANSM sont d'émettre l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM), elle peut également retirer ou suspendre ces autorisations en cas d'observation d'effets indésirables.

Q33- Concernant les différentes structures de régulation du médicament :

- A) Les 5 missions de l'ANSM sont surveiller, inspecter, autoriser, contrôler et rechercher.
- B) Comme l'ANSM, la haute autorité de santé (HAS) est une structure de régulation placée sous tutelle de l'État.
- C) La haute autorité de santé qui a été créée en 2004 détient le pouvoir d'évaluer l'intérêt médical des médicaments.
- D) Plusieurs facteurs déterminent le service médical rendu : la gravité de la pathologie, la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, la pathologie visée, l'intérêt pour la santé publique, le nombre de personnes concernées par la pathologie ou encore l'efficacité et les effets indésirables du médicament.
- E) Le SMR important est le plus haut niveau de SMR il aboutit à un remboursement à hauteur de 100%.

Q34- Concernant les réglementations qui fixent le prix et le remboursement des médicaments :

- A) L'Union National des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) fixe le prix du médicament sur la base du SMR mais a tout de même une petite marge dans la fixation du prix du médicament.
- B) Le comité économique des produits de santé est une agence de régulation placée sous tutelle de l'État.
- C) Les 5 critères de fixation du prix du médicament sont le SMR et l'amélioration de celui-ci, prix des médicaments déjà commercialisés pour la même pathologie, le volume de vente prévue pour le médicament, les conditions prévisibles d'utilisation du médicament mais également du moyen de financement.
- D) Le SMR peut être réévalué à la demande de l'entreprise pharmaceutique sur justification.
- E) Il existe 4 niveaux d'amélioration du SMR qui représentent respectivement à une amélioration importante, modérée, faible et mineure.

Q35- Quels critères doivent respecter les préparations officinales, magistrales et hospitalières pour être remboursable par la sécurité sociale? :

- A) Un objectif thérapeutique de prévenir ou soigner des maladies.
- B) Utilisation que de substances inscrites dans la liste I.
- C) Présence de spécialités ou produits équivalents sur le marché.
- D) Une efficacité thérapeutique suffisante.
- E) Uniquement à destination d'une population pédiatrique.

Q36- A propos du cadre juridique du médicament :

- A) Un médicament générique est un médicament en tout point similaire au médicament princeps.
- B) Les substances de base de l'homéopathie ne peuvent être qu'uniquement d'origine végétale.
- C) Les pharmaciens ont le monopole des médicaments immunologiques avec l'institut Pasteur.
- D) En droit français, les psychotropes sont considérés comme plus dangereux que les médicaments de liste I et II donc leur prescription est plus sécurisée.
- E) Un médicament radiopharmaceutique contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, c'est pour cette raison que tous les pharmaciens ne peuvent pas fabriquer et/ou distribuer ces produits.

Q37- A propos des préparations artisanales :

- A) Une préparation de thérapie génique permet de transférer du matériel génétique à l'aide de cellules d'origine humaine ou animale.
- B) Tous les pharmaciens peuvent préparer une préparation magistrale.
- C) La préparation hospitalière nécessite une prescription d'un médecin.
- D) Une préparation magistrale permet d'adapter la posologie, la forme mais ne peut pas modifier les substances actives du médicament.
- E) Ces préparations ont besoin d'une AMM.

Q38- Concernant le statut juridique du médicament, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :

- A) Les 3 définitions sur les produits de santé sont alternatives.
- B) Les médicaments par fonction représentent les produits diététiques.

- C) Pour être un médicament par présentation, il suffit d'être présenté comme un médicament efficace.
- D) Il existe une définition de la maladie en Droit.
- E) La définition d'un médicament par présentation protège les patients pouvant être leurrés, par des personnes vendant des produits comme des médicaments.

Q39- Répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :

- A) Les éléments de présentation implicite (notice, étiquetage) ne suffisent pas pour entrer dans la définition d'un médicament par présentation.
- B) Le médicament par fonction est la définition la plus objective car elle est scientifique.
- C) La vitamine C de 500 mg est un médicament.
- D) La vitamine C de 500 mg est retrouvée uniquement en pharmacie.
- E) Pour entrer dans la définition des médicaments par fonction, la substance doit avoir une action significative.

Q40- Répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :

- A) Les produits assimilés sont des médicaments qui ne répondent pas à la définition d'un médicament.
- B) Les produits exclus répondent à la définition de médicaments mais sont écartés de cette classification.
- C) Les produits pour la désinfection des locaux sont des produits exclus.
- D) Les produits supprimant l'envie de fumer sont des produits assimilés.
- E) Le baume du tigre est un médicament.