



## PASS - Année 2020 - 2021



**UE8.**

**Concours blanc du 20/04**

**Durée de l'épreuve : 90 mn**

Vérifiez que votre fascicule comporte 11 pages et **60 QCM**

Pour chaque question, répondre **vrai** ou **faux** à chacun des items.

Pour chaque QCM, il peut y avoir 0, 1 ou plusieurs propositions vraies.

La calculatrice est **interdite**.

**Ce fascicule est imprimé recto/verso. Vous pouvez utiliser la feuille de couleur située à la fin du questionnaire comme brouillon. Ce questionnaire sera ramassé en fin d'épreuve.**

**Q1- A propos de la puberté chez la femme :**

- A) C'est un procédé qui aboutit à la fonction de reproduction.
- B) Elle dure environ 4 ans et apparaît en moyenne à 11,5 ans.
- C) L'hypothalamus contient de nombreux neurones LH et FSH intervenant dans le phénomène de puberté.
- D) On observe une augmentation de FSH et de LH avec une prédominance de FSH.
- E) Le développement des caractères sexuels primaires est classé selon les stades de Marshall et Tanner.

**Q2- A propos de la ménopause :**

- A) Il s'agit d'un arrêt définitif de la fonction de copulation.
- B) L'âge de la ménopause est de 41 ans.
- C) Il s'agit d'un arrêt définitif des menstruations.
- D) Un traitement hormonal substitutif (THS) permet de retarder la ménopause.
- E) Un traitement hormonal substitutif (THS) est une association oestroprogestative médicamenteuse.

**Q3- A propos des Infections Sexuellement Transmissible (IST) :**

- A) La syphilis est une infection bactérienne traitée par antibiotique.
- B) Le sida est une infection virale causée par HPV.
- C) La chlamydie est une infection bactérienne touchant uniquement les femmes.
- D) HBV et HCV sont des pathologies virales incurables.
- E) L'herpès génitale est une infection mycologique traitée par antiviral.

**Q4- A propos de la prévention en gynécologie :**

- A) Le préservatif est le seul moyen de contraception non hormonal connu.
- B) Le préservatif est le seul moyen de contraception connu qui permet de se protéger des IST.
- C) Le vaccin contre l'hépatite B fait partie des 11 vaccins obligatoires.
- D) Le vaccin contre le virus HPV est obligatoire après la majorité.
- E) Chaque année, 3000 personnes décèdent du cancer du col de l'utérus.

**Q5- A propos de l'épidémiologie de la contraception. :**

- A) En France, environ un tiers des grossesses sont non désirées chaque année.
- B) En France, plus de la moitié des grossesses non désirées aboutissent à un IVG.
- C) En France, le moyen de contraception majoritaire chez la femme est le préservatif.
- D) En France, le DIU s'implante de façon croissante avec l'âge.
- E) L'indice conjoncturel est inférieur à 0,50 en France.

**Q6- A propos du dispositif intra-utérin (DIU). :**

- A) Il est contre-indiqué en cas d'antécédents de grossesses extra-utérines.
- B) Il est contre-indiqué en cas de coagulopathie associée à une prise d'anticoagulants.
- C) Le DIU au cuivre est une méthode passive et non hormonale très efficace.
- D) Le DIU à mémoire de forme est un DIU au cuivre non remboursé par la sécurité sociale.
- E) Le DIU au Lévonorgestrel est incompatible avec l'allaitement.

**Q7- A propos de l'interruption volontaire de grossesse (IVG). :**

- A) Elle a été légalisée définitivement en France en 1975.
- B) L'IVG médicamenteuse est possible jusqu'à 7 semaines de grossesse en établissement de ville.
- C) Depuis 2013, l'IVG est entièrement remboursée par l'assurance maladie (sécurité sociale).
- D) Lors d'un IVG chirurgical, il est obligatoire d'assigner un entretien psycho-social.
- E) La majorité des IVG sont réalisées entre 12 et 14 SA.

**Q8- Concernant l'histoire du médicament, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :**

- A) Le papyrus d'Ebers est considéré comme la plus ancienne pharmacopée.
- B) Galien est considéré comme le père de la pharmacie : il était le médecin de Marc Aurèle.
- C) Ambroise Paré a rédigé l'ouvrage "Anatomie universelle du corps".
- D) Les principes de l'homéopathie sont : la similitude, l'infinitésimalité et la succussion.
- E) Le distilbène est mis sur le marché en 1948 et retiré en 1977.

**Q9- Qui met en place le Laudanum (mélange d'alcool, vin, opium et safran) ? :**

- A) A. Lavoisier
- B) W. Harvey
- C) Andromaque l'Ancien
- D) T. Sydenham
- E) L. Spallanzani

**Q10- A propos du développement galénique du médicament :**

- A) Ses objectifs sont de garantir la qualité et la sécurité du médicament.
- B) Le dossier d'AMM doit suivre les recommandations de la HAS pour ces études.
- C) Les recommandations Q pour quantité concernent le fait que le laboratoire doit pouvoir produire son médicament à grande échelle.
- D) Les études physico-chimiques et analytiques permettent de mettre au point les techniques d'identification de la substance active, et de déterminer sa pureté
- E) Le choix de la forme galénique se fait en fonction des choix des excipients que l'on veut mettre.

**Q11- A propos du développement galénique du médicament :**

- A) Les suspensions sont limpides puisque le principe actif est dissout dans un solvant.
- B) Un sirop a une très grande concentration en sucre, plus de 45 % masse/masse.
- C) Dans une émulsion, ce n'est pas possible de retrouver quelque chose d'homogène car c'est une forme instable.
- D) Les uniques caractéristiques nécessaires pour une solution injectée en intraveineuse sont qu'elle soit apyrogène, limpide, isotonique et à pH neutre.
- E) Les poudres et les pommades agissent par voie transdermique.

**Q12- A propos de la stratégie de développement d'un médicament :**

- A) La synthèse d'analogues de molécules connues est une stratégie de développement guidé par la rentabilité.
- B) Une AMM est obligatoire lorsqu'une substance active est repositionnée (éventuellement avec un schéma posologique différent) sur une nouvelle indication thérapeutique.
- C) L'exploitation de l'observation clinique de l'observation d'effet secondaire d'un médicament fait partie d'une stratégie guidée par la rentabilité.
- D) La warfarine, dérivée de la coumarine, est un anticoagulant utilisé chez l'Homme.
- E) Le criblage extensif permet de découvrir de nombreuses molécules "chefs de file" liées à une pathologie ciblée.

**Q13- Sur le plan juridique, le médicament par fonction :**

- A) Est une substance ou une composition présentée comme ayant des propriétés préventives ou curatives à l'égard de la maladie.
- B) Il concerne uniquement les produits diététiques.
- C) Permet de considérer comme médicament au sens du Droit des produits qui peuvent n'avoir en réalité aucun effet thérapeutique.
- D) Peut être en fonction du dosage ou de la concentration de la substance utilisée.
- E) Est une définition plus objective que celle du médicament par présentation puisqu'elle repose sur un critère scientifique.

**Q14- Est un médicament :**

- A) Homéopathique : un médicament à base de plantes.
- B) Immunologique : un vaccin.
- C) Radiopharmaceutique : produit radiopharmaceutique (iodé).
- D) Le Baume du Tigre
- E) La pommade du Dr Cochon.

**Q15- Concernant les médicaments génériques, répondez par Vrai ou Faux, aux propositions suivantes :**

- A) Le médicament premier est protégé des génériques par la loi pendant 15 ans.
- B) Les seules modifications possibles sont les excipients.
- C) Ils ont la même forme pharmaceutique que les médicaments princeps.
- D) Ils ont la même composition qualitative et quantitative que les médicaments princeps.
- E) Ils n'ont pas besoin d'AMM.

**Q16- L'ANSM :**

- A) Sa commission de transparence établit le Service Médical Rendu (SMR) des médicaments.
- B) C'est un établissement public placé sous la tutelle de l'État.
- C) Son organisation est matricielle.
- D) Les missions de l'ANSM sont d'autoriser, surveiller, administrer, contrôler et inspecter.
- E) Les comités scientifiques temporaires sont les premiers à donner un avis en matière d'AMM.

**Q17- Parmi les professionnels de santé, quel(s) est/sont celui/ceux habilité(s) à rédiger une ordonnance dans des situations de non-urgences :**

- A) Un médecin retraité uniquement pour son entourage.
- B) Chirurgien-dentiste.
- C) Sage-femme.
- D) Infirmier(e)
- E) Médecin du travail.

**Q18- Les substances vénéneuses :**

- A) Composent la liste A.
- B) Composent la liste des psychotropes.
- C) Composent la liste I.
- D) Composent la liste II.
- E) Composent la liste des stupéfiants.

**Q19- La médecine fondée sur les preuves :**

- A) Recherche les meilleures preuves dans la littérature médicale.
- B) Applique des résultats expérimentaux à la prise en charge du patient.
- C) Réalise une analyse critique des documents scientifiques.
- D) A pour méthode de référence l'essai prospectif contrôlé randomisé en double insu.
- E) Formule des questions de recherche.

**Q20- Le niveau de preuve III dans le cadre de la pratique médicale correspond à :**

- A) Des petits essais comparatifs randomisés avec des résultats incertains.
- B) Un suivi de cohorte.
- C) Des essais comparatifs non-randomisés avec groupe de sujets contrôles historiques.
- D) Des essais comparatifs non-randomisés avec groupe de sujets contrôles contemporains.
- E) Une méta-analyse d'essais comparatifs randomisés.

**Q21- Une analyse des résultats d'un protocole de comparaison de stratégies thérapeutiques en intention de traiter :**

- A) Analyse tous les patients randomisés dans leurs groupes de location indépendamment du traitement qu'ils ont en fait reçu.
- B) Analyse les patients randomisés en fonction du traitement qu'ils ont en fait reçu.
- C) Est une analyse per-protocole.
- D) Permet une comparaison non biaisée des stratégies.
- E) Doit être préférée à une analyse per-protocole.

**Q22- Par rapport à la pharmacologie :**

- A) La pharmacodynamique étudie l'action du médicament sur le corps.
- B) Les hormones stéroïdiennes sont liposolubles.
- C) Les récepteurs couplés aux protéines G (RCPG) ont une réponse de l'ordre de la milliseconde.
- D) Les récepteurs nucléaires sont uniquement situés dans le noyau.
- E) Il y a autant de molécules actives que de cibles.

**Q23- À propos des anti-inflammatoires non stéroïdiens et leurs cibles :**

- A) L'ibuprofène en fait partie.
- B) Ils ciblent les cyclooxydases (COX).
- C) Les prostaglandines E2 sont importantes pour la protection des muqueuses vaginales.
- D) Les effets secondaires sont causés par une inhibition de la COX-1
- E) Le thromboxane A2 est un agrégant plaquettaire

**Q24- Par rapport aux récepteurs aux glucocorticoïdes :**

- A) Il s'agit de récepteurs nucléaires.
- B) Le cortisol ® est un composé exogène.
- C) Les glucocorticoïdes se fixent sur les GR-alpha qui contrôlent l'inflammation.
- D) L'activation du response element entraîne une activation du gène cible, ce qui sera à l'origine d'une augmentation de la production de protéines.
- E) Le prednisone est un glucocorticoïde de synthèse.

**Q25- A propos de la modulation des réponses des médicaments :**

- A) La tolérance correspond à une réponse diminuée au cours d'un traitement.
- B) La dépendance psychique est responsable du "craving".
- C) La dépendance physique est responsable du syndrome de sevrage lors de l'arrêt brutal de la substance.
- D) La "down-regulation" consiste en une diminution du nombre de récepteurs.
- E) Un changement de conformation du récepteur est le plus souvent retrouvé après administrations répétées à court terme.

**Q26- Les récepteurs à activité tyrosine-kinase :**

- A) Sont des récepteurs couplés aux protéines G.
- B) Sont cytosoliques.
- C) Sont à activité enzymatique.
- D) Sont des récepteurs  $\beta$ -adrénergique.
- E) Ont une réponse de l'ordre de la seconde.

**Q27- A propos des antibiotiques et de l'antibiorésistance :**

- A) Les stérilisants détruisent toutes formes de vie microbienne y compris les spores.
- B) Lors d'un antibiogramme d'un antibiotique X si le diamètre d est inférieur au diamètre S alors l'antibiotique est efficace.
- C) Plus de 2.000.000 composés antibiotiques ont été découverts mais seuls quelques-uns sont utilisables chez l'Homme.
- D) En deçà de la CMI, certains antibiotiques sont délétères.
- E) La grande majorité des antibiotiques ont été découverts dans les 1930's.

**Q28- Toujours à propos de l'antibiothérapie et de l'antibiorésistance :**

- A) D'ici 2050, on estime 100.000.000 le nombre de morts par an causé par l'antibiorésistance dans le monde.
- B) Actuellement (en 2021) le nombre de morts par an causé par l'antibiorésistance est de 70.000.
- C) Une bactérie antibiorésistante peut partager sa capacité de résistance à sa voisine en lui transférant un gène.
- D) Le principe de l'antibiorésistance repose sur l'élimination de la plupart des bactéries sensibles à l'antibiotique puis à l'expansion de celles résistantes.
- E) Le concept One Health repose sur le dogme que que la moindre action en termes d'antibiothérapie aura une incidence sur l'antibiorésistance.

**Q29- A propos des médicaments dérivés du sang (MDS) :**

- A) Ils font partie intégrantes des produits sanguins labiles (PSL).
- B) L'albumine est un médicament dérivé du sang aux multiples indications.
- C) Les immunoglobulines sont utilisés en tant que traitement immunomodulateur uniquement.
- D) Les protéines recombinantes sont des MDS anticoagulantes.
- E) Les colles biologiques sont synthétisées à base de cyanoacrylate.

**Q30- La princesse Fiona (1,72m; 75kg; O neg; 4L de sang) va voir son médecin qui lui prescrit une molécule miracle contre les maux de tête post-EBG : la Tutorâne, dont la posologie quotidienne recommandée par le Vidal est de  $6 \text{ ng}\cdot\text{g}^{-1}\cdot\text{j}^{-1}$ .**

**Sachant que son médecin lui a dit de prendre un comprimé de Tutorâne le matin, un autre à 12h et 2 à 20h quelle est la dose de Tutorâne dans un comprimé ? (Le médecin respecte les recommandations du Vidal et chaque comprimé contient la même dose de PA) :**

- A)  $11,25\cdot 10^{-3}$  cg
- B)  $45\cdot 10^{-3}$  cg
- C)  $11,25\cdot 10^{-6}$  cg
- D) 1125 cg
- E)  $0,45\cdot 10^{-1}$  cg

**Q31- Avec un transfuseur normal réglé sur un débit de 150 gouttes par minute, quand aurai-je vidé ma poche contenant un demi litre de sang? :**

- A) 35 minutes.
- B) 150 minutes.
- C) 0,5 heure.
- D) 5 heures.
- E) 50 minutes.

**Q32- A propos du système immunitaire. :**

- A) L'immunité innée possède une composante interne et externe.
- B) L'immunité adaptative intervient en complément de l'immunité innée.
- C) Le complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) est une structure moléculaire qui permet de reconnaître les éléments du soi.
- D) Les LT CD4 sont des cellules présentatrices de l'antigène.
- E) Les LT CD8 sont des cellules cytotoxiques.

**Q33- A propos de l'immunothérapie non cellulaire. :**

- A) Des médicaments de thérapie innovante font partie de cette catégorie.
- B) Les anti-PD1/PDL1 sont des immunes check point inhibitos.
- C) Les anti-CTLA4 interfèrent avec le signal d'inhibition des LT.
- D) Un anticorps monoclonal doit être spécifique pour agir contre un antigène tumoral.
- E) Un antigène tumoral doit être peu exprimé pour être reconnu par un anticorps monoclonal..

**Q34- A propos des Cellules Souches Mésoenchymateuses (CSM). :**

- A) Il s'agit de cellules souches pluripotentes.
- B) Elles peuvent provenir du placenta.
- C) Elles disparaissent du corps humain après la naissance.
- D) Elles peuvent être utilisées lors d'une allogreffe de peau.
- E) Elles peuvent être utilisées comme une alternative à une autogreffe de peau.

**Q35- A propos des thérapies cellulaires. :**

- A) Les TIL (lymphocytes infiltrants les tumeurs) sont un exemple d'immunothérapie allogénique.
- B) Les CTL (Lymphocytes T cytotoxiques) sont utilisés dans le cadre d'immunothérapie allogénique.
- C) Avant l'injection de TIL, le patient va subir une lymphodéplétion.
- D) Les lymphocytes T à récepteur modifié possèdent un TCR modifié génétiquement.
- E) Les CAR T Cells sont des cellules à récepteur chimérique d'anticorps.

**Q36- A propos des masseurs kinésithérapeutes en France :**

- A) Lorsqu'un médecin prescrit des séances de kinésithérapie, il indique le nombre et le type de séances de rééducation à réaliser.
- B) Ils traitent les rhumatismes inflammatoires comme la spondylarthrite ankylosante ou encore les arthroses.
- C) Ils travaillent parfois avec les grands brûlés.
- D) Ils suivent parfois des personnes suite à un infarctus du myocarde.
- E) Ils peuvent devenir docteur en kinésithérapie après le passage d'un doctorat en kinésithérapie et ce depuis 2018.

**Q37- Répondez par Vrai ou Faux, aux propositions suivantes :**

- A) D'après l'OMS, la sédentarité est un état dans lequel les mouvements corporels sont réduits au minimum et la dépense énergétique proche de la dépense énergétique du repos.
- B) Une activité physique équivalente à 2,5 METs est une activité physique modérée.
- C) La sédentarité est la 4ème cause de mortalité à l'échelle mondiale.
- D) L'inactivité physique est le fait de rester assis ou allongé plus de 8h par jour.
- E) La prescription d'activité physique est définie par la loi du 26 janvier 2016.

**Q38- Répondez par Vrai ou Faux, aux propositions suivantes :**

- A) Les 4 composantes de l'activité physique à développer en priorité et qui sont prescrites sont : l'endurance, la musculation, l'équilibre et la souplesse.
- B) L'activité physique peut-être définitivement contre-indiquée dans la plupart des pathologies chroniques.
- C) La première étape précédant la prescription d'activité physique est l'évaluation médicale minimale.
- D) L'évaluation médicale minimale évalue le risque cardio-vasculaire du patient.
- E) La solution RIPOSTE est un programme d'escrime adapté aux femmes qui ont eu un cancer du sein.

**Q39- A propos de la phytothérapie et de l'homéopathie, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :**

- A) Les médicaments homéopathiques n'ont pas besoin d'AMM.
- B) Dans la pharmacopée française on retrouve deux classes de plantes: la classe A avec 365 plantes utilisées traditionnellement et la classe B avec 123 plantes ayant des effets indésirables potentiels supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu.
- C) Dans l'écorce de saule, on retrouve de l'aspirine.
- D) Le thym a un pouvoir antiseptique puissant.
- E) La macération est une technique d'extraction nécessitant de l'eau bouillante.

**Q40- A propos de l'aromathérapie :**

- A) Il s'agit d'une thérapeutique utilisant les huiles essentielles provenant de plantes aromatiques.
- B) Il s'agit d'une branche de la phytothérapie.
- C) Il s'agit d'une branche de la pharmacologie.
- D) L'huile essentielle d'eucalyptus possède des effets diurétiques.
- E) L'huile essentielle de lavande possède des effets antiseptiques puissants.

**Q41- A propos de l'homéopathie :**

- A) Hahnemann est le père de l'homéopathie.
- B) Cette thérapeutique est régulée par l'ANSES.
- C) Ce sont des médicaments dispensables en grandes surfaces.
- D) L'un des principes de l'homéopathie est la globalité.
- E) L'un des principes de l'homéopathie est la similitude.

**Q42- A propos de l'hypnose. :**

- A) Il s'agit d'un processus mystique de traitement basé sur la réceptivité du patient.
- B) Le but d'un état hypnotique est de modifier l'état de conscience.
- C) L'hypnose est reconnue en France par l'ANSM.
- D) L'hypnose active nos voies cérébrales de la douleur.
- E) La sophrologie et l'acupuncture sont des exemples de traitements non pharmacologiques.

**Q43- A propos de la radiothérapie externe. :**

- A) Il s'agit de la technique de radiothérapie la plus souvent utilisée.
- B) Elle s'appelle aussi radiothérapie transcutanée.
- C) La source de rayonnement est dans la tumeur.
- D) La source de rayonnement est à distance du corps.
- E) Des éléments radioactifs sont injectés en intraveineuse.

**Q44- A propos des lasers et des règles de sécurité :**

- A) Un laser de classe 4M impose le port obligatoire de lunettes de protection.
- B) Les laser de classe 2 émettent dans le visible
- C) Un laser de classe 3R impose le port obligatoire de lunettes de protection.
- D) Les lasers de classe 1 sont sans danger.
- E) Les lasers de classe 2M permettent de conserver un réflexe palpébral.

**Q45- A propos de la pharmacocinétique. :**

- A) Il s'agit du temps de latence entre prescription du médicament et administration du médicament.
- B) Il s'agit d'une étape indépendante de la pharmacodynamie.
- C) Il s'agit de l'action du médicament sur le corps.
- D) Il s'agit de l'action du corps sur le médicament.
- E) Elle est caractérisée par les étapes ADME.

**Q46- A propos de la distribution en pharmacocinétique :**

- A) Un  $K_a$  faible indique une concentration de médicament libre élevée.
- B) La distribution d'un médicament dépend entre autres du débit sanguin tissulaire, de la répartition globule rouge/ plasma et de la nature des membranes
- C) Selon la loi de Fick, le gradient de concentration est inversement proportionnel à la surface de la membrane et au coefficient de diffusion de la molécule D.
- D) La diffusion à travers des pores aqueux permet la distribution de molécules lipophiles.
- E) Le transport actif est une voie très utilisée pour la distribution des médicaments.

**Q47- Après la première administration du médicament A à la dose de 1,8g à un patient pesant 72 kg, les dosages ont donné les résultats suivants pour les concentrations plasmatiques (C) en fonction du temps (t) :À partir de ces valeurs, quelles sont les propositions exactes (à mieux de 10%)?**

t(h)	C (mg/L)
0	60
1	54
2	50
4	42
6	35
12	21
18	12
24	7
32	3.5
48	0.9

- :
- A) Les résultats peuvent refléter une administration intraveineuse.
  - B) La demi-vie terminale est de 8h
  - C) L'équilibre est atteint dès 36h après administrations répétées
  - D) Le volume de distribution est de 30 L.
  - E) La clairance de ce médicament est de 33 L/h

**Q48- Un médicament est administré par voie intraveineuse rapide à la dose unique de 1200 mg. Sa demi-vie est de 9h et son volume de distribution de 60L, Il est efficace tant que sa concentration est supérieure à 2 mg/L :**

- A) Le médicament est encore efficace après 4 demi-vies.
- B) Sa constante d'élimination est égale à 0,7 (mieux de 10%).
- C) Il sera complètement éliminé en 45h
- D) Sa concentration initiale est proche de 20 g/L.
- E) Son aire sous la courbe (AUC) est proche de 30 mg.h/ (à mieux de 10%).

**Q49- Concernant le STP, répondez par Vrai ou Faux aux propositions suivantes :**

- A) Il consiste à adapter individuellement la posologie de certains médicaments.
- B) Il est utilisé pour les médicaments à marge thérapeutique étroite.
- C) Il est utile pour les médicaments comme les immunosuppresseurs ou les antiépileptiques de première génération.
- D) Les facteurs environnementaux, comme la consommation d'alcool peuvent influencer la pharmacocinétique de certains principes actifs.
- E) L'état physiologique du patient peut influencer la pharmacocinétique de certains principes actifs.

**Q50- A propos de la addictovigilance, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :**

- A) Une substance psychoactive est une substance d'origine naturelle qui modifie une ou plusieurs fonctions de l'organisme humain : activité mentale, sensations, comportement.
- B) En France, l'addictovigilance est coordonnée par l'ANSM.
- C) En France, on compte 13 CEIP-A.
- D) Les benzodiazépines est l'une des classes de médicaments les plus prescrites en France elles ont un effet myorelaxant, hypnotique, convulsivant et anxiolytique.
- E) Un score de 6 sur l'échelle ECAB indique une très probable dépendance aux benzodiazépines.

**Q51- A propos de la sécurité des doses, dites quelles sont les réponses exactes :**

- A) C'est Avicenne, le premier qui évoque la sécurité des doses avec sa célèbre phrase " primum non nocere".
- B) L'effet cardiotoxique de la Belladone provient d'une dose non sûre.
- C) Une dose est sûre quand on connaît la dose dans le médicament et qu'il est administré à la bonne personne.
- D) Pour définir une dose sûre, on prend une courbe dose/effet et on prend là où l'effet est au maximum pour traiter les patients.
- E) Pour certains produits comme des oligo-éléments, le fait de trop en consommer peut faire apparaître des effets délétères.

**Q52- A propos de la sécurité des doses, dites quelles sont les réponses exactes :**

- A) Quand la marge thérapeutique est étroite, la sécurité du médicament n'est pas facile à obtenir, c'est le cas des benzodiazépines.
- B) La dose sûre est définie lors des essais cliniques uniquement en fonction de l'âge, du genre et de la génétique.
- C) L'effet d'un médicament est dépendant des ETMM.
- D) Les facteurs génétiques, environnementaux et physiopathologiques influent sur l'expression des ETMM.
- E) Si on est un métaboliseur lent, il vaut mieux diminuer la dose de médicament donné.

**Q53- A propos des études précliniques, pharmacologiques et toxicologiques, dites quelles sont les réponses exactes :**

- A) L'objectif des études pré-cliniques est de prouver l'effet pharmacologique du médicament mais aussi de prouver qu'il est sûr pour l'homme.
- B) La pharmacologie secondaire est ce qui permet de montrer l'affinité du candidat pour sa cible.
- C) Les 2 grands bassins de ventes des médicaments sont l'Europe, les Etats-Unis et le Japon.
- D) On fait systématiquement des études toxicologiques chez le jeune animal.
- E) Le DTC est constitué de 5 modules, le module 1 étant le plus variable.

**Q54- A propos des études précliniques, pharmacologiques et toxicologiques, dites quelles sont les réponses exactes :**

- A) La pharmacologie générale concerne les informations sur les cibles du médicament, entre autres.
- B) Les approches in vitro sont les plus nombreuses.
- C) La DE50 est trouvée dans les essais non cliniques.
- D) La culture cellulaire fait partie des modèles expérimentaux spontanés.
- E) Les études pharmacocinétiques animales sont réalisées sur 5 espèces animales différentes.

**Q55- Les RIPH portant sur les médicaments :**

- A) sont obligatoirement de catégorie 2 après AMM.
- B) correspondent aux phases de recherche et développement.
- C) sont obligatoirement de catégorie 1 avant AMM.
- D) sont encadrées au niveau européen par la directive européenne de 2014 avant AMM.
- E) doivent suivre des principes éthiques établis par le Code de Nuremberg et la Déclaration d'Helsinki.

**Q56- Concernant les essais de phase III :**

- A) Le DTC est le document technique commun.

- B) Cette phase se déroule de 12 à 18 mois.
- C) L'exposition du médicament est peu prolongée.
- D) Un des objectifs secondaires de la phase I est la détermination du type de toxicité.
- E) Correspond aux premières études pharmacodynamiques

**Q57- Concernant la pharmaco-épidémiologie :**

- A) Les enquêtes étiologiques peuvent être non comparatives.
- B) Elle permet l'élaboration de recommandations de bon usage avant la mise sur le marché d'un médicament.
- C) Elle se justifie par le contexte d'utilisation du nouveau médicament mis sur le marché qui reste identique à celui des essais cliniques de phases I à III.
- D) Les enquêtes exposés-non exposés sont des enquêtes étiologiques comparatives.
- E) Les enquêtes exposés-non exposés sont des enquêtes de cohorte.

**Q58- Concernant les institutions de la pharmacovigilance, répondez par Vrai ou Faux, aux propositions**

**suivantes :**

- A) Il y a 36 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sur le territoire français.
- B) Les effets indésirables recueillis par le système français de pharmacovigilance sont transmis à l'EMA.
- C) La déclaration des effets indésirables en France est faite à la HAS.
- D) La déclaration des effets indésirables en France est soumise à un cadre législatif décrit dans le code de la Santé publique.
- E) Le taux de sous-notification en France est de 90-95 %.

**Q59- A propose de la méthode d'imputabilité utilisée par le système de pharmacovigilance en France :**

- A) Elle a pour but de déterminer le lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable.
- B) Elle s'appuie sur un score échelonnant de 1 à 4.
- C) Les critères intrinsèques sont les critères chronologiques et bibliographiques.
- D) Dans les critères chronologiques, le challenge correspond à la disparition de l'effet indésirable après l'arrêt de la prise.
- E) Les critères intrinsèques tiennent compte des données existantes dans la littérature médicale et scientifique.

**Q60- Par rapport au LASER :**

- A) Dans la loi de Beer-Lambert  $I = I_0 e^{-\ell}$ , le coefficient d'absorption linéaire  $\mu$  peut s'exprimer en  $m^{-1}$ .
- B) Dans la loi de Beer-Lambert  $I = I_0 e^{-\ell}$ , le coefficient d'absorption linéaire  $\mu$  varie avec la longueur d'onde du faisceau incident.
- C) Dans le domaine des rayonnements ultra-violet, l'eau absorbe plus que l'hémoglobine.
- D) La longueur d'onde d'un laser excimère appartient au domaine des rayonnements ultra-violet.
- E) L'effet photoablatif des lasers excimères est dû au fait que leurs longueurs d'onde correspondent à l'énergie des liaisons peptidiques.

Nous tenons à remercier tous les tuteurs de l'UE8 pour la rédaction ainsi que la relecture des QCM de cet EBG. Un grand merci à Clémence Hermann, Cyrielle Laborde, Elie Asmar, Fanilou Rabarijaona, Joris Haumaret, Marine Degroise, Nouhaila Kouaissah, Simon Scheffmann, Valentin Clément et Yael Mendet pour leur investissement dans cette UE, sans lequel aucun ronéo, ou colle aurait pu avoir lieu. Nous voulons également remercier le Professeur Ndiaye et le Professeur Pichon, pour avoir rédigé les QCM de cet EBG. Finalement, un grand merci aussi aux professeurs de l'UE8 pour avoir relu les QCM de cet EBG.

- Diego Caceres et Célia Ravier, RM UE8 -