



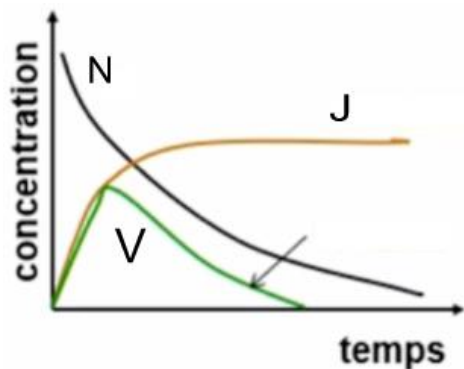
# Colle UE8 PASS – Le 31/01/2023

Vous avez 60 minutes pour répondre à 40 QCM

## Q1- À propos de la pharmacocinétique :

- A) L'absorption est le processus par lequel un principe actif passe de son site d'administration aux tissus cibles.
- B) La voie intra-veineuse subit la résorption mais pas l'effet de premier passage.
- C) Plus le gradient de concentration est fort, plus le passage à travers les membranes est fort.
- D) Lorsqu'on prend un médicament par voie orale, il arrive dans le compartiment gastrique où il va se dissoudre.
- E) La morphine passe plus facilement les barrières que le paracétamol.

## Q2- À propos de ces voies d'administration :



- A) La courbe verte correspond à la voie orale.
- B) La courbe noire correspond à la voie intra-veineuse.
- C) La courbe jaune correspond à la perfusion continue.
- D) La courbe jaune correspond à la perfusion rapide.
- E) Pour les 3 courbes, il n'y a pas de phénomène d'absorption.

**Q3- Un patient vient vous voir pour cause de douleurs au niveau du tube digestif bas. Après un examen clinique approfondi, vous décidez de lui prescrire de l'Anuskipic<sup>®</sup>, à administrer en injection intraveineuse rapide, pour une dose répétée dans le temps de 400 mg, 4 fois par jour. Les concentrations plasmatiques en Anuskipic<sup>®</sup> ont été répertoriées :**

**Déterminez si les propositions suivantes sont vraies ou fausses :**

Temps (h)	0	1	3,5	6	7	9	10,5
Concentration (mg/L <sup>-1</sup> )	20	16	10	6	5	3	2,5

- A) La courbe de la cinétique des concentrations du médicament suit un profil d'exponentielle décroissante.
- B) La demi-vie est d'environ 3,5 heures.
- C) La constante d'élimination du médicament est de 0,5 h<sup>-1</sup>.
- D) Le patient possède un volume de distribution de 20 L.
- E) Après injection d'une dose unique, le médicament sera considéré comme complètement éliminé du corps en moins d'une journée.

## Q4- Quelles sont les réponses exactes au sujet d'Hippocrate :

- A) Il est considéré comme le père de l'odontologie.
- B) Le serment d'Hippocrate est prêté par tous les pharmaciens à la fin de leurs études.
- C) Il a défendu la Thériaque.
- D) C'est le premier à s'être détaché de la médecine religieuse.
- E) Selon sa doctrine, la bile noire nous vient de la rate.

**Q5- A propos de la Théorie des signatures, choisissez les réponses justes :**

- A) Cette théorie est basée sur la morphologie : par exemple, le bleuet soignerait les personnes ayant les yeux bleus.
- B) C'est Dioscoride qui en est à l'origine.
- C) Théophraste a écrit De materia medica.
- D) Elle est aussi basée sur les écosystèmes.
- E) Selon cette théorie, les haricots sont utilisés pour soigner les affections rénales.

**Q6- Quelle est la seule affirmation juste :**

- A) Les produits sanguins labiles sont soumis à la pharmacovigilance.
- B) Les médicaments dérivés du sang sont soumis à l'hémovigilance.
- C) Pour assurer la sécurité virale, le sang doit subir au moins 1 étape d'élimination ou d'inactivation.
- D) Les poches de sang sont soumises à une traçabilité ascendante et une traçabilité descendante.
- E) Les médicaments dérivés du sang (MDS) n'ont pas besoin d'AMM.

**Q7- A propos de ces informations, dites si elles sont vraies ou fausses :**

- A) La pharmacologie est la science des substances chimiques qui interagissent avec l'organisme.
- B) La pharmacocinétique est la science qui étudie l'action du médicament sur l'organisme.
- C) La majorité des médicaments ont besoin pour agir de se lier sur une molécule de l'organisme que l'on appelle une cible.
- D) Paul Ehrlich, un pharmacologue avait postulé dans les années 1900 que "Les substances n'agissent pas si elles ne se fixent pas".
- E) Un ligand correspond à toute molécule capable de se lier sur une cible.

**Q8- Quelle(s) est(sont) la(les) réponse(s) juste(s) :**

- A) Les ligands endogènes sont présents physiologiquement dans l'organisme.
- B) Les ligands exogènes sont des médicaments.
- C) Il existe 330 cibles de l'organisme.
- D) Toute augmentation de dose d'un médicament va entraîner une possibilité d'aller se lier sur d'autres cibles de l'organisme donc une perte

de sélectivité pour la cible souhaitée et donc l'apparition d'autres effets indésirables et toxiques.

- E) La noradrénaline est un neuromédiateur capable d'activer le récepteur  $\alpha$ 1-adrénergique présent sur les cellules musculaires lisses vasculaires.

**Q9- Quelle est la bonne réponse :**

- A) Les récepteurs des médiateurs représentent 15% des cibles des médicaments.
- B) Les médiateurs physiologiques sont des substances exogènes qui régulent des fonctions de l'organisme en activant des récepteurs.
- C) Les RCPG ont un temps de réponse de l'ordre de la minute.
- D) Les récepteurs nucléaires sont présents au niveau intracellulaire soit au niveau cytosolique sous forme inactive soit au niveau nucléaire.
- E) Le récepteur à activité canal ionique est un récepteur nucléaire.

**Q10- Concernant les mécanismes d'action des médicaments :**

- A) Les effets indésirables issus des AINS sont principalement liés à COX-1.
- B) Les cyclooxygénases sont issues du catabolisme de l'acide arachidonique.
- C) En situation d'hyperglycémie, on utilise des sulfamides hypoglycémifiants qui inhibent les canaux K<sup>+</sup>/ATP dépendants.
- D) Les transporteurs types pompes ioniques travaillent dans le sens du gradient de concentration.
- E) Dans la pharmacologie classique, on part d'une cible pour définir les molécules susceptibles de s'y lier.

**Q11- Au sujet des cibles et mécanismes d'action des médicaments :**

- A) En 1962 Arthur Barclay a découvert dans l'écorce d'If une propriété de diminution de la prolifération des cellules cancéreuses.
- B) En 1979 Susan Horwitz a découvert le blocage de la formation du faisceau mitotique.
- C) Le paclitaxel est 2 fois plus actif que le docétaxel.
- D) Les médicaments génériques ont des principes actifs biologiques.
- E) Les anticorps monoclonaux sont des biomédicaments.

**Q12- Quelle(s) est(sont) la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) La vie d'un médicament débute par l'identification d'un principe actif.

- B) Actuellement, il y a 5% des nouvelles molécules qui sont d'origine naturelle (végétale, animale, minérale).
- C) La DCI correspond à la Dénomination Collective Indépendante.
- D) Pour certaines molécules, on peut les tester pour d'autres effets thérapeutiques sans avoir besoin d'une nouvelle demande d'AMM.
- E) La coumarine est extraite à partir du mélilot (plante d'alimentation des bovins).

**Q13- Concernant la modulation des réponses aux médicaments :**

- A) La tolérance est définie par une diminution de la réponse du médicament au cours de l'administration répétée à une dose donnée.
- B) La dépendance entraîne une tolérance à un médicament.
- C) La dépendance physique, ou craving, fait référence à l'effet sevrage ou de rebond.
- D) La dépendance psychique est liée à un dérèglement du circuit cérébral de récompense.
- E) Les benzodiazépines sont très susceptibles de donner lieu à un syndrome de sevrage après un arrêt brutal.

**Q14- Concernant les modifications au niveau des récepteurs dans les réponses aux médicaments :**

- A) La désensibilisation est liée à une augmentation de la réactivité cellulaire à une substance suite à une exposition prolongée à celle-ci.
- B) On aura à court terme un changement de la conformation des récepteurs.
- C) A long terme, on observe une diminution du nombre de récepteurs.
- D) Les récepteurs nicotiques à l'acétylcholine peuvent subir des changements de conformation.
- E) Une désensibilisation hétérologue résulte de l'administration prolongée d'une substance qui va induire une diminution de la réponse à d'autres substances endogènes.

**Q15- Concernant les médicaments et leurs voies d'inoculation :**

- A) La voie sublinguale est à visée systémique.
- B) La voie rectale permet d'éviter totalement l'effet de premier passage hépatique.

- C) Les formes galéniques à visée parentérale doivent être stériles, apyrogènes, de pH neutre, limpides et isotoniques.
- D) La voie vaginale est à visée systémique.
- E) Les cachets ne sont plus vendus dans nos pharmacies.

**Q16- À propos de l'activité physique, répondez par vrai ou faux :**

- A) La sédentarité est la 4ème cause de mortalité à l'échelle mondiale.
- B) 1 MET (équivalent métabolique) est l'énergie dépensée par un sujet allongé au repos.
- C) L'activité physique modérée correspond à un équivalent métabolique compris entre 1,6 et 2,9 (MET).
- D) L'inactivité physique correspond à moins de 150 minutes par semaine d'activité physique modérée.
- E) Le sommeil est compris dans le temps de sédentarité.

**Q17- A propos des études pharmacocinétiques animales, répondez par vrai ou par faux :**

- A) ADME signifie absorption, distribution, mécanisme, élimination.
- B) Le but de ces études est de voir la réaction de l'organisme sur le médicament.
- C) Faire les études chez les animaux est plus rapide que de les faire in vitro.
- D) Nous savons que les métabolites obtenus chez les animaux seront obligatoirement les mêmes que chez l'homme.
- E) La demi-vie peut-être appelée aussi demi-vie d'absorption.

**Q18- A propos des études pharmaco-toxicologiques, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :**

- A) Ces études comprennent systématiquement : la pharmacologie de sécurité et les études pharmacocinétique non-cliniques ; toxicité générale et toxicocinétique non clinique; toxicité pour la reproduction et la génotoxicité.
- B) La pharmacodynamie représente l'impact de l'organisme sur une substance.
- C) Dans les études de pharmacologie de sécurité, l'étude des systèmes vitaux comporte : le coeur, les poumons, les reins et le cerveau.

- D) Il y a différents modèles expérimentaux, on retrouve notamment les mutants pathologiques qui sont les cultures cellulaires, tissus ou organes isolés, animaux sains.
- E) Les médicaments n'ont pas tous les mêmes cibles moléculaires, par exemple 25% sont des inhibiteurs d'enzymes, 15% ciblent des transporteurs membranaires, des canaux ioniques ou des pompes ioniques.

**Q19- A propos de la toxicologie, répondez par vrai ou par faux :**

- A) La toxicité aiguë d'une substance correspond aux effets indésirables qui se manifestent après administrations répétées, au cours d'une période relativement longue.
- B) Il existe différentes études de toxicité chronique : doses répétées qui correspondent à 28 jours, chronique qui correspond à 90 jours et subchronique qui correspond à plus de 12 mois.
- C) Sur la courbe effet-dose pour la toxicité aiguë, la LOAEL correspond à la plus petite dose avec un effet délétère observé.
- D) Pour les études de toxicité chronique, on utilise deux voies d'administration, tandis que pour les études de toxicité aiguë, on n'utilise qu'une voie.
- E) Les objectifs que la toxicité par administrations répétées est de rechercher les effets toxiques potentiels, et de déterminer la nature de l'effet toxique.

**Q20- Concernant le statut juridique du médicament :**

- A) Un régime juridique est l'ensemble des règles applicables à un produit.
- B) Si le produit au cœur d'un litige soumis au juge est un médicament, c'est le régime juridique du dispositif médical qui s'applique.
- C) La définition par présentation du médicament n'implique pas nécessairement que le produit possède des propriétés préventives.
- D) Le médicament par présentation ne fait pas nécessairement référence à une maladie.
- E) Utiliser une définition par fonction permet d'inclure les produits capables de modifier, restaurer ou corriger une fonction physiologique.

**Q21- Concernant les structures de régulation et les commissions :**

- A) L'ANSM est une agence qui n'a pas de pouvoir créateur de droit.
- B) L'ANSM est un organisme public sous la tutelle de la Haute Autorité de Santé.
- C) L'ANSM et la HAS sont toutes deux sous la tutelle du ministère chargé de la Santé.
- D) Le Service Médical Rendu, géré par la HAS, permet de définir le remboursement d'un produit par la sécurité sociale.
- E) L'EMA est une agence dite communautaire créée en 1995.

**Q22- Concernant le suivi thérapeutique pharmacologique (STP) :**

- A) Son objectif principal est d'améliorer la prise en charge des patients.
- B) Il est notamment indiqué si la relation dose / effet est plus pertinente que la relation concentration / effet.
- C) Il est indiqué si le médicament est un générique.
- D) Il permet de diminuer le taux d'échecs thérapeutiques liés à une mauvaise observance.
- E) Il permet de diminuer le taux d'échecs thérapeutiques liés à un mauvais dosage du traitement.

**Q23- Le suivi thérapeutique pharmacologique (STP) est indiqué pour les médicaments :**

- A) A marge thérapeutique étroite.
- B) Hypoglycémifiants.
- C) Antihypertenseurs.
- D) Immunosuppresseurs.
- E) Anticoagulants.

**Q24- A propos de l'histoire du médicament :**

- A) Le mot [pharmakon] vient du latin et signifie "donner des remèdes".
- B) Les tablettes sumériennes de Nippur correspondent à la première pharmacopée du monde et datent de l'Antiquité.
- C) Les Papyrus d'Ebers datent de 460 avant JC.
- D) La Doctrine humorale dit que l'humeur bile jaune fait référence à la rate, à la qualité sec et à la saison été.

- E) Andromaque l'Ancien est le père de la pharmacognosie. Il était le médecin de Néron et à préparé un antidote aux poisons appelés Thériaque.

**Q25- Concernant l'ANSM :**

- A) Cet acronyme signifie Agence Nationale de Santé et du Médicament.  
B) L'ANSM a été créée par la loi du 29 décembre 2011. Cette loi résulte de l'affaire très connue dite du Thalidomide et il existe encore des raisonnements juridiques, des décisions de justice actuellement.  
C) Cette agence offre une vision transversale et partagée des dossiers qui sont étroitement pilotés jusqu'à leur validation avec un partage clair des responsabilités et des processus d'arbitrage. Elle est indépendante afin de garantir un avis non biaisé.  
D) Ses compétences sont vastes : allant des médicaments aux produits biologiques tels que les organes, les cellules utilisées à des fins thérapeutiques, les produits sanguins labiles et même les produits cosmétiques et tatouages.  
E) Ses compétences dépassent le seul contrôle du médicament et même dépassent les seuls médicaments. En tant qu'agence d'évaluation, d'expertise et de décision, elle peut, dans un cadre limité, rectifier certains textes de lois.

**Q26- A propos des structures de régulation des médicaments :**

- A) Santé Publique France en est une, cet établissement réunit diverses missions tel que l'amélioration de la qualité des soins, ou encore l'information des professionnels de santé et du grand public de la qualité de l'information médicale, il fait aussi des relais de veille sanitaire.  
B) L'Autorité de Sûreté du Nucléaire en est une, cet établissement réunit des missions de surveillance, vigilance, et d'alerte.  
C) Le SMR en est une, il est rattaché à la HAS.  
D) L'ASMR en est une, il s'agit d'une agence de régulation des troubles du sommeil.  
E) L'EFS en est une, c'est un opérateur de la transfusion sanguine en France.

**Q27- Répondez par vrai ou faux :**

- A) L'activité physique est souvent contre-indiquée pour des patients atteints de pathologies chroniques graves.

- B) Les 3 composantes de l'activité physique que l'on va prescrire sont l'endurance, la force et la souplesse  
C) L'activité physique ne peut être prescrite que par des médecins spécialisés dans le sport.  
D) Les 5 points de l'évaluation pour la prescription d'activité physique sont l'estimation : de l'intensité de l'activité envisagée, de l'activité physique habituelle, de la motivation, du risque cardiovasculaire et des autres risques du patients.  
E) Le modèle transthéorique de changement de comportement (TTM) permet d'évaluer la motivation du patient pour l'activité physique.

**Q28- Concernant les essais cliniques :**

- A) La catégorie 1 de la RIPH concerne les médicaments qui n'ont pas encore été mis sur le marché.  
B) Pour démarrer un essai clinique, une autorisation du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de l'ANSM est nécessaire.  
C) Le patient peut retirer son consentement à tout moment de l'étude sans justification.  
D) La CPP et l'ANSM sont indépendantes l'une de l'autre.  
E) Le CTIS permet de déposer au niveau mondial toutes les demandes d'essais cliniques avec un même circuit suivi.

**Q29- Répondez par vrai ou faux, concernant les essais cliniques :**

- A) Dans la recherche, pour identifier les composés promoteurs, on fait un screening par criblage haut débit.  
B) On peut se permettre, dans le cas de la toxicité subaiguë, de démarrer les essais cliniques pendant les pré-cliniques.  
C) La phase I, qui dure 6 à 12 mois, se fait sur un petit nombre de volontaires sains.  
D) La phase II-B permet de définir la posologie du candidat médicament.  
E) La phase III permet de déceler des effets indésirables rares avec un grand nombre de volontaires.

**Q30- A propos des antibiotiques, dites pour chaque affirmation si elle est vraie ou fausse :**

- A) Alexander Fleming a découvert la pénicilline.

- B)** La trophophase est une phase de croissance d'une biomasse de bactéries.
- C)** Au total, les antibiotiques peuvent être classés selon deux caractéristiques : leur structure chimique et leur mode d'action.
- D)** Certains antibiotiques agissent en altérant l'intégrité de la membrane cytoplasmique du virus.
- E)** Les bactéries peuvent acquérir des résistances via des mutations et des transferts de gènes.

**Q31- A propos de l'héroïne :**

- A)** Les médicaments de substitution ne doivent pas être injectés pour ne pas reproduire le même schéma d'utilisation que l'héroïne mais doivent agir de façon rapide au niveau du cerveau.
- B)** Le risque principal lors de la consommation de l'héroïne est une mort par dépression respiratoire.
- C)** A l'instar des benzodiazépines, l'héroïne est responsable d'une tolérance lors de l'usage répété.
- D)** L'héroïne se consomme uniquement de deux façons : soit en étant injectée, soit en étant fumée.
- E)** La molécule provoquant les effets recherchés lors de la consommation d'héroïne est la diacétylmorphine.

**Q32- Au sujet de la pharmacocinétique, quelle(s) est(sont) la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A)** L'analyse non compartimentale se fait sans hypothèse sur la distribution du médicament.
- B)** La pharmacocinétique de population se fait sur un petit nombre de sujets (<30).
- C)** Les paramètres pharmacocinétiques sont Cmax, Tmax, T1/2, ASC..
- D)** La formule du temps de demi-vie est :  $t_{1/2} = (\ln 2)/k = 0,693/k$ .
- E)** Les temps de demi-vie sont spécifiques au nombre de compartiments et sont caractéristiques de chacun des médicaments.

**Q33- Répondez par vrai ou par faux aux affirmations suivantes :**

- A)** ADME signifie Absorption, Distribution, Métabolisme et Élimination

- B)** Le volume de distribution (Vd) est le volume théorique dans lequel la totalité du médicament est uniformément distribuée pour donner la concentration mesurée dans le sang.
- C)** La fixation protéique est un facteur qui n'influe pas sur Vd.
- D)** La demi-vie d'élimination  $t_{1/2}$  est le temps nécessaire pour que la concentration diminue de moitié pendant la phase d'élimination.
- E)** Au bout de 7  $t_{1/2}$  on considère que le médicament a été entièrement éliminé.

**Q34- Au sujet du polymorphisme génétique, quelles sont les bonnes réponses ? :**

- A)** Une mutation ponctuelle est rare : d'une fréquence rare < 1%.
- B)** Un polymorphisme permet de faire une cartographie physique du génome et d'identifier des individus.
- C)** Le polymorphisme est associé à des variations pathologiques.
- D)** Les mutations ponctuelles ont des implications physiopathologiques et/ou thérapeutiques.
- E)** Un phénotypage à une mise en œuvre assez difficile, a pour particularité d'être quantifiable.

**Q35- A propos de la pharmacogénétique, quelle(s) est(sont) la(les) bonne(s) réponse(s) ? :**

- A)** Les métaboliseurs rapides ont 2 allèles identiques avec une prévalence importante dans la population (>80%).
- B)** Il existe des métaboliseurs intermédiaires qui eux ont un allèle métaboliseur rapide, et un allèle métaboliseur ultra-rapide.
- C)** Les métaboliseurs ultra-rapides ont sur un brin d'ADN une copie du gène métaboliseur rapide (appelé "gène sauvage") et sur l'autre brin un nombre de copies de ce gène sauvage multiple.
- D)** Les métaboliseurs lents peuvent entraîner un risque de toxicité.
- E)** Le cytochrome CYP 1A1 dispose d'un polymorphisme d'induction.

**Q36- Concernant le système immunitaire :**

- A)** L'immunité innée intervient plus précocément que l'immunité adaptative, mais elle est moins spécifique.

- B) Les cellules présentatrices d'antigènes présentent des antigènes via leur CMH aux lymphocytes T.
- C) Les lymphocytes expriment un TCR.
- D) Les anticorps peuvent avoir un rôle cytotoxique.
- E) Les anticorps monoclonaux anti PD1/PDL1 sont des anticorps dirigés contre un antigène tumoral.

**Q37- Concernant les propositions suivantes, indiquez celle ou celles qui est/sont exacte(s) :**

- A) HER2 est le ligand d'EGF.
- B) HER2 est exprimé à l'état physiologique.
- C) Une surexpression de HER2 augmente le risque de cancer du sein.
- D) Les anticorps monoclonaux anti HER2 sont des anticorps monoclonaux dirigés contre un antigène tumoral.
- E) Les anticorps monoclonaux anti HER2 sont des anticorps monoclonaux dirigés contre les points de contrôle immunitaire (immune checkpoint inhibitor).

**Q38- Un patient de 85 ans, Mr Alain Kontinant, se rend dans votre cabinet pour une problème de fuites urinaires. Après examen attentif de la balance bénéfique / risque, vous prenez la décision de lui administrer du Fessossec<sup>®</sup>. Ce médicament se prend en intraveineuse rapide, à la dose de 1 g. Il n'est efficace qu'à une concentration sanguine supérieure à 5 mg/L. Après une administration unique, la courbe représentant l'évolution de sa concentration plasmatique (C, en mg/L) en fonction du temps (t, en h) est modélisée par l'équation suivante :  $C(t) = 50 \times e^{-0,23 \times t}$  A partir des informations précédentes, répondez par vrai ou faux ou affirmations suivantes :**

- A) Le Fessossec<sup>®</sup> possède une demie-vie de 3h.
- B) Le volume de distribution peut être estimé à 20 L.
- C) La clairance du médicament s'évalue à 6 mL/h (à 10 % près).
- D) Après administration unique, le médicament est encore actif pendant 12h.

- E) En admettant maintenant que l'on administre le médicament 8 fois par jour, on peut affirmer que la dose à l'équilibre sera inférieure à la dose initiale de médicament directement après la première administration.

**Q39- Parmi ces médicaments, lesquels sont des médicaments dérivés du sang (MDS) :**

- A) Les facteurs de la coagulation comme le fibrinogène.
- B) Tissucol.
- C) Les plaquettes.
- D) Les immunoglobulines antitétaniques.
- E) Le plasma frais congelé.

**Q40- Quelle(s) est(sont) la(les) affirmation(s) correcte(s) :**

- A) Un médicament agoniste va être reconnu par le récepteur avec une certaine affinité, il va se lier au récepteur et entraîner la même cascade de signalisation qui serait activée par le médiateurs endogène.
- B) Un médicament antagoniste doit se lier car c'est un ligand.
- C) Certains médicaments antiasthmatiques sont des agonistes du récepteur  $\beta_2$  adrénergique.
- D) L'insuline est l'hormone physiologique endogène qui permet de réguler la glycémie.
- E) Au niveau du système nerveux périphérique (SNP), il existe 2 grands systèmes qui s'opposent. Le système excitateur et le système inhibiteur.