



## 08-02 COLLE UE8 – Le 08/02/2024

Vous avez 60 minutes pour répondre à 38 OCM

### **Q1- A propos du membre inférieur, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :**

- A) NC
- B) NC
- C) NC
- D) NC
- E) NC

### **Q2- À propos de la prescription de l'activité physique, :**

- A) D'après l'OMS, la définition de la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et consistant en une absence de maladie ou d'infirmité.
- B) L'activité physique intervient dans les préventions primaires, secondaires et tertiaires de nombreuses maladies chroniques et états de santé.
- C) Selon l'OMS, l'activité sportive est définie comme tout mouvement corporel produit par la contraction des muscles squelettiques, et entraînant une augmentation des dépenses d'énergie par rapport à la dépense de repos.
- D) L'énergie dépensée lors d'une activité physique a pour unité le MET. 1 MET est l'énergie dépensée par un sujet ayant une activité physique légère.
- E) La mortalité due à la surcharge pondérale et à l'obésité représente 5% des décès à l'échelle mondiale

### **Q3- Concernant l'introduction aux essais cliniques. Sélectionnez la réponse vraie. :**

- A) La catégorie 1 correspond à l'intervention justifiée par la prise en charge habituelle.
- B) Les essais cliniques portent parfois sur des volontaires sains.

- C) La première phase des essais cliniques représente un coût d'environ 335 milliards de dollars.
- D) Il existe 3 phases d'essais cliniques.
- E) La commercialisation possède une étape d'efficacité évaluée comparativement à un groupe témoin.

### **Q4- Concernant la pharmaco-épidémiologie, répondez aux affirmations suivantes. :**

- A) Les études pharmaco-épidémiologiques peuvent être faites de plusieurs façons selon les objectifs.
- B) Les enquêtes étiologiques comparatives peuvent être uniquement prospectives.
- C) Les enquêtes étiologiques sont souvent non comparatives, sans double aveugle, sans tirage au sort, sans sélection des patients mais en conditions réelles d'utilisation du médicament.
- D) PGR signifie Programme de Gestion des Risques.
- E) Le PGR a pour objectifs d'évaluer, entre autres, le risque de mésusage.

### **Q5- A propos de l'histoire du médicament :**

- A) Les tablettes sumériennes de Nippur datent de 3000 ans après JC, c'est la première pharmacopée du monde et la plus ancienne.
- B) Selon Hippocrate, la bile noire est associée à la rate et à l'automne.
- C) Tous les médecins doivent prêter le serment de Socrate
- D) Galien est considéré comme le père de la pharmacie
- E) Paracelse est le père de la toxicologie

### **Q6- Au sujet de l'extraction des principes actifs: :**

- A) Tout comme la morphine, la codéine est extraite du pavot.
- B) La codéine a été extraite pour la première fois en 1832 par Robiquet

- C) La Quinine est extraite de la Belladone pour la première fois en 1820. C'est d'ailleurs à deux français, Pelletier et Caventou que nous devons cette découverte.
- D) Nous devons à Mein l'extraction de l'atropine, qui possède des propriétés antispasmodique.
- E) On remercie chaleureusement Nativelle. En effet, sans lui, la découverte de la caféine n'aurait peut-être jamais eu lieu.

**Q7- Au sujet du XVIIe et du XVIIIe siècle :**

- A) Galvani a permis la démonstration de la conduction nerveuse avec des travaux sur les grenouilles.
- B) Spallanzani a eu une double carrière, il était à la fois moine et biologiste. Il a, entre autres, mis au point les premières lentilles de grossissement, ancêtre lointain des microscopes actuels
- C) Lavoisier, un chimiste français, a mis au point un sédatif encore utilisé aujourd'hui: le Laudanum
- D) Samuel Hahnemann est à l'origine des premières expériences de fécondation chez l'animal.
- E) James Lind et Edward Jenner permettent l'apparition des premiers essais clinique

**Q8- Au sujet de l'antiquité :**

- A) Les tablettes sumériennes de Nippur ont été datées de 3000 avant JC.
- B) Les papyrus d'Ebers mentionnent entre autres le Séné. Nous savons désormais que cette plante a des effets sédatifs.
- C) Toujours dans le papyrus d'Ebers, on mentionne certains actes chirurgicaux, comme la stérilisation.
- D) Dans la doctrine d'Hippocrate, la pituite est associée avec le cerveau, l'humide et l'automne.
- E) La théorie d'Hippocrate est la théorie des contraires.

**Q9- A propos du développement galénique du médicament :**

- A) Pour tester la stabilité d'un médicament on fait des essais en conditions réelles pour que les résultats soient comparables à des conditions d'utilisation normales

- B) La galénique se développe en 2 temps, en premier au niveau de la conception et le second au niveau de la production
- C) La solubilité est déterminée par le coefficient de partage octanol/eau, et les constantes de dissociation.
- D) Les 4 piliers requis pour l'obtention de l'AMM sont la qualité, la sécurité, l'efficacité et la nouveauté
- E) L'organisme international ICH propose les guidelines. La ligne directrice commençant par M pour multidisciplinaire.

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

- A) Le CTD donne les lignes directrices pour harmoniser les façons de faire.
- B) La meilleure voie d'administration en termes de biodisponibilité est la voie intraveineuse.
- C) Les problématique rencontrées lors d'une administration par voie orale sont les variations extrêmes de pH, la présence d'enzymes qui vont dégrader le principe actif et l'interaction avec les aliments.
- D) La voie parentérale désigne la voie orale
- E) La galénique est surtout pensée pour que le patient prenne son médicament comme le sirop pour les enfants.

**Q11- À propos des cibles et mécanismes d'action en pharmacologie, :**

- A) La pharmacodynamie est la science qui étudie l'action de l'organisme sur le médicament.
- B) La pharmacocinétique est composée des phases ADME : absorption, distribution, métabolisme, élimination.
- C) Tous les médicaments ont besoin pour agir de se lier à une molécule de l'organisme que l'on appelle cible.
- D) Certains médicaments modifient le pH de l'estomac (Gaviscon, bicarbonate de soude, hydroxydes d'aluminium) en se fixant directement sur leur cible moléculaire.
- E) Un médicament a pour effet la fixation sur une macromolécule, une reconnaissance mutuelle avec sa cible et une réaction de la cellule suite à la fixation.

**Q12- À propos des cibles et mécanismes d'action en pharmacologie, donnez les réponses fausses :**

- A) Un ligand correspond à toute molécule capable de se lier sur une cible.
- B) Les neuromédiateurs, l'acétylcholine et la noradrénaline, sont des ligands endogènes.
- C) Les ligands exogènes (médicaments) ont pour objectif de modifier une fonction cellulaire en activant ou bloquant une cible.
- D) Une augmentation de dose d'un médicament ne peut pas entraîner d'autre effet que celui souhaité.
- E) La famille des enzymes correspond à 50% des cibles de médicaments.

**Q13- A propos des anti-inflammatoires non stéroïdiens :**

- A) Ils agissent sur les COX, l'inhibition de COX-1 pouvant conduire à des hémorragies.
- B) Les glucocorticoïdes en font partie.
- C) PGI2 et PGE2 sont des exemples de prostaglandines, contrairement à TXA2.
- D) L'effet recherché de ces anti-inflammatoires (antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire) est obtenu grâce à l'activation des COX-2.
- E) On observe l'intégration du matériel génétique viral dans l'ADN humain, via des intégrases.

**Q14- Concernant la modulation des réponses aux médicaments :**

- A) La pharmacodépendance correspond à l'usage répété, compulsif d'un médicament ou d'un produit non médicamenteux pour le plaisir chimique qu'il procure ou pour éviter les effets désagréables de sa suppression.
- B) La dépendance physique se manifeste par un phénomène de craving.
- C) Le circuit de la récompense est toujours impliqué dans les phénomènes de dépendance.
- D) La tachyphylaxie correspond au changement de conformation des récepteurs après administration répétées à court terme.
- E) En cas de tabagisme, les récepteurs muscariniques à l'acétylcholine vont être désensibilisés, ce qui va conduire à un besoin constant de reprendre une cigarette.

**Q15- À propos de la pharmacovigilance, mettez les réponses fausses :**

- A) Avant la mise sur le marché d'un médicament, on va faire des études in vivo puis in vitro, cela est déterminé par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament).
- B) Selon l'OMS, la pharmacovigilance est la science qui vise à détecter, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables liés à la prise de médicament.
- C) Le mésusage est l'utilisation inappropriée et in intentionnelle, non conforme à l'AMM ou aux recommandations.
- D) Un effet indésirable grave peut être léthal ou est susceptible de mettre la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable.
- E) En France, seulement 5% des effets indésirables sont rapportés, ce qui induit un biais dans l'évaluation bénéfique/risque.

**Q16- A propos du métier de kinésithérapeute, donnez les affirmations vraies**

:

- A) Dans ce métier, le professionnel a le droit à la prescription.
- B) La prescription faite par le médecin impose un certain contenu et un certain nombre de séances effectuées par le kinésithérapeute.
- C) Une des activités connues de ce métier est la traumatologie.
- D) Les kinésithérapeutes ont un ordre.
- E) Le métier de kinésithérapie permet d'intervenir dans de nombreux domaines.

**Q17- A propos de l'immunothérapie et de la vaccination :**

- A) Les cellules NK sont des lymphocytes et font partie de l'immunité adaptative.
- B) La perforine fait des trous dans la membrane de la cellule cible.
- C) Le TCR ne possède pas de partie intracellulaire.
- D) Le plasmocyte est la forme active du lymphocyte B.
- E) Les anticorps anti-CTLA4 permettent de restaurer la prolifération des monocytes.

**Q18- A propos de l'histoire de la vaccination :**

- A) Jenner est le père de la vaccination, il a créé le premier vaccin contre la rubéole.
- B) Les premières tentatives d'immunisation datent de la préhistoire.
- C) Le vaccin du virus de l'hépatite B est un vaccin recombinant.
- D) Le virus HPV est la première cause de cancer du col du fémur.
- E) Pasteur découvre le phénomène d'atténuation d'un agent infectieux.

**Q19- A propos de la thérapie cellulaire. :**

- A) La fréquence des cancers augmente de 100 fois chez les patients atteints de déficit immunitaire primitif.
- B) Les cellules tumorales sont incapables de sécréter VEGF pour l'angiogenèse.
- C) L'immunoediting est la suppression de la réponse immunitaire par la cellule tumorale ou par le microenvironnement.
- D) L'immunothérapie adoptive est une immunothérapie active.
- E) Le principe d'utilisation des TIL comporte un isolement de la tumeur par chirurgie pour qu'elle soit dissociée en fragments.

**Q20- A propos des antibiotiques et l'antibiorésistance :**

- A) Les aseptisants détruisent les micro-organismes sur des objets.
- B) Les stérilisants détruisent toute forme de vie microbienne.
- C) L'antibiorésistance peut se manifester par un export de l'antibiotique ou même une altération de son import.
- D) À l'horizon 2050 l'antibiorésistance sera la cause principale de mortalité.
- E) Plus la CMI est élevée, plus la bactérie est résistante.

**Q21- Répondez par vrai ou faux. :**

- A) La pharmacocinétique correspond à l'effet du médicament sur l'organisme.
- B) Le processus ADME comprend les 4 phases de la pharmacocinétique (absorption, distribution, métabolisme et efficacité).
- C) L'objectif du suivi thérapeutique pharmacologique (STP) est de vérifier que les concentrations de médicaments dans l'organisme restent dans un intervalle thérapeutique.
- D) L'absorption est la plus rapide par voie intraveineuse.

- E) La phase biopharmaceutique est la phase qui permet la dissolution d'un comprimé en petits agrégats.

**Q22- Quelle est la seule bonne réponse? :**

- A) La voie orale est toujours la voie d'administration la plus adaptée, quel que soit le patient.
- B) L'estomac a un pH basique contrairement au pH de l'intestin qui est acide.
- C) L'organe majeur dans l'absorption d'un médicament est l'estomac.
- D) L'effet de premier passage correspond forcément au passage hépatique.
- E) La voie intraveineuse est la seule voie où le principe actif est disponible à 100%.

**Q23- Quelles sont les réponses justes? :**

- A) La loi de Newton régit le passage des médicaments par voie passive à travers les membranes cellulaires.
- B) La forme non ionisée franchit plus rapidement les barrières.
- C) Les médicaments sous forme libre passent plus facilement les barrières.
- D) Les médicaments lipophiles passent plus facilement les barrières.
- E) Plus le coefficient de partage d'un médicament est grand, mieux il va franchir les barrières.

**Q24- Un médicament est administré par voie intraveineuse à la dose de 200 mg à un homme de 30 ans, 70kg, dont le volume de distribution est de 40L. La constante d'élimination du médicament a été mesurée à 0,07 h<sup>-1</sup>. :**

- A) La biodisponibilité de ce médicament est de 100%.
- B) La demi-vie de ce médicament est de 7h.
- C) Immédiatement après l'administration, la concentration plasmatique est de 5 g/L.
- D) La clairance totale est proche de 6 L/h.
- E) L'aire sous la courbe est aux alentours de 70 mg.h.L<sup>-1</sup>.

**Q25- Un principe actif a un volume de distribution de 40L et une demi-vie d'élimination de 8h. Il est administré par une dose unique de 2g en IV à une femme pesant 65kg. Sachant que son activité pharmacologique ne se manifeste que pour des concentrations plasmatiques supérieures à 3,2 mg/L, quelle est la durée d'action de ce principe actif ? :**

- A) 4h.
- B) 10h.
- C) 18h.
- D) 32h.
- E) 3 jours.

**Q26- A propos du métabolisme des médicaments :**

- A) L'objectif est d'augmenter la liposolubilité pour faciliter l'élimination.
- B) Les réactions de phase 1 correspondent à la fonctionnalisation.
- C) Dans les réactions de phase 2, on peut retrouver par exemple l'oxydation ou la réduction.
- D) CYP est une enzyme souvent impliquée dans ces réactions.
- E) Il ne peut pas être influencé par l'âge.

**Q27- A propos de la pharmacocinétique. :**

- A) Elle est utile tout au long des études cliniques et précliniques, sauf pendant la phase post AMM.
- B) Les études cliniques de phase III et IV concernent un grand nombre de patients.
- C) Lors d'études précliniques, on teste sur les Hommes la toxicité et les concentrations efficaces.
- D) Il existe 3 méthodes d'analyses de la pharmacocinétique. L'analyse non compartimentale, l'analyse compartimentale et la pharmacocinétique de population.
- E) La demi-vie d'élimination est le temps pour que la concentration soit nulle pendant la phase d'élimination.

**Q28- Concernant la pharmacocinétique. :**

- A) La constante d'élimination  $k$  et le temps de demi-vie  $t_{1/2}$  sont indépendants de la dose administrée.

- B) Au bout de 5 demi-vies, on considère que le médicament est entièrement éliminé.
- C) La clairance (Cl) est le volume de sang épuré par unité de temps. Elle s'écrit  $Cl = k \cdot V_d$ .
- D) Considérons que dans la clairance non rénale il n'y ait que la clairance hépatique. On peut alors dire que la somme de la clairance hépatique et rénale est égale à la clairance totale.
- E) Il existe plusieurs voies pour lesquelles la fraction disponible du médicament est égale à 1, comme par exemple la voie intraveineuse (IV).

**Q29- Concernant le STP, répondez par vrai ou faux à chaque affirmation. :**

- A) STP signifie Suivi Thérapeutique Pharmacocinétique.
- B) Le STP est une activité consistant à adapter individuellement la posologie de chaque médicament.
- C) Le dosage du principe actif est utile pour les effets pharmacologiques mesurables.
- D) Pour les caractéristiques de la population, on prend en compte les facteurs environnementaux et le polymorphisme génétique.
- E) Dans la phase analytique, la prise en compte de la posologie sur 24h et du schéma thérapeutique est essentielle.

**Q30- A propos de la pharmacodépendance : :**

- A) Les psilocybes sont des substances psychoactives et plus particulièrement des champignons hallucinogènes.
- B) Les médecins, dentistes, pharmaciens ont l'obligation de déclarer tout abus ou mésusage d'une substance psychoactive mais ce n'est pas le cas des sages-femmes.
- C) Les benzodiazépines sont l'une des classes de médicaments les plus prescrites en France.
- D) L'héroïne est une drogue stimulante.
- E) L'overdose d'héroïne entraîne une dépression respiratoire souvent mortelle.

**Q31- Dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses : :**

- A) Les études des systèmes vitaux (core battery) concernent le cœur, le poumon, le cerveau.

- B) Pour les études de toxicité aiguë il faut 2 espèces dont au moins un mammifère des 2 sexes.
- C) Les études à doses répétées sont d'une durée de 90 jours.
- D) Les études subchroniques sont d'une durée de 28 jours.
- E) Les études chroniques sont d'une durée supérieure à 12 mois.

**Q32- A propos des études pré-clinique :**

- A) L'in vitro a plusieurs avantages comme le fait d'être moins coûteux, plus rapide et moins éthique.
- B) Lors des études sur les animaux, on réalise une injection de médicament et des prélèvements sanguins répétés.
- C) A la fin des études animales, on les sacrifie et réalise une nécropsie anatomique.
- D) La DE 50 correspond à 50% de la dose éliminée.
- E) Un médicament efficace sur les animaux l'est toujours sur les humains.

**Q33- Quelles sont les affirmations justes? :**

- A) Après le dépôt du brevet, la toxicité aiguë est le dernier test à réaliser.
- B) La dose létale 50 nécessite 50 animaux.
- C) Il est possible d'estimer une valeur approchée de la DL50 en utilisant entre 3 et 5 animaux.
- D) NOAEL veut dire no observable adverse effect level, c'est-à-dire "plus grande dose sans effets délétères observables".
- E) La toxicité aiguë est testée sur au moins 2 espèces différentes dont au moins un mammifère.

**Q34- Concernant les études de toxicité. :**

- A) La toxicité chronique n'est testée que sur 1 seule voie d'administration.
- B) La génotoxicité est l'étude de modification brusque et permanente des caractères héréditaires par changement dans le nombre et la qualité des gènes.
- C) Les études de génotoxicité doivent être terminées avant la phase 3 contrairement aux études de cancérogenèse qui doivent être faites avant la phase 1.
- D) La règle des 3R fait référence aux principes raffiner, réduire et remplacer.
- E) Il n'existe aucune méthode alternative à l'utilisation des animaux.

**Q35- Quelles sont les caractéristiques qui correspondent au génotype? :**

- A) Difficile à réaliser.
- B) Permanent.
- C) Quantitatif.
- D) Activité réelle.
- E) Illégal en Europe.

**Q36- A propos de la pharmacogénétique :**

- A) Les polymorphismes sont associés à des variations pathologiques.
- B) Chez un métaboliseur lent, il y a un risque de toxicité du médicament.
- C) Chez un métaboliseur correct avec un effecteur intermédiaire, il faut augmenter la dose.
- D) Le polymorphisme du cytochrome P450 2D6 peut être problématique en cas d'administration d'antipsychotiques.
- E) En parlant de CYP450 2D6, 2% sont métaboliseurs lents dans la population caucasienne.

**Q37- Les médicaments dérivés du sang sont : :**

- A) L'albumine.
- B) Le plasma frais congelé.
- C) Les immunoglobulines.
- D) Les globules rouges.
- E) Les plaquettes.

**Q38- A propos des médicaments dérivés du sang : :**

- A) Les colles biologiques sont utilisées en chirurgie en remplacement d'une suture classique.
- B) Le plasma frais congelé était autrefois considéré comme un PLS mais il est maintenant un MDS.
- C) Les immunoglobulines sont des anticorps monoclonaux.
- D) Le plasma est recueilli sous anticoagulant et contient peu de protéines.
- E) Le sérum est prélevé sans anticoagulant et contient moins de protéines.