

Élément d'épreuve:019c3ea0-ea17-756c-8552-452a86e4d6f9

Question 1 : (Type: QRM)

Que pouvez-vous dire de la notion de statut juridique :

- A C'est seulement une définition.
- B. C'est seulement un régime juridique.
- C. C'est un terme qui ne concerne pas les médicaments.
- D C'est à la fois une définition et un régime juridique.
- E. Déterminer un statut juridique consiste à bien étudier la définition du concept.

Question 2 : (Type: QRM)

Quelle est la définition du médicament par présentation :

- A Médicament pour lequel sont revendiquées ou suggérées des propriétés thérapeutiques à l'égard de symptômes humains.
- B. Médicament pour lequel sont revendiquées ou suggérées des propriétés thérapeutiques à l'égard de maladies humaines.
- C. Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme [...] pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
- D Il s'agit des médicaments qui ont réellement un effet scientifique prouvé sur les fonctions physiologiques du corps humain.
- E. C'est l'allégation qui est faite qui est prise en compte ici pour déterminer s'il s'agit d'un médicament.

Question 3 : (Type: QRU)

En ce qui concerne les substances vénéneuses, donner l'ordre correct des catégories suivantes de la plus vénéneuse à la moins vénéneuse :

- A Stupéfiants > Liste I > psychotropes > Liste II.
- B. Stupéfiants > Psychotropes > Liste II > Liste I.
- C. Psychotropes > stupéfiants > Liste I > Liste II.
- D Stupéfiants > Psychotropes > Liste I > Liste II.
- E. Stupéfiants > Liste I > Liste II > psychotropes.

Question 4 : (Type: QRM)

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs:

À propos du statut juridique du médicament, dites si les informations suivantes sont vraies ou fausses :

- A La spécialité pharmaceutique est un médicament fabriqué industriellement, caractérisé par une dénomination spéciale et n'a pas besoin d'AMM pour être commercialisée.
- B. Les médicament homéopathiques sont des substances actives ou des compositions qui peuvent être d'origine animale, végétale et minérale uniquement.
- C. Les compléments alimentaires sont administrables uniquement par voie orale et sont uniquement nutritionnels.
- D Les préparations artisanales (fabriquées industriellement) peuvent être des préparations magistrales, officinales, hospitalières, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique.
- E. Les préparations de thérapie génique servent à transférer du matériel génétique qui sont des cellules humaines ou animales.

Question 5 : (Type: QRM)

Concernant le développement galénique des médicaments, dites si les informations sont vraies ou fausses :

- A Le dossier d'AMM est régi par des normes internationales.
- B. Ce sont les études précliniques qui permettent de prouver l'efficacité et la sécurité du médicament.
- C. Les excipients peuvent servir à cacher le goût du principe actif.
- D La marge thérapeutique correspond à un rapport bénéfice/risque maximal.
- E. C'est le laboratoire qui s'occupe des étapes qui vont des études exploratoires jusqu'à la recherche clinique.

Question 6 : (Type: QRM)

Concernant le développement galénique des médicaments, dites si les informations sont vraies ou fausses :

- A Pour mettre un médicament sur le marché il faut s'assurer de sa reproductibilité, de sa sécurité et de son efficacité.
- B. Pour tester la stabilité du médicament il ne faut jamais le faire en condition accélérée, cela induirait trop de biais.
- C. Les 2 étapes de la galénique sont la conception et la production.
- D Le choix de la voie d'administration dépend en partie du patient.
- E. L'objectif est d'avoir une adéquation de la forme pharmaceutique avec le principe actif, l'objet thérapeutique, la voie d'administration et les attentes du patient.

Question 7 : (Type: QRM)

Concernant la puberté :

- A La puberté chez les filles, apparaît dans 95% des cas entre 10 et 15 ans.

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs:

- B. La fonction exocrine de l'ovaire est la production de gamètes.
- C. Le développement des caractères sexuels secondaires est classé selon les stades de Marshall et Tanner.
- D. La dernière manifestation de la puberté se nomme Thélarche.
- E. Pour mesurer la maturation squelettique, on peut réaliser une radiographie de la main et du poignet droit.

Question 8 : (Type: QRM)

Cochez la ou les réponse(s) correcte(s) :

- A. Lorsque la ménopause est installée, la levée de rétrocontrôle hypothalamique entraîne une diminution du taux de FSH et LH.
- B. La ménopause peut entraîner une augmentation des triglycérides, favorisant l'athérosclérose.
- C. En post-ménopause, la prise de masse graisseuse est liée notamment à une hypoandrogénie relative.
- D. Le THS (traitement hormonal substitutif) , consiste à apporter un oestrogène et un progestatif afin de pallier l'hypo-oestrogénie.
- E. Ce traitement (le THS), n'a pas nécessairement besoin d'évaluation avant la prescription à une patiente.

Question 9 : (Type: QRM)

Cochez la ou les réponse(s) correcte(s) :

- A. Lors de la puberté, on observe une levée de l'inhibition GABAergique associée à une augmentation des neurones glutamatergiques.
- B. Lors de l'ovulation, l'oestradiol permet une augmentation du taux de LH par rétrocontrôle négatif sur l'hypothalamus.
- C. Les trois organes principaux impliqués dans la puberté sont : l'hypothalamus, l'hypophyse et enfin l'ovaire.
- D. La prolactine favorise la lactation et stimule le cycle menstruel.
- E. En l'absence de fécondation le corps jaune dégénère entraînant une chute brutale de la progestérone.

Question 10 : (Type: QRM)

A propos de la liaison du médicament à sa cible, donner les réponses vraies :

- A. La plupart des ligands endogènes sont activateurs ou agonistes.
- B. Les neuromédiateurs stockés dans les neurones sont libérés grâce à un signal de dépolarisation de

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs:

même que les hormones stockées dans le sang.

- C. Il existe des ligands exogènes activateur/inhibiteur (pour les récepteurs) et agoniste/antagoniste (pour les cibles enzymatiques).
- D. Dans l'hypothyroïdie on doit supplémenter en L-thyroxine.
- E. Un inhibiteur d'une enzyme de la synthèse endogène du cholestérol a un effet hypolipémiant.

Question 11 : (Type: QRM)

A propos des mécanismes d'action des médicaments, donner les réponses incorrectes :

- A. Il existe deux sous disciplines de la pharmacologie, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique.
- B. La métabolisation par l'organisme est principalement gérée par les reins.
- C. L'étude des interactions entre médicaments et organismes vivants s'intéresse à l'étude de leur emploi.
- D. La pharmacodynamie étudie l'action de l'organisme sur le médicament.
- E. Tous les médicaments ont besoin pour agir de se lier sur une molécule de l'organisme que l'on appelle une cible.

Question 12 : (Type: QRM)

Donner les réponses correctes :

- A. Un médicament agoniste permet d'amplifier une voie cellulaire qui fait défaut.
- B. Un médicament antagoniste permet d'amplifier une voie cellulaire qui fait défaut.
- C. Un médicament antagoniste n'active pas la cible.
- D. Les récepteurs membranaires induisent une cascade de signalisation après la fixation d'un médiateur sur ce dernier.
- E. Le médiateur des récepteurs intracellulaires est lipophile.

Question 13 : (Type: QRM)

À propos des récepteurs, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :

- A. Les récepteurs à activité de canal ionique est également appelé récepteur ionotrope.
- B. Les récepteurs à activité de canal ionique peuvent être membranaires et cytoplasmiques.
- C. Les récepteurs à activité enzymatiques sont les plus rapides.
- D. Les récepteurs couplés à une protéine G ont un temps de réponses de l'ordre des secondes.

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs:

- E. Les récepteurs nucléaires agissent comme des facteurs de transcription.

Question 14 : (Type: QRM)

A propos des essais cliniques, cochez la ou les réponses vraies :

- A La phase I consiste en une évaluation de la toxicité chez l'animal.
.
- B. La phase II-A concerne des essais sur un groupe de volontaires sains tandis que la phase II-B concerne des volontaires malades homogènes.
- C. La phase III se déroule sur plusieurs années et permet d'étudier les effets indésirables, l'efficacité, mais également la posologie.
- D La phase IV a lieu après obtention d'une AMM.
.
- E. La DL10 correspond à la dose létale chez la souris multipliée par 10.

Question 15 : (Type: QRM)

A propos des essais cliniques, cochez la ou les réponses vraies :

- A La phase I permet d'étudier la pharmacocinétique du médicament.
.
- B. En phase II-A, on cherche à évaluer l'efficacité thérapeutique du médicament étudié.
- C. La phase II est une étape décisive pouvant mener à l'arrêt du développement du médicament.
- D La phase III permet d'évaluer les effets à court et moyen terme.
.
- E. La phase III comprend une évaluation des effets à long terme.

Question 16 : (Type: QRM)

Concernant la pharmaco-épidémiologie, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :

- A Elle prend en compte les essais cliniques de phase IV.
.
- B. Elle fait intervenir des informations récoltées en post-AMM.
- C. Lors de la phase de développement, seule la stricte indication du médicament est étudiée.
- D Elle est dite évaluation populationnelle, puisqu'elle ne s'intéresse qu'à une population cible.
.
- E. Lors de la phase III, les études étiologiques, il n'y a pas de double aveugle.

Question 17 : (Type: QRM)

Concernant les enquêtes étiologiques, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :

- A Les enquêtes prospectives comparatives, à l'instar des rétrospectives, permettent de comparer les %

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs:

- . de personnes ayant une amélioration de l'état de santé d'un groupe à l'autre.
- B. Les enquêtes comparatives se font sur 2 groupes, 1 "exposés" et 1 "non exposés".
- C. Les enquêtes cas-témoin sont dites rétrospectives.
- D. Les enquêtes cas-témoin sont assez fréquentes au vu de leur niveau de preuve.
- .
- E. Les enquêtes prospectives non comparatives sont faites sur 100% de la population exposée au médicament.

Question 18 : (Type: QRM)

Concernant l'Organisation mondiale de la santé (OMS):

- A. Elle délivre les AMM en France et en Europe.
- .
- B. Elle élabore des normes et des recommandations en matière de médicaments.
- C. Elle soutient les pays sans agences nationales du médicament.
- D. Elle participe à la lutte contre la falsification des médicaments.
- .
- E. Elle facilite l'enregistrement des médicaments à usage humain.

Question 19 : (Type: QRM)

Concernant la mise sur le marché des médicaments:

- A. Les préparations magistrales sont soumises à l'AMM.
- .
- B. En France, l'AMM (agrément de moyens médicaux) est délivré par l'ANSM.
- C. Les préparations hospitalières et industrielles sont soumises à l'AMM.
- D. La compétence de l'ANSM porte notamment sur les médicaments, les matières premières, les produits biologiques d'origine humaine.
- .
- E. La DGCCRF et l'ANSES sont compétentes pour la surveillance des produits cosmétiques et de tatouage.

Question 20 : (Type: QRU)

Dites quelle est l'affirmation fautive :

- ⊙ A. On reconnaît des molécules de la même famille par leur DCI commune (un suffixe commun).
- .
- ⊙ B. L'observation d'effets secondaires fait partie de stratégies de recherche basées sur la rentabilité.
- ⊙ C. L'acétylsalicylique de lysine est une molécule se trouvant dans le cadre de stratégies de recherche basée sur la rentabilité.
- ⊙ D. Le Sildénafil est utilisé aujourd'hui comme viagra suite à l'observation des effets secondaires.

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs:

- ⊙ E. Le Glibenclamide est une molécule développée suite à l'observation d'effets secondaires par l'utilisation de Sulfamides antibactériens.

Question 21 : (Type: QRM)

Parmi les propositions suivantes lesquelles correspondent à des origines de nouvelles molécules :

- A Biologique.
- B. Produit naturel.
- C. Vaccins.
- D Produit synthétique ne mimant pas un produit naturel.
- E. Produit synthétique mais dont la pharmacophore est celui d'un produit naturel.

Question 22 : (Type: QRM)

Dites quelles sont les affirmations fausses :

- A Dans l'écorce d'If américains fut découvert le paclitaxel tuant les cellules cancéreuses.
- B. Le paclitaxel est bien plus actif que le Docétaxel mais pour des raisons de protection de la forêt, le Docétaxel est préférable à la production.
- C. Exenatide provient d'une étude menée sur le venin de serpents et de lézards.
- D Exenatide est le précurseur des antagonistes du GLP-1.
- E. Le paclitaxel correspond à l'hémi-synthèse du Docétaxel.

Question 23 : (Type: QRM)

Concernant les stratégies de recherche, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :

- A Une chimiothèque n'est composée que de composés chimiques de sources biologiques.
- B. Le criblage extensif nécessite une orientation thérapeutique.
- C. Le criblage ciblé a un nombre d'essais restreints.
- D Les génériques sont biosimilaires.
- E. La pharmacogénomique a pour objectif d'offrir à un patient le traitement le mieux adapté à sa pathologie en fonction de son patrimoine génétique ou du génome d'un agent infectieux.

Question 24 : (Type: QRM)

Concernant le Disulfiram, dites si les affirmations suivantes sont vraies ou fausses :

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs:

- A Il est utilisé pour les patients dépendants à l'alcool.
- B Sa première mise sur le marché était en tant que rodenticide.
- C Son association avec l'alcool a annulé les effets de l'alcool.
- D Antabus est le premier médicament à base de disulfiram utilisé chez l'homme.
- E Ce médicament provoque une diminution du taux d'acétaldéhyde.

Question 25 : (Type: QRM)

Concernant les mécanismes de diminution de la réponse pharmacologique, cochez la ou les réponse(s) exacte(s):

- A Le craving est une manifestation caractéristique de la dépendance physique.
- B La dépendance physique se traduit par l'apparition d'un syndrome de sevrage ou d'un effet rebond à l'arrêt brutal.
- C La tolérance se définit par une réponse augmentée de l'organisme lors d'une administration chronique.
- D La down-regulation correspond à une diminution du nombre de récepteurs.
- E La désensibilisation augmente la réactivité cellulaire après une stimulation prolongée.

Question 26 : (Type: QRM)

À propos du métabolisme de l'acide arachidonique et des cyclo-oxygénases (COX), lesquelles de ces affirmations sont fausses ?

- A Le thromboxane A2 (TXA2) inhibe l'agrégation des plaquettes.
- B Les COX-2 sont principalement impliquées dans la réponse inflammatoire et la douleur.
- C L'acide arachidonique provient de la transformation des phospholipides membranaires.
- D Les COX-1 produisent des prostaglandines protégeant la muqueuse gastrique.
- E L'inhibition des COX-2 est responsable des effets indésirables gastriques des AINS.

Question 27 : (Type: QRM)

Concernant la pharmacovigilance, dites si les informations suivantes sont vraies ou fausses :

- A Les effets indésirables du thalidomide ont pu renforcer les études pré cliniques sur plusieurs espèces.
- B Au niveau français, l'institution qui gère la sécurité du médicament et des produits de santé est l'EMA.
- C Un effet indésirable est une réaction nocive et prévue à un médicament.

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs:

Référence: 019c3ea0-ea17-756c-8552-452a86e4d6f9

- D Le mésusage est une utilisation excessive intentionnelle accompagnée de réactions physiques ou .
psychologiques nocives.
- E. Un effet indésirable grave peut être léthal ou susceptible de mettre la vie en danger.

Question 28 : (Type: QRM)

Concernant les niveaux de preuves et grades de recommandations :

- A Les grands essais comparatifs randomisés avec résultats indiscutables sont associés au grade A soit .
une preuve scientifique établie.
- B. Une méta-analyse d'essais comparatifs randomisés est associée à une preuve scientifique établie.
- C. Les essais comparatifs randomisés avec résultats incertains sont associés au grade C soit une
présomption scientifique.
- D Un faible niveau de preuve scientifique établie correspond aux niveaux de preuves III et IV.
.
- E. Les études cas témoins sont associées à une présomption scientifique.

Auteurs: Enzo ULRICH--LIBE

Co-auteurs: Nathael VAUTHIER, Mathilde JACQUEMOT, Marie BERNARDI, TOM L'HUILLIER, Charline MAGNIER, Ines BECKER, Ines PERSENT

Relecteurs: