

## **CONCOURS PACES - PARAMEDICAUX**

### **UE6**

Initiation à la connaissance du médicament

**Jeudi 14 décembre 2017**

**Durée de l'épreuve : 45 minutes**

### **Recommandations**

Le sujet comporte **11 pages** (page de garde non comprise)

**ATTENTION : Le sujet est imprimé en Recto/Verso**

Soit **40 questions à choix multiples (QCM)**.

**Les réponses doivent être impérativement reportées sur la grille QCM**

**Noircir sur la grille réponse les cases qui correspondent aux propositions ou items justes.**

**Au moins une case doit être cochée car le nombre d'items justes par QCM varie de un à cinq que l'intitulé soit au singulier ou au pluriel.**

Aucun document n'est autorisé.

Les calculatrices sont interdites.



**QCM 1. La médecine traditionnelle européenne (dite médecine hippocratique, gréco-arabe ou Unani) est basée sur :**

- A. le principe du Ying et du Yang, correspondant aux équilibres cosmiques
- B. le principe des similaires de l'homéopathie : le produit traite à dose infinitésimale les symptômes qu'il déclenche à forte dose
- C. les principes ayurvédiques importés d'Inde par les romains
- D. l'utilisation de plantes dont la forme suggère les pathologies qu'elles peuvent traiter
- E. le principe des humeurs, sécrétées par le foie, dont le déséquilibre entraîne les maladies

**QCM 2. A propos de l'histoire du médicament :**

- A. parmi les médicaments qui ont marqué l'histoire de la médecine, un grand nombre a été découvert par le hasard et l'observation
- B. certains médicaments utilisés au quotidien existent depuis l'antiquité
- C. de nombreuses nouvelles molécules sont issues de laboratoires de biotechnologies souvent du milieu universitaire
- D. la vaccination a été découverte grâce aux laitières irlandaises
- E. certains animaux utilisent des plantes à des fins thérapeutiques

**QCM 3. A propos de la définition juridique du médicament :**

- A. pour être qualifié de médicament, un produit doit être fabriqué industriellement
- B. les produits destinés à être administrés lors des examens d'imagerie médicale ne sont pas des médicaments
- C. les patchs destinés à supprimer l'envie de fumer sont considérés comme des médicaments
- D. un médicament doit toujours présenter au moins une action pharmacologique
- E. les produits sanguins stables sont des médicaments

**QCM 4. A propos des différentes catégories de médicament :**

- A. la dénomination de la spécialité pharmaceutique peut être une dénomination commune internationale suivie d'un nom de marque
- B. la préparation magistrale est destinée à plusieurs patients
- C. une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) peut préparer des préparations magistrales
- D. la spécialité générique a la même composition qualitative et quantitative en excipients que la spécialité de référence
- E. le médicament générique est généralement moins cher que le médicament princeps

**QCM 5. A propos des autres produits de santé :**

- A. avant leur commercialisation, les compléments alimentaires nécessitent une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- B. la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux s'appelle la matériovigilance
- C. les produits cosmétiques peuvent être ingérés
- D. les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires
- E. les produits cosmétiques nécessitent une autorisation de mise sur le marché en vue de leur commercialisation

**QCM 6. A propos des structures de régulation sanitaire :**

- A. l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) octroie l'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux
- B. l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) est compétente en matière de dispositifs médicaux
- C. l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) est compétente en matière de médicaments vétérinaires
- D. l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est compétente en matière de produits stables dérivés du sang
- E. l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) contrôle le prix des médicaments

**QCM 7. A propos des structures de régulation sanitaire :**

- A. tout médicament commercialisé en Europe doit obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence Européenne des médicaments (EMA)
- B. l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n'est octroyée que si le médicament est protégé par un brevet
- C. l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n'est octroyée que si le prix du médicament n'est pas supérieur à celui d'un autre médicament déjà sur le marché
- D. la procédure centralisée permet d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) valable dans tous les Etats membres de l'Union Européenne
- E. dans la procédure centralisée, l'agence compétente pour octroyer les autorisations de mise sur le marché est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

**QCM 8. A propos des structures de régulation socio-économique :**

- A. la commission de la transparence évalue le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)
- B. la commission d'évaluation économique et de santé publique fixe le prix des médicaments
- C. le prix des médicaments non remboursables est libre
- D. si le Service Médical Rendu (SMR) est insuffisant, un médicament doit être retiré du marché
- E. la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue l'utilité des dispositifs médicaux

**QCM 9. A propos de la dispensation des médicaments :**

- A. une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) peut dispenser des médicaments aux patients hospitalisés dans l'établissement mais aussi à des patients non hospitalisés
- B. le pharmacien d'officine ne peut refuser la vente d'un médicament que s'il s'agit d'un médicament non prescrit
- C. le nombre de pharmaciens salariés d'une officine (pharmaciens adjoints) est fonction du chiffre d'affaires
- D. les infirmières libérales peuvent délivrer une contraception d'urgence
- E. une esthéticienne, dès lors qu'elle est employée dans une officine, peut dispenser des médicaments

**QCM 10. A propos des circuits de distribution du médicament :**

- A. en France, un site de vente en ligne de médicaments doit être adossé à une officine
- B. des étudiants en pharmacie peuvent travailler en officine, mais toujours sous la responsabilité d'un pharmacien
- C. la loi française autorise la vente de médicaments d'automédication en grande surface
- D. une officine peut légalement être ouverte même en l'absence de pharmacien
- E. en cas de faute, le pharmacien engage sa responsabilité pénale, civile et disciplinaire

**QCM 11. A propos de l'étape de résorption :**

- A. le mécanisme principal impliqué au niveau de la résorption est la diffusion facilitée
- B. la dissolution du principe actif est un prérequis indispensable à la résorption
- C. la biodisponibilité permet de quantifier la résorption
- D. la biodisponibilité absolue d'un principe actif est augmentée en cas de métabolisme pré-systémique important
- E. la biodisponibilité correspond à la fraction intacte de médicament qui arrive dans la circulation générale et la vitesse avec laquelle il l'atteint

**QCM 12. A propos de l'étape de métabolisation :**

- A. de nombreux organes sont capables de métaboliser les principes actifs, mais le foie est l'organe où la métabolisation est la plus intense
- B. les enzymes du cytochrome P450 réalisent des réactions dites de fonctionnalisation
- C. la fonctionnalisation et la conjugaison permettent de préparer le principe actif à son excrétion urinaire
- D. la glucuronotransférase (UGT1A1) réalise une conjugaison, ce qui augmente l'hydrophilie du principe actif
- E. certains polymorphismes génétiques portés sur les enzymes du cytochrome P450 modifient la métabolisation des principes actifs

**QCM 13. A propos de l'étape d'excrétion :**

- A. la clairance totale est la somme de la clairance rénale et de la clairance non rénale
- B. la clairance rénale est le produit de la clairance totale et de la fraction de principe actif éliminée par les urines
- C. la valeur normale du débit de filtration glomérulaire est de 300 millilitres par minute
- D. la clairance hépatique est la somme de la clairance de métabolisation hépatique et de la clairance biliaire
- E. la filtration glomérulaire est un mécanisme qui n'intervient pas dans la définition de la clairance rénale

**QCM 14. A propos de l'étape d'élimination :**

- A. l'induction enzymatique entraîne une augmentation de la clairance totale
- B. l'inhibition enzymatique entraîne une augmentation du temps de demi-vie d'élimination du principe actif
- C. l'organisme a besoin de sept fois le temps de demi-vie d'élimination du principe actif pour assurer définitivement son élimination
- D. le temps de demi-vie d'élimination correspond au temps nécessaire pour passer d'une concentration plasmatique « C » à une concentration « C » multipliée par 2
- E. un principe actif ayant une demi-vie d'élimination de 15 heures doit être administré en plusieurs prises par jour

**QCM 15. Cibles et mécanismes d'action des médicaments :**

- A. les médicaments qui agissent par effet électrostatique ou par effet adsorbant ont comme cible moléculaire des protéines plasmatiques
- B. la pharmacodynamie comprend l'étude des mécanismes d'action des médicaments
- C. la liaison d'un médicament à sa cible est généralement réversible et saturable
- D. la très grande majorité des cibles moléculaires des molécules actives à utilisation humaine actuellement commercialisées est codée par le génome humain
- E. les enzymes représentent la grande majorité des cibles des molécules utilisées actuellement comme médicament

**QCM 16. Cibles et mécanismes d'action des médicaments :**

- A. un médicament sélectif pour une cible donnée peut entraîner des effets secondaires indésirables
- B. les antagonistes des récepteurs  $\beta_2$ -adrénergiques sont utilisés comme médicaments anti-asthmatiques, du fait de leur effet bronchodilatateur
- C. les activateurs des canaux  $K_{ATP}$  des cellules  $\beta$  des îlots de Langerhans du pancréas augmentent la sécrétion d'insuline
- D. le récepteur GABA-A de l'acide  $\gamma$ -amino-butérique (GABA) est un récepteur-canal à perméabilité cationique
- E. des inhibiteurs irréversibles de  $H^+/K^+$ -ATPase sont utilisés comme anti-ulcéreux

**QCM 17. Le tableau ci-dessous illustre les valeurs de  $K_i$ , exprimées en nanomoles par litre, de 3 molécules (appelées X, Y et Z) pour 3 sous-types différents de récepteurs adrénergiques (récepteurs  $\alpha_1$ ,  $\beta_1$ ,  $\beta_2$ ) :**

	récepteur $\alpha_1$	récepteur $\beta_1$	récepteur $\beta_2$
molécule X	8	15	12
molécule Y	2400	0,4	720
molécule Z	3800	50000	23

- A. la molécule Z présente une bonne sélectivité pour le récepteur  $\beta_2$
- B. la molécule Y est celle qui présente la meilleure affinité pour le récepteur  $\beta_2$
- C. la molécule X est celle qui présente la meilleure affinité pour le récepteur  $\alpha_1$
- D. ces données indiquent que la molécule Y est un agoniste des récepteurs  $\beta_1$
- E. ces données indiquent que la molécule Z est un antagoniste des récepteurs  $\beta_1$

**QCM 18. Quantification des effets des médicaments :**

- A. les paramètres  $CE_{50}$  et  $E_{max}$  sont déterminés à partir d'études de liaison spécifique par saturation
- B. en présence d'un antagoniste compétitif, la  $CE_{50}$  de l'agoniste augmente
- C. les paramètres  $K_D$  et  $B_{max}$  traduisent l'affinité d'un médicament pour sa cible
- D. la comparaison des valeurs de  $K_D$  obtenues pour un même médicament dans différentes cellules permet d'évaluer la distribution de la cible de ce médicament
- E. un agoniste partiel possède une puissance inférieure à celle d'un agoniste entier

**QCM 19. A propos des études de toxicocinétique :**

- A. il s'agit d'études réalisées *in vitro* sur des cultures cellulaires
- B. elles permettent de comprendre certains effets observés lors des études de pharmacologie chez l'animal
- C. elles permettent de choisir l'espèce la plus adaptée pour les études de toxicité
- D. elles permettent de comprendre certains effets observés lors des études de toxicité chez l'animal
- E. elles sont réalisées en utilisant uniquement une exposition à une dose unique

**QCM 20. A propos des méthodes alternatives :**

- A. le développement de ces méthodes est lié au respect de la règle des 3R
- B. elles peuvent faire appel à des études réalisées *in vitro* sur des cultures cellulaires
- C. elles peuvent faire appel à des expérimentations *in vivo*
- D. il s'agit de méthodes qui prennent en compte le bien-être animal
- E. le test HET-CAM est une méthode alternative permettant d'estimer l'irritation oculaire

**QCM 21. A propos du développement de nouveaux médicaments :**

- A. la plupart des nouveaux médicaments sont directement dérivés ou imités de produits existants
- B. la plupart des anciens médicaments ont été produits par des organismes génétiquement modifiés
- C. certains effets indésirables peuvent devenir une indication du même médicament
- D. l'identification de cibles est un moteur majeur de création de nouveaux produits
- E. dans les techniques de screening, on teste des séries entières de nouvelles entités chimiques chez des volontaires sains



**QCM 22. Au cours de l'évaluation préclinique de la sécurité du médicament :**

- A. la DE<sub>50</sub> doit être supérieure à la DL<sub>50</sub> pour que le produit puisse devenir un médicament
- B. la toxicité chronique est typiquement réalisée par l'administration intraveineuse prolongée de très fortes doses du produit à l'étude
- C. en toxicité chronique, les organes examinés sont déterminés par des listes préétablies
- D. la tératogénicité du médicament peut ne pas être étudiée dans certaines circonstances
- E. les études de cancérogénèse doivent être commencées très tôt pour être achevées avant la première administration à l'homme

**QCM 23. A propos des médicaments qui ont bouleversé la société :**

- A. les vaccins permettent de prévenir des maladies qui tuent chaque année plus d'un million d'enfants dans le monde
- B. la pénicilline a révolutionné la prise en charge de la tuberculose
- C. la découverte de la streptomycine par Fleming compte au rang des grandes découvertes concernant le médicament
- D. la ciclosporine était initialement étudiée dans le cadre de la recherche d'antibiotiques
- E. la découverte du propranolol est liée au hasard, ce n'est que bien plus tard que l'on a pu comprendre son mécanisme d'action

**QCM 24. A propos des médicaments qui ont bouleversé la société :**

- A. la première Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) octroyée en France pour un contraceptif a été délivrée dans les années 40
- B. l'étude ayant conclu que le vaccin contre la rougeole pouvait provoquer des cas d'autismes était falsifiée
- C. à la suite du scandale du Médiator®, l'agence en charge de la sécurité et de l'évaluation du médicament en France a été profondément ré-organisée
- D. les antiviraux d'action directe indiqués dans le traitement de l'hépatite C sont associés à un coût de traitement modéré
- E. l'imatinib est une thérapie ciblée qui a révolutionné la prise en charge de la leucémie myéloïde chronique

**QCM 25. A propos de la production industrielle des médicaments :**

- A. le flacon contenant un principe actif en solution est un conditionnement primaire
- B. les matières premières d'origine animale sont de plus en plus utilisées dans la production pharmaceutique
- C. les contrôles ne s'intéressent qu'aux équipements permettant la production pharmaceutique
- D. elle comprend des opérations pharmaceutiques telles que la stérilisation
- E. elle nécessite la qualification des personnels et des équipements

**QCM 26. A propos des essais cliniques de phase I portant sur un médicament nouveau :**

- A. ils doivent inclure autant de femmes que d'hommes
- B. ils incluent uniquement des sujets ayant donné leur consentement éclairé pour y participer
- C. ils ont pour principal objectif de déterminer les caractéristiques pharmacocinétiques de ce médicament
- D. ils doivent obligatoirement être réalisés dans un centre d'investigation agréé
- E. ils sont facultatifs quand le médicament à l'étude ne peut pas être dosé dans le sang

**QCM 27. A propos du développement clinique d'un médicament nouveau :**

- A. il doit obligatoirement comporter une étude menée sur des volontaires sains
- B. il peut être interrompu, suspendu ou arrêté à tout moment par décision de la Haute Autorité de Santé (HAS)
- C. il doit comporter une étude de tolérance chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère
- D. il impose que les protocoles des essais cliniques envisagés soient soumis à l'avis d'un Comité de Protection des Personnes (CPP)
- E. il oblige à réaliser un ou plusieurs essais de phase III le comparant à un placebo ou un « médicament de référence »

**QCM 28. A propos des essais cliniques de phase II portant sur un médicament nouveau :**

- A. ils incluent uniquement des malades atteints de l'affection ciblée par ce nouveau médicament
- B. ils ont pour objectif principal de prouver l'efficacité thérapeutique de ce médicament
- C. ils sont mis à profit pour déterminer la pharmacocinétique de ce médicament chez les malades
- D. ils permettent d'identifier les principaux effets indésirables de ce nouveau médicament
- E. ils doivent être conduits sur des malades hospitalisés pendant la durée de l'essai

**QCM 29. A propos des ordonnances bi-zone :**

- A. elles concernent des médicaments dont la délivrance n'est autorisée que dans deux départements différents au maximum
- B. elles concernent des médicaments prescrits à des patients atteints d'une affection de longue durée exonérante
- C. elles ne concernent que des médicaments remboursés à 100%
- D. elles peuvent concerner des médicaments sans rapport avec une affection de longue durée
- E. elles permettent, pour les patients à qui elles sont destinées, une prise en charge à 100% des médicaments prescrits

**QCM 30. A propos des règles de bonne prescription du médicament :**

- A. il faut prescrire en tenant compte de la compréhension du patient
- B. il faut prescrire le moins possible
- C. il faut se maintenir informé par les visiteurs médicaux
- D. il vaut mieux prescrire un générique qu'un médicament équivalent qui vient d'être mis sur le marché
- E. il faut préférentiellement prescrire la plus faible posologie existante

**QCM 31. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'un médicament contient :**

- A. les interactions médicamenteuses contre-indiquées
- B. la notice d'utilisation pour le patient
- C. le mécanisme d'action du médicament
- D. les mises en garde et précautions d'emploi
- E. les principales caractéristiques pharmacocinétiques

**QCM 32. Quels facteurs favorisent la survenue d'interactions médicamenteuses ?**

- A. un médicament dont la pente de la courbe dose-effet est faible
- B. un nombre important de prescriptions médicamenteuses
- C. une faible différence entre concentration efficace et concentration toxique d'un médicament
- D. l'automédication
- E. un âge du patient compris entre 20 et 40 ans

**QCM 33. A propos de la iatrogenèse médicamenteuse :**

- A. elle n'est pas en relation avec la consommation globale de médicaments au niveau d'une population
- B. elle est obligatoirement la conséquence d'un mauvais usage du médicament
- C. elle peut survenir avec des médicaments utilisés pour prévenir ou diagnostiquer des maladies
- D. elle représente un problème de santé publique en raison du nombre de décès et d'hospitalisations qu'elle provoque
- E. sa prévention implique le respect des règles de bon usage du médicament

**QCM 34. A propos des études de cas-témoins en pharmaco-épidémiologie :**

- A. ce sont des études transversales
- B. elles sont particulièrement utiles dans le cadre de la réalisation de séries chronologiques
- C. elles permettent la mesure d'associations au moyen de rapport d'incidences
- D. elles permettent d'étudier l'association entre la présence d'une maladie et l'emploi d'un médicament dans le passé
- E. elles peuvent être affectées par un biais dit « de mémorisation »

**QCM 35. A propos de l'étude des médicaments en pharmaco-épidémiologie :**

- A. elle permet de caractériser l'utilisation rejointe des médicaments
- B. les revues d'utilisation sont des études qualitatives
- C. elle apporte des informations sur le mésusage des médicaments
- D. elle ne s'intéresse pas à la conformité de l'utilisation aux recommandations existantes
- E. l'information recueillie pour la réalisation de ces études ne sera pas la même si on interroge des patients ou si l'on consulte des dossiers médicaux

**QCM 36. A propos de la population rejointe d'un médicament :**

- A. elle ne comprend jamais de patients présentant des contre-indications au médicament
- B. elle ne comprend pas tous les patients présentant l'indication du médicament
- C. elle correspond aux sujets de la population générale répondant aux caractéristiques des patients inclus dans les essais cliniques
- D. elle est plus hétérogène que la population cible
- E. elle peut comprendre des patients présentant une autre indication que celles reconnues pour le médicament

**QCM 37. A propos de la pharmacovigilance :**

- A. elle s'intéresse uniquement aux médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché
- B. elle n'a pas d'objectif de prévention en santé
- C. les obligations réglementaires diffèrent selon la gravité des effets indésirables
- D. un effet indésirable ayant entraîné une hospitalisation correspond à un effet indésirable grave
- E. un effet indésirable ayant entraîné une prolongation d'hospitalisation correspond à un effet indésirable grave

**QCM 38. A propos de la pharmacovigilance :**

- A. son objectif ultime est l'amélioration du rapport bénéfice/risque des médicaments
- B. elle est organisée en France autour d'un réseau de centres de pharmacovigilance
- C. le rôle des centres de pharmacovigilance n'inclut pas de mission d'information sur le médicament
- D. la déclaration des effets indésirables est obligatoire pour les médecins, les pharmaciens, les sages-femmes et les dentistes
- E. le taux de notification d'effets indésirables est d'environ 50 pour 100 000 habitants

**QCM 39. Médicaments et société - A propos du médicament :**

- A. il a pris une place croissante dans le système de soins et dans la société
- B. son utilisation constitue l'acte de consommation de soins le plus fréquent
- C. son utilisation se modifie en raison du vieillissement de la population
- D. le risque lié à son utilisation commence à être accepté et intégré
- E. en tant qu'objet industriel, il est l'enjeu de stratégies de développement et de stratégies commerciales

**QCM 40. Médicaments et société - A propos de l'utilisation des médicaments :**

- A. l'utilisation des antibiotiques en France est très supérieure à la moyenne européenne
- B. plus des deux tiers des prescriptions d'antibiotiques effectuées en ville le sont dans le cadre d'infections des voies respiratoires
- C. la consommation de benzodiazépines a fortement baissé en France au cours des dernières années
- D. les antalgiques sont les médicaments les plus vendus en France
- E. les marques ombrelles concernent des médicaments d'automédication ; une même marque ombrelle peut recouvrir plus de 20 principes actifs différents

**FIN**