

Concours UE6 2019-2020

Correction officielle

QCM 1 : BC

- A) **Faux** : elle peut se faire par hasard (ex : la pénicilline par flemming)
- B) **Vrai** : exemple : théophylline
- C) **Vrai** : exemple : sildénafil
- D) **Faux** : on peut faire des découvertes de molécules actives sans connaître le processus physiopathologique. C'est juste plus courant.
- E) **Faux**

QCM 2 : E

- A) **Faux** : 1/10 000, 1/100 000 -> beaucoup moins que 1%
- B) **Faux** : c'est la sélection du candidat médicament qui sélectionne les molécules qui vont passer en études cliniques. Le screening secondaire est avant.
- C) **Faux** : la première étape est la recherche de molécule active
- D) **Faux** : c'est une balance progrès thérapeutique/ rentabilité économique
- E) **Vrai**

QCM 3 : AD

- A) **Vrai**
- B) **Faux** : Paracelse a osé remettre en question le dogmatisme facultaire et est mort dans le dénuement, pauvre et repoussé par la société
- C) **Faux** : Paracelse a montré qu'il existe justement un plateau, et qu'à un certain point, on peut très bien continuer à augmenter les doses mais l'efficacité restera la même ! Cependant c'est la toxicité qui augmentera
- D) **Vrai**
- E) **Faux**

QCM 4 : B

- A) **Faux** : Elle a été découverte en 1948 mais elle décrit les remèdes datant de l'époque de la Mésopotamie (Rappel : c'est la plus ancienne tablette de Mésopotamie +++)
- B) **Vrai** : Elle décrit des substances d'origine animales, minérales et végétales. Cet item n'est pas exhaustif
- C) **Faux** : Aucun Dieu, aucunes incantations ou formules magiques ne sont mentionnés
- D) **Faux** : Elle décrit une douzaine de remède
- E) **Faux**

QCM 5 : BCD

- A) **Faux** : l'item parle du cycle entéro-hépatique attention, et l'énoncé précise l'EPPH (à ne pas confondre les deux) !!
- B) **Vrai** : La biodisponibilité est la fraction de la dose de médicament qui atteint la circulation générale et la vitesse à laquelle elle l'atteint. Quand un médicament se fait métaboliser dans le foie avant son entrée dans la circulation générale, une fraction moins importante de ce médicament précisément pourra y

parvenir. On aura des métabolites, dont certains seront éliminés et d'autres passeront dans le sang, mais entre les métabolites et le médicament initialement administré, on ne parle plus de la même molécule !

C) Vrai

D) Vrai : La voie rectale permet de shunter une partie du TD. Ainsi, on aura quand même une quantité qui finira par passer dans l'ampoule rectale puis dans le colon. Le TD est drainé par des veines amèneront une partie du médoc dans le tronc porte puis dans le foie où elle subira l'EPPH

E) Faux

QCM 6 : AB

A) Vrai : Le pKa du médoc est à 4 et le pH de l'estomac est de 2. Ainsi la forme majoritaire qui existera dans l'estomac sera la forma AH (donc la forme non ionisée)

B) Vrai : L'œsophage n'est pas un milieu acide, ainsi le médicament sera surtout sous forme A- et ne sera pas résorbé (parce qu'il sera sous forme ionisée)

C) Faux : L'intestin grêle a un pH plutôt élevé. Comme au niveau de l'œsophage, le médicament sera surtout sous forme A- et ne sera pas résorbé

D) Faux : En effet, en fonction des troubles digestifs, le pH des différents organes peut varier. Ainsi, l'absorption et donc la pharmacocinétique

E) Faux

QCM 7 : AC

A) Vrai : On vous dit dans l'énoncé que la voie d'administration est IV. La biodisponibilité absolue de la voie IV est de 100%. Puis on vous donne l'AUC de la voie IV et de la voie orale, ce qui permet de déterminer la biodisponibilité absolue pour la voie orale (Rappel formule du cours : Biodisponibilité F = AUC voie orale X Dose IV / AUC voie IV X dose orale)

B) Faux : Nous n'avons pas la concentration C0. On aurait pu utiliser la formule $Vd = Dose \times F / C0$, mais il nous manque la concentration au temps initiale

C) Vrai : Biodisponibilité = $30 \times 100 / 20 \times 600 = 3000/12000 = 0,25 = 25\%$

D) Faux

E) Faux

QCM 8 : ABCD

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai : en fait ce sont la cible de certains hypertenseurs et pas tous mais je pense qu'il n'y a pas de piège

D) Vrai

E) Faux

QCM 9 : E

A) Faux : intestinale

B) Faux

C) Faux : modèle de pharmacocinétique précoce

D) Faux : développement pré-clinique

E) Vrai

QCM 10 : BD

A) Faux : Les BPC sont pour les essais cliniques, à savoir ceux réalisés sur les Hommes et pas les animaux (il y a une différence entre préclinique et clinique)

B) Vrai

C) Faux : les BPC s'inscrivent dans un système d'assurance de la qualité du médicament. Elles abordent pas le cout

D) Vrai

E) Faux

QCM 11 : B

A) Faux

B) Vrai : C'est les deux effets synergiques des médicaments : on va empêcher la coagulation et puis empêcher la formation d'assemblage des plaquettes

C) Faux

D) Faux

E) Faux

QCM 12 : ABCD

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

Explication : l'aspirine a le pKa d'un acide faible. L'urine a un pH qui varie de 4-8 (donc l'urine est globalement acide). Ainsi, dans l'aspirine est sous forme AH dans l'urine (non ionisée). C'est pour cela que l'aspirine est capable d'être réabsorbé dans le tubule rénale et repasser dans la circulation sanguine. Cependant, en cas d'intoxication, on procède à une alcalinisation des urines pour faire passer l'aspirine sous forme A⁻ (donc forme ionisée). Sous cette forme ionisée, l'aspirine ne pourra pas être réabsorbé. Elle restera dans l'urine et sera éliminé !

QCM 13 : E

A) Faux : L'AMM est la toute première étape et le préalable indispensable à toutes les étapes de commercialisation d'un médicament

B) Faux : cf A

C) Faux : cf A

D) Item annulé car identique au A

E) Vrai

QCM 14 : ABE

Toute notification d'EI doit comporter au moins un patient, un notificateur, un EI, un médicament suspecté

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux

D) Faux

E) Vrai

QCM 15 : BD

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Faux : c'est la réactovigilance
- D) Vrai
- E) Faux : c'est la cosmétovigilance

QCM 16 : BC

- A) Faux : piège classique
- B) Vrai : si il entraîne ou prolonge une hospitalisation
- C) Vrai : incapacité fonctionnelle importante ou durable = séquelles
- D) Faux
- E) Faux

QCM 17 : CD

- A) Faux : item WTF
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 18 : AC

- A) Vrai
- B) Faux +++ : on est dans la vraie vie, on parle de population rejointe
- C) Vrai : elle étudie l'effet du médicament (effectivité ou efficience)
- D) Faux : on parle d'un rapport de côte ou odds Ratio jamais de Risque relatif
- E) Faux

QCM 19 : CD

- A) Faux : il y en a quand même un que l'ANSM exerce
- B) Faux : il y a certes des exceptions cependant vu que l'item suivant parle de l'exception ici il faut compter l'item faux selon moi
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 20 : BCD

- A) Faux : même composition quant et qual en **substances actives** mais les excipients peuvent varier
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai : petit doute de ma part mais c'est la version dite en cours alors c'est ce qu'il faut retenir
- E) Faux

QCM 21 : AD

- A) Vrai

- B) Faux : de nouveaux essais cliniques sont nécessaires
- C) Faux +++ : on parle d'interchangeabilité pour les biosimilaires
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 22 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai : une longue demi-vie des métabolites est susceptible de ralentir le métabolisme du médicament pour éviter une accumulation trop importante de métabolites
- E) Faux

QCM 23 : D

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai : c'est l'ANSM qui autorise les essais cliniques en France
- E) Faux

QCM 24 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : c'est les mutuelles qui le font toutes seules
- C) Faux : c'est l'Uncam
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 25 : A

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 26 : C

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai : c'est la HAS qui se charge des recommandations vaccinales
- D) Faux
- E) Faux

QCM 27 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux

- D) Faux : on prescrit à plus de monde, avec des polypathologique
- E) Faux

QCM 28 : B

- A) Faux
- B) Vrai : il est rédigé par l'industriel et validé par l'ANSM
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 29 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : c'est les ordonnances sécurisée
- C) Faux
- D) Vrai : toutes les ordonnances
- E) Faux

QCM 30 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : leur effet thérapeutique est présumé
- C) Vrai : c'est la substitution
- D) Vrai
- E) Faux