

Correction Devoir n°4 UE4 – 14 novembre 2020

1. Concernant les études de cancérogénèse :

- A. Il s'agit d'une étude courte
- longue c'est la raison pour laquelle on peut commencer les études cliniques avant la fin
- B. Elles sont faites pour tous les médicaments.**
- C. On peut commencer les essais cliniques sans avoir effectué ces études
- avant la fin de ces études
- D. Elles permettent de mettre en évidence l'apparition de tumeurs**
- E. Elles comprennent des tests de mutation génétique → mutagénèse

2. Lors de la phase préclinique :

- A. Les tests sont effectués chez des groupes d'Hommes volontaires
- B. Les études de reprotoxicité s'intéressent notamment aux études de fertilité et d'embryogénèse**
- C. Les études de mutagénèse évaluent le risque potentiel de cancer**
- D. Les études de cancérogénèse sont obligatoires**
- E. On peut commencer les études cliniques sans avoir les résultats des études de toxicité aiguë

3. Lors du développement d'un médicament, le brevet est déposé par le laboratoire

- A. Au début de la recherche exploratoire**
- B. À la fin du développement préclinique
- C. À la fin du développement clinique
- D. À la fin des procédures administratives d'AMM
- E. Au moment de la commercialisation du médicament

4. Les grandes découvertes liées à la recherche animale.

- A. 1951 : mise au point du vaccin contre la fièvre jaune à l'aide de chimpanzés**
- B. 1979 : découverte de la régulation du métabolisme du cholestérol chez le rat
- C. La découverte du rôle des chromosomes dans l'hérédité par T. H. Morgan en 1933**
- D. 1945 : Purification et test de la pénicilline sur des souris par A. Fleming, H. W. Florey et E. B. Chain**
- E. 1923 : Découverte d'un sérum antidiphtérique par E.A. Behring

5. Un événement qualifié d'erreur médicamenteuse peut être

- A. Une confusion de voie d'administration**
- B. L'administration au patient A des médicaments du patient B**
- C. Un non-respect des conditions de conservation après ouverture**
- D. Une confusion entre deux dosages d'un médicament**
- E. Une utilisation intentionnelle et inappropriée

6. Un centre régional de pharmacovigilance (CRPV) recueille les effets indésirables résultant

- A. D'une exposition pendant la grossesse à un médicament**
- B. D'un mésusage**

- C. D'un abus
- D. D'une exposition professionnelle**
- E. D'une intoxication aiguë volontaire

7) Concernant l'ANSM, on peut affirmer :

- A. Que l'agence a été créée en 1990 suite à l'affaire du sang contaminé
- B. Que l'agence a été créée en 2004 suite à la loi de santé qui a également créé la HAS
- C. Que l'agence a été créée en 2012 suite à l'affaire médiateur**
- D. Qu'il s'agit d'une agence indépendante sous l'autorité du ministère de la Santé**
- E. Qu'elle promeut une santé accessible à tous**

8) Actuellement, l'Agence Européenne du ou des Médicaments(s) (EMA) siège à

- A. Bruxelles (Belgique)
- B. Strasbourg (France)
- C. Londres (Royaume Uni)
- D. Madrid (Espagne)
- E. Amsterdam (Pays Bas)**

9) Pour une procédure européenne décentralisée, il est vrai que

- A. Le dossier est déposé dans tous les états membres**
- B. Le dossier est évalué par trois pays, deux d'Europe du Nord et un d'Europe du Sud
- C. Le dossier est évalué par un pays choisi comme état de référence**
- D. Si l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est accordée, elle est reconnue par un ou plusieurs états**
- E. Cette procédure concerne les médicaments dérivés des biotechnologies

→ centralisée

10) Parmi les préparations suivantes, lesquelles sont destinées à être appliquées sur la peau ?

- A. La lotion**
- B. La potion
- C. Le lait**
- D. Le lavement
- E. Le liniment**

11) Concernant les dispersions

- A. Une émulsion est la dispersion d'un solide dans un liquide
- B. Une émulsion dont la phase dispersée est lipophile et la phase dispersante hydrophile est une émulsion huile dans l'eau**
- C. Une émulsion dont la phase dispersée est lipophile et la phase dispersante hydrophile est une émulsion eau dans l'huile
- D. Les surfactifs stabilisent les émulsions**
- E. Une suspension est la dispersion d'un solide dans un liquide**

12) Concernant la voie cutanée

A. Les préparations semi-solides destinées à la voie cutanée doivent toujours être stériles

→ uniquement si plaies ouvertes

B. Les Lyocs® sont destinés à être appliqués sur la peau

→ comprimés

C. Les crèmes hydrophiles sont des émulsions eau dans l'huile

→ huile dans l'eau

D. Les crèmes sont des émulsions

E. Les pâtes à eau correspondent à des dispersion de poudre dans un corps gras

→ eau + glycérine