



Institut de préparation
aux examens & concours

27 février 2021

UE6 : Initiation à la connaissance du médicament

- 1- Depuis le 1^{er} mars 2019, le siège de l'EMA est à
 - A. Bruxelles
 - B. Amsterdam
 - C. Londres
 - D. Paris
 - E. Berlin

- 2- Quelles sont les procédures communautaires de demande d'AMM ?
 - A. Procédure nationale
 - B. Procédure centralisée
 - C. Procédure décentralisée
 - D. Procédure de reconnaissance mutuelle
 - E. Procédure recentralisée

- 3- Il est possible de déposer une demande d'AMM uniquement sur le territoire français. Après de quelle agence ?
 - A. HAS
 - B. UNCAM
 - C. ANSM
 - D. EMA
 - E. La communauté Européenne

- 4- Le prix du médicament est fixé par
 - A. La commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique
 - B. La commission de Transparence
 - C. La Comité Economique des Produits de Santé
 - D. Le Comité Colbert
 - E. La commission nationale de l'informatique et des libertés

- 5- Concernant la sécurité des médicaments : il est vrai d'affirmer que la surveillance
 - A. A lieu uniquement après la mise sur le marché
 - B. Débute dès les essais cliniques
 - C. Se poursuit après la mise sur le marché
 - D. S'appelle la pharmacovigilance
 - E. S'effectue par un réseau de pharmacovigilance

6- Le CHMP

- A. Est le comité des médicaments à usage humain et vétérinaire
- B. Est le comité des médicaments à usage humain
- C. Est le “Coordination Group for Mutual Recognition and decentralised Procedures-Human”
- D. Est un comité scientifique de l’agence européenne
- E. S’occupe des procédures communautaires centralisées

7- La HAS

- A. Est la Haute Autorité de Santé
- B. Est un autorité publique européenne
- C. Délivre l’AMM sur le territoire français
- D. Evalue l’intérêt du médicament
- E. Est sous la direction de l’entité internationale, ICH

8- Indiquer les propositions exactes

- A. Tous les médicaments à usage humain et vétérinaire dérivés de la biotechnologie doivent être approuvés par un processus centralisé
- B. Tous les médicaments à usage humain et vétérinaire doivent être approuvés par un processus centralisé
- C. Le PRAC est un comité scientifique de l’ANSM
- D. L’AFFSAPS a été créé en 2012
- E. L’ANSM a été créée en 2012

9- Indiquer les propositions exactes

- A. Le CSP est le Code de la Sécurité Publique
- B. Le CSP est le Code de la Santé publique
- C. Le CSS est Code de Santé Sociale
- D. L’UNCAM est l’Union Nationale des Caisses d’Assurance Maladie
- E. L’ARS est l’agence de Régulation de la Santé

10- Une AMM peut être accordée par

- A. La HAS
- B. L’ANSM
- C. L’EMA
- D. L’UNCAM
- E. La CE

11- Parmi les affirmations suivantes, indiquer celles qui sont exactes.

- A. Un médicament est un produit maintenant les fonctions vitales
- B. Un remède est un moyen permettant de rendre à l’organisme malade une vie normale
- C. Un poison est un produit détruisant les fonctions vitales
- D. Un médicament est un produit qui permet de rétablir les fonctions vitales
- E. Un médicament à forte dose peut être un poison

12- Un médicament :

- A. Est composé uniquement d'un (ou des) principes actifs
- B. Peut être utilisé en préventif
- C. Peut être un produit de contraste
- D. Est utilisé uniquement dans les traitements curatifs
- E. Peut être d'origine minérale

13- le tamoxifène :

- A. a pour principe actif le taxol
- B. est un anticancéreux
- C. peut provoquer des cancers
- D. est plus puissant que la chloroquine
- E. est utilisé pour ses propriétés antitussives

14- La morphine, codéine...

- A. La morphine est le seul alcaloïde présent dans l'opium
- B. la codéine est utilisée pour ses propriétés antitussives
- C. la codéine a l'intérêt de présenter un effet analgésique
- D. la codéine est partiellement métabolisée en naloxone
- E. l'acide nalidixique est le principal antagoniste de la morphine

15- A propos de la quinine :

- A. a été synthétisée pour la première fois par Pelletier et Caventou
- B. possède des propriétés antipyrétique et analgésique
- C. possède un noyau de quinoléine
- D. a permis la synthèse de la chloroquine qui possède elle aussi un noyau de quinoléine
- E. la chloroquine a été synthétisée par Potier en 1944

16- Le taxol :

- A. est un poison du fuseau
- B. a été découvert puis extrait à partir de l'écorce de l'If de l'ouest américain
- C. le taxotère, deux fois plus actif que le taxol, a été découvert dans les rameaux et les aiguilles de l'If européen
- D. le taxotère est obtenu par héli synthèse à partir des rameaux et aiguilles de l'If européen
- E. est un anti malarique qui peut entraîner la destruction des cellules saines

17- Le tamoxifène :

- A. Agit sur le système hormonal
- B. présente un rapport bénéfice risque identique en curatif et en préventif
- C. est un médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein
- D. est un anti-œstrogène non stéroïdien
- E. est un antimalarique

18- Le saule

- A. a permis la découverte des antibiotiques
- B. est utilisé de nos jours pour combattre l'anxiété
- C. est selon la théorie des signatures de Paracelse utilisable pour combattre les crises de goutte
- D. est selon la théorie des signatures de Paracelse utilisable pour combattre les rhumatismes
- E. c'est dans son écorce que l'on peut extraire le taxolis

19- Les antibiotiques :

- A. l'acide nalidixique est le premier représentant de la famille des antibiotiques provenant de la synthèse de la chloroquine
- B. ont été découverts par Hoffmann en 1928
- C. sont des médicaments d'origine microbienne
- D. La glafénine est l'antibiotique le plus vendu
- E. ont pu être découverts à partir des progrès des biotechnologies

20- Parmi ces affirmations laquelle (lesquelles) est (sont) correcte (s) :

- A. l'aspirine a été synthétisée par Hoffmann au début du vingtième siècle
- B. le scorbut est une maladie entraînée par un manque de vitamine C
- C. le scorbut est une maladie très répandue de nos jours
- D. l'opium est source de quinine
- E. l'opium est utilisé pour combattre certains cancers

21- Parmi ces affirmations laquelle (lesquelles) est (sont) correcte (s) :

- A. La cinchonine est produite à partir du quinquina gris
- B. La quinine est produite à partir du quinquina jaune
- C. La cinchonine est produite à partir du quinquina jaune
- D. La quinine est produite à partir du quinquina gris
- E. La cinchonine est plus performante que la quinine

22- La glafénine

- A. est un analgésique qui a été utilisée pendant des années par les dentistes
- B. est un dérivé du taxol
- C. a été commercialisé pendant des années sous le nom d'acide nalidixique
- D. a occasionné des cas de cancer du sein lorsqu'elle était utilisée en préventif
- E. a été commercialisé pendant des années sous le nom d'Amodiaquine

23- Le sandimmum®

- A. Est le nom commercial de la morphine
- B. Est le nom commercial de la cyclosporine
- C. Contient un principe actif anti-mitotique
- D. Contient un principe actif anti-rejet
- E. A été commercialisé en 1983

24- Parmi ces affirmations laquelle (lesquelles) est (sont) correcte (s) :

- A. A partir de l'opium a été extrait l'héroïne
- B. A partir de la noix vomique a été extrait la strychnine
- C. A partir de la digitale a été extrait la digitaline
- D. A partir de l'écorce de saule a été extrait l'acide acétylsalicylique
- E. A partir de l'opium a été extrait la chloroquine

25- l'acide ascorbique

- A. est responsable du scorbut
- B. est le nom chimique pour la vitamine C
- C. permet de lutter contre le scorbut grâce à son caractère acide qui tue les bactéries
- D. permet de lutter contre les infections urinaires
- E. est un exemple de médicament d'origine animal

IPECO