

Université Claude Bernard  Lyon 1



Tutorat Lyon Est

Année Universitaire 2022 – 2023

Unité d'Enseignement 4

Contrôle Terminal

Correction détaillée

Stella BACHMANN
Noa NOUCHY
Constance LECOQ
Capucine ROMAND

Correction rapide

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
1	BE
2	CD
3	AE
4	DE
5	ABCE
6	BDE
7	ACD
8	BCD
9	BD
10	ABE
11	D
12	BDE
13	DE
14	BCE
15	AC
16	ACD
17	ACD
18	ABC
19	ABDE
20	D
21	ABCD
22	B
23	BDE
24	ABC
25	ABCDE
26	BCDE
27	CDE
28	CE
29	ABDE
30	C

Question 1 – Concernant l'identification de molécules thérapeutiques, indiquez celle(s) qui est(sont) exacte(s) : BE

- A. Un biomarqueur est une substance radiomarquée destinée à reproduire l'effet d'un médicament.
- B. Le criblage ciblé nécessite de déterminer au préalable une orientation thérapeutique.
- C. Le criblage à haut débit est une stratégie de développement de molécules innovantes à court terme.
- D. Une importante proportion des molécules testées lors d'un criblage à haut débit fera l'objet d'un développement clinique.
- E. Une chimiothèque peut être utilisée pour faire du criblage à haut débit.

A FAUX Les marqueurs sont des paramètres physiologiques, biochimiques ou moléculaires quantifiés comme des indicateurs, et dont le but est de différencier les stades d'une maladie, de connaître le mécanisme de celle-ci...

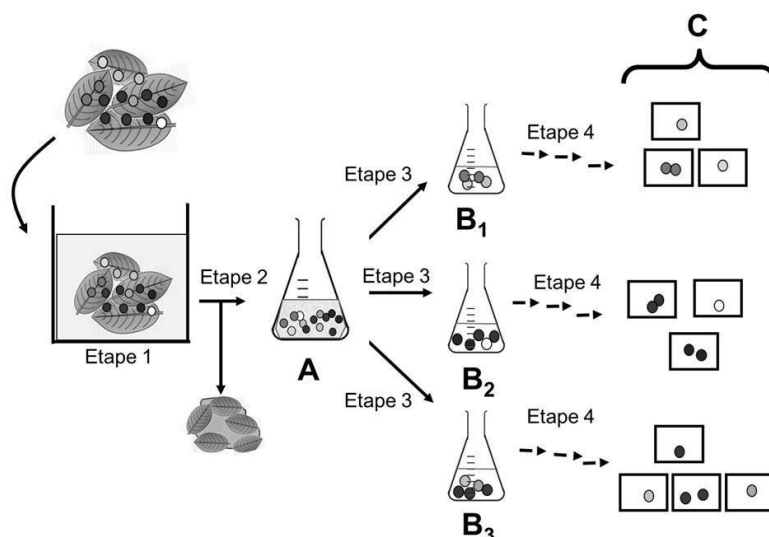
B VRAI Le criblage ciblé permet de tester un domaine thérapeutique déjà déterminé et dont les propriétés attendues sont connues.

C FAUX Le criblage à haut débit vise la découverte de molécules innovantes et permet donc un développement à long terme, au contraire, les nouvelles indications ou la copie de médicament déjà connu font partie du développement à court terme.

D FAUX Sur les 10 000 molécules testées pour le criblage à haut débit, seul un seul candidat médicament fera l'objet d'un développement clinique.

E VRAI

Question 2 – Voici un schéma représentant les différentes étapes pour purifier des molécules présentes dans une plante. Légende : Les petits ronds représentent les molécules. Afin de compléter le schéma ci-dessus, choisir parmi les propositions suivantes celle(s) qui est(sont) exacte(s) : CD



- A. L'échantillon A est appelé « fraction ».
- B. Sur les échantillons B₁, B₂ et B₃, on peut réaliser une étape d'extraction.
- C. Les échantillons B₁, B₂ et B₃ constituent des fractions.

- D. L'étape 4 consiste à purifier les molécules en utilisant par exemple des méthodes chromatographiques.
- E. L'étape 4 est appelée extraction.

A FAUX A est l'extrait. Ce qu'on appelle fraction est ce qu'on obtient après fractionnement de l'extrait. Sur ce schéma cela correspond à B1, B2 et B3.

B FAUX L'extraction se fait à partir de la biomasse (ici, les feuilles d'une plante) et non sur des fractions.

C VRAI Voir réponse A.

D VRAI Ici, on va purifier c'est-à-dire obtenir des constituants purs à partir des fractions de l'extrait. La chromatographie va permettre de séparer les différents constituants nous permettant de sélectionner celui qui nous intéresse.

E FAUX L'extraction est représentée par l'étape 2.

Question 3 – Parmi les propositions suivantes concernant l'origine naturelle de principes actifs, indiquez celle(s) qui est(sont) exacte(s) : AE

- A. L'ethnopharmacologie et l'ethnobotanique sont des sources importantes d'information dans la recherche de nouvelles sources de principes actifs.
- B. L'ethnopharmacologie comme l'ethnobotanique ne concerne que l'usage des plantes.
- C. Les ressources naturelles contribuent à la découverte de nouveaux médicaments selon deux voies : la découverte de nouvelles molécules actives d'origine naturelle et la découverte de molécules obtenues par hémisynthèse.
- D. Les microorganismes sont la source naturelle d'origine de molécules antidouleur majeures telles que la morphine et les conotoxines.
- E. Les études comportementales des organismes vivants dans leur environnement ont permis de découvrir des principes actifs utilisés en thérapeutique.

A VRAI En effet, ces deux types d'études apportent des informations provenant des médecines traditionnelles qui vont permettre de sélectionner des matières naturelles contenant potentiellement des molécules actives, autrement dit nos principes actifs. C'est grâce à ces méthodes qu'ont pu être identifiées la quinine (antipaludéen) et la quinidine (antiarythmique) provenant de l'écorce du Quinquina, utilisée par les Indiens du Pérou.

B FAUX Tous types d'organismes vivants sont concernés par ces stratégies, elles ne sont pas limitées à l'unique usage de plantes.

C FAUX Il existe 3 voies. Les nouvelles molécules actives d'origine naturelle, les molécules obtenues par hémisynthèse et celles obtenues par synthèse totale.

D FAUX Elles n'ont pas pour origine des microorganismes. La morphine vient du pavot somnifère, un végétal, et les conotoxines viennent de cônes, des organismes marins. Ceux sont tout de fois bien des antidouleurs.

E VRAI En effet, c'est le cas de la zoopharmacognosie qui obtient des informations en observant le comportement alimentaire des animaux afin d'orienter les recherches sur les substrats naturels utilisés comme remède par les animaux.

De même pour la biologie et l'écologie (connaissance des organismes et leur fonctionnement et observation de leur écologie) qui nous donne des pistes pour choisir les

organismes à étudier. Cela nous a permis par exemple de découvrir les conotoxines obtenues à partir de cônes.

Question 4 – Parmi les propositions suivantes concernant le contrôle de médicaments, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) : DE

- A. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) publie la Pharmacopée Européenne.
- B. Le contrôle du principe actif avant la fabrication d'un médicament est suffisant pour valider la qualité du médicament produit.
- C. Les monographies des Bonnes Pratiques de Fabrication indiquent les contrôles à effectuer sur des principes actifs.
- D. Une impureté dans un médicament (produit fini) peut être un intermédiaire de synthèse du principe actif.
- E. La Pharmacopée Européenne est mise à jour régulièrement.

A FAUX La pharmacopée européenne est publiée par le conseil de l'Europe.

B FAUX Il faut réaliser des contrôles sur le PA tout au long du processus de fabrication, et même après la fabrication. Cependant il ne faut pas oublier de réaliser des contrôles sur les impuretés et les matériaux de conditionnement.

C FAUX Les bonnes pratiques de fabrication garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation. Les contrôles à effectuer sur les PA sont dans la monographie de ces PA.

D VRAI

E VRAI Elle est mise à jour plusieurs fois dans l'année et une nouvelle version est publiée tous les deux ans.

Question 5 – Parmi les propositions suivantes, concernant la phase de Recherche et Développement d'un médicament, indiquez celle(s) qui est(sont) exacte(s) : ABCE

- A. Lors d'un cycle d'optimisation structurale autour d'une molécule hit, il est nécessaire de combiner à la fois des synthèses chimiques et des évaluations biologiques.
- B. Lors d'un cycle d'optimisation structurale autour d'une molécule lead, il est nécessaire de combiner à la fois des synthèses chimiques et des évaluations biologiques.
- C. L'identification d'un pharmacophore aide à structurer les travaux de pharmacomodulation autour d'un lead.
- D. L'étude des paramètres ADME se réalise uniquement sur le candidat-médicament.
- E. L'étude des paramètres ADME peut s'effectuer autour d'un hit comme d'un lead.

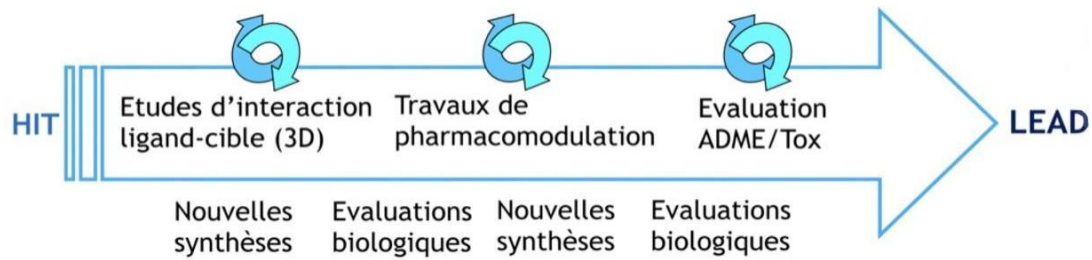
A VRAI Un cycle d'optimisation combine les travaux de recherche en chimie et en biologie, en alternant les nouvelles synthèses et les évaluations biologiques de ces synthèses.

B VRAI Le cycle d'optimisation permettant de passer d'un HIT à un LEAD, on réalise tous les tests sur les deux formes de notre molécule (HIT et LEAD).

C VRAI L'identification d'un pharmacophore permet une description idéalisée résumant les caractéristiques moléculaires qui sont nécessaires pour la reconnaissance d'un ligand (le LEAD) par une macromolécule biologique.

D FAUX

E VRAI



Question 6 – Parmi les propositions suivantes concernant l'acide salicylique et ses dérivés, indiquez celle(s) qui est(ont) exacte(s) : BDE

- A. L'acide acétylsalicylique a été obtenu par modification de la fonction acide de l'acide salicylique.
- B. La fonction phénol de l'acide salicylique peut être modulée , avec ajout d'un motif acétyle.
- C. L'acide salicylique a permis la mise au point de la famille des anti-inflammatoires stéroïdiens (AIS).
- D. L'acide salicylique a permis la mise au point de la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- E. L'acide acétylsalicylique est un composé bioactif appartenant aux acides arylcarboxyliques.

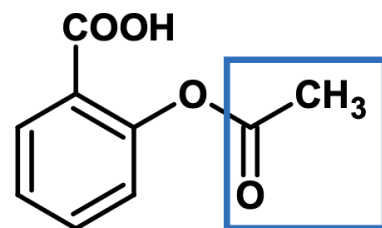
A FAUX L'acide acétylsalicylique a été obtenue par modification de la fonction phénol (OH) de l'acide salicylique.

B VRAI Comme pour l'acide acétylsalicylique.

C FAUX L'acide salicylique a permis la mise au point de la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

D VRAI

E VRAI L'acide salicylique est aussi appelé aspirine et fait partie des acides arylcarboxyliques.



Acide acétylsalicylique^G

Question 7 – Parmi les propositions suivantes concernant la conception rationnelle des médicaments, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) : ACD

- A. La méthode de DFT (Density-functional theory) est une méthode de chimie quantique.
- B. La chimie quantique utilise un champ de forces.
- C. Les atomes ont une charge partielle en mécanique moléculaire.
- D. Une liaison chimique est assimilée à un ressort en mécanique moléculaire.
- E. Une liaison hydrogène est décrite comme une interaction électrostatique en chimie quantique.

A VRAI Méthode corrélative très précise + méthode de référence + analyse la densité du gaz d'électron.

B FAUX Mécanique moléculaire utilise le champs de force.

C VRAI cf cours.

D VRAI En mécanique moléculaire représentation de l'atome par une boule indéformable chargée + liaisons entre atomes par des ressorts.

E FAUX Liaisons hydrogène = approche sans récepteur (pharmacophore).

Question 8 – Parmi les propositions suivantes concernant la simulation de docking, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) : BCD

- A. Le « docking » consiste à simuler la fixation covalente d'un ligand sur son récepteur.
- B. La fonction score permet de calculer l'affinité ligand récepteur.
- C. Dans une simulation de « docking » moderne, le ligand est reconstruit par fragments dans la poche du récepteur.
- D. Le squelette de la protéine est fixe dans une simulation de « docking ».
- E. Les chaînes latérales des acides aminés sont fixes dans les simulations de « docking » modernes.

A FAUX Stimulation d'arrimage de petite molécule.

B VRAI Evalue interaction entre ligand et protéine.

C VRAI cf. cours

D VRAI cf. cours = châssis moléculaire.

E FAUX Squelette fixe mais chaînes latérales se modifient. On mute les aa qui ne s'allient pas.

Question 9 – Parmi les propositions suivantes concernant la conception rationnelle des médicaments, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) : BD

- A. Pour construire un pharmacophore, il faut une collection de ligands et leur IC₅₀.
- B. Un pharmacophore est l'ensemble des fonctions chimiques réparties dans l'espace pouvant expliquer leurs activités.
- C. Une relation QSAR (relation structure-activité quantitative) nécessite de connaître que la structure des ligands.
- D. La calibration d'une relation QSAR (relation structure-activité quantitative) est faite par une méthode statistique.
- E. Il existe 11 fonctions chimiques pour les pharmacophores.

A FAUX IC₅₀=2QSAR. Pharmacophore = *Un pharmacophore est un ensemble de fonctions chimiques réparties dans l'espace, nécessaires à l'activité de la molécule. Il peut être assimilé à une serrure chimique par ses propriétés. (page 79 poly tut).*

B VRAI cf. cours

C FAUX Il faut connaître le ligand.

D VRAI Optimisation géométrique sur le modèle créé de chaque molécule + utilisation de descripteur qui renvoie à une valeur numérique.

E FAUX 7 fonctions chimiques (fonction hydrophobe (aromatique), fonction hydrophobe (aliphatique), charge positive, charge négative, groupe ionisable, donneur de liaison hydrogène, accepteur de liaison hydrogène).

Question 10 – Soit le pharmacophore suivant. Cochez-la ou les molécules ayant au moins un score de 4/5. ABE

Pharmacophore		Légende
Molécule A	Molécule B	Molécule C
Molécule D	Molécule E	

- A. Molécule A.
- B. Molécule B.
- C. Molécule C.
- D. Molécule D.
- E. Molécule E.

Sachant qu'un groupement accepteur possède un atome très électronégatif ce qui lui procure la capacité d'accepter un électron, par exemple le fluor.

Contrairement à un groupement donneur qui a la capacité de faire une liaison simple avec un électron (ex : OH).

A VRAI Donneur + 2 accepteurs H + 1 cycle = 4/5.

B VRAI 2 cycles + 2 accepteur = 4/5.

C FAUX 1 cycle + 1 donneur = 2/5.

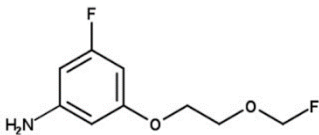
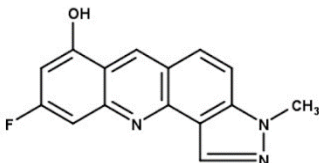
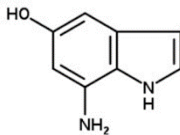
D FAUX 2 cycles + 1 accepteur = 3/5.

E VRAI 5/5.

Question 11 – On mesure l'activité expérimentale des trois molécules suivantes. On se propose de faire une étude QSAR. Cochez l'équation QSAR exacte. D

On dispose de trois descripteurs :

- Nombre d'Oxygène (nO)
- Nombre de Cycle (nCy)
- Nombre d'Azote (nN)

Molécule 1: Activité (Ic ₅₀) = 6 μM	Molécule 2: Activité (Ic ₅₀) = 15 μM	Molécule 3: Activité (Ic ₅₀) = 9 μM
		

- A. Activité = 0 x nO + 0 x nCy + 1 x nN
B. Activité = 1 x nO + 1 x nCy + 0 x nN
C. Activité = 1 x nO + 1 x nCy + 1 x nN
D. Activité = 1 x nO + 2 x nCy + 2 x nN
E. Activité = 1 x nO + 3 x nCy + 1 x nN

Molécule	oxygene	cycle	azote	TOTAUX
Molécule 1	2 X1	1 X2	1 X2	= 6
Molécule 2	1 X1	4 X2	3 X2	= 15
Molécule 3	1 X1	2 X2	2 X2	= 9

A FAUX

B FAUX

C FAUX

D VRAI

E FAUX

Question 12 – Parmi les propositions suivantes concernant les produits de santé, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : BDE

- A. Les préparations officinales sont des médicaments préparés selon prescription médicale pour un patient déterminé.
- B. La Pharmacopée Européenne regroupe des monographies des matières premières pharmaceutiques et des différentes formes galéniques.
- C. BPF signifie Bonne Production et Fabrication.
- D. Les articles de conditionnement sont des matières premières pharmaceutiques.
- E. Les seringues pour l'injection des formes parentérales sont des dispositifs médicaux.

A FAUX Il faut bien différencier les préparations officinales des préparations magistrales. La préparation officinale est destinée aux patients approvisionnés par la pharmacie qui l'a préparée. Tandis que la préparation magistrale est réservée à un patient donné.

B VRAI

C FAUX BPF = Bonnes Pratiques de Fabrication.

D VRAI

E VRAI

Question 13 – Parmi les propositions suivantes concernant les voies d'administration des médicaments et les formes galéniques associées, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : DE

- A. Les formes multidoses pour la voie orale ne contiennent pas de conservateur antimicrobien.
- B. Les sirops sont des formes liquides sucrées et visqueuses contenant au moins 25% de saccharose.
- C. Les émulsions pour la voie orale sont généralement conditionnées dans des gélules.
- D. L'action locale est possible par voie parentérale.
- E. La voie buccale fait partie des voies d'administration des médicaments transmuqueuses.

A FAUX Lorsqu'on est en formes multidoses, il faut automatiquement des conservateurs microbiens pour que le médicament ne soit pas contaminé par des bactéries lors des nombreuses ouvertures du flacon par exemple. Il existe une exception, les sirops avec un taux de saccharose très important ce qui leur confèrent des propriétés antimicrobiennes.

B FAUX Les sirops contiennent au minimum 45% de saccharose.

C FAUX Les émulsions pour la voie orale sont le plus souvent sous formes multidoses, elles ne sont donc pas conditionnées dans des gélules mais dans des flacons par exemple.

D VRAI

E VRAI Attention, voie buccale et voie orale sont différentes. Par la voie orale, le médicament va passer par le système digestif et va y être absorbé, tandis que par la voie

buccale le médicament va être absorbé au niveau de la muqueuse directement dans la bouche.

Question 14 – Parmi les propositions suivantes concernant les voies d’administration des médicaments et les formes galéniques associées, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : BCE

- A. Les capsules molles sont constituées de deux parties appelées le corps et la coiffe.
- B. Dans l’eau, les comprimés dispersibles conduisent à une suspension.
- C. L’effervescence des comprimés est due à une réaction entre des excipients acides et basiques qui a lieu uniquement en présence d’eau.
- D. Les patchs sont des formes semi-solides pour la voie cutanée.
- E. Les granulés ont une taille de particules plus grande que celle des poudres.

A FAUX Ce sont les capsules dures (= gélules) qui ont 2 parties.

B VRAI Une fois le comprimé dispersé dans l’eau nous avons pleins de particules solides dans un liquide (l’eau), nous sommes bien en présence d’une suspension (= solide dans liquide).

C VRAI

D FAUX Le patch est un système transdermique de forme solide pour la voie cutanée.

E VRAI En effet, pour obtenir des granulés, on prend une poudre et on applique la granulation, une opération pharmaceutique. La poudre est donc composée de particules de plus petites tailles.

Question 15 – Parmi les propositions suivantes concernant les voies d’administration des médicaments et les formes galéniques associées, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : AC

- A. Les pâtes sont des préparations semi-solides administrées par voie cutanée.
- B. Les suspensions sont limpides et homogènes.
- C. Les suspensions peuvent être administrées par voies parentérale et ophtalmique.
- D. Dans une suspension, le principe actif est dissout dans la phase continue.
- E. Un aérosol est une dispersion d’un liquide ou d’un solide dans un liquide.

A VRAI

B FAUX Les suspensions sont troubles/opaques et hétérogènes. A l'inverse, les solutions sont limpides et homogènes.

C VRAI Attention les suspensions peuvent être administrées par la voie parentérale excepté en intraveineuse (IV).

D FAUX Le principe actif est dispersé et non dissout sinon on obtiendrait une solution.

E FAUX Aérosol = dispersion solide ou liquide dans un gaz.

Question 16 – Parmi les propositions suivantes concernant les biotechnologies et innovations pharmaceutiques, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : ACD

- A. Les biotechnologies interviennent dans la découverte de nouveaux biomarqueurs.
- B. La médecine dite de précision vise à utiliser un traitement optimisé pour l'ensemble des patients présentant la même pathologie.
- C. La bio-production de protéines recombinantes permet de s'affranchir de certains risques sanitaires associés à l'extraction de bio-médicaments à partir de tissus vivants.
- D. Les biotechnologies permettent la création de nouveaux modèles d'étude *in vitro*.
- E. Les vaccins recombinants sont constitués d'anticorps recombinants.

A VRAI En effet, les biotechnologies sont ainsi un vecteur d'innovation incontournable dans la production de médicaments.

B FAUX Il s'agit de la médecine dite PERSONNALISÉE.

C VRAI En effet, le but étant de modifier le patrimoine génétique en apportant une modification génétique codante pour la cellule, il est possible s'affranchir de certains risques sanitaires associés à l'extraction de bio-médicaments à partir de tissus vivants.

D VRAI En effet, nous pouvons également utiliser des végétaux : transgénèse végétale (tabac et maïs), par modification *in vitro*.

E FAUX Les vaccins recombinants sont constitués de PROTÉINES recombinantes.

Question 17 – Parmi les propositions suivantes concernant les biotechnologies et innovations pharmaceutiques, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : ACD

- A. La thérapie cellulaire a pour objectif de greffer des cellules pour restaurer la fonction d'un tissu ou organe déficient.
- B. Les cellules **IPS** sont des cellules d'innovation **P**our la **S**cience.
- C. La médecine personnalisée permet d'adapter le bon traitement au bon patient, en prenant appui sur l'information donnée par un/des biomarqueur(s).
- D. La thérapie cellulaire peut utiliser des cellules pluripotentes obtenues après modification génétique de cellules de la peau.
- E. La thérapie cellulaire n'a pas encore donné de résultats positifs chez l'Homme.

A VRAI Par exemple, une greffe de peau.

B FAUX Les cellules **IPS** sont cellules souches pluripotentes induites.

C VRAI En effet, elle permet de faire le bon diagnostic pour adresser le bon traitement, au bon moment, au bon patient

D VRAI En effet, elle utilise les cellules IPS.

E FAUX La thérapie cellulaire a déjà donné des résultats positifs chez l'Homme. En effet, en 2018, des patients atteints de DMLA qui est une dégénérescence de la vision, ont retrouvé la vue.

Question 18 – Parmi les propositions suivantes, concernant les sources d'information pour le bon usage du médicament, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : ABC

- A. Le dossier pharmaceutique est ouvert sur accord du patient.
- B. Le dossier pharmaceutique permet un meilleur suivi thérapeutique du patient, notamment de son adhésion médicamenteuse.
- C. Les recommandations de bonnes pratiques cliniques peuvent être élaborées par des sociétés savantes internationales.
- D. Les firmes pharmaceutiques peuvent émettre de la publicité sur les médicaments sous ordonnance pour mieux informer le public.
- E. La formation initiale des professionnels de santé est suffisante pour garantir le bon usage des médicaments.

A VRAI En effet, il est ouvert pour les titulaires de la carte vitale par les pharmaciens d'officines.

B VRAI En effet, le dossier pharmaceutique contient l'historique de TOUS les médicaments dispensés (avec ou sans ordonnance) pendant quatre mois.

C VRAI Par exemple, les conférences de Consensus.

D FAUX Il s'agit uniquement pour les médicaments non soumis à la prescription médicale.

E FAUX Elle n'est pas suffisante. En effet, le Bon Usage du Médicament implique la nécessité pour le professionnel de santé de se conformer aux référentiels existants et d'actualiser ses connaissances (Formation Continue).

Question 19 – Parmi les propositions suivantes, concernant le suivi du traitement, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : ABDE

- A. Le suivi du traitement peut être réalisé par le médecin en consultation.
- B. Le suivi du traitement peut être réalisé par le pharmacien à l'hôpital.
- C. Le suivi du traitement est uniquement composé du suivi de l'efficacité et de la tolérance.
- D. Concernant le suivi thérapeutique, il est possible de prendre en compte des critères biologiques, cliniques et paracliniques.
- E. Pour certains médicaments, il est recommandé de suivre des critères biologiques comme les éléments figurés du sang pour surveiller la tolérance.

A VRAI

B VRAI

C FAUX IL y aussi le coût du traitement.

D VRAI

E VRAI

Question 20 – Parmi les propositions suivantes, concernant les mécanismes d'action des médicaments, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : D

- A. La connaissance des mécanismes d'action d'un médicament permet de prédire ses effets cliniques.
- B. La connaissance des mécanismes d'action des médicaments est indispensable à leur mise sur le marché.
- C. La connaissance précise du mécanisme d'action d'un médicament permet de prédire tous ses effets indésirables.
- D. La connaissance des mécanismes d'action d'un médicament appartient à la pharmacodynamique.
- E. Le ligand naturel d'un récepteur cellulaire ne peut pas être un médicament.

A FAUX Ce n'est parce qu'un médicament a un effet pharmaceutique, qu'il apporte un bénéfice thérapeutique. La connaissance du mécanisme d'action ne permet pas de connaître le bénéfice thérapeutique (ce que cela apporte au patient ; exemple : diminution du cholestérol), mais l'effet pharmaceutique (exemple : diminution du risque d'AVC).

B FAUX On ne connaît toujours pas exactement le mécanisme d'action du doliprane par exemple (paracétamol).

C FAUX Il est impossible de prédire tous les effets indésirables d'un médicament.

D VRAI Le mécanisme d'action est un moyen par lequel un médicament va produire un effet pharmacologique, c'est-à-dire ce que le médicament fait au corps (c'est donc la définition de la pharmacodynamique).

E FAUX Un ligand naturel peut être de 2 natures : soit un médiateur endogène soit un médicament.

Question 21 – Parmi les propositions suivantes concernant les paramètres pharmacocinétiques, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : ABCD

- A. Leur connaissance permet d'ajuster des posologies de médicaments.
- B. La demi-vie du médicament est le temps entre l'absorption et la réduction de moitié de sa concentration maximale.
- C. La règle la plus habituelle pour l'espacement des doses d'un médicament est de le donner toutes les demi-vies.
- D. La stabilité des concentrations d'un médicament administré toutes les demi-vies est obtenue après 5 demi-vies.
- E. Le volume de distribution du médicament est une entité réelle, égale au volume sanguin pour les médicaments détruits dans le sang.

A VRAI PK = organisme fait au médicament. PD = médicament fait à l'organisme.

La **demi-vie** est le temps nécessaire pour diviser la concentration plasmatique en médicament par 2. Elle s'exprime par $T_{1/2} = 0,693 \times Vd / Cl$.
On a alors $K_e = Cl / Vd = 0,693 / T_{1/2}$ ($0,693 = \ln 2$).

B VRAI

C VRAI Préfère prescrire les médicaments + simple à demi-vie + courte.

D VRAI cf. cours

E FAUX

Virtuel = volume dans lequel le médicament devrait être distribué.

Question 22 – Parmi les propositions suivantes, quels sont le (ou les) objectif (s) valide (s) des études de phase IV ? B

- A. Éduquer le médecin pour prescrire le produit.
- B. Identifier, parmi les traitements disponibles, les traitements les plus utiles pour les patients.
- C. Mesurer la concentration plasmatique après exposition à des doses multiples.
- D. Développer des nouvelles indications.
- E. Modéliser la relation dose-effet.

A FAUX ce n'est pas un objectif de la phase IV.

B VRAI

C FAUX ce n'est pas un objectif de la phase IV.

D FAUX ce n'est pas un objectif de la phase IV.

E FAUX ce n'est pas un objectif de la phase IV.

Question 23 – Parmi les propositions suivantes concernant les médicaments chimiques et les biosimilaires, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : BDE

- A. Ce sont des populations moléculaires homogènes.
- B. A partir d'un système de production biologique, on obtient des produits biologiques sous des formes variantes.

- C. Les génériques et les biosimilaires ont les mêmes prérequis pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché.
- D. La démonstration de l'équivalence sur la courbe concentration plasmatique en fonction du temps est suffisante pour les médicaments génériques.
- E. Pour les biosimilaires, des données sur la qualité, la sécurité et l'efficacité clinique sont nécessaires pour l'obtention de l'AMM.

A FAUX ce sont des population mixtes de la molécule active sous des formes variables qui est obtenue

B VRAI

C FAUX Les génériques et les biosimilaires n'ont pas les mêmes prérequis pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché. En effet, un produit biosimilaire n'est pas un produit générique.

D VRAI

E VRAI

Question 24 – La iatrogénie médicamenteuse désigne l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments. Ces risques de iatrogénie sont évitables, lorsqu'ils résultent, par exemple : Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : ABC

- A. D'une erreur d'horaire dans la prise du médicament.
- B. D'une interaction entre différents médicaments d'un même traitement.
- C. D'une interaction entre des médicaments et des aliments.
- D. D'effets indésirables liés aux effets du médicament lui-même.
- E. D'allergies, si elles ne sont pas connues avant la prise du médicament.

Les erreurs que l'on peut retrouver :

- Erreur de médicament, de forme galénique ou de voie d'administration ;
- Erreur de posologie : excessive ou insuffisante ;
- Erreur de fréquence des prises ;
- Erreur d'indication ;
- Erreur d'association (prescription simultanée de deux médicaments aux effets identiques) ;
- Non-respect de contre-indication : antécédent allergique, risque hémorragique ;
- Erreur du patient ?

A VRAI

B VRAI

C VRAI

D FAUX Iatrogénie liée à la prescription du médecin et/ou de son acte ainsi que celui du patient qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé de ce dernier.

E FAUX Ici il n'y a pas de faute car l'allergie n'est pas connue, en revanche si le médecin a oublié de demander, il s'agirait d'une erreur.

Question 25 – La prise simultanée de deux médicaments peut avoir différents effets. Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s): ABCDE

- A. Une absence d'interaction.
- B. Une augmentation des effets de l'un des médicaments.
- C. Une augmentation réciproque de l'effet des deux médicaments.
- D. Une réduction de l'effet des deux médicaments.
- E. Une réduction de l'effet d'un seul médicament.

A VRAI

B VRAI

C VRAI

D VRAI

E VRAI

Question 26 – Parmi les propositions suivantes concernant les « interactions pharmacocinétiques », indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : BCDE

- A. Elles sont plus facilement prévisibles que les interactions pharmacodynamiques.
- B. Elles peuvent varier fortement d'une personne à l'autre, selon l'âge.
- C. Elles peuvent varier fortement d'une personne à l'autre, selon la fonction rénale.
- D. Elles peuvent varier fortement d'une personne à l'autre, selon les habitudes alimentaires.
- E. Elles peuvent varier fortement d'une personne à l'autre, selon l'hygiène de vie.

A FAUX + simple de prédire l'effet du médicament sur l'organisme (=PD) que l'organisme sur le médicament PK.

B VRAI

C VRAI

D VRAI

E VRAI

Question 27 – Concernant les niveaux de recommandation qui peuvent être présents sur les notices de médicament, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s): CDE

- A. Contre-indication absolue.
- B. Contre-indication relative.
- C. Association déconseillée.
- D. Précaution d'emploi.
- E. A prendre en compte.

A FAUX Il s'agit juste de la contre-indication.

B FAUX Il s'agit juste de la contre-indication.

C VRAI Pour par exemple des mises en garde avec la grossesse, l'allaitement et des interactions médicamenteuses.

D VRAI Notamment avec la dose standard, le moment de la prise et la durée du traitement.

E VRAI En effet, il s'agit d'un support d'information pour le patient avec la formulation claire et adaptée.

Question 28 – Parmi les propositions suivantes concernant le cadre juridique des médicaments, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : CE

- A. L'Agence nationale du médicament vétérinaire est, au sein de l'AFSSAPS, l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire.
- B. L'Agence nationale du médicament vétérinaire est, au sein de l'ANSM, l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire.
- C. L'Agence nationale du médicament vétérinaire est, au sein de l'ANSES, l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire.
- D. L'Agence nationale du médicament vétérinaire est, au sein de la HAS, l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire.
- E. L'Agence européenne du médicament a un rôle clé pour la régulation du médicament vétérinaire.

A FAUX il s'agit de l'agence nationale du médicament vétérinaire au sein de l'ANSES.

B FAUX il s'agit de l'agence nationale du médicament vétérinaire au sein de l'ANSES

C VRAI.

D FAUX il s'agit de l'agence nationale du médicament vétérinaire au sein de l'ANSES

E VRAI

Question 29 – Parmi les propositions suivantes concernant le cadre juridique des médicaments, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : ABDE

- A. La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et autres objets du monopole, ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques.
- B. Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien.
- C. La dispensation pharmaceutique des médicaments doit toujours être effectuée dans une officine ou à l'hôpital.
- D. Un pharmacien ou une société ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.
- E. Les pharmacies à usage intérieur ont notamment pour mission de mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé.

A VRAI Par exemple, par les industries pharmaceutiques. Mais, ces entreprises pharmaceutiques doivent être la propriété d'un pharmacien ou être dirigées par un pharmacien.

B VRAI En effet, pour permettre la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et autres objets du monopole.

C FAUX La dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières.

D VRAI En effet, il n'a pas le droit d'en avoir plusieurs.

E VRAI En effet, la pharmacie hospitalière a pour objectif d'approvisionner en médicaments les hôpitaux et de couvrir les besoins pharmaceutiques des personnes hospitalisées.

Question 30 – Parmi les propositions suivantes concernant le cadre juridique des médicaments, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : C

- A. La vente des médicaments par internet est interdite en France.
- B. Les devoirs professionnels des pharmaciens, des dentistes et des médecins, sont développés dans le code de déontologie médicale.
- C. Les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et fixent ses objectifs de dépenses.
- D. Les lois de finance de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et fixent ses objectifs de dépenses.
- E. Les directives de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et fixent ses objectifs de dépenses.

A FAUX La vente des médicaments par internet est autorisée en France. En effet, on retrouve notamment l'article issu de la loi L. 5125-33, qui définit le commerce électronique du médicament comme une activité économique où le pharmacien dispense à distance, par l'intermédiaire de site internet

B FAUX Il n'est pas développé dans le code de déontologie médicale.

C VRAI

D FAUX ce sont les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et fixent ses objectifs de dépenses.

E FAUX ce sont les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et fixent ses objectifs de dépenses.