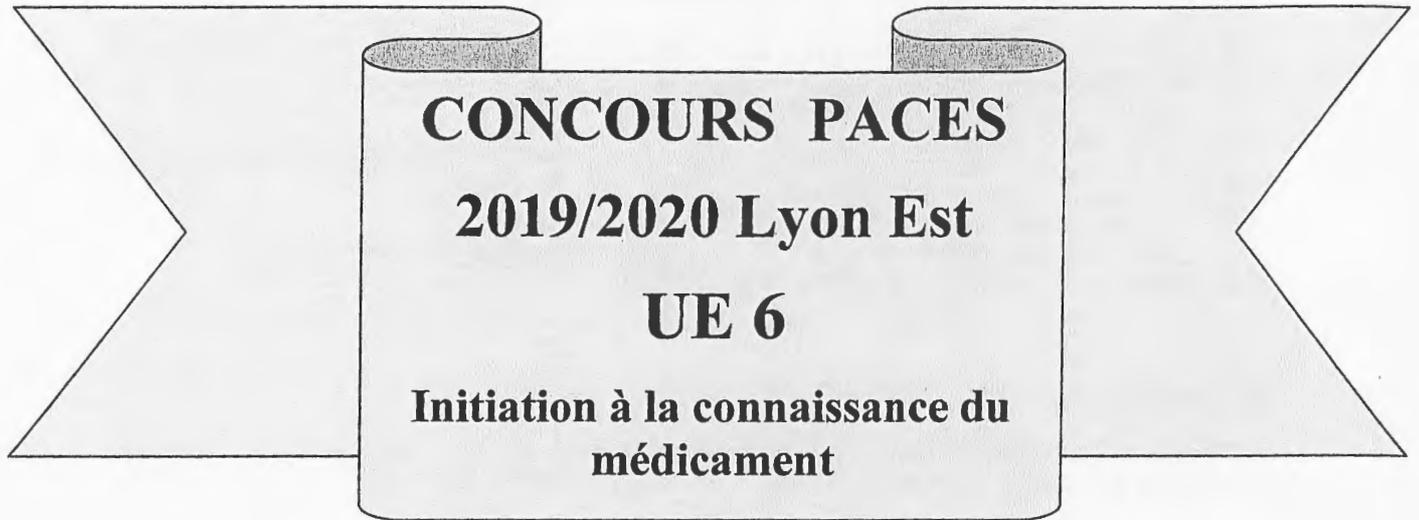


# Université Claude Bernard Lyon 1



**Epreuve du 16 juin 2020**

**Durée de l'épreuve : 45 minutes**

**Coordination :**

**Pr François GUEYFFIER et Pr Roselyne BOULIEU**

## **IMPORTANT**

- 1. Vérifiez que votre nom figure sur la grille de correction, et que le sujet comporte bien 30 questions et 14 pages au total, page de garde incluse*
  - 2. Exprimez votre choix sur la grille de réponse en noircissant la ou les cases correspondantes*
- Attention, les questions peuvent avoir entre 0 et 5 réponse(s) juste(s)*

### QUESTION : 1

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant l'identification de nouvelles molécules thérapeutiques :**

- A. Une dispersion de gaz dans un liquide constitue un aérosol
- B. Une suspension épaisse est une dispersion de solide dans un liquide avec une concentration de solide supérieure à 40%
- C. Un surfactif moussant stabilise des bulles de gaz dispersées dans un liquide
- D. Un suppositoire est une forme galénique semi-solide
- E. Dans une émulsion de type H/L la phase dispersante est huileuse

### QUESTION : 2

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Par voie orale, un comprimé conduit à une absorption plus rapide qu'une solution
- B. Un lyophilisat oral permet une libération retardée
- C. Un comprimé enrobé avec un polymère gastro-soluble et entéro-résistant constitue une forme à libération différée
- D. Une matrice polymère permet une libération prolongée par diffusion contrôlée du principe actif
- E. Un délitant permet une libération accélérée par augmentation de la vitesse de dissolution du principe actif

### QUESTION : 3

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. La voie parentérale permet une action locale ou systémique
- B. Les préparations injectables sont stériles ou apyrogènes
- C. Le sirop simple est composé d'eau et de sorbitol à 65%
- D. Les macrogols sont des excipients solides ou liquides
- E. Les formes ophtalmiques ont les mêmes propriétés que les formes injectables à l'exception de la stérilité

#### QUESTION : 4

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Un sirop de carbocistéine à 5% (m/v) contient 5 g de principe actif pour 100 g
- B. Le sirop de carbocistéine est administré avec une cuillère à café par prise soit un volume de 10 mL par prise
- C. Une dose journalière de 750 mg correspond à une prise de ce sirop à 5% d'une cuillère à café 3 fois par jour
- D. 10 mL d'une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% contiennent 90 mg de chlorure de sodium
- E. Les préparations injectables pour perfusion sont des solutions ou des émulsions

#### QUESTION : 5

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Les amidons de maïs et de blé sont des excipients solides utilisés comme diluant des formes galéniques liquides
- B. Les capsules molles sont des formes solides constituées d'une enveloppe à base de gélatine et de glycérol
- C. La libération d'un principe actif à partir d'un comprimé se fait en deux étapes : la dissolution suivie de la désagrégation
- D. La vitesse de dissolution dépend de la taille des particules et de la solubilité du principe actif
- E. Une solution micellaire est constituée d'eau, d'huile et de surfactif

### QUESTION : 6

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant les taux de remboursement des médicaments au 01/01/2020 :**

- A. 100 % pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux
- B. 65 % pour les médicaments à service médical rendu majeur ou important et la majorité des préparations magistrales
- C. 30 % pour les médicaments à service médical rendu modéré
- D. 15 % pour les médicaments à service médical rendu faible
- E. 0% pour les médicaments homéopathiques

### QUESTION : 7

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) à propos de la prescription :**

- A. Le médecin est autorisé à prescrire hors AMM
- B. Le chirurgien-dentiste peut prescrire tous les médicaments
- C. Le pharmacien peut prescrire certains médicaments définis dans une liste
- D. Le pharmacien peut prescrire certains vaccins
- E. Le kinésithérapeute peut prescrire certains médicaments définis dans une liste

### QUESTION : 8

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la iatrogénie médicamenteuse :**

- A. Elle ne concerne que la prescription en ville
- B. Elle ne concerne que les effets indésirables évitables
- C. Elle ne concerne que les fautes, erreurs, ou négligences médicales
- D. Elle concerne les médecins, les pharmaciens, les infirmières
- E. Elle ne concerne que les évènements graves

### QUESTION : 9

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la iatrogénie médicamenteuse :**

- A. Les effets indésirables avec mésusage des thérapeutiques peuvent être le fait du médecin
- B. Les effets indésirables avec mésusage des thérapeutiques peuvent être le fait de l'infirmier
- C. Les effets indésirables avec mésusage des thérapeutiques peuvent être le fait du malade
- D. Les effets indésirables avec mésusage des thérapeutiques sont responsables de plus de 10 000 décès par an en France
- E. Les effets indésirables sans mésusage des thérapeutiques sont des aléas thérapeutiques

### QUESTION : 10

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Parmi les caractéristiques requises pour définir un « bon candidat-médicament », on peut retenir sa brevetabilité
- B. Parmi les caractéristiques requises pour définir un « bon candidat-médicament », on peut retenir sa stabilité dans des conditions variées (pH, humidité, lumière)
- C. Parmi les caractéristiques requises pour définir un « bon candidat-médicament », on peut retenir l'absence de mutagénicité
- D. Parmi les caractéristiques requises pour définir un « bon candidat-médicament », on peut retenir que la molécule retenue soit active sur divers modèles animaux
- E. La présence d'un carbone asymétrique dans une molécule bioactive nécessite obligatoirement l'étude biologique des deux énantiomères

**QUESTION : 11**

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Le naproxène est un dérivé de l'acide arylcarboxylique
- B. Le naproxène est un dérivé de l'acide 2-arylpropionique
- C. Le naproxène est un dérivé de l'acide phénylacétique
- D. Le naproxène est une molécule non chirale
- E. Les travaux de pharmacomodulation autour de l'ibuprofène ont permis la mise au point du naproxène

**QUESTION : 12**

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la signification du sigle ANSM :**

- A. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- B. L'Autorité nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- C. L'Autorité nationale de surveillance des médicaments et des produits de santé
- D. L'Agence nationale de surveillance des médicaments et des produits de santé
- E. L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

**QUESTION : 13**

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant le mécanisme d'action du médicament :**

- A. Il s'agit du mécanisme suivant lequel le médicament interagit avec l'organisme
- B. Tous les médicaments ont le même mécanisme d'action
- C. L'étude des mécanismes d'action est l'objet de la pharmacocinétique
- D. Le mécanisme d'action conduit à l'effet pharmacologique du médicament
- E. Le mécanisme d'action comporte une cible d'action

#### QUESTION : 14

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Le caducée pharmaceutique de couleur verte, en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français est constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure
- B. Le caducée pharmaceutique de couleur rouge, en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français est constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure
- C. Le caducée pharmaceutique de couleur verte, en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français est constitué par une coupe d'Aesculape et un serpent d'Epidaure
- D. Le caducée pharmaceutique, en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français est constitué par une coupe d'Hygie, un serpent d'Epidaure et une croix rouge
- E. Le caducée médical de couleur rouge, en tant qu'emblème officiel des praticiens français est constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure

#### QUESTION : 15

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Un pharmacien peut être propriétaire de trois officines, au plus
- B. Des professionnels de santé, non pharmaciens, peuvent être propriétaires, à titre minoritaire de parts de société de pharmacies d'officine
- C. Un pharmacien ou une société ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine
- D. L'ouverture par voie de transfert ou de regroupement d'une officine dans une commune peut être autorisée lorsque le nombre d'habitants recensés est au moins égal à 2 500
- E. L'ouverture par voie de transfert ou de regroupement d'une officine dans une commune, peut être autorisée en cas de besoin de la population locale, indépendamment du nombre d'habitants

### QUESTION : 16

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant les contrôles des médicaments :**

- A. En Europe, ils sont effectués selon des textes publiés par l'Agence Européenne des Médicaments
- B. Ils permettent d'assurer l'efficacité thérapeutique des médicaments
- C. Ils concernent aussi bien des aspects qualitatifs que quantitatifs
- D. Ils concernent uniquement les principes actifs
- E. Ils peuvent correspondre au dosage d'un intermédiaire de synthèse du principe actif

### QUESTION : 17

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Les séquences promotrice et terminatrice de transcription d'un vecteur d'expression devront être reconnues par une ARN polymérase de la cellule hôte
- B. La production d'insuline humaine dans *E. coli* fait intervenir des modifications post-traductionnelles
- C. Les protéines thérapeutiques représentent la majorité des médicaments Biotech issus du génie génétique
- D. Les protéines recombinantes thérapeutiques peuvent être produites dans des animaux transgéniques
- E. En prophylaxie vétérinaire, il existe des vaccins à ADN actuellement utilisés

### QUESTION : 18

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. L'Ag HBs recombinant rentre dans la composition du vaccin préventif du papillomavirus.
- B. Les biotechnologies interviennent plus particulièrement dans les phases Recherche et Développement d'un médicament
- C. La technologie des puces à ADN peut être utilisée pour la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques.
- D. Des végétaux transgéniques, comme par exemple du tabac transgénique ou du maïs transgénique, peuvent être utilisés afin de produire à grande échelle une molécule d'intérêt biomédical.
- E. L'érythropoïétine humaine biologiquement active peut être produite dans *E. coli*

### QUESTION : 19

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant les modèles et la modélisation moléculaire :**

- A. Les règles de Lipinski permettent de déterminer si une molécule peut passer la barrière hémato-encéphalique
- B. On peut faire un modèle réaliste d'un peptide de quatre acides aminés
- C. Une nouvelle molécule optimisée sur son récepteur est appelée un « Lead »
- D. Le docking permet de simuler la fixation covalente d'une molécule sur son récepteur
- E. La minimisation énergétique d'une molécule est un procédé itératif

### QUESTION : 20

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Le Dossier Pharmaceutique constitue une aide au retrait de lots des médicaments
- B. Le Dossier Médical Partagé est un outil obligatoire complémentaire du Dossier Pharmaceutique
- C. Le Dossier Médical Partagé facilite la transmission d'information entre professionnels de santé
- D. Le Dossier Médical Partagé contribue à l'amélioration de la sécurité des soins
- E. Le Dossier Médical Partagé déployé en décembre 2018 facilite la coordination et la qualité des soins à l'hôpital

### QUESTION : 21

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la distribution du médicament dans l'organisme :**

- A. Elle est définie comme les étapes métaboliques préparant l'élimination du médicament
- B. Elle ne concerne pas les médicaments administrés par voie rectale ou sublinguale
- C. Elle ne concerne que la fraction du médicament qui est liée aux protéines plasmatiques
- D. Elle se fait dans un volume donné, réel, mélange de différents compartiments réels de l'organisme, appelé volume de distribution
- E. Elle est limitée dans certains organes par des barrières de protection naturelles

**QUESTION : 22**

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant l'étude des effets des médicaments sur l'organisme :**

- A. Elle définit la pharmacocinétique
- B. Elle définit la pharmacodynamique
- C. Elle définit la pharmaco-épidémiologie
- D. Elle peut recourir à l'analyse de la modification de l'effet du ligand naturel en présence du médicament inhibiteur
- E. Elle peut recourir à l'analyse de la relation entre la concentration du médicament et une mesure de son effet

**QUESTION : 23**

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant le développement d'un médicament :**

- A. Un générique est un "me-too compound"
- B. La veille des brevets déposés par les concurrents facilite le développement de "me-too"
- C. Réaliser une veille des brevets déposés par des concurrents est illégal
- D. Un "me-too compound" est nécessairement commercialisé avec les mêmes indications que la molécule copiée
- E. Développer un "me-too compound" ne permet pas de s'affranchir de la réalisation d'essais cliniques

### QUESTION : 24

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. Dans le processus d'obtention de nouvelles molécules actives, les premières étapes consistent en la préparation d'un extrait brut
- B. Des analyses spectroscopiques permettront d'obtenir la structure chimique de l'extrait brut
- C. Sur l'extrait brut, des méthodes de séparation chromatographiques vont permettre l'obtention de fractions
- D. Sur les fractions, comme sur les extraits, des tests simples permettent d'évaluer les activités biologiques
- E. La recherche d'éventuels effets toxiques doit être réalisée sur les extraits bruts avant de mettre en place les étapes de purification

### QUESTION : 25

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) à propos des molécules actives d'origine naturelle :**

- A. L'ergotamine est une molécule active extraite à partir d'un champignon : *Claviceps purpurea*
- B. Le Ziconotide est une molécule analgésique obtenue à partir d'un mollusque marin
- C. L'étude des venins d'animaux a déjà permis la découverte de molécules thérapeutiques à visée antibiotique
- D. Produite actuellement par biotechnologies, l'insuline était obtenue autrefois par extraction de pancréas animaux
- E. L'artémisine est un antipaludéen naturel ayant conduit à la production de deux dérivés hémisynthétiques : l'artéméther et l'artéether

### QUESTION : 26

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant les études coût-efficacité et les études coût-utilité :**

- A. Les études coût-efficacité sont un prolongement des études coût-utilité
- B. Une stratégie dominante présente une meilleure efficacité et un coût plus élevé
- C. Les études coût-efficacité prennent en compte la qualité de vie des patients
- D. Le calcul des « Quality adjusted Life Years » (QaLYs) correspond au nombre d'années de vies gagnées pondérées par la qualité de vie du patient
- E. Ces études sont réalisées afin de permettre à l'Assurance Maladie de faire des économies

### QUESTION : 27

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant le bénéfice du médicament :**

- A. Le bénéfice thérapeutique du médicament découle directement de son mécanisme d'action
- B. Pour les statines le bénéfice thérapeutique attendu est une baisse de la cholestérolémie
- C. Etant donné le rôle causal de l'hypercholestérolémie dans les maladies cardiovasculaires, un réel hypocholestérolémiant préviendra forcément les événements cardiovasculaires
- D. Une validation par un essai thérapeutique du bénéfice thérapeutique est nécessaire avant d'utiliser le médicament
- E. Avec les hypocholestérolémiants, le bénéfice thérapeutique recherché est une réduction du risque d'événements cardiovasculaires

### QUESTION : 28

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A. La cible d'action d'un médicament peut être un récepteur membranaire
- B. Tous les médicaments ont une cible d'action précise
- C. En cancérologie, un médicament intercalant a comme cible d'action l'ADN
- D. La cible d'action de l'etanercept est le récepteur du TNF alpha
- E. Le vemurafenib a comme cible d'action la protéine BRAF mutée intervenant notamment dans la voie de signalisation de l'EGFR

### QUESTION : 29

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) au cours de l'expérimentation clinique :**

- A. Il est absolument essentiel d'obtenir le consentement volontaire du malade
- B. Tout médecin peut initier un essai sans compétence particulière
- C. L'essai ne devrait jamais être arrêté avant la fin du suivi des patients
- D. Pendant toute la durée de l'essai, le malade volontaire aura la liberté de décider d'arrêter l'essai
- E. L'essai entrepris n'a pas l'obligation de fournir des résultats importants pour le bien de la société

### QUESTION : 30

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant le document technique commun (CTD) :**

- A. Son contenu dicte l'ensemble des étapes du développement d'un médicament
- B. Son contenu est harmonisé au niveau international
- C. Il ne contient que des informations issues de la recherche clinique
- D. Il ne contient que des informations issues de la recherche préclinique
- E. Il contient des informations sur la qualité de la fabrication du médicament testé