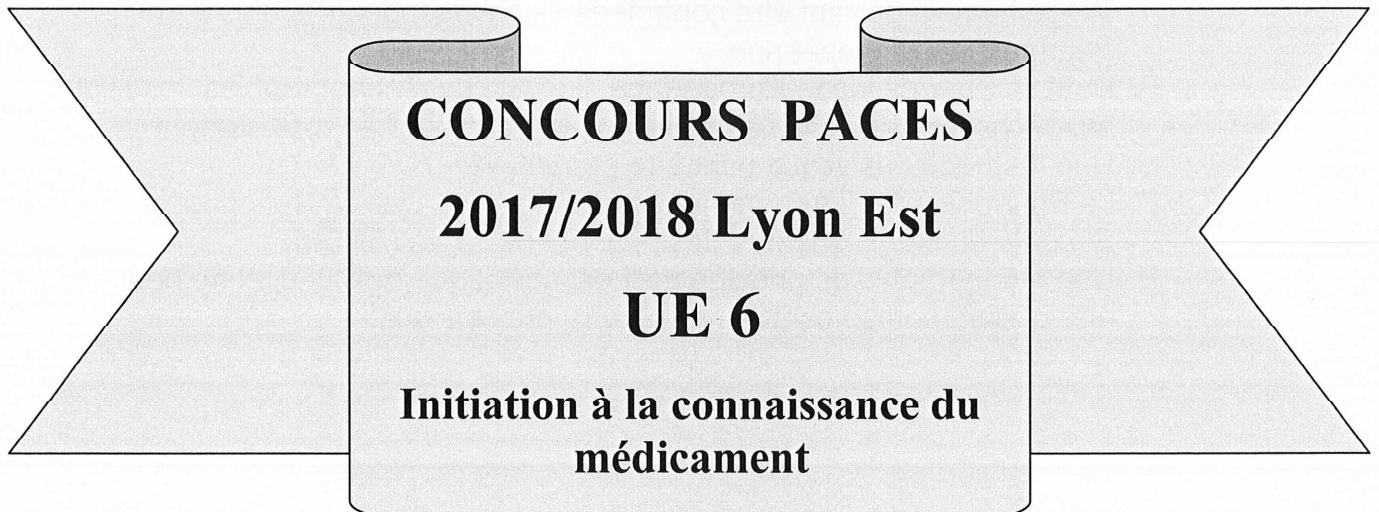


Université Claude Bernard Lyon 1



Epreuve du 17 mai 2018 – 8h30 à 9h15

Durée de l'épreuve : 45 minutes

Nombre de questions : 30

Nombre de pages : 12 (page de garde incluse)

Coordination :

Pr François GUEYFFIER et Pr Roselyne BOULIEU

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 le contrôle des médicaments :

- A. Les matières premières utilisées pour la fabrication de médicaments à usage humain doivent être contrôlées selon les monographies de la Pharmacopée Européenne
- B. Dans la Pharmacopée Européenne, il existe des monographies spécifiques aux techniques analytiques utilisées pour contrôler un médicament
- C. Une méthode analytique peut être séparative
- D. La Pharmacopée Européenne est publiée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- E. Une monographie de principe actif est spécifique à celui-ci et ne peut pas être utilisée pour le contrôle d'un autre principe actif

QUESTION : 2

Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant les taux de remboursement par l'assurance maladie :

- A. 100 % pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux.
- B. 80 % pour les médicaments à service médical rendu majeur ou important
- C. 30 % pour les médicaments à service médical rendu modéré
- D. 20 % pour les médicaments homéopathiques.
- E. 5 % pour les médicaments à service médical faible.

QUESTION : 3

Parmi les professionnels de santé suivants, indiquez celui(ceux) qui est(sont) habilité(s) à rédiger une prescription :

- A. Infirmiers
- B. Pharmaciens
- C. Médecins
- D. Sage-femmes
- E. Kinésithérapeutes

QUESTION : 4

Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la classification des médicaments à prescription restreinte :

- A. Cette classification est inscrite dans l'autorisation de mise sur le marché
- B. Elle comporte les médicaments nécessitant une surveillance par certains médecins spécialistes
- C. Elle comporte les médicaments réservés à l'usage hospitalier
- D. Elle comporte les médicaments à prescription hospitalière
- E. Elle comporte les médicaments à prescription initiale hospitalière

QUESTION : 5

Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant l'aléa thérapeutique :

- A. Ce terme désigne une erreur médicale qui met en cause l'acte médical ou l'intervention du médecin
- B. Ce terme désigne l'ensemble des dommages causés à un patient au cours d'un acte médical en l'absence de faute ou d'erreur de la part du professionnel de santé
- C. La survenue potentielle d'un aléa thérapeutique peut être suspectée, mais on ne peut pas le prévoir à l'avance.
- D. L'aléa thérapeutique relève de la responsabilité du médecin.
- E. Les patients qui en sont victimes peuvent se faire indemniser par l'office national des aléas thérapeutiques

QUESTION : 6

Vous souhaitez produire une protéine recombinante humaine par transformation d'*Escherichia coli*. Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant le plasmide que vous utilisez :

- A. Une origine de réplication procaryote
- B. Une origine de réplication eucaryote
- C. Un gène de résistance à un antibiotique (ampicilline par exemple)
- D. Un promoteur de la transcription eucaryote, la protéine d'intérêt étant d'origine humaine
- E. Le gène *LEU2* permettant la synthèse de leucine, comme élément de sélection

QUESTION : 7

Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant les biomédicaments utilisés en thérapeutique et disponibles sur le marché :

- A. Ces biomédicaments sont également appelés « médicaments biotech »
- B. Le tPA (tissue Plasminogen Activator) est une sérine protéase utilisée dans le traitement de l'infarctus du myocarde car il permet de détruire le thrombus sanguin
- C. On retrouve un grand nombre de protéines recombinantes sur le marché, on parle donc de « marché mature »
- D. La vaccination contre le virus de l'hépatite B est un vaccin recombinant. Il contient donc l'ADN du virus
- E. Le vaccin contre le virus de l'hépatite B contient des antigènes HBs recombinants qui sont des protéines de l'enveloppe du virus

QUESTION : 8

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

- A. Le Dossier Pharmaceutique doit être complété lors de toute dispensation impliquant un conseil pharmaceutique
- B. Le Dossier Pharmaceutique doit être renseigné pour tous les patients titulaires de la carte Vitale
- C. Les Données Actuelles de la Science sont issues de l'évaluation clinique et ont pour objectif la rationalisation de la pratique médicale
- D. Les fiches de Bon Usage des Médicaments sont élaborées et publiées par l'ANSM
- E. La Haute Autorité de Santé a pour mission le contrôle des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments

QUESTION : 9

Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la protection des personnes participant aux essais cliniques

- A. L'intérêt collectif prime toujours l'intérêt individuel
- B. Elle est assurée notamment par l'avis de comités spécifiques appelés CPP
- C. Elle est matérialisée par l'obligation d'un consentement écrit
- D. Une fois l'étude commencée, le sujet s'engage à la suivre jusqu'au bout
- E. Les dommages lors d'essais sont couverts par l'assurance maladie standard

QUESTION : 10

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

- A. Un médicament est constitué d'un ou plusieurs principes actifs et d'un ou plusieurs excipients
- B. Un médicament officinal est fabriqué exclusivement dans une pharmacie hospitalière
- C. Une spécialité médicamenteuse ne peut être délivrée que sur prescription médicale
- D. Une émulsion lipidique injectable est une préparation magistrale administrée par voie parentérale
- E. Un dispositif médical peut être délivré sans prescription médicale

QUESTION : 11

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

- A. Une suspension est constituée de molécules et de particules liquides dispersées dans une phase continue solide
- B. Un mélange éthanol-eau à 70% (m/v) est une solution qui contient plus d'éthanol que d'eau et a une activité antiseptique
- C. La glycérine, de formule $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$, est un excipient hydrophile à effet notoire par voie orale
- D. Le propylène glycol est un polyol hydrophile utilisé comme co-solvant dans les solutions aqueuses
- E. Le sirop simple est un excipient liquide constitué d'une solution aqueuse de saccharose et utilisé pour la voie orale

QUESTION : 12

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

- A. un surfactif agit à l'interface liquide-solide pour diminuer la mouillabilité d'un solide dispersé dans un liquide
- B. les liposomes sont des dispersions colloïdales aqueuses de surfactifs organisés en bicouches lamellaires
- C. un aérosol, constitué d'une dispersion de liquide dans un gaz, est une forme galénique utilisée par voie pulmonaire
- D. une émulsion est une dispersion de liquides non miscibles et constitue un excipient biphasique pour les produits à usage cutané appelés crèmes
- E. le laurylsulfate de sodium est un surfactif anionique qui permet de solubiliser des substances faiblement hydrosolubles

QUESTION : 13

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

- A. Un comprimé enrobé d'un polymère gastro résistant est une forme galénique dite retard ou à libération différée
- B. Une mousse, qui est une dispersion d'un gaz dans un liquide, est une forme galénique topique
- C. La libération d'un principe actif par diffusion passive est indépendante de sa concentration dans le système d'administration
- D. Un lyophilisat est une forme galénique solide à dissolution rapide en milieu aqueux
- E. Un dispositif transdermique est une forme galénique adhésive utilisée pour une action cutanée prolongée

QUESTION : 14

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

- A. Une matrice inerte est une forme à libération prolongée pour la voie orale
- B. Une préparation injectable pour perfusion intraveineuse doit être stérile, apyrogène ; elle permet une action immédiate et prolongée
- C. La libération d'un principe actif à partir d'une forme médicamenteuse dépend de sa solubilité et de sa vitesse de dissolution au site d'administration
- D. Les nanoparticules et les microparticules sont des systèmes colloïdaux dispersés dans un excipient liquide utilisés pour le ciblage médicamenteux.
- E. Cent mL d'une solution aqueuse de NaCl à 0,9% (m/v) contiennent 99,1 mg d'eau

QUESTION : 15

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

- A. Le naproxène est caractérisé par un châssis moléculaire de type stéroïde
- B. Le naproxène est caractérisé par un châssis moléculaire de type peptidique
- C. Le naproxène est un acide de type arylalcanoïque
- D. Le naproxène commercialisé est un mélange de deux énantiomères ; L'énantiomère (S) subira une réaction de biostéréoconversion enzymatique.
- E. Le naproxène commercialisé est un mélange de deux énantiomères ; L'énantiomère (R) subira une réaction de biostéréoconversion enzymatique.

QUESTION : 16

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

- A. L'étude de la chiralité des AIS de type acides phénylacétiques est essentielle pour le choix des molécules à développer ultérieurement.
- B. L'étude de la chiralité des AINS de type acides phénylacétiques est essentielle pour le choix des molécules à développer ultérieurement.
- C. Le naphthalène est un châssis moléculaire permettant d'accéder à des molécules bioactives.
- D. L'acide salicylique est considéré comme la molécule bioactive qui a permis l'émergence des AINS.
- E. Les travaux de pharmacomodulation autour des acides arylcarboxyliques ont consisté à modifier soit la fonction carboxylique, soit la fonction hydroxyle, soit les 2.

QUESTION : 17

Indiquez parmi les réponses suivantes celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la démarche générale conduisant de la source naturelle au principe actif :

- A. Les données de zoologie, d'écologie peuvent être sources d'informations importantes pour la sélection des organismes sources potentielles de nouveaux principes actifs.
- B. L'étape d'extraction de la biomasse permet d'obtenir des molécules pures actives pouvant servir de principes actifs de médicament.
- C. Des étapes de purification seront indispensables pour accéder aux composés d'hémisynthèse.
- D. L'hémisynthèse pourra être envisagée pour accéder à un plus grand nombre de molécules par le biais de modifications structurales plus ou moins complexes.
- E. Tout au long du procédé d'obtention des molécules pures, des tests d'évaluation de l'activité biologique pourront être réalisés : il s'agit alors d'un fractionnement bioguidé.

QUESTION : 18

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

- A. La céphalosporine est une molécule antibiotique découverte à partir d'un micromycète marin
- B. La quinine est une molécule à activité antipaludéenne obtenue à partir des écorces de *Cinchona pubescens*
- C. La morphine a été découverte à partir du pavot somnifère (*Papaver somniferum*)
- D. Produite actuellement par biotechnologies, l'insuline était obtenue autrefois par extraction de poumon de bœuf
- E. Les plantes ont permis la découverte de molécules utilisées comme anticancéreux telles que le taxol et la galanthamine

QUESTION : 19

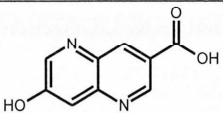
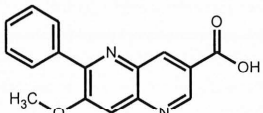
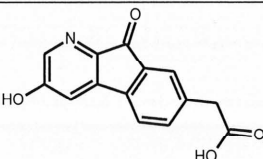
Parmi les propositions suivantes concernant les stratégies de développement de nouvelles molécules thérapeutiques, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Le criblage à haut débit fait appel à des banques de molécules (chimiothèques)
- B. la veille des brevets déposés par les concurrents est illégale
- C. un "me-too" désigne un médicament générique
- D. La notion de "hasard heureux" ou "serendipity" désigne la découverte par chance de résultats que l'on n'attendait pas
- E. Le développement d'un nouveau médicament nécessite la connaissance de sa cible

QUESTION : 20

On mesure l'activité expérimentale des trois molécules du tableau suivant. On se propose de faire une étude QSAR. On dispose de trois descripteurs :

- Nombre de Cycle(s) (nC)
- Nombre d'Hétéroatome(s) (nH)
- Nombre d'Oxygène(s) (nO)

Molécule	Activité IC ₅₀ nM.mol ⁻¹
	11
	12
	15

Parmi les propositions suivantes concernant l'équation QSAR, indiquez celle qui est exacte :

- A. Activité = 4 x nC + 0 x nH + 1 x nO
- B. Activité = 3 x nC + 1 x nH + 2 x nO
- C. Activité = 2 x nC + 2 x nH + 1 x nO
- D. Activité = 2 x nC + 2 x nH + 2 x nO
- E. Activité = 1 x nC + 0 x nH + 3 x nO

QUESTION : 21

Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la pharmacie dans les établissements de santé en France :

- A. Elle a entre autres pour mission d'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé
- B. Elle est appelée dans les textes officiels pharmacie à usage interne
- C. Elle peut être amenée à faire des préparations officinales
- D. Elle n'est concernée que par les médicaments parmi les différents produits de santé
- E. Elle représente environ 50% de la consommation pharmaceutique totale

QUESTION : 22

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

- A. Un arrêté est inférieur à un décret mais supérieur à une ordonnance
- B. Un décret est supérieur à un arrêté mais inférieur à une ordonnance
- C. Une loi est inférieure à la Constitution mais supérieure aux traités et accords internationaux
- D. Les traités et accords internationaux priment sur la Constitution
- E. Une ordonnance est un texte pris par le Parlement dans le domaine de compétence du gouvernement

QUESTION : 23

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

- A. Le premier laboratoire mondial est un laboratoire américain : NOVARTIS
- B. Dix groupes pharmaceutiques sur les vingt premiers mondiaux sont américains
- C. Aucun groupe pharmaceutique français ne figure dans les vingt premiers groupes pharmaceutiques mondiaux
- D. La découverte de l'insuline en 1821 a révolutionné le traitement du diabète
- E. Pline l'Ancien, auteur d'une Histoire Naturelle, est un médecin grec du 1^{er} siècle après JC

QUESTION : 24

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

- A. L'action d'un médicament nécessite toujours l'existence d'une cible d'action cellulaire
- B. La pharmacocinétique a pour objet l'étude des mécanismes d'action des médicaments
- C. Les canaux ioniques membranaires sont une cible pour l'action des médicaments
- D. Les molécules qui bloquent un récepteur sont appelées des antagonistes
- E. L'utilisation d'un médicament en clinique se base uniquement sur le mécanisme d'action de ce médicament

QUESTION : 25

Parmi les propositions suivantes concernant le ciblage pharmacologique de la voie de signalisation de la prolifération cellulaire du récepteur EGFR en oncologie, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Le but du blocage pharmacologique de cette voie est de limiter la prolifération des cellules cancéreuses
- B. Le récepteur EGFR est un récepteur nucléaire
- C. L'erlotinib est un inhibiteur des tyrosines kinases qui bloque l'activité du récepteur EGFR
- D. Le cetuximab est un anticorps qui a comme cible d'action le facteur de croissance EGF lui-même
- E. Le blocage de l'un des relais moléculaires de transduction du signal peut être effectué avec un anticorps thérapeutique

QUESTION : 26

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

- A. Ils permettent de bloquer l'expression des gènes
- B. Il existe des anticorps ciblant les ligands naturels des récepteurs visés
- C. L'avantage des anticorps est de pouvoir obtenir une forte sélectivité pour la cible visée
- D. Les anticorps médicaments sont des petites molécules
- E. Au niveau des récepteurs, les anticorps thérapeutiques entraînent un blocage

QUESTION : 27

Parmi les propositions suivantes concernant la diffusion passive à travers les membranes cellulaires, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s)

- A. Elle concerne les molécules non liées aux protéines plasmatiques
- B. Elle concerne les molécules ionisées
- C. Elle concerne les molécules basiques en milieu acide
- D. Elle peut être manipulée pour favoriser l'élimination rénale
- E. Elle est importante pour les solvants organiques neutres

QUESTION : 28

Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la première dose de médicament dans une étude de phase I

- A. Elle peut être définie à partir de la dose ne donnant aucun effet indésirable dans les expériences précédentes
- B. Elle peut être définie à partir de la dose ne donnant aucun effet attendu dans les expériences précédentes
- C. Elle intègre un facteur de sécurité d'au moins 10
- D. Elle n'est testée que chez un volontaire à la fois
- E. Elle est testée de façon courante dans tous les services hospitaliers

QUESTION : 29

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

- A. Les études pharmaco-économiques sont basées uniquement sur une évaluation des coûts de un ou plusieurs médicaments
- B. Une étude de minimisation des coûts est utilisée lorsque les résultats cliniques des différentes stratégies thérapeutiques sont équivalents
- C. Dans les études « coût-utilité », le résultat est exprimé en années de vie gagnées pondérées par la qualité de vie.
- D. Les études pharmaco-économiques sont réalisées pour réduire les dépenses de santé.
- E. Les études pharmaco-économiques visent à optimiser l'allocation des ressources.

QUESTION : 30

Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la puissance d'un médicament

- A. C'est la même entité que l'efficacité
- B. Elle est définie par la concentration permettant d'observer une efficacité moitié de la maximale
- C. Un médicament plus puissant a une relation « concentration effet » située plus à gauche
- D. Un médicament plus puissant a une efficacité maximale plus élevée
- E. Un médicament plus puissant stimule plus le récepteur sur lequel il est fixé