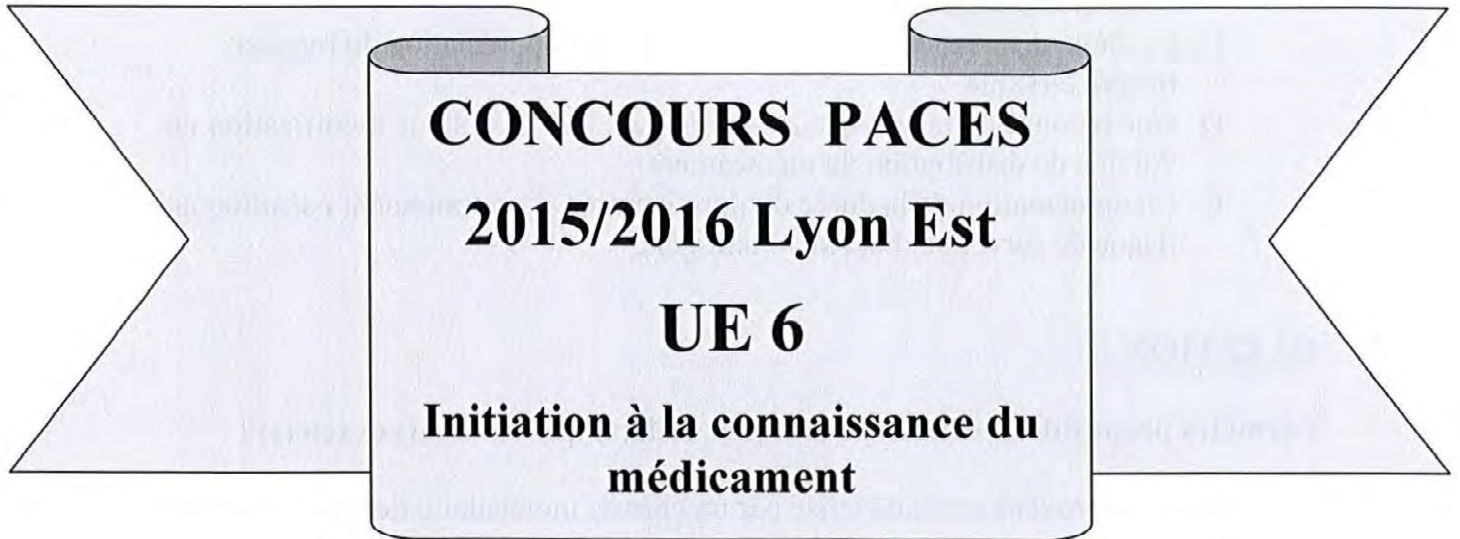


Université Claude Bernard Lyon 1



Date de l'épreuve : 12 mai 2016

Durée de l'épreuve : 45 minutes

Nombre de questions : 30

Nombre de pages : 12

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) :

- A. Le Dossier Pharmaceutique est un document issu de l'AMM
- B. Les Données Actuelles de la Science ont pour objectif la rationalisation de l'exercice pharmaceutique
- C. Le choix d'une thérapeutique est fondé sur l'appréciation du rapport bénéfice-risque
- D. Une réponse thérapeutique anormale peut être liée à une modification du volume de distribution du médicament
- E. L'augmentation de la durée d'administration d'un traitement constitue un risque de survenue d'accident iatrogène

QUESTION : 2

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

- A. Le naproxène est caractérisé par un châssis moléculaire de type stéroïdien
- B. Le naproxène commercialisé est un mélange de deux énantiomères qui ne subiront pas de bioconversion énantiomérique
- C. L'acide acétylsalicylique appartient à la famille des composés de type acide arylcarboxylique
- D. Le naproxène commercialisé est un mélange équimolaire (75/25) des énantiomères (*S*) et (*R*)
- E. Le naproxène ne possède pas un carbone asymétrique

QUESTION : 3

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

- A. Les acides arylalcanoïques possèdent une structure aromatique
- B. Parmi les acides 2-phénylpropioniques, on peut citer l'alminoprofène, le kétoprofène et le diclofénac
- C. Le pouvoir rotatoire de l'alminoprofène commercialisé est égal à 0
- D. L'optimisation structurale d'un « lead » permet d'identifier un candidat-médicament
- E. Les travaux de pharmacomodulation effectués sur l'acide salicylique ont permis la mise au point des acides arylcarboxyliques à propriétés anti-inflammatoires

QUESTION : 4

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

- A. La Pharmacopée Européenne ne contient que des monographies concernant les principes actifs
- B. La spectrométrie de résonance magnétique nucléaire du proton est basée sur l'interaction entre des rayonnements et les électrons des atomes d'hydrogène
- C. La spectrométrie de masse est basée sur la séparation de fragments en fonction de leur masse
- D. Deux énantiomères peuvent être séparés par la chromatographie liquide haute performance en utilisant une phase stationnaire spécifique
- E. Toutes les propositions ci-dessus sont fausses

QUESTION : 5

Concernant les stratégies de recherche de médicaments à "court terme", quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. La copie de médicament existant ne fait pas partie des stratégies à court terme
- B. Les génériques sont des "me-too compounds"
- C. Un "me-too compound" est brevetable
- D. L'objectif de la recherche de "me-too compounds" est d'obtenir une molécule présentant une activité pharmacologique différente de la molécule copiée
- E. Le développement d'un "me-too compound" ne nécessite pas d'études cliniques

QUESTION : 6

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

- A. Les biotechnologies interviennent principalement dans les phases de Recherche et Développement
- B. Les biotechnologies interviennent dans la conception et le développement de médicaments
- C. Les biotechnologies interviennent dans la production de médicaments et de vaccins
- D. Les biotechnologies interviennent dans la découverte de nouveaux biomarqueurs
- E. Les biotechnologies interviennent dans la production d'anticorps.

QUESTION : 7

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

- A. La production d'insuline recombinante est une alternative préférée à sa production par synthèse ou héli-synthèse
- B. L'érythropoïétine recombinante est utilisée dans le traitement de la sclérose en plaque
- C. Des anticorps anti-papillomavirus produits par génie génétique constituent le vaccin utilisé pour la prévention des lésions précancéreuses du col de l'utérus dues à ce virus
- D. Les enzymes produites par génie génétique représentent un pourcentage important des protéines thérapeutiques recombinantes
- E. L'obtention d'une protéine produite par génie génétique nécessitera des étapes d'extraction/purification.

QUESTION : 8

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

- A. La cytarabine et l'Ecteinascidine-743 sont des molécules à activités anti-tumorales isolées à partir d'organismes marins
- B. La morphine a été découverte à partir du pavot somnifère
- C. Les alginates sont des polysaccharides aux propriétés gélifiantes et épaississantes, obtenus à partir d'animaux marins
- D. La quinine est une molécule antidouleur découverte à partir du quinquina
- E. Les plantes ont permis la découverte de molécules utilisées comme anticancéreux telles que le taxol et la galanthamine

QUESTION : 9

Parmi les propositions suivantes dans la démarche générale conduisant de la source naturelle au médicament, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. L'étape d'extraction de la biomasse permet d'obtenir des molécules pures actives pouvant servir de principes actifs de médicament
- B. La structure chimique d'une molécule pure est déterminée par des analyses physico-chimiques
- C. Tout au long de la démarche, des modifications structurales pourront être réalisées sur les extraits, fractions et molécules pures obtenus pour améliorer leurs activités
- D. La biomasse d'une plante à étudier peut être obtenue par récolte dans le milieu naturel ou par culture
- E. La synthèse totale d'une molécule naturelle pourra être envisagée pour assurer sa production à grande échelle

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 générique est une préparation magistrale
- C. L'huile de vaseline est un liquide lipophile d'origine minérale utilisé comme diluant des préparations lipophiles liquides
- D. Un mélange eau-éthanol à 70% est une solution qui contient plus d'éthanol que d'eau et a une activité antiseptique
- E. Aucune proposition exacte

QUESTION : 11

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

- A. Le sirop simple est un excipient liquide constitué d'une émulsion aqueuse de saccharose
- B. Une suspension est constituée de molécules et de particules solides dispersées dans une phase continue liquide
- C. La glycérine, de formule $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CH}_2-\text{CH}_2\text{OH}$, est un excipient à effet notoire par voie orale
- D. Le propylène glycol est un polyol hydrophile, de formule chimique $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$, utilisé comme co-solvant dans les solutions aqueuses
- E. Aucune proposition exacte

QUESTION : 12

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

- A. Un surfactif agit à l'interface liquide-solide pour augmenter la mouillabilité d'un solide dispersé dans un liquide
- B. Le laurylsulfate de sodium permet de solubiliser des substances faiblement hydrosolubles
- C. Une mousse qui est une dispersion d'un 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 monophasique pour les produits à usage cutané appelés crèmes
- E. Aucune proposition exacte

QUESTION : 13

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

- A. 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
- B. Un comprimé à libération différée est une forme dite retard ; c'est le cas d'un comprimé à enrobage gastro soluble
- C. Une gélule est une capsule dont l'enveloppe est constituée de gélatine et de glycérine ; c'est une forme médicamenteuse multidose
- D. Un lyophilisat oral est une forme galénique solide, obtenue par cryodessiccation, permettant la libération accélérée d'un principe actif hydrosoluble
- E. Aucune proposition exacte

QUESTION : 14

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

- A. La libération d'un principe actif par diffusion passive est indépendante de sa concentration dans le système
- B. Une préparation injectable pour perfusion intraveineuse doit être stérile et apyrogène ; elle permet une action immédiate
- C. Un dispositif transdermique permet une action systémique prolongée
- D. Les nanoparticules et les microparticules sont des systèmes colloïdaux formés de polymères dispersés dans un excipient liquide ; elles permettent la vectorisation, ou ciblage, de principes actifs vers leur site d'action
- E. Aucune proposition exacte

QUESTION : 15

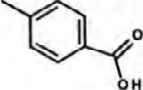
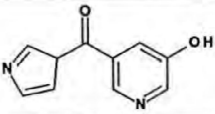
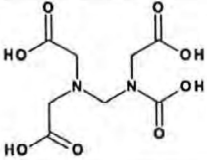
Parmi les propositions suivantes concernant les modèles et la modélisation moléculaire, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. La fonction de scoring du docking permet de calculer l'affinité thermodynamique du ligand sur sa cible
- B. Une relation 3D-QSAR utilise des descripteurs basés sur des champs de potentiels
- C. Le criblage d'une cible utilise une chimiothèque
- D. Le nombre d'angles de rotation ne fait pas partie des 5 règles de Lipinski
- E. La minimisation énergétique d'un modèle moléculaire n'est pas un procédé itératif.

QUESTION : 16

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

Nombre de Cycle(s) (nC)
Nombre de Hétéroatome(s) (nH)
Nombre de Double liaison(s) (nD)

Molécule	Activité IC ₅₀ μM.mol ⁻¹
	5
	8
	4

Cochez l'équation QSAR exacte :

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

QUESTION : 17

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

- A. La perspective d'une étude économique ne conditionne pas le recueil des données relatives aux coûts.
- B. La perspective de la société est la moins complète.
- C. La perspective de l'assurance-maladie est une perspective partielle, qui ne tient compte que des coûts pris en charge par l'assurance-maladie.
- D. La perspective d'une étude pharmaco-économique dépend de la décision à prendre.
- E. Si on adopte la perspective de l'hôpital, les coûts de transport pour se rendre à l'hôpital et recevoir le traitement, qui restent à la charge des patients, seront pris en compte et évalués dans l'étude.

QUESTION : 18

En ce qui concerne la iatrogénie, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Une infection nosocomiale est habituellement iatrogène
- B. Un accident iatrogène implique une erreur médicale
- C. Les kinésithérapeutes ne sont pas concernés par la iatrogénie
- D. Un accident iatrogène sans que la responsabilité d'un professionnel de santé soit mise en cause est un aléa thérapeutique
- E. Les accidents iatrogènes sont habituellement jugés lors d'un procès pénal

QUESTION : 19

Parmi les propositions suivantes concernant un effet indésirable médicamenteux, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Il peut résulter du mésusage d'un médicament
- B. Il peut survenir si la posologie du médicament est adaptée
- C. Il est souvent imprévisible
- D. Il peut être indépendant de la dose utilisée
- E. Il est souvent secondaire à une réaction immunologique

QUESTION : 20

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

- A. Les professionnels de santé ont le devoir de déclarer les évènements indésirables
- B. Les associations de patients ont le devoir de déclarer les évènements indésirables
- C. Seuls les professionnels de santé ayant prescrit ou délivré le médicament ont le devoir de déclarer les évènements indésirables liés au traitement prescrit ou délivré
- D. Les essais cliniques sont la meilleure façon de connaître la sévérité des évènements indésirables liés au traitement
- E. Après commercialisation d'un médicament, de nouveaux évènements indésirables peuvent apparaître

QUESTION : 21

L'aléa thérapeutique sera le plus souvent retenu par le tribunal si : (cochez la ou les réponse(s) exacte(s))

- A. L'accident iatrogène est inhérent à la technique utilisée
- B. Il n'y avait pas d'alternative thérapeutique moins risquée
- C. Aucun moyen, en l'état des données acquises de la science médicale ne permettait de maîtriser le risque thérapeutique
- D. L'accident thérapeutique a été favorisé par l'état initial du patient qui a pu jouer un rôle causal
- E. Le professionnel de santé justifie d'une grande expérience

QUESTION : 22

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

- A. Les pratiques médicales en Mésopotamie ont été décrites sur des papyrus
- B. Averroes est un moine célèbre de la Renaissance exerçant la médecine
- C. Paracelse est un médecin qui a développé l'homéopathie au XIXème siècle
- D. Les premières insulines sont apparues dans les années 1920
- E. Les premières insulines obtenues par biotechnologie seront commercialisées dans les années 2020

QUESTION : 23

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

- A. Le Sénat en France est actuellement présidé par Gérard Larcher
- B. Le Haut Représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité est Federica Juncker
- C. Le Président du Parlement Européen est actuellement Martin Schulz
- D. Le Président actuel de la Commission Européenne est Donald Tusk
- E. Mario Draghi est le président de la Cour de Justice de l'Union Européenne

QUESTION : 24

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

- A. On appelle produit officinal divisé tout médicament préparé extemporanément, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale
- B. La violation de secret professionnel est sanctionnée au maximum par une peine d'un an de prison et de 15000€ d'amende
- C. PUI est l'abréviation de Pharmacie à Usage Interhospitalier
- D. Un Groupe biologique similaire correspond au regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités pharmaceutiques ayant les mêmes propriétés pharmaco-thérapeutiques
- E. Un dispositif médical est un médicament utilisé en consultation par le médecin

QUESTION : 25

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

- A. La première dose administrée à l'homme est extrapolée à partir du dossier préclinique
- B. Une étude de phase I se focalise principalement sur l'efficacité du médicament
- C. Une étude de phase II se focalise principalement sur la sécurité du médicament
- D. L'étude de phase III fournit la meilleure estimation du rapport bénéfice / risque avant l'autorisation de mise sur le marché
- E. Le dossier d'autorisation de mise sur le marché s'appuie sur les études de phase I à IV

QUESTION : 26

Parmi les propositions suivantes concernant la méthodologie des études de phase II et III dans le développement clinique du médicament, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Les études sont comparatives pour réduire les biais de confusion
- B. Les études sont randomisées pour assurer la comparabilité des groupes
- C. Les études sont conduites en double insu
- D. Les études sont contre placebo
- E. L'analyse des résultats est réalisée en excluant les patients qui n'ont pas suivi scrupuleusement le protocole

QUESTION : 27

Parmi les propositions suivantes sur les études de phase IV, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Les études transversales renseignent sur l'incidence des événements indésirables sous médicament
- B. Les études transversales renseignent sur les caractéristiques de la population rejointe
- C. Les études de cohorte doivent le plus possible être représentatives de la population rejointe du médicament
- D. Les études cas-témoins comparent l'incidence des événements chez des patients exposés et non exposés
- E. Les études cas-témoins comparent l'exposition au médicament chez des cas et des témoins

QUESTION : 28

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

- A. Ils sont définis par rapport à un médicament de référence
- B. Ils sont identiques en composition incluant les excipients
- C. Ils ne peuvent pas avoir d'autre nom que la dénomination commune internationale
- D. Ils doivent faire l'objet d'une démonstration d'équivalence en pharmacodynamie
- E. Ils peuvent être commercialisés dès le dixième anniversaire du brevet du médicament de référence

QUESTION : 29

Parmi les propositions suivantes concernant le rôle de la commission de transparence de la Haute Autorité de Santé, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Elle fixe le niveau de service médical rendu (SMR) par le médicament
- B. Le SMR est utilisé pour fixer le prix du médicament
- C. Elle fixe le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR)
- D. Une ASMR de niveau V témoigne d'un progrès thérapeutique majeur
- E. L'ASMR est utilisée pour déterminer le taux de remboursement du médicament

QUESTION : 30

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

- A. De nombreux médicaments ont été associés à une prolongation de la survie dans des indications bien définies
- B. En raison du taux d'échecs au cours du développement, l'industrie du médicament est une des moins rentables
- C. Sur une vingtaine d'années, les industriels du médicament ont été condamnés à plus de 30 milliards de dollars d'amende aux USA
- D. Les condamnations judiciaires des industriels du médicament portent notamment sur des pratiques commerciales illicites
- E. Les prescriptions attentives au niveau de preuve disponible sont un contre-pouvoir essentiel à l'influence des industriels du médicament