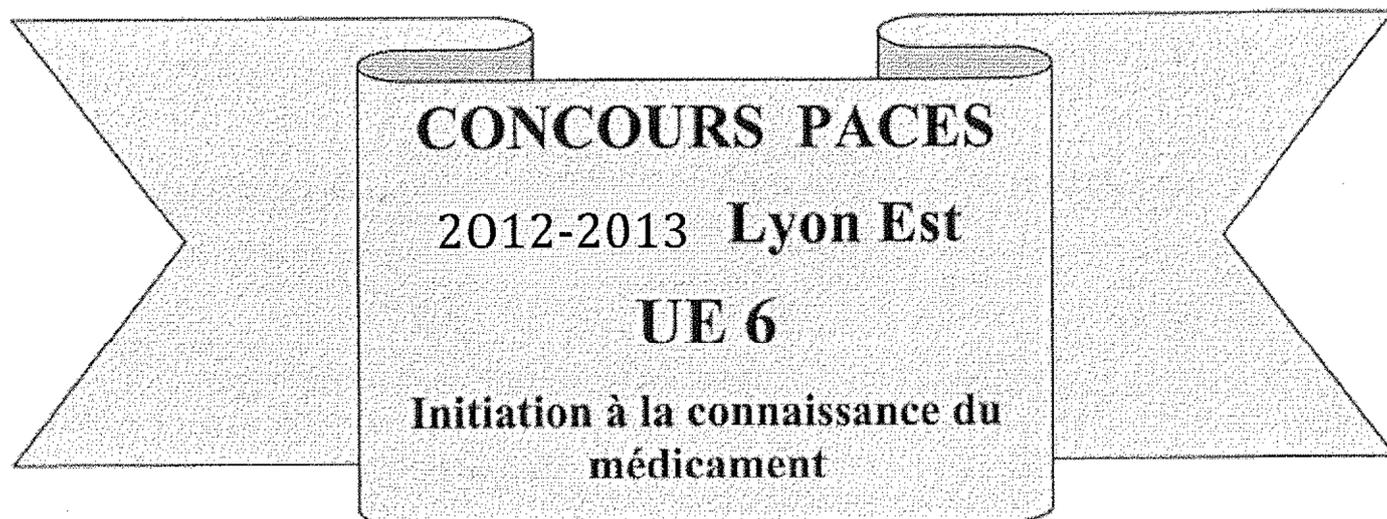


# Université Claude Bernard Lyon 1



**Date de l'épreuve : mai 2013**

**Durée de l'épreuve : 45 minutes**

**Nombre de questions : 30**

**Coordination :**

**Pr François GUEYFFIER et Pr Roselyne BOULIEU**

### QUESTION : 1

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

- A. Des études économiques peuvent être réalisées en France pour choisir un nouveau programme de dépistage proposé à la population française
- B. Le type d'études économiques le plus couramment réalisé en France concerne les études coût-utilité
- C. Les résultats cliniques des études coût-utilité tiennent compte de la qualité de vie des patients
- D. L'objectif des études économiques consiste à maximiser l'état de santé d'une population
- E. L'objectif des études économiques consiste à réaliser des économies

### QUESTION : 2

**Un médicament générique**

- A. Fait l'objet des mêmes exigences que les médicaments originaux (= princeps) en ce qui concerne la qualité pharmaceutique
- B. Doit conduire après administration unique à la même aire sous la courbe de concentration plasmatique que le princeps, à 20% près
- C. Doit avoir la même composition que le princeps en matière de principe actif
- D. Doit avoir la même composition que le princeps en matière d'excipients
- E. Peut être mis sur le marché européen 10 ans après le dépôt de brevet du princeps

### QUESTION : 3

**Selon les lois et règlements qui s'appliquent aux essais thérapeutiques**

- A. L'essai doit être soumis à l'approbation préalable d'un comité de protection des personnes (CPP)
- B. L'essai doit être soumis à l'autorisation de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)
- C. Il est nécessaire de recueillir le consentement informé des patients acceptant de participer
- D. Les sujets ayant donné leur consentement à participer à l'essai sont libres de se retirer de l'essai à tout moment
- E. Le promoteur de l'essai doit souscrire une assurance en responsabilité civile relative à l'essai

#### QUESTION : 4

##### **Le contrôle de qualité des médicaments**

- A. Peut comporter des méthodes d'analyses spectrales dans le moyen infrarouge, pour identifier un des composants
- B. Concerne aussi le "produit fini"
- C. A pour but exclusif l'identification et le dosage du principe actif d'un médicament
- D. S'adresse aussi aux adjuvants et aux additifs, utilisés pour la préparation d'une spécialité
- E. Peut concerner la recherche de métal dans un principe actif

#### QUESTION : 5

##### **A propos des stratégies de mise au point de nouveaux médicaments, quelles sont les propositions vraies (ou la proposition vraie)?**

- A. Une chimiothèque est une banque de données dédiée aux structures chimiques des médicaments actuellement commercialisés
- B. Les biomarqueurs sont des paramètres physiologiques, biochimiques, ou génétiques que l'on peut utiliser lors de l'évaluation de nouveaux traitements
- C. La dernière décennie a été associée à la mise sur le marché d'un nombre grandissant de molécules thérapeutiques originales
- D. Tout nouveau médicament ne peut être mis sur le marché que s'il prouve sa supériorité par rapport aux molécules préexistantes déjà commercialisées
- E. Les nouveaux médicaments inspirés de médicaments déjà existants (« me-too compounds ») peuvent être assimilés à des génériques

#### QUESTION : 6

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

- A. Le médicament Biotech est un Biomédicament
- B. Les anticorps recombinants représentent la majorité des médicaments Biotech issus du génie génétique
- C. Les protéines recombinantes thérapeutiques peuvent être produites dans des cellules de mammifères
- D. Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, il existe au moins deux types de médicaments Biotech issus du génie génétique et commercialisés: le récepteur soluble recombinant du TNF alpha et un anticorps recombinant anti TNF alpha
- E. Un vaccin recombinant est constitué au moins d'un (ou de plusieurs) antigène(s) produit(s) par génie génétique

### QUESTION : 7

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

- A. L'érythropoïétine humaine active peut être produite par génie génétique chez *E. coli*
- B. Les enzymes de restriction sont des endonucléases
- C. La dernière lettre du nom d'une enzyme de restriction est un chiffre romain et correspond à l'ordre de découverte cette enzyme
- D. Pour produire l'insuline humaine recombinante dans *E. coli*, il faut cloner dans un vecteur d'expression l'information génétique complète (ADNc) correspondant au gène de l'insuline humaine
- E. Les biotechnologies sont particulièrement impliquées dans les phases cliniques et précliniques d'un médicament

### QUESTION : 8

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

- A. Tous les acides 2-phénylpropioniques possèdent un carbone asymétrique
- B. Parmi les acides 2-phénylpropioniques seul l'ibuprofène possède un carbone asymétrique
- C. Seul l'énantiomère (*R*) du naproxène est utilisé en thérapeutique
- D. Seul l'énantiomère (*S*) du naproxène est utilisé en thérapeutique
- E. L'acide acétylsalicylique est optiquement actif

### QUESTION : 9

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

- A. L'acide salicylique est à l'origine de la conception des acides arylalcanoïques
- B. Le sulindac, après administration par voie orale, ne subira aucune réaction dite de métabolisation
- C. Le sulindac est défini comme un « promédicament »
- D. Certains travaux de pharmacomodulation en série « acides arylalcanoïques » ont consisté à remplacer le noyau benzénique par un noyau de type « naphthalène »
- E. Les AIS sont issus des travaux de pharmacomodulation de l'acide (2*S*)-2-(6-méthoxynaphtalén-2-yl)propanoïque

### QUESTION : 10

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

- A. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) comprend les effets indésirables et contre-indications du médicament
- B. Les modifications de la pharmacocinétique du médicament chez le sujet âgé ont en général pour conséquence une augmentation de l'effet des médicaments
- C. Thériaque est une base de données sur les essais cliniques
- D. Le bon usage du médicament s'appuie sur le rapport bénéfice/risque du médicament
- E. Toutes les propositions ci-dessus sont fausses

### QUESTION : 11

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

- A. L'existence d'un polymorphisme génétique peut être responsable d'un surdosage
- B. La polymédication favorise la mauvaise observance médicamenteuse
- C. Une réponse thérapeutique inhabituelle peut être liée à l'origine ethnique
- D. Une cinétique non linéaire est une source de variabilité de la réponse thérapeutique
- E. Toutes les propositions ci-dessus sont exactes

### QUESTION : 12

**Les médicaments de prescription médicale facultative (Automédication) :**

- A. Ont tous obtenus une autorisation de mise sur le marché
- B. Sont inscrits sur la liste II
- C. Peuvent être prescrits par le médecin
- D. Ont démontré leur sécurité d'utilisation aux doses thérapeutiques recommandées
- E. Sont parfois remboursables par la sécurité sociale

### QUESTION : 13

**Un médecin peut prescrire en dehors du cadre de l'AMM**

- A. La prescription n'est alors pas remboursable
- B. Le prescripteur n'engage pas sa responsabilité s'il a noté NR (non responsable) en regard de la prescription
- C. Dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation
- D. Mais il doit en prévenir le patient
- E. Dans des situations imposées par l'urgence

**QUESTION : 14**

**Les personnes âgées sont plus souvent touchées par la iatrogénèse car avec l'âge :**

- A. Le risque allergique augmente
- B. L'organisme élimine moins bien les médicaments
- C. L'organisme absorbe mieux les médicaments
- D. Il existe souvent des déficiences neurosensorielles
- E. Le risque d'interactions médicamenteuses est accru

**QUESTION : 15**

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

- A. La iatrogénèse implique au minimum une négligence de la part du prescripteur
- B. La iatrogénèse implique une faute de la part du prescripteur
- C. Les effets indésirables de type A (attendus) sont les plus fréquents
- D. La iatrogénèse fait référence aux effets indésirables des médicaments
- E. Les accidents iatrogènes sont par définition évitables

**QUESTION : 16**

**La relation concentration effet d'un agoniste naturel :**

- A. Est déplacée vers la gauche en présence d'un médicament antagoniste compétitif
- B. Est déplacée vers la gauche en présence d'un médicament antagoniste non compétitif
- C. Est déplacée vers la droite en présence d'un médicament antagoniste compétitif
- D. Présente un maximum plus bas en présence d'un médicament antagoniste compétitif
- E. Présente un maximum plus bas en présence d'un médicament antagoniste non compétitif

**QUESTION : 17**

**Concernant les modèles et la modélisation moléculaire, indiquez la ou les réponses vraies :**

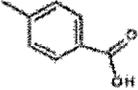
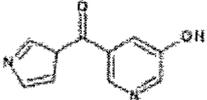
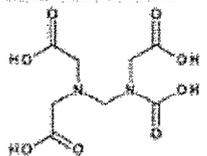
- A. En mécanique quantique, le programme calcule l'ordre des liaisons chimiques
- B. On peut faire un modèle par homologie d'une protéine si l'empreinte dispose de 9% d'identité de séquence avec le modèle
- C. Le docking permet de simuler l'interaction entre deux petites molécules
- D. L'approche par fragment du docking permet de donner de la flexibilité aux ligands
- E. Le coefficient de partage eau-octanol (clogP) ne fait pas partie des règles de Lipinski

### QUESTION : 18

On mesure l'activité expérimentale des 3 molécules suivantes. On se propose de faire une étude QSAR. Cochez l'équation QSAR exacte

On dispose de 3 descripteurs

- Nombre de Oxygène(s) (nO)
- Nombre de Azote(s) (nN)
- Nombre de Cycle(s) (nC)

Molécule	Activité IC <sub>50</sub> μM.mol <sup>-1</sup>
	3
	6
	10

Propositions :

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

### QUESTION : 19

Dans la recherche de nouveaux principes actifs, les sources naturelles terrestres et marines (végétaux, animaux, micro-organismes) sont intéressantes à explorer car :

- A. Les métabolites secondaires végétaux présentent une grande diversité structurale
- B. Les plantes ont permis la découverte de molécules anticancéreuses majeures telles que la vinblastine, le taxol et l'artémisinine
- C. Le milieu marin est encore assez peu étudié et représente donc un potentiel important de nouveautés chimiques
- D. L'étude des venins d'animaux a déjà permis de découvrir de nouvelles molécules thérapeutiques
- E. Les micro-organismes sont cultivables en laboratoire ce qui permet d'éviter d'épuiser le milieu naturel par récolte des organismes

### QUESTION : 20

**Dans la démarche générale conduisant du principe actif au médicament :**

- A. La structure chimique des extraits est déterminée par des analyses physico-chimiques
- B. Les extraits doivent subir les différentes phases des études cliniques pour être acceptés en tant que médicaments
- C. L'étape d'extraction permet d'obtenir un mélange complexe de molécules actives et inactives qui doivent ensuite être séparées par des techniques de purification
- D. La mise au point d'un nouveau médicament est un processus de recherche long et coûteux
- E. Des modifications structurales des extraits actifs sont effectuées pour améliorer leur activité

### QUESTION : 21

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

- A. Un médicament générique est une préparation magistrale
- B. Une émulsion lipidique injectable est administrée per os
- C. Un mélange PEG 400-PEG 2000 est un excipient pour pommade hydrophobe
- D. Un mélange eau-éthanol à 70% contient 70g d'eau et 30g d'éthanol
- E. Aucune proposition vraie

### QUESTION : 22

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

- A. Les liposomes, constitués de phospholipides, sont des vésicules amphiphiles
- B. Le système Oros est une forme à libération pulsée
- C. Une suspension d'insuline a une action prolongée
- D. Un dispositif transdermique a une action locale prolongée
- E. Aucune proposition vraie

### QUESTION : 23

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

- A. Un comprimé pelliculé a un enrobage de saccharose qui permet une libération accélérée
- B. La glycérine est un liquide hydrophile
- C. Le glycérol est un diol de formule  $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CH}_2-\text{CH}_2\text{OH}$
- D. Un comprimé hydrodispersible est une forme à libération accélérée
- E. aucune proposition vraie

**QUESTION : 24**

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

- A. La solution de Dakin est une solution de chlorure de sodium hypertonique
- B. La solution de Dakin est une solution d'hypochlorite de sodium
- C. La solution de Dakin est un antiseptique contenant du chlore
- D. La solution de Dakin est un collutoire
- E. aucune proposition vraie

**QUESTION : 25**

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

- A. Un lyophilisat est obtenu par dessiccation avec sublimation
- B. Une micelle est une entité amphiphile
- C. Une matrice lipidique est un système à libération contrôlée
- D. L'huile de vaseline est un liquide lipophile d'origine animale
- E. Aucune proposition vraie

**QUESTION : 26**

**Auguste COMTE est un intellectuel français très connu pour sa contribution décisive :**

- A. A l'histoire des sciences au cours du XXème siècle
- B. A la réflexion philosophique au cours du XXème siècle
- C. A l'histoire des sciences de la santé au cours du XIXème siècle
- D. A la réflexion philosophique au cours du XIXème siècle
- E. Aucune bonne réponse

**QUESTION : 27**

**La loi du 21 Germinal an XI texte fondamental dans l'histoire du droit pharmaceutique date :**

- A. D'avril 1777
- B. D'avril 1803
- C. D'avril 1813
- D. D'avril 1903
- E. Aucune bonne réponse

### QUESTION : 28

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

- A. Le Président actuel du Conseil Européen est José Manuel Durao BARROSSO
- B. Il y a depuis 2005 dans l'Union européenne 27 pays totalisant actuellement environ 500 millions d'habitants
- C. Le 28<sup>ème</sup> pays qui devrait intégrer l'Union Européenne au 1<sup>er</sup> juillet 2013 est CHYPRE
- D. La zone EURO est actuellement constituée de 17 pays de l'Union Européenne
- E. La Cour Européenne des Droits de l'Homme est une institution de l'Union Européenne

### QUESTION : 29

**Concernant les médicaments qui agissent par leurs propriétés physico-chimiques, choisir la ou les réponses correctes :**

- A. Les laxatifs osmotiques peuvent provoquer des hypertensions artérielles dues à une diminution du volume sanguin en raison de l'afflux d'eau et de sels vers l'intestin et son élimination
- B. La modification du pH gastrique et duodéal par des « anti-acides » est susceptible de modifier l'absorption des médicaments dans l'estomac et le duodénum
- C. La plupart des antiseptiques agissent par l'intermédiaire de récepteurs qui leur permettent de détruire ou de fragiliser la paroi et la membrane bactérienne
- D. La modification du pH urinaire telle qu'elle peut être réalisée par la prise de boisson alcaline ou acide n'a pas d'incidence sur l'élimination des médicaments
- E. Un médicament ne peut agir que par ses propriétés stéréochimiques ou physico-chimiques mais pas les deux

### QUESTION : 30

**Concernant les substances qui interagissent avec des protéines, choisir la ou les réponses correctes :**

- A. La distribution dans l'organisme des protéines dans les différents tissus et types cellulaires détermine la nature des effets observés avec les substances qui interagissent avec cette protéine
- B. L'établissement d'une liaison covalente entre le médicament et l'enzyme permet d'obtenir des inhibitions qui durent autant que le médicament est présent dans l'organisme
- C. La classification des médicaments en fonction de la nature de leurs cibles cellulaires permet de prendre en compte leurs effets indésirables
- D. Le blocage d'une enzyme peut, par l'accumulation du substrat, entraîner la mise en jeu de voies métaboliques inhabituelles responsables d'effets propres
- E. La nature protéique d'une substance détermine des modalités d'administration et des précautions d'emploi particulières à cette structure chimique