

Université Claude Bernard



Lyon 1



Tutorat Lyon Est

Année Universitaire 2015 - 2016

UE 6

Correction des annales (non officielle)

2012-2013

**Laura DARCHE
Déborah DESSOLIN
Julie VULLIERME**

Question	Item(s) juste(s)
1	ACD
2	ABC
3	ABCDE
4	ABDE
5	B
6	ACDE
7	BC
8	AD
9	ACD
10	ABD
11	ABCDE
12	ACDE
13	ACDE
14	BDE
15	C
16	CE
17	AD
18	C
19	ACDE
20	CD
21	E
22	ABC
23	BD
24	BC
25	ABC
26	D
27	B
28	D
29	BC
30	ACDE

Question 1

- A. Vrai
- B. Faux : En France, les études les plus utilisées sont les études **coût-efficacité**
- C. Vrai
- D. Vrai
- E. Faux : Le but est de gérer en mieux les ressources dont on dispose et non de faire des économies.

Question 2

- A. Vrai
- B. Vrai
- C. Vrai : Un médicament générique possède exactement les mêmes propriétés pharmaceutiques qu'un princeps.
- D. Faux : Un médicament générique peut différer du princeps par sa composition en excipients.
- E. Faux : Il peut être mis sur le marché 20 ans après le dépôt de brevet du princeps.

Question 3

- A. Vrai : L'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) est nécessaire à la poursuite d'un essai thérapeutique.
- B. Vrai
- C. Vrai : Les patients doivent avoir été correctement informés des tenants et des aboutissants de leur participation à l'essai clinique.
- D. Vrai
- E. Vrai

Question 4

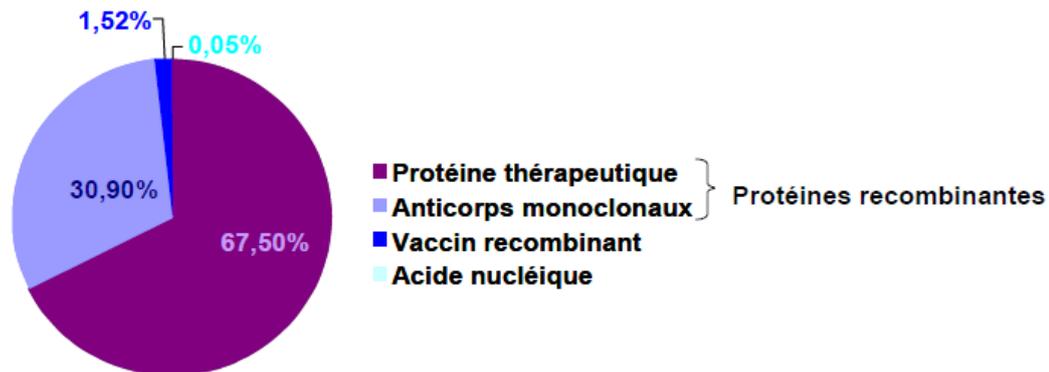
- A. Vrai
- B. Vrai : Le contrôle de qualité des médicaments concerne **toutes** les étapes de fabrication du médicament.
- C. Faux : Le contrôle de qualité concerne à la fois le principe actif mais également la recherche et l'identification d'éventuelles impuretés (comme les intermédiaires de synthèse).
- D. Vrai : Tout ce qui concerne le médicament est soumis à un contrôle de qualité.
- E. Vrai

Question 5

- A. Faux : La principale mission de la chimiothèque est de regrouper l'ensemble des produits de synthèse, des composés naturels et des extraits naturels existants dans les laboratoires. Le criblage ou screening des chimiothèques permet d'identifier des composés qui peuvent être des outils pour comprendre des fonctions biologiques, voire des candidats médicaments. Donc, pas des médicaments forcément déjà commercialisés. Cela va justement permettre ensuite d'établir de nouveaux médicaments entre autre.
- B. Vrai
- C. Faux : Au contraire, de moins en moins de molécules thérapeutiques originales sont mises sur le marché.
- D. Faux : un médicament peut être mis sur le marché sans pour autant être d'une efficacité supérieure. C'est l'exemple des « me too compounds ».
- E. Faux : Il est important de faire la différence entre un « me-too compounds » et un médicament générique !! En effet, les génériques sont composés du **même** principe actif que les médicaments princeps alors que les « me too compounds » ne sont pas strictement similaires au princeps, leur structure chimique diffère légèrement (la molécule principale).

Question 6

- A. **Vrai** : Un biomédicament est un médicament contenant des produits biologiques. Un médicament biotech, quant à lui, est constitué de produits issus de l'ADN recombinant. Ainsi un médicament biotech est un biomédicament. ATTENTION, cependant tous les biomédicaments ne sont pas des médicaments biotech.
- B. **Faux** : Les anticorps recombinants représentent 31% du marché. Ce sont les protéines thérapeutiques qui représentent la majorité des médicaments biotech issus de génie génétique.



- C. **Vrai** : Les protéines recombinantes thérapeutiques peuvent aussi bien être produites par des bactéries, des levures ou des cellules de mammifères.
- D. **Vrai**
- E. **Vrai**

Question 7

- A. **Faux** : L'érythropoïétine (EPO) humaine doit être glycosylée pour être active. Or, chez E. coli, il n'y a pas de phénomène de glycosylation. Rappel : **Les bactéries ne réalisent aucune modification post-traductionnelles !** On ne peut fabriquer de l'EPO que dans des cellules hôtes de mammifères.
- B. **Vrai**
- C. **Vrai**
- D. **Faux** : Dans nos cellules humaines, le gène de l'insuline code pour un précurseur (une pré-pro-insuline) qui va subir des modifications post-traductionnelles pour éliminer par clivage protéolytique certaines régions et aboutir à 2 chaînes polypeptidiques reliées par 2 ponts disulfures. Si je fais cela chez la bactérie, on produit de la pré-pro-insuline mais on ne produit pas d'insuline active. (car pas de modifications post-traductionnelles). Pour contourner le problème, j'utilise DEUX vecteurs. Je cultive ces deux vecteurs de façon indépendante. Premier vecteur -> chaîne A et deuxième vecteur -> chaîne B. Ensuite, une fois ces 2 chaînes purifiées, on fera une réaction chimique pour former des ponts disulfures.
- E. **Faux** : Les biotechnologies sont particulièrement impliquées dans les phases de recherche et développement d'un médicament.

Question 8

- A. **Vrai**
- B. **Faux** : Le flurbiprofène, kétoprofène etc... possèdent également un carbone asymétrique.
- C. **Faux**
- D. **Vrai**
- E. **Faux** : Une molécule est optiquement active si elle possède un carbone asymétrique, or l'acide acétylsalicylique n'en possède aucun.

Question 9

- A. **Vrai** : L'acide salicylique est un acide arylcarboxylique qui a permis, par optimisation progressive, d'obtenir d'autres acides arylcarboxyliques (5-ASA, acide méfénamique) puis de basculer vers les acides arylalcanoïques avec plusieurs sous-séries selon les modifications structurales réalisées (changement de cycle, allongement de la chaîne latérale par exemple).
- B. **Faux** : Bien au contraire ! Le Sulindac est un promédicament : une molécule inactive in vitro mais active in vivo. A partir du Sulindac, 4 métabolites différents vont être formés via 4 réactions différentes (hydroxylation du CH₃, hydroxylation du C entre le cycle, oxydation du sulfoxyde en sulfone, réduction du sulfoxyde en sulfure)
- C. **Vrai**
- D. **Faux** : L'aboutissement au Naproxène (noyau naphtalène) est le résultat de plusieurs travaux de pharmacomodulation réalisés sur la série des « acides arylcarboxyliques » et sur la série des acides 2-phénylpropioniques
- E. **Faux** : Les AIS sont issus d'hormones stéroïdes.

Question 10

- A. **Vrai** : Les RCP sont publiées par l'ANSM ;
- B. **Vrai** : Les sujets âgés ont un métabolisme généralement plus lent et mettent donc plus de temps à cataboliser le médicament. Ce-dernier sera donc plus longtemps présent dans l'organisme et ses effets seront augmentés. *La fonction rénale est particulièrement impliquée dans ce phénomène ; l'altération de la fonction rénale est quasi inéluctable (physiologique même) avec l'âge. Ainsi le débit de filtration glomérulaire diminue ce qui entraîne un retard d'élimination des métabolites qui s'accumulent ; attention donc chez les personnes âgées à la posologie ; on aura tendance à la diminuer.*
- C. **Faux** : ATTENTION, **Thériaque** : banque de données généralistes qui donnent accès aux informations sur les médicaments. **Cochrane** : banque de données spécialisées qui regroupe la synthèse des essais cliniques sur le médicament.
- D. **Vrai**
- E. **Faux**

Question 11

- A. **Vrai** : Les polymorphismes génétiques induisent des réponses différentes aux traitements selon les personnes. *Les polymorphismes génétiques sont dus à des différences génétiques d'enzymes métabolisant les médicaments modifiant ainsi la biodisponibilité des médicaments et leur délai d'élimination. Il s'agit essentiellement de la famille des cytochromes (CYP450).*
- B. **Vrai** : Les patients qui se voient prescrire un grand nombre de traitements différents éprouvent des difficultés à être observants.
- C. **Vrai**
- D. **Vrai**
- E. **Vrai**

Question 12

- A. **Vrai**
- B. **Faux** : Les médicaments de prescription médicale facultative sont classés **hors-liste**.
- C. **Vrai** : En effet, la prescription est facultative (elle est donc possible.)
- D. **Vrai**
- E. **Vrai**

Question 13

- A. **Vrai** : Le prescripteur marque alors NR (non remboursable) sur l'ordonnance.
- B. **Faux** : NR = non remboursable

- C. Vrai
- D. Vrai
- E. Vrai ; il s'agit de situations particulières pour lesquelles il n'y a pas de solution de traitement à proposer au patient par exemple. Ceci est toutefois réalisé dans le cadre réglementaire de l'ATU. On distingue deux types d'ATU ; l'ATU de cohorte (>1 an) et l'ATU d'importation individuelle. La prescription hors AMM implique des conditions strictes et ces décisions sont prises de manière pluridisciplinaires.

Question 14

- A. Faux
- B. Vrai
- C. Faux
- D. Vrai
- E. Vrai : En effet, on a très souvent recours à la polymédication avec les patients âgés.

Question 15

- A. Faux : La iatrogénie n'implique pas une faute du soignant mais dépend d'un aléa thérapeutique = « dommage corporel, conséquence d'un acte médical sans qu'il soit accompagné d'une faute par le prescripteur, d'une erreur ou encore d'une maladresse. »
- B. Faux (cf item A)
- C. Vrai
- D. Faux : La iatrogenèse fait référence entre autre aux effets indésirables des médicaments mais pas seulement. (Mauvais usage, mauvaise observance, automédication inappropriée...)
- E. Faux : Les accidents iatrogènes ne sont pas toujours évitables.

Question 16

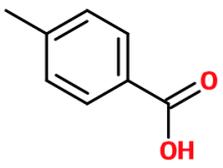
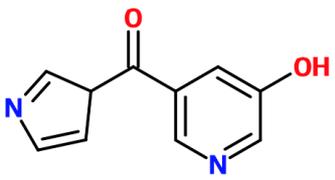
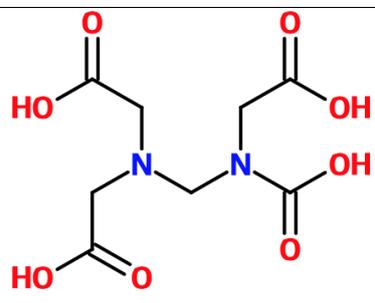
- A. Faux : Il y a un déplacement de la relation concentration effet vers la droite en présence d'un antagoniste compétitif.
- B. Faux : En présence d'un antagoniste non compétitif, il n'y a pas de changement quant à la relation concentration-effet mais il y a une diminution de l'effet.
- C. Vrai
- D. Faux
- E. Vrai

Question 17

- A. Vrai
- B. Faux : On peut faire un modèle par homologie, à partir de 30% d'identité de séquence avec le modèle.
- C. Faux : Le docking permet de simuler l'interaction entre une petite molécule et une protéine (=biopolymère).
- D. Vrai
- E. Faux : clogP fait bien partie des règles de Lipinski, il doit être compris entre -2 et 5.

Question 18 C

nO : nombre d'oxygènes, nN: nombre d'azotes et nC : nombre de cycles

Molécule	Activité	nO	nN	nC
 molécule 1	3	2	0	1
 molécule 2	6	2	2	2
 molécule	10	8	2	0

Question 19

- A. Vrai
- B. Faux : L'artémisinine n'est pas un anti-cancéreux, c'est un anti-paludéen.
- C. Vrai
- D. Vrai : Des laboratoires se sont même spécialisés dans la création de collection de venins.
- E. Vrai

Question 20

- A. Faux : la structure chimique est déterminée non pas sur les extraits mais sur les **constituants purs**.
- B. Faux : Les différentes phases des études cliniques se déroulent une fois qu'on a obtenu les composés purs et non pas sur les extraits.
- C. Vrai
- D. Vrai
- E. Faux : sur des constituants **purs**

Question 21

- A. Faux : Sûrement pas ! Un générique est préparé à l'avance. Une préparation magistrale est préparée extemporanément en officine pour un malade en particulier.
- B. Faux : Une émulsion lipidique injectable est administrée par voie parentérale.
- C. Faux : Ce mélange est hydrophile.

- D. Faux : un mélange eau-éthanol à 70% contient 70 g d'éthanol et 30 g d'eau.
- E. Vrai

Question 22

- A. Vrai
- B. Vrai
- C. Vrai
- D. Faux: Un dispositif transdermique a une action systémique prolongée.
- E. Faux

Question 23

- A. Faux: L'enrobage est constitué généralement de polymères.
- B. Vrai
- C. Faux: La formule du glycérol est $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$
- D. Vrai
- E. Faux

Question 24

- A. Faux: La solution de Dakin est une solution d'hypochlorite de sodium.
- B. Vrai
- C. Vrai
- D. Faux: Dakin est utilisé comme antiseptique externe. Un collutoire est administré par voie orale.
- E. Faux

Question 25

- A. Vrai
- B. Vrai
- C. Vrai
- D. Faux : L'huile de vaseline est d'origine minérale, c'est un hydrocarbure.
- E. Faux

Question 26

- A. Faux
- B. Faux
- C. Faux
- D. Vrai
- E. Faux

Question 27

- A. Faux
- B. Vrai
- C. Faux
- D. Faux
- E. Faux

Question 28

Le cours d' «Introduction au droit de la santé » évolue avec le temps. Certains items ne sont donc plus d'actualité.

- A. **Faux** : José Manuel Duaro Barroso était président de la Commission européenne jusqu'en novembre 2014. Le président actuel du Conseil Européen est **Donald Tusk**.
- B. Faux : L'Union Européenne compte aujourd'hui 28 pays.
- C. **Faux** : C'est la Croatie
- D. **Vrai**
- E. **Faux** : La Cour Européenne des Droits de l'Homme est une institution internationale.

Question 29

- A. **Faux** : les laxatifs osmotiques peuvent provoquer une hypotension par diminution du volume sanguin.
- B. **Vrai** : c'est le principe utilisé dans certains pansements gastriques.
- C. **Vrai** : ils agissent par un mécanisme physicochimique.
- D. **Faux** : l'élimination ayant surtout lieu au niveau du rein, donc si le pH rénal est modifié l'élimination le sera aussi.
- E. **Faux**: pas de raison que ça agisse pas des deux manières...

Question 30

- A. **Vrai**
- B. **Faux**
- C. **Vrai**
- D. **Vrai**
- E. **Vrai**