

MAI 2019

UE6: Initiation à la connaissance du médicament

Date : Mardi 14 Mai 2019 de 10h40 à 11h25

Enseignants Responsables: Pr BOULIEU / Pr KASSAI-KOUPAI

Type de l'épreuve : QCM
Durée de l'épreuve : 45 min
Notations concours : sur 20

Le fascicule comporte 8 pages, numérotées de 1 à 8
(première page de couleur BLEUE)

INSTRUCTIONS POUR L'EPREUVE

Usage de la calculatrice: NON AUTORISE

1. Assurez-vous que votre fascicule est complet : les pages doivent se suivre sans interruption.
2. Les questions QCM sont à REPONSES MULTIPLES. Chaque question comporte cinq propositions.
- 3. Vous devez cocher sur la grille de réponse uniquement les propositions exactes de 0 à 5 possibilités par question.**
4. Toute marque qui apparaît en dehors des emplacements qui vous sont réservés peut motiver un zéro à votre épreuve.
5. Communications : depuis l'instant où vous aurez reçu votre cahier d'épreuves jusqu'à celui où vous aurez rendu la grille de réponse optique, **toute communication est interdite** quel qu'en soit le prétexte ou la nature. En cas de besoin, adressez-vous exclusivement aux surveillants présents dans la salle.

Attention !

Vos réponses portées sur la grille de réponse QCM seront lues par un procédé optique qui implique obligatoirement que les cases correspondantes soient franchement et entièrement noircies et non pas seulement très légèrement ou partiellement crayonnées.

QUESTION : 1

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Une analyse coût-efficacité :

- A. Compare au minimum deux options qui sont équivalentes en termes de coût mais qui diffèrent en termes d'efficacité
- B. Compare au minimum deux options qui sont équivalentes en termes d'efficacité mais qui diffèrent en termes de coût
- C. Compare au minimum deux options qui ont un impact sur la qualité de vie des patients
- D. Compare au minimum deux options qui sont différentes en termes de coût et en termes d'efficacité
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 2

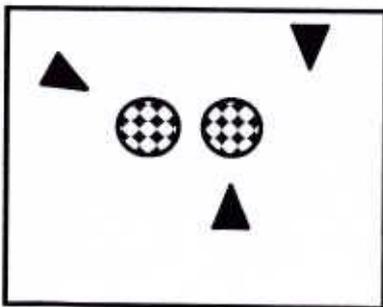
Concernant les modèles et la modélisation moléculaire, cochez-la ou les réponses vraies :

- A. La mécanique moléculaire est une méthode qui est limitée à la description d'un millier d'atomes
- B. Une simulation de Docking permet de simuler l'interaction d'un ligand vis-à-vis d'un récepteur
- C. Pour générer de la flexibilité au ligand lors d'une simulation de docking, la molécule est découpée en fragments puis réassemblée dans le site
- D. Une étude par QSAR peut se réaliser avec la structure d'un ligand et d'un récepteur
- E. La chimie quantique utilise des orbitales moléculaires issues d'un champ de forces

QUESTION : 3

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

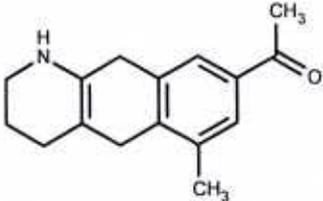
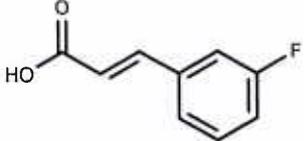
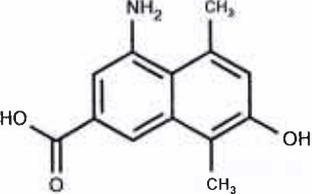
Soit le pharmacophore suivant, cochez-la ou les molécules ayant au moins un score de 4/5



Hydrophobe aromatique



Accepteur de liaison hydrogène

A		D	
B		E	
C			

QUESTION : 4

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Un médicament générique est une préparation magistrale
- B. Une émulsion lipidique injectable est une préparation magistrale administrée en perfusion
- C. Une solution est constituée de molécules et de particules liquides
- D. Un comprimé effervescent est une forme à libération accélérée
- E. Un dispositif transdermique a une action systémique prolongée

QUESTION : 5

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Un collutoire est une forme liquide pour la voie buccale
- B. Une suspension d'insuline a une action prolongée
- C. La cinétique de libération d'un principe actif ne dépend pas du site d'administration
- D. Une injection intradermique permet une action locale et une action systémique
- E. La solution de Dakin est un antiseptique contenant du chlore (concentration 5 g/L)

QUESTION : 6

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Administré *per os* un comprimé à enrobage entérosoluble se désagrège dans l'intestin
- B. Une pommade hydrophobe est une forme galénique homogène hydrophile
- C. La vitamine C (ou acide ascorbique) est un antioxydant lipophile
- D. Les liposomes sont des vecteurs vésiculaires
- E. L'huile de vaseline est un liquide lipophile diluant

QUESTION : 7

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. La glycérine de formule $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OHCH}_2\text{OH}$ est un liquide hydrophile diluant
- B. Un aérosol est une forme galénique pour la voie pulmonaire
- C. Un aérosol est une dispersion de gaz dans un liquide
- D. La carboxyméthylcellulose est un polymère gélifiant
- E. Les nanosphères permettent le contrôle de la libération d'un principe actif à son site d'action

QUESTION : 8

Cochez la (les) proposition (s) vraie(s)

- A. Emulsion et suspension sont des dispersions de solide dans un liquide
- B. Une crème hydrophile est une émulsion L/H
- C. Un lyophilisat est obtenu par cryodessiccation c'est-à-dire évaporation de l'eau liquide sous pression réduite
- D. Un surfactif est un agent mouillant à l'interface de solide-liquide
- E. Le Tween est un surfactif anionique utilisé comme agent solubilisant

QUESTION : 9

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Un brevet pharmaceutique est publié suite à sa date d'expiration, au moment de la mise en place d'un CCP
- B. Un brevet pharmaceutique est publié suite à sa date de priorité
- C. Un brevet pharmaceutique est publié au bout de 18 mois
- D. Un brevet pharmaceutique ne peut protéger que des structures, jamais de formulation galénique
- E. Le brevet pharmaceutique est un indicateur de performance des sociétés pharmaceutiques

QUESTION : 10

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. La notion de « pharmacophore » est essentielle pour la compréhension de la pharmacocinétique d'une molécule bioactive
- B. La structure moléculaire d'un candidat-médicament sera optimisée lors de la phase de développement clinique
- C. La structure moléculaire d'une molécule chef de file sera optimisée lors de la phase de recherche pharmaceutique
- D. La notion de « pharmacophore » est essentielle pour la compréhension de l'activité biologique d'un IPA
- E. La découverte des AIS a permis la mise au point des AINS puis des anesthésiques locaux

QUESTION : 11

Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, les traités internationaux ont une valeur supérieure à la Constitution française, viennent ensuite les lois et les ordonnances, puis les décrets
- B. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, la Constitution française a une valeur supérieure aux traités internationaux, viennent ensuite les lois et les ordonnances, puis les décrets
- C. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, les traités internationaux ont une valeur supérieure à la Constitution, viennent ensuite les lois puis les ordonnances et enfin les décrets
- D. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, la Constitution française a une valeur supérieure aux traités internationaux, viennent ensuite les ordonnances, les décrets et enfin les lois avec la jurisprudence
- E. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, les traités internationaux ont une valeur supérieure à la Constitution française, viennent ensuite les décrets et les ordonnances, puis la jurisprudence

QUESTIONS : 12

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Parmi les principaux traités européens, il est possible de citer :

- A. Le traité de Lisbonne
- B. Le traité de Versailles
- C. Les traités de Rome
- D. Le traité de Maastricht
- E. Le traité de Nice

QUESTIONS : 13

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Lorsqu'un juge national qualifie un produit de santé, de médicament :

- A. Il peut s'agir d'un médicament par composition
- B. Il peut s'agir d'un médicament par présentation
- C. Il peut s'agir d'un médicament par fonction
- D. Il peut s'agir d'un médicament par destination
- E. Celui-ci sera soumis au monopole pharmaceutique

QUESTION : 14

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Pour sélectionner les sources naturelles à explorer pour la recherche de nouvelles molécules actives :

- A. Les connaissances sur la biologie des organismes vivants et leur écologie peuvent fournir des pistes pour sélectionner judicieusement des organismes à étudier
- B. L'ethnopharmacologie apporte des informations sur l'ethnologie, la botanique, et l'usage des plantes médicinales
- C. La zoopharmacognosie cible la recherche de substances actives obtenues à partir de tissus animaux
- D. Étudier au hasard tous les organismes d'un écosystème est la stratégie la plus rentable et optimale pour découvrir de nouvelles molécules actives
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 15

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

A propos des molécules actives d'origine naturelle :

- A. Les molécules actives naturelles sont souvent simples et reproduites par synthèse totale
- B. La synthèse totale permet d'obtenir les analogues structuraux
- C. Les molécules actives coexistent dans un extrait brut avec des molécules inactives
- D. Un extrait brut peut être actif
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 16

Dans le cadre de la recherche de nouveaux médicaments, quelles sont les affirmations justes :

- A. Un "me-too compound" est une copie exacte d'une molécule originale
- B. Créer un "me-too compound" est possible même si le médicament copie est protégé par un brevet
- C. Développer un "me-too compound" permet de s'affranchir des études cliniques chez le volontaire sain
- D. Développer une nouvelle indication pour un médicament déjà existant nécessite la réalisation d'essais cliniques dédiés
- E. Un effet indésirable d'un médicament peut donner lieu au développement d'une nouvelle indication

QUESTION : 17

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

- A. C'est la quantité de médicament qui atteint sa cible
- B. C'est la quantité de médicament que l'on retrouve dans le sang
- C. Elle reflète les processus d'absorption
- D. C'est un paramètre pharmacodynamique
- E. Elle est de 100% lorsque l'administration est sublinguale

QUESTION : 18

Parmi les propositions suivantes concernant la liaison des médicaments à leurs récepteurs, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Elle est irréversible en cas de liaison covalente
- B. Elle est source d'hystérésis en cas de liaison faible
- C. Elle peut expliquer un décalage temporel entre la concentration sanguine et les effets
- D. Lorsqu'elle est irréversible, on observe une baisse d'efficacité du ligand agoniste
- E. Lorsqu'elle est réversible, on observe une augmentation de la concentration efficace 50 du ligand agoniste en présence du médicament

QUESTION : 19

Parmi les propositions suivantes concernant la définition de la tolérance pharmacologique, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Elle se caractérise par la nécessité de diminuer les doses en raison de l'accumulation du médicament
- B. C'est un phénomène potentiellement utile en thérapeutique
- C. Elle explique des cas de dépendance
- D. Elle est synonyme d'accoutumance
- E. Elle est nécessaire à une société plus agréable

QUESTION : 20

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

- A. C'est un paramètre pharmacocinétique essentiel
- B. C'est un facteur influençant les effets du médicament
- C. Elle est définie par une propriété mécanique du poumon, la compliance
- D. Elle se traduit en anglais par le terme « compliance »
- E. Elle est modifiable par certaines interventions

QUESTION : 21

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Les critères de pureté des matières premières et les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leur contrôle sont définis dans la Pharmacopée
- B. Les contrôles qualités incluent l'analyse d'intermédiaires de synthèses
- C. La seule détermination du point de fusion permet l'identification complète d'un composé
- D. La chromatographie HPLC permet la séparation de molécules mais pas leur quantification
- E. L'ANSM est une agence européenne

QUESTION : 22

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Les vaccins recombinants sont constitués d'anticorps produits par génie génétique
- B. Les protéines thérapeutiques représentent la majorité des médicaments Biotech issus du génie génétique
- C. L'établissement de souris transgéniques peut être effectué après micro-injection du transgène dans le pronucléus mâle d'ovocytes fertilisés par un spermatozoïde
- 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. Tous les biomédicaments sont issus du génie génétique

QUESTION : 23

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Les anticorps recombinants représentent la majorité des médicaments Biotech issus du génie génétique
- B. Pour permettre la production de médicaments recombinants dans un hôte cellulaire donné, on utilise un vecteur d'expression contenant, entre autres, des informations génétiques permettant l'utilisation des systèmes de transcription et de traduction de la cellule hôte
- C. Les protéines recombinantes thérapeutiques peuvent être produites dans des animaux transgéniques
- D. La technologie des puces à ADN peut être utilisée pour la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques
- E. Les biotechnologies sont particulièrement impliquées dans les phases cliniques et précliniques d'un médicament

QUESTION : 24

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les antidépresseurs tricycliques ont une activité anticholinergique par le blocage des récepteurs à acétyl-choline.

- A. Acétyl-choline estérase est un enzyme qui détruit l'acétyl choline dans l'espace présynaptique
- B. L'accumulation de l'acétyl-choline entraîne une stimulation permanente des récepteurs cholinergiques
- C. Les organophosphorés comme les pesticides ou le gaz moutarde ont une activité anticholinergique
- D. L'inhibition de l'acétyl-choline estérase permettrait d'augmenter l'action cholinergique
- E. L'inhibition de l'acétyl-choline estérase permettrait de réduire l'effet anticholinergique des antidépresseurs tricycliques

QUESTION : 25

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les enzymes Cox 1 et 2 participent à la production de prostaglandines et de thromboxanes. Naproxen est un inhibiteur non spécifique et rofecoxib un inhibiteur spécifique de Cox 2.

Un essai clinique randomisé a comparé ces deux molécules sur le critère effets indésirables cardiovasculaires, les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Rofecoxib Nombre d'événements (risque)	Naproxen Nombre d'événements (risque)	Risque relatif (intervalle de confiance à 95%)
Evénements cardiovasculaires	45 (1,7%)	19 (0,7%)	0.42 (0.25 - 0.72)

- A. Les inhibiteurs de Cox 2 agissent essentiellement sur l'agrégation plaquettaire
- B. Les inhibiteurs de Cox 2 agissent essentiellement sur la réduction de la protection gastrique
- C. Les inhibiteurs de Cox 2 agissent essentiellement sur l'inflammation
- D. Le risque d'événements cardiovasculaires est réduit avec naproxen par rapport à rofecoxib
- E. Les résultats sur les événements cardiovasculaires ne sont pas statistiquement significatifs

QUESTION : 26

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Une étude évaluant l'efficacité clinique d'un médicament est conçue en utilisant le design suivant : essai clinique randomisé en groupe parallèle versus placebo. Les résultats de l'étude montrent un risque relatif de 0,65 et un intervalle de confiance à 95% de (0,55 - 0,73) sur le critère principal clinique de l'étude.

- A. Les résultats de cette étude sont justes
- B. Les résultats de cette étude sont valides
- C. Les résultats manquent de précision
- D. Le bénéfice est prouvé
- E. La causalité entre l'effet du médicament sur le critère principal n'est pas établie.

QUESTION : 27

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les règles éthiques de la recherche clinique :

- A. La réflexion éthique sur la participation à la recherche clinique date des années 2000
- B. La pratique de la recherche nécessite la connaissance et le respect des textes réglementaires en vigueur
- C. L'information des participants au préalable n'est pas indispensable
- D. Le recueil de consentement éclairé volontaire des participants est un aspect fondamental
- E. Le médecin investigateur doit recueillir le consentement en cours d'étude

QUESTION : 28

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les dispositifs médicaux :

- A. Sont évalués dans le cadre d'essai randomisé
- B. Font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché
- C. Ont une efficacité estimée précisément
- D. Ont une tolérance estimée précisément
- E. Font parfois l'objet de prescription sur un document identique à celle des médicaments

QUESTION : 29

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les génériques :

- A. Ont une amélioration du service médical rendu à 5
- B. Ont une efficacité différente de celle du princeps
- C. Ont une tolérance différente de celle du princeps
- D. Sont évalués par des essais randomisés de non infériorité
- E. Ont un seul représentant disponible en France pour chaque dénomination commune internationale

QUESTION : 30

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Une réponse thérapeutique anormale peut être due à une augmentation de la quantité de médicament absorbée
- B. La prévention des effets indésirables médicamenteux en gériatrie repose sur un ajustement posologique
- C. Le Dossier Médical Partagé favorise la prise en charge coordonnée des soins en médecine de ville
- D. Le Dossier Médical Partagé contribue à l'amélioration de la qualité des soins en médecine de ville
- E. Toutes les propositions ci-dessus sont fausses

