

PREMIERE ANNEE COMMUNE AUX ETUDES DE SANTE
« PACES » 2017/2018

MAI 2018

UE6: Initiation à la connaissance du médicament

Date : Mardi 15 Mai 2018 de 10h40 à 11h25

Enseignants Responsables: Pr BOULIEU / Pr KASSAI-KOUPAI

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

Le fascicule comporte 11 pages, numérotées de la page 1 à 11
(première page de couleur BLEUE)

Nom du candidat :
Prénom :
Numéro de place

SIGNATURE

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. Ce fascicule devra obligatoirement être rendu avec la grille de réponse à la fin de l'épreuve.
3. Les questions QCM sont à REPONSES MULTIPLES. Chaque question comporte cinq propositions.
4. **Vous devez cocher sur la grille de réponse uniquement les propositions exactes de 0 à 5 possibilités par question.**
5. Toute marque qui apparaît en dehors des emplacements qui vous sont réservés peut motiver un zéro à votre épreuve.

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.

QUESTION : 1

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

- A. Une réponse thérapeutique anormale chez un sujet âgé peut être expliquée par une sensibilité accrue aux effets indésirables
- B. Une réponse thérapeutique anormale peut survenir pour une posologie standard de médicament
- C. La publicité pharmaceutique destinée aux professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle *a posteriori*
- D. Les Données actuelles de la Science ont pour objectif l'harmonisation des pratiques médicales et pharmaceutiques
- E. Le Dossier Pharmaceutique est un document issu de l'AMM

QUESTION : 2

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

A propos des molécules actives d'origine naturelle :

- A. C'est à partir d'*Artemisia annua* que l'on extrait un des antipaludiques
- B. Des molécules antipaludiques ont été découvertes à partir des quinquinas et du perce-neige
- C. La céphalosporine est une molécule immunosuppresseur découverte à partir d'un micromycète marin
- D. Produite actuellement par biotechnologies, l'insuline était obtenue autrefois par extraction de viscères de porcs
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 3

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

Concernant les stratégies de sélection des sources naturelles à explorer pour la recherche de nouvelles molécules actives :

- A. L'ethnobotanique et l'ethnopharmacologie sont des approches pluridisciplinaires s'appuyant sur les pratiques et les usages traditionnels
- B. La zoopharmacognosie correspond à la recherche de substances actives d'origine animale
- C. Les données de chimiotaxonomie permettent de sélectionner des organismes à étudier appartenant à des familles connues pour produire certaines classes de molécules actives
- D. Etudier au hasard tous les organismes d'un écosystème, lors d'un fractionnement bioguidé, est la stratégie la plus rentable et optimale pour découvrir rapidement de nouvelles molécules actives
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 4

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

Vous souhaitez produire une protéine recombinante humaine

- A. Vous devez obligatoirement utiliser un hôte cellulaire eucaryote
- B. Vous pouvez, dans tous les cas, utiliser un hôte cellulaire procaryote, plus simple à cultiver
- C. Dans le cas de l'utilisation d'un hôte cellulaire eucaryote, le vecteur utilisé sera obligatoirement un plasmide
- D. L'hôte cellulaire utilisé dépend de la protéine à produire
- E. Les vecteurs utilisés ne permettent pas d'utiliser les systèmes de réplication de l'hôte cellulaire, seuls les systèmes de transcription et de traduction sont utilisés

QUESTION : 5

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

A propos des biomédicaments utilisés en thérapeutique et disponibles sur le marché

- A. Ces biomédicaments sont également appelés « médicaments biotech »
- B. L'insuline humaine recombinante est produite en utilisant les cellules β (bêta) des îlots de Langerhans du Pancréas comme hôte cellulaire
- C. Le marché des ARN recombinants regroupe un très grand nombre de spécialités disponibles sur le marché
- D. La vaccination contre le virus de l'hépatite B est un vaccin inactivé
- E. Le vaccin contre le virus de l'hépatite B contient des protéines recombinantes de l'enveloppe du virus

QUESTION : 6

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

Les biothérapies :

- A. Sont des médicaments biologiques produits à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivés de ceux-ci
- B. Les anticorps sont des produits de biothérapie
- C. Ces produits présentent des molécules complexes avec un petit poids moléculaire
- D. Leur activité est insensible aux conditions de fabrication
- E. Leur activité est insensible aux conditions d'utilisation

QUESTION : 7

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

Quels sont les produits utilisant des récepteurs nucléaires :

- A. Les inhibiteurs calciques
- B. Les agonistes GABA ergiques
- C. L'œstrogène
- D. Les rétinoïdes dérivés de vitamine A
- E. Les corticoïdes

QUESTION : 8

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

Les médicaments agissant sur les enzymes :

- A. Peuvent avoir un effet inhibiteur
- B. Inhibe de façon irréversible les enzymes cyclo-oxygénase
- C. Le cyclo-oxygénase est constitué d'une seule catégorie COX 1
- D. L'effet indésirable le plus fréquent des antiinflammatoires est l'insuffisance rénale
- E. Les statines inhibent un enzyme « l'hydroxy-méthyl-glutaryl-CoA »

QUESTION : 9

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

Les inhibiteurs de la sérotonine :

- A. Agissent sur les enzymes
- B. Augmentent la quantité de sérotonine dans l'espace présynaptique
- C. Sont utilisés comme antidépresseurs
- D. Inhibent de manière sélective la recapture de la noradrénaline
- E. Sont dénués d'effets indésirables

QUESTION : 10

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

L'évaluation de la balance bénéfico risque lors de la prescription d'un médicament dépend de :

- A. Son efficacité
- B. Sa toxicité
- C. Des coprescriptions médicamenteuses
- D. De son coût
- E. Des attentes du patient

QUESTION : 11

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

La prescription de médicament sur ordonnance :

- A. Est réservée aux médecins
- B. Se fait sur ordonnance sécurisée
- C. Doit comporter l'adresse du patient
- D. Doit être limitée à 12 mois au maximum
- E. Se fait exclusivement dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché

QUESTION : 12

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

- A. Le célèbre papyrus d'Ebers a permis de mieux appréhender la thérapeutique dans la civilisation précolombienne
- B. La phrase « Maladie, phénomène naturel qu'il ne faut pas cacher sous le manteau de la divinité » est attribuée à Rhazès
- C. Le développement de la chirurgie a été rendu possible grâce aux premiers anesthésiques (éther, chloroforme...) à compter du milieu du XVIIIème siècle
- D. Les premiers antirétroviraux ont été développés dans les années 1980 suite aux premiers cas de SIDA
- E. Le laboratoire suisse Novartis est le premier laboratoire homéopathique mondial

QUESTION : 13

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

- A. Dans le cadre de la hiérarchie des normes juridiques un décret est hiérarchiquement supérieur à une ordonnance et à un arrêté
- B. Du fait du Brexit l'Union Européenne actuelle n'est composée que de vingt-sept pays
- C. L'actuel président de l'Assemblée Nationale est François De Rugy
- D. On appelle groupe biologique similaire le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques
- E. Santé Publique France regroupe l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) et l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)

QUESTION : 14

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

- A. Le plan actuel du code de la santé publique date des années 1950
- B. Le Conseil de l'Europe est une institution interne à l'Union Européenne née en 1949
- C. La convention MEDICRIME visant à criminaliser la contrefaçon de médicaments et autres produits de santé est une initiative de l'Union Européenne
- D. Les établissements de santé achètent environ 20% des médicaments à usage humain consommés en France
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 15

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

Dans une évaluation médico-économique, l'identification des coûts se base :

- A. Sur les items de coûts qui diffèrent entre les options évaluées
- B. Sur les items de coûts identiques entre les options évaluées
- C. Sur les items de coûts qui ont un impact sur le coût total
- D. Sur les items de coûts uniquement liés au médicament
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 16

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

Les contrôles physico-chimiques des médicaments :

- A. Permettent de mettre en évidence la présence d'un principe actif dans une poudre
- B. Doivent être effectués sur les excipients utilisés pour la fabrication des médicaments
- C. Sont tous basés sur l'interaction entre un rayonnement électromagnétique et la matière
- D. Sont effectués pour déterminer le prix de vente du médicament
- E. Permettent d'assurer la qualité du produit pharmaceutique

QUESTION : 17

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

- A. Une solution est constituée de molécules et particules solides
- B. Un comprimé effervescent est une forme à libération accélérée
- C. Un dispositif transdermique a une action systémique prolongée
- D. La solution de Dakin est un antiseptique contenant du chlore (concentration 5 g/L)
- E. Un médicament générique est une préparation magistrale

QUESTION : 18

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

- A. Une émulsion lipidique injectable est une préparation magistrale administrée en perfusion
- B. Un collutoire est une forme liquide pour la voie nasale
- C. Une solution d'insuline a une action brève
- D. La cinétique de libération d'un principe actif ne dépend pas du site d'administration
- E. Une injection sous cutanée permet une action locale et une action systémique

QUESTION : 19

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

- A. Administré *per os* un comprimé à enrobage entérosoluble se désagrège dans l'estomac
- B. Une pommade hydrophobe est une forme galénique homogène lipophile
- C. La vitamine C (ou tocophérol) est un antioxydant
- D. Les liposomes sont des vecteurs matriciels polymériques
- E. Les nanosphères permettent le contrôle de la libération d'un principe actif à son site d'action

QUESTION : 20

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

- A. L'huile de vaseline est un liquide lipophile diluant
- B. La glycérine de formule $\text{CH}_3\text{CHOHCH}_2\text{OH}$ est un solide hydrophile diluant
- C. Un aérosol est une forme galénique pour la voie nasale
- D. Un aérosol est une dispersion de gaz dans un liquide
- E. La carboxymethylcellulose est un polymère gélifiant

QUESTION : 21

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

- A. Emulsion et suspension sont des dispersions de liquide 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 sous pression réduite
- D. Un surfactif est un agent mouillant à l'interface de deux liquides non miscibles
- E. Le Tween est un surfactif cationique utilisé comme agent solubilisant

QUESTION : 22

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

- A. La préparation d'une formule générale regroupant différentes molécules chimiques (dont le poids moléculaire est inférieur à 1000 daltons) est uniquement valable pour les AINS
- B. La préparation d'une formule générale regroupant différentes molécules chimiques (dont le poids moléculaire est inférieur à 1000 daltons) est uniquement valable pour les neuroleptiques
- C. La formule de Markush est une formule générale
- D. La formule de Markush exclut l'utilisation des halogènes
- E. Dans une demande de brevet revendiquant un ensemble de petites molécules bioactives (dont le poids moléculaire est inférieur à 1000 daltons), il n'est pas utile d'écrire une formule de Markush

QUESTION : 23

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

- A. Dans la classe thérapeutique des AINS, l'étude de la chiralité des acides 3-phénylpropioniques est essentielle
- B. Les travaux de pharmacomodulation sont essentiels dans le processus de mise au point d'un candidat-médicament
- C. Le (RS)-naproxène est aussi efficace que le (S)-naproxène
- D. Le développement pharmaceutique d'une molécule chirale ne prendra en compte que le développement du racémique correspondant
- E. Un IPA est caractérisé par un seul centre asymétrique

QUESTION : 24

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

Dans le cadre de la découverte de nouveaux principes actifs, la veille des brevets réalisée par certaines industries pharmaceutiques :

- A. Est illégale
- B. Est une étape préalable au criblage à haut débit
- C. Permet le développement de "me-too"
- D. Permet de s'affranchir des essais cliniques de phase 1
- E. Permet de développer rapidement des molécules proches de la molécule brevetée

QUESTION : 25

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

- A. La pharmacocinétique permet de prédire complètement l'effet des médicaments
- B. La relation entre dose et concentration sanguine du médicament est un outil de base en pharmacocinétique
- C. La pharmacodynamique a pour objet la concentration sanguine des médicaments
- D. La relation entre dose et effet du médicament est un outil de base en pharmacodynamique
- E. Il existe des causes de variation génétique tant pour la pharmacocinétique que pour la pharmacodynamique

QUESTION : 26

Parmi les propositions suivantes concernant la pertinence clinique de la mesure de l'effet des médicaments, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Elle englobe tout résultat de nature biologique d'intensité mesurable
- B. Elle dépend de l'expérience acquise au cours des études de médecine
- C. Elle se définit selon le point de vue du fabricant du médicament
- D. Elle peut se décliner en termes de quantité de vie
- E. Elle peut se décliner en termes de qualité de vie

QUESTION : 27

Parmi les propositions suivantes concernant la définition d'un effet indésirable grave, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Elle englobe les décès de cause médicamenteuse
- B. Elle englobe tous les décès survenus sous médicament
- C. Elle comprend les malformations congénitales dues aux médicaments
- D. Elle comprend toute anomalie biologique due au médicament et pouvant altérer le pronostic
- E. Elle comprend toutes les hospitalisations pour causes médicamenteuses

QUESTION : 28

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

- A. Elle est ouverte aux biais d'indication
- B. Elle permet une inférence causale entre un médicament et un effet
- C. Elle peut documenter des effets indésirables rares
- D. Elle peut documenter des effets indésirables liés à des expositions prolongées
- E. Elle s'intéresse à la sécurité des médicaments prescrits en vie courante

QUESTION : 29

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

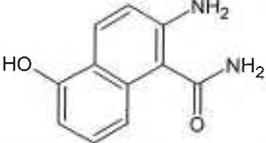
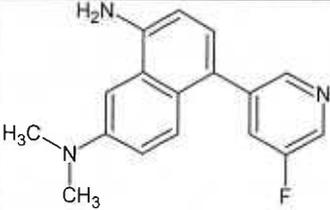
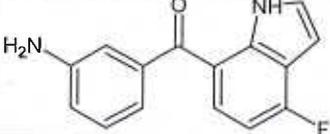
- A. Les règles de Lipinski sont utilisées pour prédire la toxicité d'une molécule médicamenteuse
- B. Une simulation de Docking permet d'étudier l'interaction entre une série de ligands et son récepteur
- C. La méthode de Docking « Dock » utilise des sphères d'ancrage qui sont superposées aux atomes du ligand pour déterminer sa position dans le site
- D. L'approche par criblage à haut débit permet de sélectionner des molécules grâce à un test *in vivo*
- E. La mécanique quantique permet de calculer le spectre infra-rouge d'une molécule

QUESTION : 30

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

On dispose de trois descripteurs :

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

Molécule	Activité IC ₅₀ nM.mol ⁻¹
	12
	15
	13

Propositions :

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

