

MAI 2014

UE6: Initiation à la connaissance du médicament

Date : Mardi 13 mai 2014 de 10h30 à 11h15

Enseignants Responsables: Pr BOULIEU / Pr KASSAI-KOUPAI

Type de l'épreuve : QCM
Durée de l'épreuve : 45 Minutes
Notations concours : sur 15

Le fascicule comporte 10 pages, numérotées de la page 1 à 10
(dernière page de couleur mauve)

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.
6. 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

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

Une autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM) :

- A. Est donnée pour une durée limitée
- B. Est donnée pour une indication médicale précise
- C. Est donnée avec la posologie usuelle du médicament
- D. Est donnée avec la durée usuelle du traitement
- E. Est donnée avec des précautions d'emploi

QUESTION : 2

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

Un médicament dit « générique » :

- A. Est identique au produit princeps
- B. Possède la même pharmacocinétique que le produit princeps
- C. Possède une efficacité comparable au produit princeps
- D. Possède un SMR identique au produit princeps
- E. Possède une ASMR identique au produit princeps

QUESTION : 3

A propos de la conception d'un médicament cochez la ou les réponses justes :

- A. Un nouveau médicament mis sur le marché peut avoir plusieurs indications
- B. Une nouvelle molécule est autorisée chez l'homme si elle a une indication qu'aucun autre médicament sur le marché n'a déjà
- C. Tout nouveau médicament mis sur le marché doit prouver sa supériorité par rapport aux molécules préexistantes
- D. Une molécule déjà commercialisée n'a pas besoin de nouveaux essais cliniques pour prétendre à une nouvelle indication
- E. L'apparition de molécules thérapeutiques innovantes est en forte progression ces dernières années

QUESTION : 4

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

L'objectif de l'évaluation économique en santé est de :

- A. Hiérarchiser les différentes stratégies de prise en charge envisageables en fonction de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles à partir des ressources disponibles
- B. Obtenir une allocation optimale des ressources limitées
- C. Toujours choisir l'option la moins coûteuse
- D. Rechercher l'efficacité
- E. Toutes les réponses sont fausses

QUESTION : 5

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

- A. Les médicaments Biotech correspondant aux acides nucléiques font essentiellement partie des axes de recherche en cours ou futurs
- B. La thérapie génique fait partie des secteurs embryonnaires des médicaments Biotech
- C. L'information génétique codant pour une protéine recombinante produite chez la levure doit être encadrée par un promoteur et un terminateur de transcription « levure » afin de permettre l'initiation et la terminaison de transcription par l'ARN polymérase de la cellule hôte
- D. La production recombinante de l'AgHBs chez la levure entre dans la constitution d'un vaccin recombinant préventif de l'Hépatite B
- E. Un plasmide naturel isolé à partir d'une souche bactérienne peut être utilisé tel quel en tant que vecteur d'expression pour la production de protéines recombinantes

QUESTION : 6

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

- A. La recherche de nouvelles cibles thérapeutiques fait partie des applications importantes des biotechnologies au sein de l'innovation pharmaceutique
- B. Les techniques de génomique par criblage à haut débit constituent une stratégie pour l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques
- C. Les souris transgéniques peuvent constituer de nouveaux modèles animaux afin de tester des molécules thérapeutiques candidates
- D. Les hormones recombinantes représentent une classe thérapeutique minoritaire au sein des protéines recombinantes produites par les biotechnologies
- E. Les puces à ADN peuvent permettre de réaliser une étude transcriptomique, c'est-à-dire d'analyser la composition en ARNm d'un échantillon biologique testé

QUESTION : 7

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

Concernant le contrôle des médicaments :

- A. Des impuretés peuvent être identifiées et quantifiées sur le produit fini
- B. Au cours de la chromatographie liquide haute performance, la phase mobile sépare les composés par une différence de taille
- C. La spectrophotométrie dans l'ultraviolet et le visible permet le dosage d'un principe actif dans une solution pure
- D. La spectrophotométrie dans le moyen infrarouge utilise des longueurs d'ondes de l'ordre de 100 nm
- E. Les analyses physico-chimiques des médicaments permettent de déterminer leur profil toxicologique

QUESTION : 8

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

- A. Les Données Actuelles de la Science constituent une aide à la dispensation pharmaceutique
- B. La publicité pharmaceutique destinée aux professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle *a posteriori*
- C. Les modifications de la pharmacocinétique du médicament observées chez le sujet âgé se traduisent généralement par une augmentation de l'effet du médicament
- D. Thériaque est une base de données sur les essais cliniques
- E. Toutes les propositions ci-dessus sont fausses

QUESTION : 9

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

- A. L'étude de la chiralité des acides phénylacétiques est essentielle pour sélectionner les molécules chefs de file à développer comme inhibiteurs de cox-2
- B. Le naproxène ne possède pas de carbone asymétrique
- C. Les travaux de pharmacomodulation effectués sur l'acide salicylique se sont limités à la nature des substituants introduits sur le cycle benzénique
- D. Les travaux de pharmacomodulation effectués sur l'acide salicylique ont permis la mise au point des acides arylcarboxyliques à propriétés anti-inflammatoires
- E. Le pharmacophore d'une molécule bioactive permet d'expliquer ses propriétés cinétiques

QUESTION : 10

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

- A. Un mélange racémique (par exemple dans le cas de l'ibuprofène) est constitué de 75% de (*S*) et de 25% de (*R*)
- B. L'étude de la biostéréoconversion enzymatique est essentielle lors du développement de nouveaux acides 2-phénylpropioniques à activité anti-inflammatoire
- C. La pharmacomodulation autour de l'acide salicylique a permis l'émergence de la classe thérapeutique des AIS
- D. L'acide acétylsalicylique est optiquement actif
- E. Les AIS sont issus des travaux de pharmacomodulation de l'acide (2*S*)-2-(6-méthoxynaphtalén-2-yl) propanoïque

QUESTION : 11

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

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

- A. Les molécules d'origine végétale présentent des activités biologiques ayant une grande diversité d'applications (antidouleurs, anticancéreux, antipaludéens ...)
- B. Les plantes ont permis la découverte de molécules antidouleur majeures telles que la morphine et les conotoxines
- C. L'étude des venins d'animaux a déjà permis la découverte de molécules thérapeutiques antibiotiques
- D. Les microorganismes ont un métabolisme secondaire très diversifié
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 12

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

Dans la démarche générale conduisant du principe actif au médicament :

- A. La mise au point d'un nouveau médicament est un processus de recherche long et coûteux
- B. Les composés d'hémi-synthèse sont obtenus par modifications chimiques de la structure des extraits
- C. Au cours de la recherche de molécules actives de plantes, des tests d'activités biologiques pourront être réalisés sur les extraits, les fractions et les molécules pures obtenus
- D. Les constituants purs sont soumis à des analyses physico-chimiques pour déterminer leur structure chimique
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QUESTION : 13

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

- A. Une suspension d'insuline a une action prolongée
- B. Une émulsion lipidique injectable est une préparation magistrale administrée en perfusion
- C. Un médicament générique est une préparation magistrale
- D. Un dispositif transdermique a une action locale prolongée
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 14

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

- A. Les liposomes, constitués de phospholipides, sont des vecteurs de médicament
- B. La solution de Dakin est un antiseptique contenant du chlore (concentration 50g/L)
- C. Une solution est constituée de molécules, micelles et particules
- D. Un comprimé effervescent est une forme à libération accélérée
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 15

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

- A. La gélatine est un solide hydrophile entrant dans la composition des gélules
- B. La glycérine de formule $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ est un liquide hydrophile utilisé comme diluant
- C. La vitamine C (ou tocophérol) est un antioxydant
- D. Le système Oros est une forme à libération pulsée
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 16

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

- A. Collutoire et collyre sont des formes liquides pour la voie auriculaire
- B. Les nanocapsules permettent le contrôle de la libération d'un principe actif à son site d'action
- C. Administré per os, un comprimé à enrobage entérosoluble se désagrège au niveau de l'estomac
- D. 5 mL d'une solution aqueuse de NaCl à 0,1% (m/v) contient 4,9 mg d'eau.
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 17

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

- A. Un dispositif transdermique contrôle la libération au site d'administration qui est la peau
- B. Aérosol et mousse sont des dispersions de solides dans un gaz
- C. Emulsion et suspension sont des dispersions de solides dans un liquide
- D. Une crème hydrophile est une émulsion L/H
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 18

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

Pour que le rapport bénéfice risque d'un médicament soit acceptable d'après l'analyse des courbes entre concentration et effet recherché d'une part, et concentration et effet indésirable d'autre part, il faut que :

- A. L'effet maximal soit différent pour l'effet bénéfique et le risque iatrogène
- B. L'effet maximal bénéfique soit inférieur à l'effet maximal iatrogène
- C. L'effet maximal bénéfique soit supérieur à l'effet maximal iatrogène
- D. Le médicament soit plus puissant pour l'effet bénéfique que pour le risque iatrogène
- E. Le médicament soit plus puissant pour le risque iatrogène que pour l'effet bénéfique

QUESTION : 19

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

Pour éliminer plus rapidement par voie rénale un médicament basique, il faut :

- A. Alcaliniser les urines
- B. Acidifier les urines
- C. Réduire la liposolubilité du médicament
- D. Majorer la forme ionisée du médicament
- E. Réduire la réabsorption du médicament dans les tubules rénaux

QUESTION : 20

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

Les condamnations des firmes pharmaceutiques pour promotion illicite de leurs médicaments aux USA entre 1991 et 2012 ont atteint près de :

- A. 3 millions de dollars
- B. 30 millions de dollars
- C. 300 millions de dollars
- D. 3 milliards de dollars
- E. 30 milliards de dollars

QUESTION : 21

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

Citer parmi les suivantes les caractéristiques conduisant à la désignation « grave » d'un effet indésirable médicamenteux :

- A. Irréversible
- B. Létal
- C. Potentiellement létal
- D. Survenu chez une femme enceinte
- E. Correspondant à une malformation fœtale

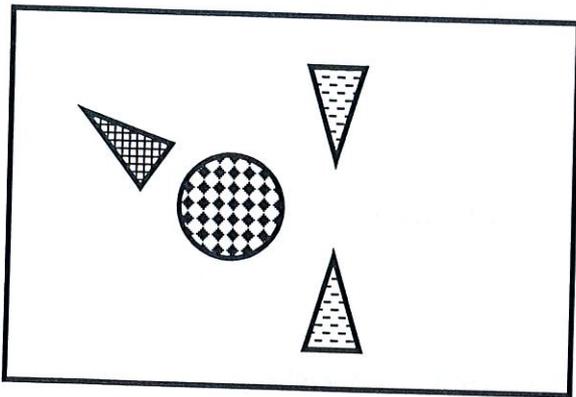
QUESTION : 22

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

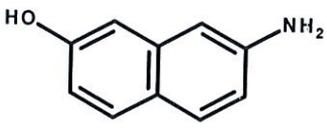
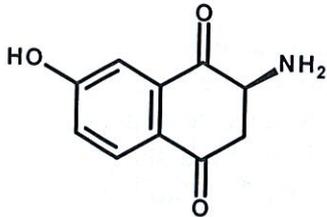
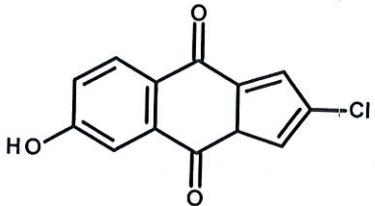
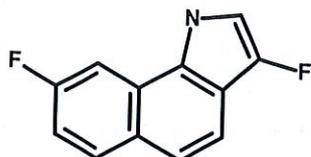
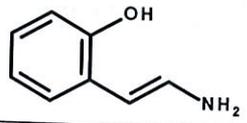
- A. Le Coefficient de partage eau-octanol ne fait pas partie des règles de Lipinski
- B. Les relations structure-activité quantitative (QSAR) permettent de prévoir l'activité des molécules
- C. Le Pharmacophore permet d'utiliser les champs moléculaires pour déterminer les fonctions nécessaires à l'activité de la molécule
- D. La mécanique moléculaire utilise un champ de forces pour calculer l'énergie interne d'une molécule
- E. La méthode de DFT (Chimie quantique) permet de calculer les orbitales nucléaires des protons du noyau atomique

QUESTION : 23

Soit le pharmacophore suivant, Cochez la ou les molécules ayant au moins un score de 3/4.



-  Hydrophobe Aromatique
-  Donneur de Liaison hydrogène
-  Accepteur de Liaison hydrogène

A		D	
B		E	
C			

QUESTION : 24

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

La nécessité de randomiser l'allocation du traitement lors de l'évaluation par un essai clinique :

- A. Est pour éviter que les médecins suivent de manière différente leurs patients, influencés par la connaissance de la nature du médicament donné
- B. N'est pas justifiée car il n'est pas éthique de donner un médicament à un patient au hasard
- C. Entraîne des erreurs de mesure sur le critère de jugement de l'étude
- D. Fait que les facteurs pronostics sont répartis de manière aléatoire entre les deux groupes
- E. Evite le biais de sélection

QUESTION : 25

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

La réglementation des essais cliniques :

- A. Tout dossier d'évaluation clinique d'un médicament doit être autorisé par l'agence nationale de la sécurité du médicament
- B. Tout dossier d'évaluation clinique d'un médicament doit avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes
- C. Est mise en place pour éviter les dérives sur le plan éthique et assurer la sécurité des patients
- D. La même pour tout type de projet de recherche
- E. Interdit la recherche sur les volontaires sains

QUESTION : 26

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

L'effet pharmacologique des glucocorticoïdes :

- A. Résulte de l'interaction entre le médicament directement sur des récepteurs nucléaires
- B. Résulte de l'interaction entre le médicament et des récepteurs cytoplasmiques
- C. Le récepteur est constitué d'une structure à trois composantes
- D. Les glucocorticoïdes stimulent la synthèse des protéines antiinflammatoires en agissant sur l'ADN
- E. Les glucocorticoïdes inhibent la synthèse des protéines inflammatoires en agissant sur l'ADN

QUESTION : 27

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

Les récepteurs allostériques de type GABA :

- A. Sont souvent liés à un canal ionique
- B. Présentent une grande diversité de réponses
- C. Sont des cibles pour les benzodiazépines
- D. Module l'activité d'une enzyme
- E. Sont couplés aux protéines G

QUESTION : 28

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

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 XIVème siècle
- E. Aucune bonne réponse

QUESTION : 29

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

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 1823
- D. D'avril 1903
- E. Aucune bonne réponse

QUESTION : 30

Parmi les propositions suivantes, indiquez la (les) mauvaise(s) réponse(s) :

- A. Le Président actuel de la Commission Européenne est José Manuel Durao BARROSSO
- B. Il y a depuis juillet 2013 dans l'Union européenne 28 pays totalisant actuellement environ 500 millions d'habitants
- C. Le 28^{ème} pays qui a intégré l'Union Européenne au 1^{er} juillet 2013 est la Croatie
- 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 internationale hors Union Européenne