

PREMIERE ANNEE COMMUNE AUX ETUDES DE SANTE
« PACES » 2011/2012

MAI 2012

UE6: Initiation à la connaissance du médicament

Date : Mercredi 16 mai 2012 de 10h à 10h45

Enseignants Responsables: Pr Boulieu / Dr Kassai-Koupai

Type de l'épreuve : QCM
Durée de l'épreuve : 45 Minutes
Notations concours : Pharmacie sur 20
Médecine/Kinésithérapie/Ergothérapie – Odontologie et Maïeutique sur 10

Le fascicule comporte 11 pages, numérotées de la page 1 à 11
(dernière page de couleur PARME)

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) exacte(s) :

- A. La lécithine est constituée de phospholipides amphiphiles
- B. Le chitosan est un polymère biodégradable
- C. Un mélange PEG 2000-PEG 200 est un excipient pour pommade hydrophobe
- D. Un mélange amidon-oxyde de titane est une solution liquide hydrophile
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 2

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

- A. L'acide alginique est un polymère gélifiant et cicatrisant d'origine marine
- B. Le glycérol qui a pour formule $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$ est un excipient à effet notoire
- C. Un collyre est une forme liquide stérile
- D. Un mélange eau-éthanol à 70% est une dispersion contenant 70g d'éthanol et 30g d'eau
- E. Aucune proposition vraie

QUESTIONS : 3 à 5 portant sur la prescription suivante :

Dr Bonsoin

Avenue Rockefeller, Lyon

le 20 avril 2012

Xavier Malade, 10 ans

1 / Solution de Dakin pour nettoyage de la plaie matin et soir 1 flacon de 250 ml

2/ Antalgique^R sirop à 1% (m/v), 1 cuillère à café matin, midi et soir *per os*

QUESTION : 3

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

- A. Cette prescription comporte une préparation magistrale à action locale
- B. Cette prescription comporte une préparation officinale et une préparation magistrale
- C. Cette prescription comporte un médicament topique et un médicament à action systémique
- D. Cette prescription comporte un antiseptique à action prolongée
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 4

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

- A. La solution de Dakin est une solution de chlorure de sodium à 0,9%
- B. La solution de Dakin est une solution d'hypochlorite de sodium à 0.9%
- C. La solution de Dakin est un antiseptique topique
- D. La solution de Dakin contient de l'éthanol à éviter chez l'enfant
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 5

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

- A. Antalgique[®] est une forme injectable contenant du saccharose et de l'eau purifiée
- B. Antalgique[®] est une forme liquide à action immédiate
- C. La dose d'Antalgique[®] prescrite apporte 0.10 ml de principe actif
- D. Antalgique[®] sirop à 1% est substituable par Antalgique[®] transdermique à 1%
- E. Aucune proposition vraie

QUESTION : 6

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

- A. Les biotechnologies interviennent en thérapie cellulaire
- B. Les biotechnologies interviennent dans l'identification de nouveaux biomarqueurs
- C. Les biotechnologies interviennent dans la synthèse chimique de nouvelles molécules
- D. Les vaccins recombinants utilisés pour la prévention d'une pathologie virale particulière sont constitués de protéine(s) virale(s) obtenue(s) par génie génétique
- E. Le génie génétique permet la production de nombreuses interleukines et cytokines recombinantes

QUESTION : 7

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

- A. Des anticorps peuvent être obtenus par génie génétique et utilisés en cancérologie
- B. Le génie génétique est une technique alternative pour la production de protéines dont l'hémisynthèse est difficile
- C. La transgénèse animale s'effectue en général par micro-injection du transgène dans le pronucléus femelle.
- D. Les protéines recombinantes représentent un marché pharmaceutique mature
- E. La production de protéines recombinantes peut s'effectuer dans des lignées de cellules animales

QUESTION : 8

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

Pour le contrôle de qualité des médicaments :

- A. Les matières premières servant à la synthèse chimique du principe actif sont analysées pour contrôler leur identité et déterminer leur pureté
- B. La chromatographie en couche mince sur cellulose permet la détermination de la masse de cis-platine contenue dans une "poche" de "solution injectable de cis-platine pour perfusion"
- C. Des essais de solubilisation sont obligatoirement effectués pour un principe actif pur
- D. Pour une solution injectable d'un principe actif donné, un contrôle visuel doit être réalisé par le personnel soignant avant son utilisation
- E. La recherche d'intermédiaires de synthèse d'un principe actif est une obligation légale

QUESTION : 9

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

Les essais cliniques randomisés en groupe parallèle comparant les statines à un placebo en double insu ont montré une réduction de la mortalité totale de 16 % (valeur de $p < 0,05$).

- A. La randomisation permet d'éviter un biais de sélection des patients
- B. La valeur de p nous indique qu'on peut conclure à l'existence de la différence entre les deux bras du traitement sur la mortalité sans prendre trop de risque de nous tromper
- C. Le double insu n'est pas essentiel car le critère de jugement est la mortalité
- D. La méthodologie utilisée permet d'établir un lien de causalité entre les statines et la réduction de la mortalité
- E. Ce protocole ne nécessite pas avant sa réalisation une autorisation d'un comité de protection des personnes mais uniquement l'autorisation de l'agence du médicament (ancien Afssaps).

QUESTION : 10

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

Les essais de phase II :

- A. Peuvent utiliser un critère de jugement para clinique ou biologique
- B. S'intéressent à la nature de la réponse pharmacologique
- C. Etudient plusieurs doses
- D. S'intéressent à étudier les récepteurs
- E. S'intéressent à déterminer la dose la plus efficace

QUESTION : 11

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

Les coxibs :

- A. Sont des anti-inflammatoires spécifiques car ils ont une affinité plus grande dans l'inhibition de cyclo-oxygénase 2 par rapport au cyclo-oxygénase 1
- B. Leur spécificité réduirait le risque d'ulcère gastrique, événement indésirable fréquent lors du traitement par des anti-inflammatoires non spécifiques
- C. Leurs cibles sont des enzymes
- D. Déclenchent une transduction du signal à l'intérieur des cellules
- E. Entraînent la restauration d'une fonction physiologique

QUESTION : 12

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

Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (fluoxétine) :

- A. Sont des cibles de nature protéique
- B. Réduisent les symptômes liés à la dépression
- C. Modifient la synthèse d'ARN messager et donc des protéines correspondantes
- D. Module l'activité d'une enzyme ou d'un canal ionique
- E. Entraînent une augmentation de la sérotonine dans l'espace synaptique

QUESTION : 13

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

- A. Les RMO constituent une synthèse des essais cliniques sur le médicament
- B. Le suivi thérapeutique comprend le suivi de l'observance médicamenteuse
- C. Une réponse thérapeutique anormale peut être liée à l'origine ethnique
- D. Thériaque est une source d'informations sur le médicament
- E. La variabilité de la réponse thérapeutique peut résulter de modifications au niveau des protéines de transport

QUESTION : 14

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

A propos des stratégies de mise au point de nouveaux médicaments :

- 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. Les effets indésirables potentiels d'un médicament-candidat peuvent être repérés avant les phases d'études chez l'Homme
- D. Un nouveau médicament ne peut être mis sur le marché que s'il prouve sa supériorité par rapport aux molécules préexistantes déjà commercialisées
- E. Un médicament déjà sur le marché n'a pas besoin d'être testé lors de nouveaux essais cliniques en cas de proposition d'une nouvelle indication

QUESTION : 15

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

La fiche RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) d'un médicament :

- A. Est validée par la Commission d'AMM
- B. Doit être fournie aux médecins lors de visites promotionnelles par l'industrie
- C. Comporte les indications et les contre-indications du médicament
- D. Comporte le niveau d'ASMR (amélioration du service médical rendu)
- E. Comporte le niveau de remboursement par la Sécurité Sociale

QUESTION : 16

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

Lorsque qu'un sujet est inclus dans une étude clinique préalable à la mise sur le marché d'un nouveau médicament, la loi et les textes réglementaires imposent :

- A. Une information précise sur le protocole
- B. Un accord écrit du sujet
- C. Une rétribution pour participation volontaire à une étude scientifique
- D. Un suivi rigoureux à l'hôpital
- E. Un délai d'inéligibilité pour une autre étude

QUESTION : 17

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

- A. La découverte de nouveaux AINS nécessite à minima la mise en place d'un programme de recherche comprenant de la synthèse chimique et des tests pharmacologiques sur cox-1 et cox-2
- B. Le naproxène commercialisé est un mélange de deux énantiomères qui subiront une bioconversion énantiomérique
- C. L'indométacine est un anti-inflammatoire dont le châssis moléculaire est un noyau prégnane
- D. Le naproxène ne possède pas de carbone asymétrique
- E. L'indométacine est un anti-inflammatoire dont le châssis moléculaire est un noyau indole

QUESTION : 18

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

- A. Les acides arylalcanoïques possèdent une structure aromatique
- B. L'énantiomère (*R*) du diclofénac est un AINS qui possède une puissante activité inhibitrice sur cox-1
- C. L'ibuprofène commercialisé (par exemple l'Advil® comprimés) correspond à un mélange racémique 75% de (*S*) et 25% de (*R*)
- D. L'ibuprofène commercialisé (par exemple l'Advil® comprimés) correspond à un mélange racémique des énantiomères (*S*) et (*R*). Après administration par voie orale cette proportion entre les deux énantiomères est modifiée après action successive de l'enzyme CoA synthétase puis de l'enzyme CoA racémase
- E. L'ibuprofène commercialisé (par exemple l'Advil® comprimés) correspond à un mélange racémique des énantiomères (*S*) et (*R*). Après administration par voie orale cette proportion entre les deux énantiomères est modifiée après action successive de l'enzyme CoA racémase puis de l'enzyme CoA synthétase

QUESTION : 19

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

Concernant les études coût-efficacité :

- A. L'objectif des études coût-efficacité consiste à maximiser l'état de santé d'une population
- B. L'objectif des études coût-efficacité consiste à réaliser des économies
- C. Les résultats cliniques des études coût-efficacité tiennent compte de la qualité de vie des patients
- D. Le nombre d'années de vie gagnées est un exemple pour un critère d'efficacité final
- E. Une stratégie thérapeutique est dite « stratégie dominante », si elle est plus efficace et plus coûteuse que toutes les autres stratégies thérapeutiques évaluées

QUESTION : 20

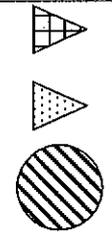
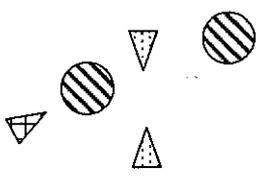
Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

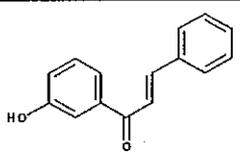
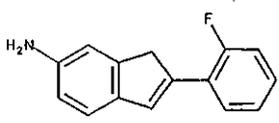
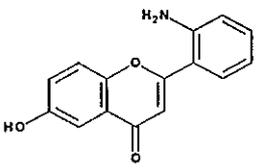
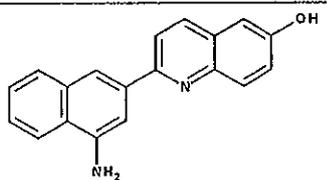
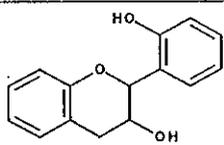
Concernant les modèles et la modélisation moléculaire :

- A. La modélisation moléculaire a permis de concevoir près de 300 médicaments.
- B. Un pharmacophore se base sur une cartographie des champs stérique et électrostatique.
- C. L'approche 3D-QSAR nécessite d'avoir la structure de la protéine cible
- D. Le scoring du docking permet d'apprécier l'interaction entre une petite molécule et sa cible
- E. La méthode de chimie quantique «*DFT*» est très précise

QUESTION : 21

Soit le pharmacophore suivant, quelle est ou sont la ou les molécules ayant au moins un score de 4/5 ?

	<p>Site accepteur de liaison hydrogène</p> <p>Site donneur de liaison hydrogène</p> <p>Hydrophobe aromatique</p>	<p>Pharmacophore</p> 
--	--	--

Proposition	Structure	Proposition	Structure
A		D	
B		E	
C			

QUESTION : 22

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

Un tableau 2x2 :

- A. Distribue les personnes étudiées en exposés et non-exposés
- B. Distribue les personnes étudiées en malades et non malades sous traitement
- C. En épidémiologie descriptive, permet de calculer l'incidence de la maladie
- D. En épidémiologie descriptive, permet d'étudier la causalité
- E. En épidémiologie inférentielle, permet d'étudier des Odds Ratios (ORs)

QUESTION : 23

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

La pertinence clinique d'un critère de jugement est liée à :

- A. L'utilisation de critères biologiques
- B. La qualité de vie
- C. La mesure de la pression artérielle
- D. La mortalité
- E. Une guérison plus rapide

QUESTION : 24

Parmi les suivants, quels critères d'efficacité présentent une pertinence clinique ?

- A. L'excitabilité ventriculaire à l'électrocardiogramme sans symptôme associé
- B. La pression artérielle
- C. La survenue d'un accident vasculaire cérébral
- D. La douleur en général
- E. La survenue d'une mort subite

QUESTION : 25

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

La demi-vie d'un médicament :

- A. Est un repère utile en général pour déterminer le rythme de son administration
- B. Représente la moitié du temps de sa présence dans un compartiment de l'organisme
- C. Est le temps nécessaire à l'élimination de la moitié de la quantité de médicament présent à un moment donné dans un compartiment de l'organisme
- D. Permet d'estimer le délai nécessaire à l'obtention d'un état d'équilibre de sa concentration plasmatique
- E. Peut être directement déterminée en cas de cinétique mono-compartimentale à partir d'une représentation de l'évolution du logarithme de la concentration en fonction du temps

QUESTION : 26

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

Dans la recherche de nouveaux principes actifs, les végétaux constituent une source intéressante à explorer car :

- A. Les plantes sont des organismes vivants hétérotrophes dont le métabolisme secondaire est très diversifié
- B. Ils ont permis la découverte de l'artémisinine et de la quinine, utilisés comme antipaludéens
- C. Les végétaux sont des organismes vivants immobiles qui ont développé une chimie diversifiée
- D. 80 % de la flore mondiale ont déjà été étudiés et représentent un énorme potentiel pour de nouvelles thérapeutiques
- E. Les plantes présentent une grande diversité structurale dans leurs métabolites secondaires

QUESTION : 27

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

Dans la démarche de fractionnement chimio-guidée pour découvrir de nouveaux principes actifs :

- A. Toutes les molécules de l'extrait sont isolées les unes des autres puis soumises au test d'activité biologique
- B. On s'intéresse à une famille chimique connue pour avoir des activités biologiques
- C. Seules les molécules actives sont isolées, purifiées puis soumises à une détermination structurale
- D. Les caractéristiques physico-chimiques des molécules permettent de détecter les molécules appartenant à une même famille chimique
- E. Dans cette démarche, on isole des molécules d'une même famille chimique, qu'elles soient actives ou non

QUESTION : 28

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

- A. L'origine de la découverte de la Pénicilline en 1928 revient à Alexander Fleming même si des travaux antérieurs d'un médecin militaire lyonnais, Ernest Duchesne, auraient pu permettre sa découverte bien avant.
- B. Lyon est un haut lieu de l'industrie homéopathique en raison de la présence de Sanofi pasteur.
- C. Lyon est un haut lieu de l'industrie du vaccin du fait de la présence des laboratoires Boiron.
- D. Lyon fut un haut lieu de l'imprimerie d'ouvrages médicaux, notamment au XIV^{ème} siècle.
- E. Charles Mérioux est à l'origine des Laboratoires Boiron.

QUESTION : 29

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

- A. En France un des rôles du pouvoir exécutif, à travers le Premier Ministre, est de promulguer les lois.
- B. Le pouvoir judiciaire a pour raison d'être de voter les lois
- C. En France le Parlement est constitué d'une seule Chambre, l'Assemblée Nationale.
- D. Le pouvoir exécutif associe notamment Président de la République, Premier Ministre et gouvernement
- E. Le Sénat est présidé par Bernard Accoyer, médecin diplômé de Lyon

QUESTION : 30

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

- A. Dans les hôpitaux le service pharmaceutique est assuré par la Pharmacie à Usage Extérieur (PUE)
- B. D'après le code de la santé publique on entend par officine l'établissement affecté à la vente en gros des médicaments
- C. Un étudiant de PACES souhaitant cet été faire un stage dans un service hospitalier n'est pas lié par les dispositions relatives à la violation du secret professionnel
- D. Les dépositaires ont en dépôt des médicaments pour le compte d'établissements pharmaceutiques ; ils ne sont pas propriétaires de leur stock
- E. Il y a environ 3000 pharmacies d'officine en France