



# FACULTÉ DE MÉDECINE

JACQUES LISFRANC | SAINT-ÉTIENNE

**1<sup>ère</sup> Année Commune aux Etudes de Santé**  
**Epreuve de l'UE6**  
**« Initiation à la connaissance du médicament »**  
**Concours 2019**

Date : 21 mai 2019

Durée de l'épreuve 1 heure / Fascicule de 33 QCM

Chaque question comporte cinq propositions de réponse repérées par les lettres A, B, C, D, E.

**Seules les cases correspondant à des propositions estimées exactes doivent être noircies sur la grille distribuée (de 1 à 5 possibilités par question).**

Les calculatrices sont interdites

Coordinateurs :

Patrick MISMETTI

Raphaël TERREUX

### **QUESTION 1 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont dépourvus de toxicité rénale.
- B. L'aspirine inhibe l'adhésion plaquettaire.
- C. L'aspirine prévient l'apparition de thromboses artérielles.
- D. L'aspirine inhibe l'élimination des prostaglandines.
- E. Les anti-inflammatoires peuvent avoir une toxicité hépatique.

### **QUESTION 2 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. La Ticlopidine inhibe de façon irréversible la cyclo-oxygénase.
- B. La Ticlopidine inhibe de façon réversible le récepteur P2Y12.
- C. La Ticlopidine inhibe de façon irréversible le récepteur PAR 1.
- D. La Ticlopidine nécessite un métabolisme hépatique pour être active.
- E. La Ticlopidine présente une toxicité hématologique.

### **QUESTION 3 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. La Ticlopidine est une prodrogue.
- B. Le Prasugrel est une prodrogue.
- C. Le Clopidogrel est une prodrogue.
- D. Le Ticagrelor est une prodrogue.
- E. Le Vorapaxar inhibe le récepteur P2Y12.

### **QUESTION 4 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Un placebo est une substance pharmacologiquement inerte.
- B. Un nocebo est une substance pharmacologiquement inerte.
- C. La couleur des comprimés est un des facteurs de l'effet placebo par auto-suggestion.
- D. La taille et le coût des comprimés sont des facteurs de l'effet placebo par auto-suggestion.
- E. L'utilisation d'un placebo permet de contrôler le biais de sélection dans une étude clinique.

**Tournez la page pour le QCM 5 >>>**

**QUESTION 5 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. La non comparabilité initiale des groupes de patients d'une étude clinique peut correspondre à un biais de suivi.
- B. La non comparabilité finale des groupes de patients d'une étude clinique peut correspondre à un biais de suivi.
- C. La non comparabilité initiale des groupes de patients d'une étude clinique peut correspondre à un biais d'attrition.
- D. La non comparabilité finale des groupes de patients d'une étude clinique peut correspondre à un biais d'évaluation.
- E. Le biais d'attrition et le biais de sélection sont contrôlés par une randomisation centralisée.

**QUESTION 6 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. La commission de transparence fixe le coût des médicaments.
- B. La commission de pharmacovigilance statue sur l'utilité des médicaments.
- C. La commission d'Autorisation de Mise sur le Marché statue sur le Service Médical Rendu.
- D. La commission de Transparence statue sur le Service Médical Rendu.
- E. Une amélioration du service médical rendu de niveau IV correspond à une amélioration mineure de la thérapeutique.

**QUESTION 7 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. La dose Maximale Tolérée correspond à la dose la plus faible n'entraînant pas d'effet indésirable.
- B. La dose optimale correspond à la dose la plus efficace.
- C. En dehors du cancer, les études de phases 1 sont conduites uniquement chez des volontaires jeunes.
- D. Les études de phase 2 sont conduites uniquement chez des malades.
- E. Les études de phase 3 sont conduites uniquement chez des malades.

**Tournez la page pour le QCM 8 >>>**



### **QUESTION 8 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Une étude de RIPH de catégorie 2 (Recherches Impliquant la Personne Humaine) concerne le développement de nouveaux médicaments.
- B. Une étude de RIPH de catégorie 3 (Recherches Impliquant la Personne Humaine) est toujours une recherche non interventionnelle.
- C. Une étude de RIPH de catégorie 2 (Recherches Impliquant la Personne Humaine) n'implique que des risques et contraintes minimales.
- D. Une étude de RIPH de catégorie 1 (Recherches Impliquant la Personne Humaine) concerne des interventions en dehors de la prise en charge habituelle.
- E. Dans une étude de RIPH de catégorie 1 (Recherches Impliquant la Personne Humaine), la notice d'information et le consentement de participation doivent être signés par le patient.

### **QUESTION 9 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Il existe 5 types de protéines régulatrices dans l'organisme humain.
- B. On connaît plus de 500 cibles pour de potentiels médicaments.
- C. Les beta-bloquants sont des agonistes du système sympathique.
- D. Les curares sont des antagonistes de la transmission neuro-musculaire.
- E. Le récepteur plaquettaire P2Y12 est un récepteur couplé à une protéine G.

### **QUESTION 10 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Tous les canaux ioniques sont des récepteurs couplés à un canal ionique.
- B. Les canaux ioniques sont à l'origine de courants ioniques responsables du potentiel de membrane.
- C. Les canaux ioniques sont des protéines transmembranaires.
- D. Les enzymes agissant sur un médicament entraînent toujours la formation de métabolite actif.
- E. Les récepteurs couplés à un canal ionique représentent la cible de plus de 50 % des médicaments.

**Tournez la page pour le QCM 11 >>>**

**QUESTION 11 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Un médicament acide faible est sous forme non ionisée en milieu acide.
- B. Un médicament acide faible est sous forme ionisée en milieu basique.
- C. Un médicament base faible est sous forme non ionisée en milieu basique.
- D. Un médicament base faible est sous forme ionisée en milieu acide.
- E. Sous forme non ionisée, un acide faible est faiblement réabsorbé par les tubules rénaux.

**QUESTION 12 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Pour un médicament à élimination mixte, la clairance totale est égale au produit de la clairance hépatique et de la clairance rénale.
- B. La demi-vie d'élimination est plus grande lorsqu'un médicament est administré en 1 prise / jour par rapport à une administration en 3 prises / jour.
- C. Le volume de distribution d'un médicament ne dépend pas de la dose administrée.
- D. Le volume de distribution d'un médicament dépend de la fixation aux protéines tissulaires du médicament.
- E. Le volume de distribution d'un médicament dépend de la liposolubilité du médicament.

**QUESTION 13 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Avec la loi d'action de masse, la constante de dissociation à l'équilibre ne dépend pas de la quantité maximale de récepteur.
- B. Pour un médicament avec une affinité forte pour un récepteur, la constante de dissociation est faible.
- C. Selon la loi d'action de masse, on observe une relation linéaire lorsque les concentrations en médicament sont très supérieures à la constante de dissociation.
- D. Selon la loi d'action de masse, la constante de dissociation correspond à la concentration en médicament nécessaire pour occuper 100 % des récepteurs.
- E. Dans le modèle de Hill, un coefficient de sigmoïdité égal à 1 correspond à une relation dose effet hyperbolique.

**Tournez la page pour le QCM 14 >>>**



#### **QUESTION 14 : une ou plusieurs propositions justes**

- A. Une ordonnance sécurisée est nécessaire pour les médicaments avec une Amélioration du Service Médical Rendu de niveau 1.
- B. Une ordonnance sécurisée est obligatoire pour la prescription de médicaments apparentés aux stupéfiants.
- C. Pour les médicaments inscrits sur la liste 2, l'ordonnance est renouvelable sauf mention contraire.
- D. Pour les médicaments hypnotiques, la prescription est limitée à 2 semaines.
- E. Pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, seule la pharmacie des hôpitaux peut dispenser le médicament.

#### **QUESTION 15: une ou plusieurs propositions justes**

- A. On peut faire un modèle par homologie de séquence si la structure choisie comme référence (fold) a plus de 50% d'identité de séquence.
- B. Pour une étude de 2D-QSAR, il faut disposer de la structure d'une série de ligands.
- C. Un pharmacophore est l'ensemble de fonctions chimiques réparties dans l'espace nécessaires à l'activité de la molécule.
- D. Le QSAR ne permet pas de prédire l'activité de molécules non synthétisées chimiquement.
- E. Une simulation de Docking nécessite d'avoir la structure du récepteur cible.

#### **QUESTION 16: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Certains facteurs de croissance produits par génie génétique sont commercialisés et prescrits pour le traitement d'anémies ou de neutropénies.
- B. Les biotechnologies interviennent dans la conception des médicaments via l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques.
- C. Les puces à ADN représentent une technique de criblage à haut-débit.
- D. Un Ac recombinant dirigé contre le domaine extra-cellulaire de la protéine ERBB2 est utilisé dans le traitement des cancers du sein métastatiques sur-exprimant la protéine ERBB2.
- E. La micro-injection d'un transgène se réalise en général dans le pronucléus mâle.

### **QUESTION 17: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Une protéine recombinante à haute valeur ajoutée correspond à une molécule de grand intérêt thérapeutique.
- B. Les protéines recombinantes produites par des animaux transgéniques seront en général sécrétées dans le lait des femelles.
- C. L'obtention d'une protéine produite par génie génétique nécessitera des étapes d'extraction/purification.
- D. Des anticorps anti-virus de l'hépatite B produits par génie génétique constituent le vaccin utilisé pour la prévention des infections dues à ce virus.
- E. La thérapie génique représente une des applications des biotechnologies.

### **QUESTION 18: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Le Dossier Pharmaceutique constitue une aide au retrait de lots des médicaments.
- B. L'automédication est à proscrire chez la femme enceinte en raison des risques potentiels pour le fœtus.
- C. La diminution de la fonction rénale observée chez le sujet âgé peut nécessiter un ajustement posologique des médicaments à risques.
- D. Le Résumé des Caractéristiques du Produit mentionne les modalités de conservation du médicament et son prix.
- E. Le non-respect de la durée d'administration d'un médicament est un risque de survenue d'accident iatrogène.

### **QUESTION 19: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Le Dossier Médical Partagé est un outil obligatoire complémentaire du Dossier Pharmaceutique.
- B. Le Dossier Médical Partagé facilite la transmission d'information entre professionnels de santé.
- C. Le Dossier Médical Partagé contribue à l'amélioration de la sécurité des soins.
- D. Le Dossier Médical Partagé, déployé en décembre 2018, facilite la coordination et la qualité des soins à l'hôpital.
- E. Le Dossier Médical Partagé, déployé en décembre 2018, facilite la coordination et la qualité des soins en médecine de ville.



### **QUESTION 20: une ou plusieurs propositions justes**

Dans un hôpital, une étude coût-efficacité est réalisée afin de décider de l'intégration d'un nouveau traitement hypoglycémiant dans le livret thérapeutique. Dans cette étude coût-efficacité sont recueillies les données suivantes :

- A. Les coûts liés à la mesure de la glycémie.
- B. Les coûts relatifs à la prise en charge d'éventuels effets indésirables rares des traitements hypoglycémiant.
- C. Le prix en pharmacie d'officine du nouveau traitement hypoglycémiant.
- D. Le prix hospitalier du nouveau traitement hypoglycémiant.
- E. La qualité de vie des patients traités.

### **QUESTION 21: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Le développement d'un "me-too compound" fait partie des stratégies à court terme.
- B. Un "me-too compound" est un générique d'une molécule originale.
- C. Un "me-too compound" est une copie légèrement modifiée d'une molécule originale.
- D. Un "me-too compound" ne procure généralement pas d'amélioration notable par rapport à la molécule originale.
- E. Pour développer des "me-too compounds", les industriels peuvent réaliser une veille des brevets déposés par leurs concurrents.

### **QUESTION 22: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Un dispositif médical est toujours délivré sur prescription médicale.
- B. Un médicament est constitué d'un ou plusieurs principes actifs et d'un ou plusieurs excipients qui ont tous une activité pharmacologique.
- C. Une préparation magistrale est toujours délivrée sur prescription médicale.
- D. Un médicament générique est une copie d'une spécialité de référence.
- E. Un excipient permet d'ajuster la concentration en principe actif dans la forme médicamenteuse finale.

**Tournez la page pour le QCM 23 >>>**



**QUESTION 23: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Un aérosol, qui est une dispersion d'un liquide dans un gaz, est une forme galénique utilisée par voie pulmonaire.
- B. Comprimé et gélule sont des formes galéniques identiques utilisées pour l'administration orale.
- C. Une dispersion huile dans eau est une émulsion L/H.
- D. Une suspension est une solution de particules solides dans une phase dispersante liquide.
- E. Un aérosol, qui est une dispersion d'un solide dans un gaz, est une forme galénique utilisée par voie pulmonaire.

**QUESTION 24: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Une matrice lipidique est une forme galénique solide à libération contrôlée.
- B. La libération d'un principe actif par diffusion passive dépend de sa concentration dans le système d'administration et de sa concentration au site d'administration.
- C. Un dispositif transdermique permet une action systémique prolongée par diffusion transcutanée.
- D. Un lyophilisat est une forme galénique liquide à libération rapide.
- E. Un médicament topique agit à son site d'administration après libération du principe actif dans le compartiment systémique.

**QUESTION 25: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Le lactose est un excipient liquide utilisé pour les formes galéniques solides.
- B. Le laurylsulfate de sodium est un surfactif cationique qui permet de solubiliser des substances peu hydrosolubles.
- C. Un surfactif agit à l'interface liquide-solide pour augmenter la mouillabilité d'un solide dispersé dans un liquide.
- D. Le glycérol, qui est un liquide hydrophile de formule  $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$ , est un excipient à effet notoire.
- E. La vitamine C, ou acide ascorbique, est un antioxydant hydrosoluble.

**Tournez la page pour le QCM 26 >>>**

### **QUESTION 26: une ou plusieurs propositions justes**

- A. La délivrance d'une AMM permet d'envisager le dépôt d'une demande de brevet.
- B. La formule de Markush correspond au pharmacophore d'une série chimique.
- C. La formule de Markush permet de préparer une formule générale (formule chimique invariable) lors de la préparation d'un dossier de type « Common Technical Document ».
- D. La formule de Markush permet de préparer une formule générale (formule chimique invariable) lors de la préparation d'une demande de brevet pharmaceutique.
- E. La formule de Markush permet de préparer une formule générale (formule chimique variable) lors de la préparation d'une demande de brevet pharmaceutique.

### **QUESTION 27: une ou plusieurs propositions justes**

- A. La détermination du pouvoir rotatoire du mélange racémique de l'ibuprofène nécessite obligatoirement l'achat d'un polarimètre.
- B. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des acides phénylacétiques.
- C. Les acides 2-arylpropioniques comme le kétoprofène et l'ibuprofène sont des molécules chirales.
- D. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des acides arylcarboxyliques.
- E. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des acides 4-arylbutanoïques.

**Tournez la page pour le QCM 28 >>>**

**QUESTION 28: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Les plantes ont un métabolisme secondaire très diversifié.
- B. Les informations recueillies dans les enquêtes ethnopharmacologiques permettent de sélectionner les plantes à étudier sur des critères d'utilisations en médecine traditionnelle.
- C. Les plantes ont permis la découverte de molécules antipaludiques majeures telles que la quinine, l'artémisinine et les conotoxines.
- D. La biologie des coraux et des études d'écologie chimique pourraient aboutir à la découverte de principes actifs d'intérêt thérapeutique.
- E. La méthodologie du fractionnement bioguidé exige des tests in vivo pour l'évaluation des activités biologiques.

**QUESTION 29: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Les médicaments initialement obtenus à partir de tissus animaux sont de plus en plus produits par les biotechnologies.
- B. Les molécules d'hémisynthèse peuvent être produites à partir d'extraits actifs.
- C. La vinblastine et la vincristine sont des principes actifs d'origine fongique découverts pour leur application comme anticancéreux.
- D. La recherche d'effet toxique peut être réalisée dès l'obtention des premiers extraits bruts.
- E. Les héparines sont obtenues par synthèse totale.

**Tournez la page pour le QCM 30 >>>**



### **QUESTION 30: une ou plusieurs propositions justes**

Pour la fabrication d'un médicament tel le Naproxène :

- A. L'unité de production peut effectuer, par chromatographie liquide haute performance (CLHP), des identifications d'impuretés et de substances apparentées en utilisant les mêmes conditions chromatographiques de phase stationnaire et de phase mobile.
- B. Les critères de la solubilité du principe actif sont définis dans la pharmacopée.
- C. L'unité de production doit suivre les BPF (Bonnes Pratiques Françaises) qui portent sur tous les aspects des processus de production et de contrôle.
- D. La liste des impuretés mentionnées dans la pharmacopée est en relation avec la méthode de synthèse du principe actif concerné.
- E. Le Naproxène peut être titré par une solution d'hydroxyde de sodium, il s'agit d'une réaction acide-base.

### **QUESTION 31: une ou plusieurs propositions justes**

Le caducée pharmaceutique est composé

- A. D'un serpent et de la coupe d'Hygie.
- B. D'un serpent qui s'entoure le long du tronc d'un palmier.
- C. D'un serpent qui s'entoure le long d'un bâton surmonté d'un miroir.
- D. D'un serpent et d'une balance.
- E. D'un serpent et d'un microscope.

**Tournez la page pour le QCM 32 >>>**

### **QUESTION 32: une ou plusieurs propositions justes**

- A. L'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets du monopole ainsi qu'à l'exécution des préparations hospitalières ou officinales.
- B. L'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail ou en gros des médicaments, produits et objets du monopole ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.
- C. L'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets du monopole ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.
- D. L'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets du monopole ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales, hospitalières ou officinales.
- E. L'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail et en gros des médicaments, produits et objets du monopole, éventuellement à partir d'un site internet ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales destinées à un patient particulier.

### **QUESTION 33: une ou plusieurs propositions justes**

- A. Selon l'article R.5111-1 du code de la santé publique, « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».
- B. Selon l'article L.5111-1 du code de la santé publique, « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».
- C. Selon l'article L.5111-1 du code de la santé publique, « On entend par médicament toute substance ou composition, possédant des propriétés scientifiquement prouvées à l'égard des maladies humaines ou animales,

ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions cellulaires et corporelles ».

- D. Selon l'article R.5111-1 du code de la santé publique, « On entend par médicament toute substance active possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être injectée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».
- E. Selon l'article L.5111-1 du code de la santé publique, « On entend par médicament générique toute substance présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout excipient pouvant être utilisé chez l'homme ou administré, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».