



# FACULTÉ DE MÉDECINE

JACQUES LISFRANC I SAINT-ÉTIENNE

**1<sup>ère</sup> Année Commune aux Etudes de Santé**  
**Epreuve de l'UE6**  
**« Initiation à la connaissance du médicament »**  
**Concours 2018**

Date : 23 mai 2018  
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 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Les coxibs inhibent spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 3
- B. Les coxibs inhibent spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 2
- C. L'aspirine inhibe spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 2
- D. L'aspirine inhibe spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 1
- E. Les coxibs inhibent spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 1

### QUESTION 2 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. La dose létale 90 laisse 10% des animaux vivants
- B. Les doses léthales chez l'animal sont utiles pour déterminer la première dose à administrer à l'homme
- C. L'embryotoxicité s'évalue au cours des études de phases 1
- D. Lors des études de phase 1, on évalue la pharmacocinétique des médicaments
- E. Lors des études de phase 1, on évalue la pharmacodynamie des médicaments

### QUESTION 3 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Au cours des phases II de développement des médicaments, on recherche la dose maximale tolérée
- B. Les études de phase I concernent toujours des volontaires sains à l'exception des études des anti-cancéreux
- C. Au cours des études de phase I, on recherche la dose optimale
- D. Les volontaires sains au cours des phases I sont obligatoirement des sujets jeunes
- E. Au cours des études de phase III de développement des médicaments, on évalue le rapport bénéfice-risque

**Tournez la page pour le QCM 4 >>>**

#### QUESTION 4 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Le phénomène de régression vers la moyenne est un phénomène purement statistique
- B. Le double aveugle ne contrôle pas le biais d'attrition
- C. Le biais de sélection est contrôlé par le double aveugle
- D. Le biais d'attrition est contrôlé par la randomisation centralisée
- E. L'analyse en intention de traitement ne contrôle pas le biais d'attrition

#### QUESTION 5 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Les essais en groupes parallèles peuvent être utilisés pour la recherche de la dose optimale
- B. Les plans en groupes parallèles sont utilisés préférentiellement en phase III
- C. Les plans en groupes parallèles permettent l'estimation de la variabilité inter-individuelle
- D. Les essais en plan croisé sont des essais randomisés
- E. Les plans en escalade de dose ne comportent jamais de groupe placebo

#### QUESTION 6 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Les essais en plan croisé ne permettent pas d'estimer la variabilité intra-individuelle
- B. Les essais en plan croisé sont des essais où le sujet est son propre témoin
- C. Les essais en plan croisé sont sensibles aux données manquantes
- D. Les essais en groupes parallèles n'exposent pas à un effet période ni à un effet rémanent
- E. Les essais en plan croisé ne permettent pas d'estimer la variabilité inter-individuelle

**Tournez la page pour le QCM 7 >>>**

## QUESTION 7 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Dans la loi Jardé, les études de niveau 2 portent sur des médicaments
- B. Dans la loi Jardé, les études de niveau 1 nécessitent un contrat d'assurance
- C. L'investigateur d'une étude assume la responsabilité médicale et juridique
- D. Dans la loi « JARDE », les études de niveau 1, de niveau 2 et de niveau 3 nécessitent un avis de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté)
- E. Les avis donnés par le Comité de Protection des Personnes sont consultatifs

## QUESTION 8 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Les récepteurs couplés à une protéine G entraînent une réponse dans un délai plus rapide que les récepteurs intra-nucléaires
- B. Les récepteurs couplés à une protéine G entraînent une réponse dans un délai plus rapide que les récepteurs couplés à une enzyme
- C. Les récepteurs couplés à une protéine G entraînent une réponse dans un délai plus rapide que les récepteurs couplés à un canal ionique
- D. Les récepteurs à activité enzymatique sont plus lents que les récepteurs couplés à un canal ionique
- E. Les récepteurs couplés à un canal ionique entraînent une réponse plus lente que les récepteurs couplés à une enzyme

**Tournez la page pour le QCM 9 >>>**

### QUESTION 9 :

Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)

- A. Les récepteurs couplés à une protéine G peuvent entraîner l'activation d'une phospholipase A
- B. L'adénylate cyclase est le seul effecteur des récepteurs couplés à une protéine G
- C. Le DAG (diacylglycérol) représente le second messenger de l'adénylate cyclase
- D. Pour un récepteur couplé à une protéine G, si l'effecteur est l'adénylate cyclase, alors le second messenger est l'AMPc (adénosine monophosphate cyclique)
- E. Pour un récepteur couplé à une protéine G, si l'effecteur est l'adénylate cyclase, alors le second messenger est l'IP3 (inositol triphosphate)

### QUESTION 10 :

Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)

- A. Les digitaliques inhibent une pompe  $\text{Na}^+/\text{Cl}^-$  ATPase
- B. Les digitaliques entraînent une accumulation de calcium ( $\text{Ca}^{++}$ ) intracellulaire
- C. Les digitaliques entraînent une accumulation de sodium ( $\text{Na}^+$ ) intracellulaire
- D. Une prodrogue nécessite une enzyme pour devenir un médicament actif
- E. Les inhibiteurs de la pompe à protons inhibent une pompe sodium / potassium ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$ ) ATP dépendante

### QUESTION 11 :

Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)

- A. La diffusion passive transmembranaire est dépendante de la lipophilie des médicaments
- B. La diffusion passive transmembranaire se fait dans le sens du gradient de concentration des médicaments
- C. La diffusion passive transmembranaire dépend de la polarité des médicaments
- D. La diffusion passive transmembranaire dépend du degré d'ionisation des médicaments
- E. La diffusion passive transmembranaire ne dépend jamais du PH du milieu

## QUESTION 12 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. La P-glycoprotéine (MDR1) est un transporteur de la famille des SLC (solute carrier)
- B. Les Organic Anion Transporters sont des transporteurs de la famille des ABC (ATP binding Cassette)
- C. La P-glycoprotéine est un transporteur d'efflux qui diminue l'absorption digestive des médicaments
- D. Les médicaments de type acide faible sont sous forme ionisée en milieu basique
- E. Les Organic Cation Transporters sont des transporteurs de la famille des SLC (solute carrier)

## QUESTION 13 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. La voie d'administration intraveineuse peut s'accompagner d'un effet de premier passage hépatique
- B. La voie d'administration intraveineuse s'accompagne d'une biodisponibilité de 100 %
- C. La voie d'administration sous-cutanée permet l'administration de substances irritantes ou huileuses
- D. La voie sublinguale ne permet pas une résorption rapide des médicaments
- E. La voie transdermique permet une résorption constante des médicaments

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

#### QUESTION 14 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. La délivrance d'un brevet pharmaceutique permet automatiquement la délivrance d'une AMM
- B. Dans une demande de brevet permettant de protéger une nouvelle famille de molécules bioactives, la formule de Markush est un élément incontournable de cette demande
- C. L'établissement d'une formule générale à partir de 250 molécules bioactives est le maximum autorisé pour préparer une demande de brevet
- D. L'établissement d'une formule générale à partir de 150 molécules bioactives est le maximum autorisé pour préparer une demande de brevet
- E. La demande pour obtenir un certificat complémentaire de protection (CCP) est reliée à la fois à un titre de propriété appelé brevet et l'obtention au préalable d'une AMM pour un IPA protégé par ledit brevet

#### QUESTION 15 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Un médicament contrefait est défini comme un médicament falsifié
- B. Les acides 2-arylpropioniques ont été développés comme des AINS utilisés en anesthésiologie
- C. Les acides 2-arylpropioniques ont la caractéristique de posséder un centre asymétrique
- D. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des acides 2-arylpropioniques comme AINS
- E. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des acides 3-arylpropioniques comme AINS

**Tournez la page pour le QCM 16 >>>**

### QUESTION 16 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Une spécialité médicamenteuse ne peut être délivrée que sur prescription médicale
- B. Un excipient permet d'ajuster la concentration en principe actif dans la forme médicamenteuse finale
- C. Une préparation magistrale est toujours délivrée sur prescription médicale
- D. Un produit officinal est décrit dans la pharmacopée française
- E. Un dispositif médical est toujours délivré sur prescription médicale

### QUESTION 17 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Capsule molle et gélule sont des formes galéniques identiques utilisées pour l'administration orale
- B. Un aérosol, qui est une dispersion dans un gaz, est une forme galénique utilisée par voie pulmonaire
- C. Une dispersion huile dans eau est une mousse H/L
- D. Une suspension est une solution de particules solides dans une phase dispersante liquide
- E. Les microparticules sont des systèmes colloïdaux de taille  $> 1$  nanomètre

### QUESTION 18 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

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

### QUESTION 19 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Un mélange eau-éthanol à 50% (v/v) est une solution contenant plus d'éthanol que d'eau
- B. Le laurylsulfate de sodium est un surfactif anionique qui permet de solubiliser des substances peu liposolubles
- 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 polyol lipophile de formule  $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$ , est un excipient à effet notoire
- E. Le lactose est un excipient solide utilisé pour les formes galéniques solides

### QUESTION 20 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Les collyres sont des solutions stériles pour l'administration oculaire
- B. Les préparations injectables doivent être stériles
- C. La vitamine C, ou acide ascorbique, est un antioxydant hydrosoluble
- D. Un comprimé enrobé d'un polymère gastro soluble est une forme galénique dite retard ou à libération différée
- E. La lécithine est un surfactif qui forme des liposomes en solution aqueuse

### QUESTION 21 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Le système moléculaire est défini comme un ensemble de boules et de ressorts
- B. Chacun des atomes ont un type structurel et une charge partielle
- C. Le champ de forces AMBER est défini pour les protéines et acides nucléiques
- D. On peut faire un modèle par homologie de séquence si la structure choisie comme référence (fold) possède plus de 60% d'identité de séquence
- E. Pour une étude de 2D-QSAR, il faut disposer de la structure d'une série de ligands

## QUESTION 22 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

Concernant les stratégies de développement de nouvelles molécules thérapeutiques :

- A. La veille des brevets déposés par les concurrents facilite le développement de « me-too »
- B. Le criblage à haut débit fait appel à des banques de molécules (chimiothèques)
- C. La notion de « serendipity » désigne un type particulier de criblage à haut débit
- D. Un « me-too » désigne un médicament générique
- E. Le développement d'un nouveau médicament nécessite la connaissance de sa cible

## QUESTION 23 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

Vous souhaitez produire une protéine recombinante humaine par transformation d'*Escherichia coli*. Pour cela, vous utilisez un plasmide contenant :

- A. Un promoteur de la transcription procaryote
- B. Une origine de réplication procaryote
- C. Le gène *LEU2* permettant la synthèse de leucine
- D. Une origine de réplication eucaryote
- E. Un gène de résistance à un antibiotique

**Tournez la page pour le QCM 24 >>>**

## QUESTION 24 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

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

- A. Les « médicaments biotech » appartiennent aux biomédicaments
- B. Le tPA (tissue Plasminogen Activator) est une sérine protéase utilisée dans le traitement de la mucoviscidose car elle a une activité anti-biofilm et prévient les surinfections bactériennes
- C. On retrouve un grand nombre de médicaments à base d'acides nucléiques sur le marché. Ils permettent par exemple de modifier l'épissage d'un transcrit d'intérêt
- D. La vaccination contre le virus de l'hépatite A est un vaccin recombinant
- E. Le vaccin contre le virus de l'hépatite B contient des antigènes HBs recombinants

## QUESTION 25 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Les plantes ont permis la découverte de molécules antidouleur majeures telles que la morphine et les conotoxines
- B. Les plantes ont permis la découverte de molécules utilisées comme anticancéreux telles que le taxol et la galanthamine
- C. Les plantes ont permis la découverte de molécules actives telles que le taxol, la morphine et la quinine
- D. L'étude des venins animaux a déjà permis de découvrir des molécules thérapeutiques utilisées comme anticoagulants
- E. L'étude des organismes marins a permis la découverte de molécules à activité anticancéreuse telles que la cytarabine et l'Ecteinascidine-743 (=Trabectedine)

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

**QUESTION 26 :**

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. 20% de la flore mondiale reste encore à étudier et constituent un potentiel intéressant pour découvrir de nouvelles molécules actives
- B. Les étapes de fractionnement bio-guidé permettent d'accéder aux molécules actives d'un extrait
- C. Avant toute autre étape, les constituants purs doivent être parfaitement identifiés via des analyses physico-chimiques, notamment pour déterminer leur structure chimique
- D. La synthèse totale d'une molécule naturelle active pourra être envisagée pour assurer sa production à grande échelle
- E. L'ergotamine est un principe actif isolé de *Claviceps purpurea*, un champignon ayant trouvé des applications comme anticancéreux

**QUESTION 27 :**

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

Concernant les études pharmaco-économiques :

- A. La perspective de l'Assurance Maladie est la perspective la plus complète d'une étude pharmaco-économique
- B. La perspective du patient est la perspective la plus souvent adoptée dans les études pharmaco-économiques réalisées en France
- C. Le choix de la perspective d'une étude pharmaco-économique dépend du décideur à qui l'étude s'adresse
- D. L'objectif d'une étude pharmaco-économique consiste à optimiser l'utilisation des ressources dont le décideur dispose
- E. L'objectif d'une étude coût-utilité consiste à réaliser des économies

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

### QUESTION 28 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

Concernant le contrôle des médicaments :

- A. La recherche d'impuretés dans une poudre de principe actif est décrite dans la monographie de ce principe actif
- B. L'identification selon les monographies de la Pharmacopée Européenne consiste en l'utilisation de méthodes analytiques permettant de dire si un échantillon correspond ou non à un produit donné
- C. Toutes les méthodes analytiques décrites dans la Pharmacopée Européenne sont utilisées dans les monographies de tous les principes actifs
- D. Si le contrôle d'un principe actif nécessite l'utilisation d'éthanol, ce réactif (éthanol) doit correspondre à des critères de qualité décrits dans la Pharmacopée Européenne
- E. Un intermédiaire de synthèse chimique peut correspondre à une impureté dans un médicament

### QUESTION 29 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Une réponse thérapeutique anormale peut être liée à une augmentation du volume de distribution du médicament
- B. Une réponse thérapeutique anormale peut être liée à une diminution de la quantité de médicament absorbée
- C. Les changements physiologiques observés chez l'enfant peuvent expliquer la variabilité de la réponse thérapeutique
- D. Une réponse thérapeutique anormale peut être engendrée par une co-médication
- E. L'augmentation de la durée d'administration d'un médicament est un risque de survenue d'accident iatrogène

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

**QUESTION 30 :**

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Le Dossier Pharmaceutique est un document issu de l'AMM
- B. Le Dossier Pharmaceutique ne concerne pas les médicaments d'automédication
- C. Le Dossier Pharmaceutique constitue une aide pour éviter les redondances de traitement
- D. Le Dossier Pharmaceutique comprend l'historique des médicaments dispensés au cours des 4 derniers mois
- E. Le Dossier Pharmaceutique ne peut être renseigné par le pharmacien qu'après accord du patient

**QUESTION 31 :**

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Auguste COMTE est un spécialiste de l'histoire du médicament
- B. Le codex français (équivalent de la Pharmacopée française) de 1884 décrivait pour la dernière fois une formule, validée par les pouvoirs publics, de la Thériaque
- C. Le développement des premiers anesthésiques, et par la même de la chirurgie, date de la seconde moitié du XXème siècle
- D. Le développement de la thérapie génique est tel qu'il y a eu en 2017 une centaine de demandes d'AMM pour des médicaments issus de cette biotechnologie
- E. Selon QuintilesIMS, parmi les 20 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux en 2017, quinze sont américains

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

### QUESTION 32 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Les arrêtés ne sont pas codifiés dans le code de la santé publique
- B. L'Union européenne est à l'origine de la convention internationale sur le faux médicament MEDICRIME
- C. Un dispositif médical est utilisé en vue d'exercer une action pharmacologique, immunologique ou métabolique chez l'homme ou chez l'animal
- D. Le circuit du médicament à usage humain en France passe à 90% par la pharmacie d'officine
- E. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont des médicaments

### QUESTION 33 :

**Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)**

- A. Du fait du Brexit, l'Union européenne est actuellement composée de 27 pays
- B. Le Parlement français est actuellement composé de 404 députés et de 244 sénateurs
- C. Un médicament biologique est un médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite
- D. Il y a environ 1000 établissements de santé en France
- E. Le mécanisme des assurances permet de faire prendre en charge les amendes prononcées par les juridictions pénales

