

PARCOURS D'ACCES SPECIFIQUE SANTE
« PASS » 2020/2021

Mercredi 16 Décembre 2020
UE 4 de 11h45 -12h25

UE 4 : Médicaments et autres produits de santé

Responsable de l'enseignement : Pr Boulieu & Pr Kassaï Koupai

Type de l'épreuve : QCM
Durée de l'épreuve : 40 min
Notation concours : sur 20

Le fascicule comporte 11 pages en recto-verso, numérotées de la page 1 à 11 (page de garde comprise)
(2 premières feuilles de brouillon couleur bleue)

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

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

La déclaration d'Helsinki :

- A. Est issue du code de Nuremberg
- B. Traite des risques, contraintes et avantages, de participer à la recherche médicale
- C. Décrit les exigences scientifiques et le contenu du protocole de recherche
- D. Ne traite pas des règles d'utilisation du placebo
- E. Dédie un paragraphe au consentement éclairé

QUESTION 2

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les anticorps monoclonaux :

- A. Le mécanisme d'action utilisé par les anticorps monoclonaux peut être basé sur la cytotoxicité ou toxicité cellulaire
- B. Sont dirigés contre un antigène donné
- C. Un biosimilaire peut être par exemple un générique d'un anticorps monoclonal
- D. Le mécanisme d'action peut utiliser les macrophages
- E. Sont dans certaines indications utilisés pour tuer les cellules tumorales

QUESTION 3

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. L'intérêt des molécules naturelles réside dans l'originalité de leur structure et/ou de leur mode d'action, conséquences de la grande adaptation des organismes à leur environnement
- B. Tous les organismes vivants peuvent potentiellement être des sources de principes actifs
- C. Parmi les trois voies possibles pour obtenir de nouveaux principes actifs, la synthèse chimique permet d'obtenir soit des « copies » de molécules naturelles, soit des dérivés hémi-synthétiques de molécules naturelles
- D. La découverte de tous les médicaments anticancéreux a été réalisée à partir de données d'ethnopharmacologie
- E. Les biotechnologies ont permis la production à grande échelle de l'hormone de croissance



QUESTION 4

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Concernant les molécules actives d'origine naturelle :

- A. La majorité (+50%) des anticancéreux mis sur le marché sont obtenus par synthèse totale
- B. La trabectedine (ecteinascidine -743) est un médicament anticancéreux isolé à partir d'un micromycète marin
- C. Des anticoagulants ont été obtenus à partir de venins de serpents
- D. Les venins d'insectes ne présentent pas d'intérêt du fait de leur toxicité
- E. Les arabinosides cytarabine et vidarabine, issus d'une éponge marine (*Cryptotethya crypta*) sont des nucléosides perturbant la réplication de l'ADN trouvant ainsi une application comme anticancéreux

QUESTION 5

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Les médicaments fabriqués en Europe sont conformes aux réglementations des BPF
- B. Une monographie de la pharmacopée décrit la méthode permettant la quantification d'un principe actif
- C. L'analyse du Naproxène par spectrophotométrie d'absorption dans l'UV/visible et dans l'infra-rouge permet son identification
- D. La méthode de synthèse permet de compléter la liste des substances
- E. Les contrôles qualitatifs ont pour seul rôle d'identifier les molécules présentes

QUESTION 6

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les Biotechnologies interviennent en Santé :

- A. Dans la production de molécules synthétiques chimiques
- B. Dans la découverte de nouveaux biomarqueurs prédictifs
- C. Dans la production d'insuline porcine recombinante
- D. Dans l'analyse quantitative et qualitative des produits d'expression de gènes
- E. Dans la production de vaccins recombinants



QUESTION 7

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

La transgénèse animale est utile :

- A. Pour produire des protéines recombinantes purifiées à partir du muscle de l'animal
- B. Pour produire des souris KO (Knock out) sur exprimant le transgène transféré
- C. Pour générer des modèles expérimentaux *in vitro*
- D. Pour générer des modèles expérimentaux *in vivo*
- E. Pour produire de l'érythropoïétine humaine recombinante

QUESTION 8

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

D'après le cours de Conception Rationnelle de molécules biologiquement actives.

- A. Je peux construire un modèle de protéine par homologie si mon « fold » a 22% d'identité de séquence
- B. Le positionnement du ligand lors d'un docking par fragments permet de donner de la flexibilité au ligand
- C. Un « Lead » est une molécule ayant un début d'activité souhaité
- D. On ne peut pas simuler une réaction chimique avec la mécanique moléculaire
- E. Une approche par QSAR nécessite d'avoir la structure du récepteur ainsi qu'une collection de ligands

QUESTION 9

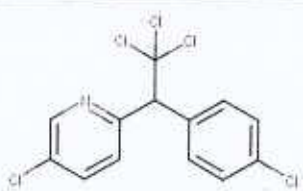
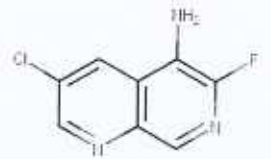

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

On mesure l'activité expérimentale des trois molécules suivantes.

On se propose de faire une étude QSAR.

On dispose de trois descripteurs :

- Nombre de Cycle(s) (nCy)
- Nombre d'halogène(s) (nH)
- Nombre d'Azote(s) (nN)

Molécule	Activité IC ₅₀ nM.mol ⁻¹
	16
	9
	11

- A. Activité = 1 x nCy + 0 x nH + 1 x nN
- B. Activité = 0 x nCy + 3 x nH + 1 x nN
- C. Activité = 1 x nCy + 2 x nH - 1 x nN
- D. Activité = 2 x nCy + 1 x nH + 2 x nN
- E. Activité = 1 x nCy + 3 x nH + 4 x nN

QUESTION 10

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Lors de la rédaction d'une demande de brevet pharmaceutique autour de petites molécules bioactives, l'élaboration d'une formule de Markush est incontournable à réaliser
- B. Le terme « petites molécules » désigne en chimie médicinale des composés chimiques ayant un poids moléculaire $> 2\ 000$ Daltons
- C. La chiralité des acides 3-phénylpropioniques est systématiquement étudiée.
- D. Les acides 2-phénylpropioniques actuellement utilisés en thérapeutique sont des molécules chirales
- E. L'optimisation structurale d'une molécule bioactive consiste à introduire de nouveaux groupements fonctionnels, en modulant leur nature et leur position sur le châssis moléculaire travaillé

QUESTION 11

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Dans la conception de molécules bioactives, la prise en compte de leur chiralité est négligeable
- B. Le calcul du pouvoir rotatoire d'une molécule bioactive racémique est systématiquement nul
- C. Le développement d'une synthèse énantiosélective permet systématiquement l'accès au racémique
- D. Parmi les travaux de pharmacomodulation qui peuvent être menés, la modification du châssis moléculaire (par exemple son remplacement) est une option intéressante
- E. Parmi les travaux de pharmacomodulation qui peuvent être menés sur une molécule bioactive, l'introduction d'halogènes est régulièrement envisagée

QUESTION 12

Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Un "me-too compound" peut être commercialisé avec une autre indication que la molécule copiée
- B. Le développement de nouvelles indications pour un médicament commercialisé nécessite des études spécifiques
- C. Le criblage à haut débit permet de s'affranchir des essais cliniques
- D. Le criblage ciblé nécessite de déterminer au préalable une orientation thérapeutique
- E. Un générique est un "me-too compound"

Questions 13 à 14 : On vous précise que l'oxyde de zinc est à la fois insoluble dans l'eau et les huiles minérales

QUESTION 13

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Quelles sont les formes galéniques solides parmi les propositions suivantes ?

- A. Poudre d'oxyde de zinc
- B. Poudre d'oxyde de zinc dans une gélule
- C. Suspension aqueuse d'oxyde de zinc
- D. Suspension d'oxyde de zinc dans une capsule molle
- E. Suspension d'oxyde de zinc dans de l'huile de paraffine

QUESTION 14

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Une préparation pour usage parentéral :

- A. Est obligatoirement stérile
- B. Est toujours isotonique
- C. Se présentant sous la forme d'une suspension aqueuse d'oxyde de zinc peut être administrée par voie veineuse
- D. Se présentant sous la forme d'une suspension aqueuse d'oxyde de zinc peut être administrée par voie intra-musculaire
- E. Se présentant sous la forme d'une suspension aqueuse d'oxyde de zinc peut être administrée par voie sous-cutanée



QUESTION 15

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les comprimés gastro-résistants sont des comprimés à libération modifiée destinés à libérer la ou les substances actives :

- A. Dans la cavité buccale
- B. Dans l'œsophage
- C. Dans le suc gastrique uniquement au moment du repas
- D. Dans le suc gastrique après le repas
- E. Dans le suc intestinal

QUESTION 16

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Concernant les molécules agonistes :

- A. Un agoniste complet entraîne un effet maximum lorsque tous les récepteurs sont occupés
- B. Un agoniste partiel se caractérise par une efficacité inférieure à celle de l'agoniste complet
- C. Un agoniste inverse occupe les récepteurs sans aucun effet mesurable
- D. Un agoniste compétitif entraîne une majoration de la CE50 du ligand naturel
- E. Un agoniste non compétitif entraîne une réduction de l'efficacité du ligand naturel

QUESTION 17

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Concernant les cytochromes P450 :

- A. Représentent une famille d'enzymes de métabolisme de détoxification hépatique
- B. Ne font l'objet d'aucune variation génétique
- C. Peuvent être responsables d'interactions entre médicaments
- D. Peuvent être responsables d'interaction entre les médicaments et certains jus de fruit
- E. Sont impliqués dans la toxicité du paracétamol

QUESTION 18

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Concernant la pharmacovigilance :

- A. C'est la détection systématique des effets indésirables des médicaments
- B. C'est l'enregistrement des effets indésirables des médicaments
- C. Il s'agit d'un système impliquant tous les acteurs du médicament à l'exception des fabricants
- D. C'est l'estimation du rapport bénéfice risque du médicament au sein des essais cliniques
- E. C'est l'estimation de l'efficacité des médicaments

QUESTION 19

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Concernant la pharmaco-épidémiologie :

- A. Elle s'intéresse à l'observation des prescriptions en conditions réelles d'utilisation
- B. Elle permet le dépistage de conditions anormales d'utilisation
- C. Elle représente l'estimation du rapport bénéfice risque du médicament au sein des essais cliniques
- D. Elle contribue à la détection des effets indésirables des médicaments, notamment rares
- E. Elle permet l'estimation du bénéfice des médicaments avec le meilleur niveau de preuve possible

QUESTION 20

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Est réservée aux pharmaciens :

- A. La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine
- B. La dispensation au détail des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine
- C. La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée
- D. La vente au détail au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier et du deuxième âge, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé
- E. La dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, les tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation



QUESTION 21

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. L'ouverture par voie de transfert d'une officine dans une commune peut être autorisée lorsque le nombre d'habitants recensés est au moins égal à 2 500
- B. L'ouverture par voie de regroupement d'une officine dans une commune peut être autorisée lorsque le nombre d'habitants recensés est au moins égal à 2 500
- C. L'ouverture par voie de transfert d'une officine dans une commune peut être autorisée lorsque le nombre d'habitants recensés est au moins égal à 1 500
- D. L'ouverture par voie de transfert d'une officine dans une commune peut être autorisée lorsque le nombre d'habitants recensés est au moins égal à 2 000
- E. L'ouverture par voie de regroupement d'une officine dans une commune peut être autorisée lorsque le nombre d'habitants recensés est au moins égal à 2 000

QUESTION 22

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Sur une ordonnance peut (peuvent) être porté l'(les) élément(s) suivant(s) :

- A. Poids
- B. Taille
- C. Prix des médicaments
- D. Statut affection longue durée
- E. Durée d'évolution de la maladie

QUESTION 23

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les effets indésirables des médicaments :

- A. Ne sont habituellement pas connus
- B. Dépendent des coadministrations de médicament
- C. Dépendent des maladies du patient
- D. Sont bien évalués par les études de phase III
- E. Sont habituellement très prévisibles pour un patient donné

QUESTION 24

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Le Dossier Pharmaceutique est un outil complémentaire obligatoire du Dossier Médical partagé
- B. Le Dossier Médical Partagé favorise la prise en charge coordonnée des soins en médecine de ville et à l'hôpital
- C. L'automédication est à proscrire chez la femme enceinte en raison des risques potentiels pour le fœtus
- D. Le Dossier Pharmaceutique constitue une aide au retrait de lots des médicaments
- E. La Haute Autorité de Santé a pour mission le contrôle des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments

QUESTION 25

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. L'acte de prescription implique de prendre en compte les caractéristiques Physiologiques et pathologiques du patient
- B. La variabilité de la réponse à une thérapeutique peut résulter d'une diminution de la quantité de médicament éliminée
- C. La variabilité de la réponse à une thérapeutique peut être expliquée par une modification de la glycoprotéine P
- D. La règle des 5B décrite par la Haute Autorité de Santé intègre la notion de moment du traitement
- E. La Haute Autorité de Santé participe à l'information médicale des professionnels de santé par la diffusion de recommandations

