



PACES - MAI 2011

UE 6: Initiation à la connaissance du médicament

Date: Mercredi 18 Mai 2011
Heure: de 10h00 à 10h45
Enseignant Responsable: Pr BOULIEU

TYPE D'EPREUVE : QCM

Durée de l'épreuve: 45 minutes
Notations concours: Pharmacie sur 20
Médecine/Kinésithérapie/Ergothérapie - Odontologie et Maieutique sur 4

Le fascicule comporte 15 pages, numérotées de la page 1 à 15 (dernière page de couleur bleue)

Nom du candidat :
Prénom :
Numéro de place :

SIGNATURE

INSTRUCTIONS POUR L'EPREUVE

Usage de la calculatrice non

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) :

Pour quelle(s) raison(s) réalise-t-on des études pharmaco-économiques en France ?

- A. Pour réduire les dépenses de santé
- B. Pour choisir des médicaments dans un hôpital
- C. Pour permettre à l'Assurance Maladie de faire des économies
- D. Pour optimiser l'utilisation du budget de l'Assurance Maladie
- E. Pour maximiser l'état de santé de la population française

QUESTION :2

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

Le contrôle de qualité des médicaments :

- A. A pour but exclusif l'identification et le dosage du principe actif dans le produit fini,
- B. Peut utiliser la spectrophotométrie dans le moyen infrarouge, comme méthode d'identification du principe actif, selon la Pharmacopée Européenne,
- C. Comporte des méthodes d'analyses quantitatives du principe actif,
- D. Doit rechercher, identifier et quantifier les substances apparentées,
- E. N'est pas une obligation réglementaire, pour la libération d'un lot de médicament.

QUESTION :3

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

Récepteurs couplés aux protéines G :

- A. Sont de nature polypeptidique,
- B. Sont très peu diversifiés et se lient à un nombre limité de ligands,
- C. Les lipides, les amines, les peptides peuvent être des ligands de ces récepteurs,
- D. La protéine G est tetramérique (constituée de quatre sous unités),
- E. Il existe plusieurs types de protéines G en fonction de leur sous unité alpha.

QUESTION : 4

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

Récepteurs enzymes :

- A. Contiennent un site récepteur et un site effecteur (activité enzymatique),
- B. le site récepteur est intracellulaire,
- C. la liaison au ligand module l'activité enzymatique qui peut être de type phosphatase,
- D. le récepteur de l'insuline est de type tyrosine kinase,
- E. l'activation de ce récepteur par l'insuline va aboutir à une cascade de réactions, intercellulaires à l'origine des effets biologiques.

QUESTION : 5

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

La régression à la moyenne

- A. Est rarement rencontrée en recherche clinique.
- B. Survient dans des populations sélectionnées sur la valeur d'un paramètre.
- C. Ne pose pas de problème dans les essais randomisés.
- D. Est liée à la variabilité biologique.
- E. Est liée à la variabilité de la mesure.

QUESTION :6

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

Dans un essai thérapeutique :

- A. Lorsque la différence observée a une valeur de $p < 0.05$, elle est considérée comme statistiquement significative.
- B. 0.05 représente le risque d'accepter un résultat faux positif.
- C. Lorsque la valeur de p est $> 0,05$ on peut conclure que le traitement ne marche pas.
- D. Lorsqu'un nouveau médicament n'est pas dangereux le comité de protection des personnes ne doit pas être sollicité avant son lancement.
- E. Le double insu permet d'éviter un biais de réalisation.

QUESTION : 7

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

La pharmacocinétique :

- A. L'élimination d'un médicament est uniquement rénale.
- B. Le métabolisme d'un médicament a principalement pour objectif de rendre les médicaments hydrosolubles.
- C. La connaissance des enzymes intervenant dans le métabolisme permettrait d'éviter des interactions.
- D. Le volume de distribution d'un médicament ne peut dépasser le volume de l'organisme humain.
- E. Etudie la relation entre la concentration plasmatique et l'effet du médicament.

QUESTION : 8

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

Les résultats d'un essai clinique randomisé ont montré une diminution de l'HbA1c (hémoglobine glycosylée) de 0,82% dans le groupe benfluorex par rapport à la valeur de base et de 1% par rapport au placebo ($p < 0,001$).

- A. Ce critère de jugement est cliniquement pertinent.
- B. La baisse observée est cliniquement significative car la valeur de P est très inférieure à 0,05.
- C. Les critères pertinents dans le diabète sont les complications cliniques micro et macrovasculaires.
- D. hémoglobine glycosylée peut être un critère de substitution de la prévention primaire et secondaire des complications cliniques du diabète.
- E. Ce bénéfice doit être interprété en regard du risque d'événements indésirables potentiels de ce traitement.

QUESTION : 9

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

- A. La construction d'un pharmacophore s'appuie sur un jeu de molécules fortement actives.
- B. Une étude par pharmacophore est quantitative.
- C. Si l'on connaît la structure du récepteur, on peut faire des études de docking.
- D. Le champs de forces CHARMM est bien adaptés à l'étude de protéines.
- E. La mécanique moléculaire permet de dessiner un modèle mais la minimisation énergétique fait appel à la mécanique quantique, plus précise.

QUESTION : 10

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

- A. Si l'on ne connaît pas la structure du récepteur, on peut faire des études de QSAR.
- B. En mécanique moléculaire, on peut simuler des systèmes de plusieurs milliers d'atomes.
- C. Un pharmacophore ne tient pas compte de la conformation des molécules.
- D. Un modèle moléculaire généré par mécanique quantique est suffisamment fiable pour s'affranchir de tests *in vitro*.
- E. Les méthodes de RMN et de diffraction des rayons X sont exclusivement virtuelles.

QUESTION: 11

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

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

- A. La recherche dite « translationnelle » permet de s'affranchir de l'expérimentation animale.
- B. Les biomarqueurs sont des paramètres physiologiques, biochimiques, génétiques ou d'imagerie que l'on peut utiliser lors de l'évaluation de nouveaux traitements.
- C. Une molécule déjà commercialisée a besoin de nouveaux essais cliniques pour prétendre à une nouvelle indication.
- D. Tout nouveau médicament mis sur le marché doit prouver sa supériorité par rapport aux molécules préexistantes déjà commercialisées.
- E. Un médicament dit « me-too » correspond à un médicament générique.

QUESTIONS : 12

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

Dans la recherche de nouveaux principes actifs :

- A. Les organismes marins représentent une source intéressante de nouvelles molécules car les conditions de vie particulières en milieu marin induisent la biosynthèse de molécules originales.
- B. Les trois voies possibles pour obtenir de nouvelles molécules actives sont la synthèse chimique, l'ethnobotanique et les biotechnologies.
- C. Les plantes représentent un énorme potentiel pour la recherche de nouvelles thérapeutiques puisque 80% de la flore mondiale a été étudié.
- D. Les biotechnologies ont permis la production en conditions contrôlées de substances actives d'origine animale, permettant ainsi d'éviter les problèmes de contamination et de traçabilité.
- E. Les microorganismes sont des sources intéressantes de substances actives uniquement pour la production de molécules antibiotiques

QUESTIONS : 13

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

Dans la démarche de fractionnement bio-guidé pour découvrir de nouveaux principes actifs :

- A. On s'intéresse à une famille chimique connue pour avoir des activités biologiques.
- B. Toutes les molécules de l'extrait sont isolées les unes des autres puis soumises au test d'activité biologique.
- C. Toutes les molécules actives sont isolées quelque soit leur classe chimique.
- D. Seules les molécules actives sont isolées, purifiées puis soumises à une détermination structurale.
- E. Les molécules actives sont détectées et suivies grâce à leurs caractéristiques physico-chimiques.

QUESTION : 14

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

A propos du cycle de vie d'un médicament :

- A. Un brevet a une durée de validité de 10 ans.
- B. La procédure de demande d'AMM arrive après l'étape de pharmacovigilance.
- C. L'arsenal des anti-inflammatoires est constitué des AINS et des AIS.
- D. Les glucocorticoïdes sont des AINS et le naproxène est un AIS.
- E. Le processus multi-étapes de la mise au point d'un médicament est défini par le terme de « Drug Discovery ».

QUESTION : 15

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

A propos du cycle de vie d'un médicament :

- A. Après administration de l'ibuprofène sous forme racémique, on observe une bioconversion énantiomérique qui aboutit à un mélange de 25% de forme (S) et 75% de forme (R).
- B. Le brevet initial protégeant l'invention « ibuprofène » a eu une durée de validité de 15 ans.
- C. C'est la forme (S) de l'ibuprofène qui possède l'activité anti-cyclooxygénase.
- D. Le naphthalène est utilisé comme châssis moléculaire pour introduire différents substituants, substituants classiquement retrouvés dans les premiers AINS découverts.
- E. Le naproxène subit une bioconversion énantiomérique.

QUESTION : 16

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

Marge thérapeutique :

- A. C'est la différence entre la posologie qui induit les premiers effets positifs (début d'efficacité) et la posologie qui induit les premiers effets négatifs (effets indésirables).
- B. C'est la différence entre la posologie qui induit les premiers effets positifs (début d'efficacité) et la posologie qui induit les effets positifs maximaux (efficacité maximale).
- C. C'est la différence entre la posologie habituellement utilisée afin d'obtenir des effets positifs (efficacité) et la posologie à laquelle les premiers effets négatifs (effets indésirables) apparaissent.
- D. La marge thérapeutique peut varier d'un sujet à l'autre (variations inter-individuelles).
- E. Les traitements à marge thérapeutique « étroite » sont en règle générale difficiles à utiliser (nécessité de dosages répétés, etc...).

QUESTION : 17

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

Les différentes populations d'utilisateurs du médicament :

- A. La population rejointe est la population à laquelle le médicament est prescrit.
- B. La population cible est la population chez laquelle le médicament n'a que des effets positifs (efficacité), sans effets négatifs (effets indésirables).
- C. L'idéal d'un usage rationnel du médicament est atteint lorsque la population rejointe coïncide avec la population cible.
- D. Les deux situations les plus typiques de différences entre population cible et population rejointe sont a/ lorsque le traitement est prescrit à des patients qui n'ont pas l'indication remboursée (« mésusage »), et b/lorsque des patients qui ont l'indication remboursée ne reçoivent pas le traitement (« perte de chance »).
- E. La population cible peut être déterminée à partir des résultats des essais cliniques .

QUESTION : 18

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 chitosan est un alcaloïde d'origine animale,
- C. un mélange PEG 400-PEG 2000 est un excipient pour pommade hydrophile,
- D. un mélange eau-éthanol à 70% contient 70g d'éthanol et 100g d'eau,
- E. un collyre doit être isotonique et stérile.

QUESTION 19 A 22 PORTANT SUR LA PRESCRIPTION SUIVANTE :

Dr Bonsoin

Avenue Rockefeller, Lyon

le 20 avril 2011

Mr Malade, 40 ans

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

2/ Antalgique Lyoc^R à 100 mg, 1 matin, midi et soir *per os*

QUESTION : 19

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

Cette prescription comporte :

- A. Une préparation magistrale et une spécialité.
- B. Une préparation officinale et une préparation magistrale.
- C. Un médicament topique et un médicament à action systémique.
- D. Deux médicaments à action locale.
- E. Deux médicaments à libération rapide.

QUESTION : 20

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

La solution de Dakin :

- A. Est une solution de chlorure de sodium isotonique,
- B. est une solution d'hypochlorite de sodium,
- C. est un antiseptique contenant du chlore,
- D. a une action systémique,
- E. a une action locale.

QUESTION : 21

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

Antalgique Lyoc :

- A. Est une forme injectable obtenue par lyophilisation
- B. est obtenu pas dessiccation avec sublimation,
- C. est une forme solide,
- D. est ingérable directement,
- E. est ingérable après mise en solution.

QUESTION : 22

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

On substitue Antalgique Lyoc^R par Antalgique gélule^R à 150mg.

- A. Les excipients utilisés peuvent être : amidon de blé, gélatine, glycérine, eau,
- B. les excipients utilisés peuvent être : amidon de maïs, gélatine, glycérol,
- C. il doit être administré directement et peut se substituer à Antalgique Lyoc^R prescrit,
- D. il libère l'antalgique à son site d'absorption,
- E. il libère l'antalgique à son site d'action,

QUESTION : 23

Au cours du développement d'un nouveau médicament, cochez la proposition fautive concernant les objectifs et les conditions de la phase I (CS) :

- A. Elle vise à déterminer la posologie efficace,
- B. elle vise à préciser la tolérance,
- C. elle comporte une analyse de pharmacocinétique,
- D. elle se déroule dans des unités spécialement agréées,
- E. elle concerne habituellement des volontaires sains.

QUESTION : 24

Au cours du développement d'un nouveau médicament, cochez la proposition fautive concernant les objectifs et les conditions de la phase III (CS) :

- A. C'est une évaluation de l'efficacité,
- B. c'est une évaluation de la tolérance,
- C. c'est une évaluation comparative avec un générique,
- D. elle peut comporter un placebo,
- E. son résultat conditionne l'obtention de l'AMM.

QUESTION : 25

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

- A. L'éducation thérapeutique concerne tous les professionnels de santé.
- B. Le suivi thérapeutique correspond au suivi de l'efficacité du traitement et au suivi de l'observance du traitement.
- C. Les Données Actuelles de la Science permettent une rationalisation de la pratique médicale.
- D. Les modifications de la pharmacocinétique du médicament observées lors du vieillissement ont en général pour conséquence une diminution de l'effet des médicaments.
- E. Il existe une variabilité interindividuelle de la réponse thérapeutique liée à des facteurs génétiques.

QUESTION : 26

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

- A. L'innovation dans le domaine pharmaceutique se situe plus particulièrement au niveau des phases dites de R&D.
- B. Les biotechnologies interviennent principalement en amont des phases précliniques et cliniques d'un futur médicament.
- C. Un des grands objectifs des programmes issus du séquençage du génome humain est d'identifier par une approche biotechnologique de nouvelles cibles thérapeutiques.
- D. Dans la technologie des puces à ADN, le signal mesuré sur une unité d'hybridation particulière est inversement proportionnel à l'expression du gène correspondant.
- E. La transgénèse animale est utilisée exclusivement pour créer des nouveaux modèles animaux expérimentaux qui pourront être utilisés pour valider une cible thérapeutique particulière.

QUESTION : 27

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

- A. Le génie génétique permet de produire des vaccins recombinants pour la prévention de l'Hépatite B.
- B. Le génie génétique permet d'utiliser des cellules comme bio-usines de production de protéines recombinantes, ces dernières étant produites par les systèmes endogènes de réplication et de traduction de ces cellules.
- C. Parmi les bio-médicaments issus des biotechnologies, les acides nucléiques représentent à l'heure actuelle une part de marché mature.
- D. Actuellement, les insulines produites par génie génétique sont encore minoritaires parmi toutes les insulines commercialisées.
- E. Actuellement, les trois grandes familles des protéines recombinantes thérapeutiques commercialisées sont constituées par les facteurs de croissance, les hormones et les cytokines.

QUESTION : 28

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

- A. Thériaque est le nom donné à un médicament dont la formule est encore présente dans la pharmacopée européenne actuelle.
- B. Thériaque est le nom d'un médicament ancien dont la formule varie selon les époques et les pays et qui fut utilisé pour soigner de très nombreuses maladies.
- C. La Thériaque eut sa formule proposée à l'origine par Galien au II^{ème} siècle après JC.
- D. Aucun pot à pharmacie ne porte la mention « thériaque » car la formule n'était pas stable et par la même ne pouvait être conservée longtemps.
- E. La Thériaque a disparu du Codex en 1884.

QUESTION : 29

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

La commission européenne est composée par

- A. 27 membres nommés pour 5 ans.
- B. 27 ministres concernés par les questions abordées.
- C. 27 chefs d'Etat et/ou de gouvernement.
- D. 27 représentants du Parlement européen.
- E. 27 présidents des parlements nationaux.

QUESTION : 30

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

A l'issue du concours de la PACES vous choisissez Pharmacie et vous faites donc pendant l'été avant l'entrée en troisième année un stage de six semaines en pharmacie d'officine.

Pendant ce stage au regard de l'article 226-13 du code pénal relatif à l'atteinte au secret professionnel

A. Vous n'êtes pas concerné(e) car vous êtes stagiaire et non pharmacien diplômé.

B. Vous n'êtes pas concerné(e) car le texte en question ne concerne chez les professionnels de santé que les seuls médecins (secret médical).

C. Vous êtes concerné(e) car le texte est d'application générale que l'on soit stagiaire en pharmacie, en médecine, en maïeutique ou en odontologie.

D. Vous êtes concerné(e) car il s'agit d'une disposition spécifique aux étudiant-e-s en pharmacie.

E. Vous n'êtes pas concerné(e) car ce qui s'applique à vous pendant le stage c'est le code de déontologie pharmaceutique.