

PASS/LAS

Mercredi 17 Mai 2023

Module 5	EPREUVE Pharmacie	Durée 1h00
----------	----------------------	---------------

CONSIGNES A LIRE AVANT L'EPREUVE

Vérifiez que votre sujet est complet

L'épreuve comporte :

- 1 cahier questions (5 pages)
- 1 feuille de brouillon

IMPORTANT :

Remplissage de la feuille réponses :
lire consignes et exemple de marquage sur la feuille réponses QCM

QCS : une seule réponse exacte
QCM : plusieurs réponses exactes

Conformément aux dispositions du décret n° 92-657 du 13 juillet 1992, tout étudiant auteur ou complice d'une fraude ou d'une tentative de fraude à l'occasion d'un examen ou concours relève du régime disciplinaire prévu par ledit décret. A ce titre, tout fautif est susceptible d'être traduit devant la Section Disciplinaire du Conseil d'Administration de l'Université, et de se voir appliquer une sanction (avertissement, blâme ou exclusion).

- 1) **QCM - Généralités concernant l'approche rationnelle pour la découverte d'un candidat médicament :**
- a) L'identification d'une tête de série fait suite à la validation de la cible
 - b) La validation de la cible peut être réalisée par criblage à haut débit
 - c) La recherche d'un pharmacophore implique nécessairement une étape de *drug design*
 - d) Un changement de cible peut constituer une optimisation de la tête de série
 - e) Une diminution du coût de production peut constituer une optimisation de la tête de série
- 2) **QCS - Parmi les propositions suivantes, laquelle correspond à une augmentation de l'ASMR ?**
- a) L'augmentation de la toxicité
 - b) La diminution de la sélectivité
 - c) La modification de la demi-vie plasmatique conduisant à l'abaissement du rythme d'administration à une seule prise quotidienne
 - d) Le changement de la couleur du médicament
 - e) La majoration des effets indésirables du médicament
- 3) **QCM - Interactions médicament / cible endogène :**
- a) La liaison entre le médicament et sa cible endogène est exclusivement de nature covalente
 - b) La distribution électronique entre le médicament et sa cible est importante
 - c) L'eutomère est l'énantiomère le plus actif
 - d) Le distomère est l'énantiomère le plus actif
 - e) La stéréochimie d'un médicament est un paramètre à contrôler
- 4) **QCM - Interactions médicament / cible endogène :**
- a) La liaison covalente est de haute énergie
 - b) L'Oméprazole (principe actif de la spécialité Mopral, inhibiteur de la pompe à protons) forme une liaison covalente avec sa cible
 - c) Les interactions ioniques sont de haute énergie
 - d) Le groupe amino (NH_2) est un donneur de liaison hydrogène
 - e) L'affinité K_a (ou constante d'association) est le rapport de deux vitesses
- 5) **QCS - Chez les patients souffrant de la maladie de Parkinson, il a été mis en évidence une perte de neurones dopaminergiques au niveau d'une région du cerveau. Une nouvelle thérapie a été envisagée : l'administration de dopamine. Parmi les stratégies de recherche suivantes, quelle est celle ayant permis de proposer cette nouvelle thérapie ?**
- a) Exploitation de l'observation d'effets fortuits
 - b) Criblage systématique de molécules naturelles
 - c) Exploitation de l'observation d'effets cliniques secondaires
 - d) Approche rationnelle basée sur l'identification des mécanismes moléculaires à l'origine des pathologies reconnues
 - e) Amélioration de drogues actives connues
- 6) **QCM - La découverte de drogues aux vertus thérapeutiques :**
- a) Les premiers principes actifs des plantes ont été purifiés environ 500 ans avant Jésus-Christ
 - b) La morphine a été isolée par Hippocrate
 - c) La quinine a servi de modèle pour la synthèse d'antipaludiques chimiques
 - d) Alexander Flemming a découvert la pénicilline
 - e) La pénicilline a une action hypocholestérolémiant

7) QCM - A propos du taxol :

- a) Le taxol est une molécule extraite d'un champignon
- b) Le taxol a une activité anti-mitotique
- c) Le taxol est utilisé contre le paludisme
- d) Le taxotère est le précurseur du taxol
- e) Le taxol est extrait de l'écorce de l'If

8) QCS - Biotechnologies et biomédicaments :

- a) Les biomédicaments sont des médicaments issus de la chimie de synthèse
- b) Les anticorps thérapeutiques sont produits dans les bactéries
- c) Les cellules de mammifères sont incapables de réaliser des modifications post-traductionnelles
- d) L'insuline humaine, de par sa structure, ne peut pas être produite par une voie biotechnologique
- e) Les vaccins sont des médicaments biologiques

9) QCS - Plantes et santé :

- a) L'aromathérapie repose sur des concentrations infinitésimales de substances actives
- b) L'homéopathie repose sur la distillation de plantes aromatiques
- c) Un complément alimentaire à base de Boldo passe par une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- d) La gemmothérapie repose sur l'utilisation de jeunes plantules
- e) La décoction repose sur l'extraction de substances actives dans de l'alcool

10) QCS - Reconnaissance botanique :

- a) Les fleurs de Trèfle rouge sont tubulées
- b) Les fleurs de Cytise sont sessiles
- c) Les feuilles de Boraginacées possèdent des épines
- d) La lèvre supérieure de la corolle des Lamiacées est composée de trois pétales soudés
- e) La corolle de la Chélidoine est composée de quatre pétales jaunes

11) QCM - Propriétés et indications des plantes :

- a) Les racines de Guimauve sont indiquées pour stimuler la motilité intestinale
- b) Les fleurs de Mauve sont indiquées pour calmer une toux sèche
- c) Le rhizome de Curcuma est conseillé en cas de mal des transports
- d) La partie aérienne de Pavot de Californie est indiquée dans les troubles mineurs du sommeil
- e) Le latex de la Chélidoine possède des propriétés anti-HPV (HPV = Human Papillomavirus)

12) QCM - Plantes et traitements médicamenteux :

- a) L'usage de plantes à mucilages peut modifier l'absorption des médicaments
- b) L'usage de Millepertuis peut baisser l'efficacité des médicaments administrés sous forme de pro-drogues métabolisées par le cytochrome CYP3A4
- c) Le Chardon-marie est contre-indiqué avec des traitements à fort métabolisme hépatique
- d) Le Soja est contre-indiqué chez des femmes ayant eu un cancer du sein oestrogéno-dépendant
- e) La consommation de Fucus vésiculeux peut déséquilibrer les traitements des troubles thyroïdiens

13) QCM - A propos de l'ombelle :

- a) Les fleurs possèdent des pédoncules floraux égaux
- b) L'ombelle se caractérise par des entrenœuds réguliers
- c) Les bractées forment un capitule
- d) Le Fenouil possède une inflorescence en ombelle
- e) Le corymbe est une ombelle asymétrique

14) QCM - Plantes et toxicité :

- a) Une consommation élevée de Réglisse peut augmenter la tension artérielle
- b) L'intoxication par la Belladone est caractérisée par une hypersalivation
- c) Le gonflement des lèvres est l'un des symptômes de l'allergie au pollen
- d) La consommation prolongée de plantes riches en alcaloïdes pyrrolizidiniques peut induire des hépatites
- e) Le suc d'Aloe vera peut être irritant pour les muqueuses intestinales

15) QCM - Reconnaissance botanique :

- a) Le bourgeon axillaire se localise à l'aisselle des folioles
- b) Une feuille sessile est une feuille sans nervures
- c) Le rhizome est une tige souterraine riche en réserves
- d) Une foliole est une feuille sans pétiole
- e) Les stipules sont toujours par paire

16) QCM - Plantes et Pharmacopée française :

- a) La liste A regroupe les plantes médicinales dont les effets bénéfiques sont supérieurs aux effets indésirables
- b) Les plantes médicinales de la liste B peuvent être délivrées hors circuit pharmaceutique
- c) Les pétales de Coquelicot sont inscrits à la Pharmacopée française
- d) Les capitules d'Arnica sont inscrits à la Pharmacopée française
- e) Les feuilles de Belladone sont inscrites sur la liste B des plantes médicinales

17) QCS - Solubilité - Impureté :

- a) La solubilité massique « s_m » d'un composé dans l'eau est exprimée en mol/L
- b) La température influence la solubilité du principe actif
- c) Les impuretés limitées par un critère d'acceptation globale sont des impuretés spécifiques
- d) Seules les matières premières présentent des impuretés
- e) Les impuretés non identifiées ne doivent pas être déclarées

18) QCM - Selon l'ICH (International Conference on Harmonization), un médicament solide sous forme de comprimé sécable à libération immédiate est :

- a) Stable si les teneurs en produits de dégradation sont inférieures aux limites de spécification
- b) Instable si le test de dissolution est conforme
- c) Instable si la qualité microbiologique est modifiée
- d) Stable s'il y a une uniformité de masse des demi-comprimés
- e) Stable si la teneur moyenne en principe actif est supérieure aux limites de spécification

19) QCM - Les objectifs des études de stabilité réalisées sur le principe actif sont :

- a) D'identifier les produits de dégradation provenant de l'interaction des différents constituants du médicament
- b) De déterminer la stabilité intrinsèque
- c) De déterminer les conditions de conservation pendant le stockage
- d) De déterminer la durée de validité du médicament
- e) D'orienter les conditions d'études de stabilité sur le produit fini

20) QCM - Polymorphisme cristallin :

- a) Le polymorphisme est la capacité d'une molécule à exister sous au moins deux formes différentes
- b) Le broyage n'a aucun effet sur le polymorphisme
- c) A température et pression constantes, il existe un seul polymorphe stable
- d) Deux polymorphes ont la même cinétique de dégradation
- e) Le polymorphisme peut être caractérisé par la diffraction des rayons X

21) QCS - Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) :

- a) S'appliquent aux différentes étapes du développement galénique (= développement pharmaceutique)
- b) Leur application conditionne la délivrance par l'ANSM d'une autorisation d'activité à un laboratoire fabricant
- c) Sont un recueil de textes réglementaires que l'on trouve dans le code de la santé publique
- d) Sont un recueil de textes réglementaires que l'on trouve dans la Pharmacopée Française
- e) Sont un recueil de monographies de substances actives pharmaceutiques autorisées

22) QCM - Concernant la fabrication industrielle du médicament :

- a) Elle a lieu dans des établissements autorisés, la décision revenant à l'ANSM
- b) En attendant d'obtenir son AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), un médicament est nommé prototype
- c) Le passage de la fabrication en petite quantité à la fabrication de lots industriels s'appelle la transposition d'échelle
- d) Il est obligatoire d'être pharmacien pour être président directeur général d'un laboratoire fabricant de médicaments
- e) Les bonnes pratiques de préparation sont le document de référence pour l'industrie pharmaceutique

23) QCM - Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) :

- a) Sont appliquées pour garantir l'intégrité des données obtenues lors des essais cliniques
- b) Sont appliquées dans l'industrie mais également à l'officine (fabrication des préparations magistrales)
- c) Garantissent la qualité du médicament fabriqué
- d) Garantissent la validation des méthodes mises en œuvre pour le contrôle qualité du médicament
- e) Garantissent la qualification des équipements utilisés pour le contrôle qualité du médicament

24) QCM - Dans une démarche d'assurance qualité, quels sont les objectifs d'un audit ?

- a) S'assurer de la présence d'un pharmacien à toutes les étapes de l'industrialisation du médicament
- b) S'assurer de la conformité des caractéristiques des produits finis aux spécifications décrites dans l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)
- c) Proposer des actions correctives en cas de manquement détecté aux bonnes pratiques de fabrication
- d) S'assurer de l'efficacité du système qualité
- e) S'assurer du respect des Bonnes Pratiques de Fabrication

25) QCS - Concernant l'industrialisation de la fabrication d'un médicament :

- a) La transposition industrielle commence dès que la demande d'AMM est déposée
- b) La transposition industrielle doit avoir lieu dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire
- c) La libération du lot industriel de médicament est sous la responsabilité du pharmacien-contrôleur
- d) Le contrôle qualité du médicament doit avoir lieu dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire
- e) Le conditionnement du médicament doit avoir lieu dans le respect des bonnes pratiques de distribution