

PASS/LAS

Mardi 7 Mai 2024

Module 5	EPREUVE Pharmacie	Durée 45 min
----------	----------------------	-----------------

CONSIGNES A LIRE AVANT L'EPREUVE

Vérifiez que votre sujet est complet

L'épreuve comporte :

- 1 cahier questions (8 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 le développement préclinique des médicaments :

- a) Le développement préclinique est la phase la plus longue dans le développement du médicament.
- b) L'identification d'une tête de série fait suite à la validation de la cible.
- c) Certaines études précliniques sont réalisées *in vivo*.
- d) Un changement de cible peut constituer une optimisation de la tête de série.
- e) La première administration du candidat médicament chez l'Homme est réalisée lors du développement préclinique.

2) QCS. Concernant les études de pharmacocinétique :

- a) Elles permettent la détermination des DL50.
- b) Elles permettent la détermination des CE50.
- c) Elles peuvent être réalisées à l'aide de modèles subcellulaires.
- d) Elles peuvent mettre en évidence la génotoxicité d'une molécule.
- e) Elles sont réalisées le plus souvent sur des femelles gestantes.

3) QCM. En 1922, un troupeau de bétail est décimé à la suite d'une maladie hémorragique provoquée par la consommation de foin moisi qui contient une molécule : la bis-hydroxy-coumarine.

- a) La bis-hydroxy-coumarine est une molécule végétale possédant une activité antimétabolique.
- b) La bis-hydroxy-coumarine possède une structure très proche des vitamines K.
- c) La bis-hydroxy-coumarine a servi de modèle pour la synthèse de dérivés ayant une action anticoagulante.
- d) La découverte des premiers anticoagulants relève d'une approche rationnelle basée sur l'identification des mécanismes moléculaires.
- e) La découverte des premiers anticoagulants résulte de l'exploitation d'observations biologiques.

4) QCS. Un peu d'histoire :

- a) Paracelse a écrit la première Pharmacopée.
- b) Avicenne a isolé la morphine au XIX^{ème} siècle.
- c) Les plantes sont principalement utilisées sous forme de thériaque.
- d) Galien est à l'origine de la galénique.
- e) Les premiers principes actifs des plantes ont été purifiés environ 500 ans avant Jésus-Christ.

5) QCS. A propos des produits naturels :

- a) Le taxotère est obtenu par hémisynthèse à partir de la podophyllotoxine.
- b) Le taxol est une molécule à activité anti-infectieuse extraite de l'écorce du quinquina.
- c) L' hémisynthèse est une méthode de synthèse chimique à partir de composés naturels possédant déjà une partie de la molécule visée.
- d) La pénicilline est le premier produit naturel végétal issu de la biologie synthétique.
- e) L'étoposide est une molécule à activité anti-paludique extraite de l'If.

6) QCM. A propos de l'insuline :

- a) L'insuline est une hormone ayant des effets hypoglycémisants.
- b) L'insuline est un produit naturel ayant une activité anti-mitotique.
- c) L'insuline a une origine végétale.
- d) L'insuline est extraite de la bave d'escargot.
- e) L'insuline peut être produite en tant que protéine recombinante dans une « cellule usine ».

7) QCM. La Pharmacopée française :

- a) Toutes les plantes médicinales de la Liste B sont exclusivement délivrées par un pharmacien.
- b) 148 plantes médicinales possèdent des usages alimentaires ou condimentaires.
- c) Toutes les plantes de la Liste A peuvent être vendues hors du circuit pharmaceutique.
- d) Les monographies de la Pharmacopée française précisent les critères d'identification botanique des plantes médicinales.
- e) Le bulbe de Colchique est inscrit sur la Liste B des plantes médicinales.

8) QCS. Anatomie végétale :

- a) La vacuole est une cellule végétale indifférenciée.
- b) Le sclérenchyme permet de protéger les plantes des rayonnements ultra-violets.
- c) Les fleurs d'un capitule sont munies d'un pédoncule floral.
- d) Les stipules sont toujours réunies par deux.
- e) Les fleurs d'une grappe sont sessiles.

9) QCM. Reconnaissance botanique :

- a) Les feuilles de l'If possèdent deux lignes blanches sur leur face inférieure.
- b) Les feuilles de Muguet sont réunies par deux.
- c) Les capitules d'Echinacée pourpre ne possèdent que des fleurs tubulées.
- d) Les feuilles de Pissenlit sont toutes réunies à la base de la tige.
- e) Les tiges de Vipérine sont couvertes de poils rugueux.

10) QCS. Les Fabacées :

- a) Les feuilles de Robinier faux-acacia sont composées de trois folioles.
- b) L'étendard de la corolle des Fabacées est constitué de deux pétales soudés.
- c) Les sépales des Fabacées sont libres.
- d) Les stipules du Cytise sont épineuses.
- e) Les folioles du Trèfle rouge sont veinées de blanc.

11) QCM. Propriétés médicinales des plantes :

- a) Le rhizome du Fragon épineux possède des propriétés vasoconstrictrices.
- b) Les feuilles d'Artichaut possèdent des propriétés laxatives stimulantes.
- c) Les pétales de Coquelicot sont conseillés en cas de dépression modérée.
- d) L'alginate de sodium est conseillé en cas de reflux gastro-oesophagien.
- e) L'huile essentielle de Cyprès est conseillée en cas d'affections respiratoires.

12) QCM. Propriétés médicinales des plantes :

- a) Les feuilles de Berce commune favorisent l'élimination d'eau par les reins.
- b) Le rhizome de Gingembre est conseillé pour favoriser la digestion.
- c) Les propriétés vasodilatatrices des feuilles de Ginkgo biloba favorisent l'afflux de sang au niveau cérébral.
- d) Les fleurs de Guimauve sont conseillées en cas de toux sèche.
- e) L'écorce de Saule blanc est conseillée pour diminuer la fièvre.

13) QCM. Plantes et interactions médicamenteuses :

- a) Les dérivés anthracéniques du Séné peuvent irriter les muqueuses intestinales.
- b) La consommation de Fucus vésiculeux peut majorer une hyperthyroïdie.
- c) Les plantes à propriétés cholérétiques sont contre-indiquées en cas d'obstruction des voies urinaires.
- d) L'usage de Millepertuis peut baisser l'efficacité des médicaments administrés sous forme de drogues métabolisées par le cytochrome CYP3A5.
- e) Une surconsommation de Réglisse peut favoriser une baisse de la tension artérielle.

14) QCM. Toxicité des plantes :

- a) L'usage prolongé de plantes à alcaloïdes pyrrolizidiniques est déconseillé en raison de leur toxicité rénale.
- b) L'ingestion de baies de Belladone peut provoquer une diminution du diamètre des pupilles.
- c) Les hétérosides cardiotoniques du Muguet diminuent la fréquence cardiaque.
- d) L'ingestion de feuilles de Digitale pourpre provoque une destruction des cellules hépatiques.
- e) L'allergie alimentaire à l'Arachide peut se manifester par des difficultés respiratoires.

15) 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 moins actif.
- d) Le distomère est l'énantiomère le plus actif.
- e) La stéréochimie d'un médicament est un paramètre à contrôler.

16) 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 ionique avec sa cible.
- c) Les interactions ioniques sont de faible 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.

17) QCS. Solubilité – Impureté :

- a) La solubilité des principes actifs est indépendante de la température.
- b) La solubilité massique des principes actifs s'exprime en mol / L .
- c) Les solvants organiques ont un intérêt thérapeutique.
- d) Seuls les principes actifs présentent des impuretés.
- e) Les impuretés organiques peuvent être introduites pendant le stockage d'un médicament.

18) QCM. Pour évaluer la stabilité d'un médicament se présentant sous la forme d'un comprimé à libération immédiate, quels sont les critères discriminants pour apprécier toute évolution de ce médicament dans le temps et dans différentes conditions ICH (International Conference on Harmonization) ?

- a) L'uniformité de masse en excipients
- b) La conformité d'essai de dissolution
- c) La teneur moyenne en principe actif
- d) La qualité microbiologique
- e) Les teneurs en impuretés issues de la dégradation de principe actif

19) QCM. Stabilité du médicament :

- a) Les interactions contenant-contenu sont des facteurs intrinsèques qui influencent la stabilité du médicament.
- b) La température peut influencer la viscosité des comprimés sécables.
- c) L'étude de stabilité permet de déterminer les conditions de conservation pendant le stockage.
- d) L'étude de stabilité permet de déterminer les produits de dégradation provenant de l'interaction des différents composants de la formule.
- e) L'étude de stabilité permet d'orienter le choix des méthodes de contrôle des excipients.

20) QCM. Polymorphisme cristallin :

- a) Le polymorphisme est la capacité d'une molécule à incorporer des molécules d'eau dans sa structure.
- b) La température n'a aucun effet sur le polymorphisme.
- c) Le polymorphisme influence la solubilité du médicament.
- d) Le polymorphisme n'a aucune influence sur la biodisponibilité du médicament.
- e) Le polymorphisme peut être caractérisé par l'analyse thermique.

21) QCS. Concernant les bonnes pratiques de fabrication :

- a) Elles s'appliquent aux différentes étapes du développement pharmaceutique.
- b) Il s'agit d'un recueil de textes réglementaires retrouvé dans le Code de la Santé Publique.
- c) Elles sont appliquées afin de garantir la qualité des préparations magistrales.
- d) Elles sont obligatoires dans les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux.
- e) Elles impliquent un contrôle de la qualité du médicament au moyen de méthodes validées.

22) QCS. Concernant la transposition industrielle du protocole de fabrication du médicament :

- a) Il s'agit de la première étape du développement pharmaceutique.
- b) Il s'agit de mettre au point un procédé permettant de passer d'une fabrication laboratoire à une fabrication prototype.
- c) Le procédé issu de la transposition industrielle est décrit dans la fiche de spécifications du médicament.
- d) C'est lors de cette étape que la composition en excipients du médicament est déterminée.
- e) Cette étape commence après obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

23) QCM. Concernant l'industrialisation de la fabrication du médicament :

- a) C'est l'ANSM qui délivre aux établissements pharmaceutiques l'autorisation de fabriquer des médicaments.
- b) Les bonnes pratiques de fabrication sont un recueil de protocoles de fabrication et de méthodes de contrôle qualité validés qui peuvent être appliqués dans l'industrie.
- c) Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent lors des essais cliniques afin de garantir l'intégrité des données recueillies.
- d) L'audit est un outil utilisé pour s'assurer de l'application des bonnes pratiques de fabrication.
- e) Seul un pharmacien peut autoriser la libération d'un lot de médicaments en fin de production.

24) QCM. Concernant le développement pharmaceutique :

- a) Il s'appuie sur les propriétés physico-chimiques de la substance active.
- b) La stabilité chimique de la substance active a une influence sur le choix du procédé de fabrication de la forme pharmaceutique.
- c) La stabilité chimique de la substance active a une influence sur le choix du conditionnement de la forme pharmaceutique.
- d) La pré-formulation consiste à associer la substance active avec des excipients afin d'obtenir une forme pharmaceutique conforme à la fiche de spécifications.
- e) La pré-formulation consiste à associer la substance active avec des excipients afin d'obtenir une forme pharmaceutique efficace et bien tolérée.

25) QCM. Concernant le système d'assurance qualité au sein des établissements pharmaceutiques :

- a) Il ne concerne que le service de production du médicament.
- b) Il implique des auto-évaluations régulières à l'initiative de l'entreprise.
- c) La revue qualité produit est utile pour identifier les points d'amélioration des procédés de fabrication.
- d) Il doit garantir que le contrôle de la qualité des produits finis est réalisé au moyen d'équipements validés.
- e) Il doit garantir que chaque lot délivré est conforme aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché.