

TUTORAT UE spé MAPS 2011-2012

Concours Blanc

QCM n°1 : A, B, D, E

- Vrai** : la définition du médicament conditionne l'étendue du monopole pharmaceutique.
- Vrai**.
- Faux : en France, tous les médicaments font partie du monopole. Ce n'est pas le cas dans les pays anglo-saxons où la vente du paracétamol, par exemple, peut se faire en grande surface. Le contenu du monopole suit une compétence nationale.
- Vrai** : en France, tous les médicaments font partie du monopole, quel que soit leur mode de prescription (facultatif ou obligatoire), leur remboursement etc.
- Vrai** : les pansements post-chirurgicaux font partie du monopole, ce n'est pas le cas de tous les pansements.

QCM n°2 : A, D

- Vrai**.
- Faux : 148 plantes sont sorties du monopole, cependant il y a une précision des formes sous lesquelles elles pouvaient être libéralisées : plantes entière, poudre etc. La libéralisation ne concerne pas systématiquement l'ensemble des formes sous lesquelles la plante peut se présenter.
- Faux : les insecticides et acaricides qui font partie du monopole doivent s'appliquer sur l'Homme.
- Vrai**.
- Faux : dans ce cas-là, il n'y a pas besoin d'avoir le statut d'établissement pharmaceutique, c'est une exception.

QCM n°3 : D, E

- Faux, cette procédure ne s'applique pas pour les médicaments relevant obligatoirement de la procédure centralisée, ceux qui ont déjà une AMM dans un Etat membre ou ceux pour lesquels un dossier est déposé parallèlement dans un autre Etat membre.
- Faux, cette procédure commence par une soumission du dossier CTD à l'AFSSAPS/ANSM.
- Faux, cette procédure est peu utilisée parce qu'elle permet uniquement d'obtenir une AMM que sur le plan national.
- Vrai**, elle demande aux industriels de payer une taxe pour chaque médicament.
- Vrai**

QCM n°4 : B, C, D, E

- Faux : dépannage autorisé seulement pour listes 1 et 2 sauf les médicaments à prescription limitée (*exemple* : les anxiolytiques).
- Vrai**
- Vrai**
- Vrai**
- Vrai** : ATTENTION : ne pas confondre le dossier pharmaceutique avec le DMP, ou Dossier Médical Personnel qui lui permet d'avoir une vue globale sur le parcours médical du patient.

QCM n°5 : A, C, D, E

- Vrai**, on peut aussi dire que le brevet est déchu ou qu'il ne produit plus d'effets.
- Faux, les génériques sont une grande source d'économie pour la Sécurité Sociale car ils sont vendus par principes à un prix 60% moins important que les principes desquels ils dérivent (imposé par la loi de financement de la Sécurité Sociale pour l'année 2012) et ont effectivement toujours le même taux de remboursement.

- c) **Vrai**, le problème principal actuel est la mention "NS" pour "non substituable" que peut inscrire un prescripteur à côté d'une spécialité princeps sur une ordonnance, ce qui empêche totalement la substitution officinale de cette dernière. Il est pourtant recommandé de prescrire soit directement des génériques soit sous la forme DCI (Dénomination Commune Internationale) pour faciliter la substitution officinale.
- d) **Vrai**, en effet, toutes les formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont assimilées.
- e) **Vrai**

QCM n°6 : E

- a) Faux, l'étape de libération est la seule modifiée dans les formes orales modifiées
- b) Faux, ce sont les comprimés effervescents qui ont des excipients qui génèrent du gaz (acide+base)
- c) Faux, l'étape limitante est l'étape la plus longue. Cette proposition est vraie seulement pour les formes à libération ralentie. Pour les formes à libération retardée, le moment de la libération est retardé mais la libération en elle-même se fait avec une cinétique « normale »
- d) Faux, aucun rapport, les formes à libération ralentie permettent aux patients de diminuer le nombre de prises dans la journée car la libération se fait plus lentement (mais avec la même dose qu'avec l'ancien médicament). Mais la prise du comprimé devra quand même se prendre à heure fixe
- e) **Vrai**

QCM n°7 : B, C, D

- a) Faux, la force exercée est due à ces liquides mais ceux-ci sont inégalement concentrés en molécules dissoutes !
- b) **Vrai**, c'est l'isotonie, les deux solutions sont à la même pression osmotique.
- c) **Vrai**, si le soluté est hypertonique, l'eau va essayer de diluer le milieu le plus concentré : il va y avoir passage d'eau de l'hématie vers le milieu extra-cellulaire, donc les hématies s'aplatissent. Cet état est réversible si on dilue le milieu extra-cellulaire.
- d) **Vrai**, si le soluté est hypotonique (solution en faible concentration), il va y avoir une dilution du milieu intra-érythrocytaire, qui est ici le milieu le plus concentré. Cela va conduire à un éclatement des hématies, c'est pourquoi on n'injecte jamais en intra-veineux des solutions hypotoniques.
- e) Faux, une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou 9‰, soit 300 mosm/L correspond à une solution isotonique : il n'y aura aucune modification des globules rouges dans ce milieu.

QCM n°8 : A, E

- a) **Vrai**
- b) Faux, les tests d'endotoxines et de pyrogènes sont des substances provenant de micro-organismes qui sont morts tandis que la stérilité correspond à l'absence de micro-organismes viables.
- c) Faux, pour obtenir une préparation stérile, en milieu industriel, toutes les opérations pour préparer la forme pharmaceutique doivent se faire dans des conditions stériles. La stérilisation apparaîtra aussi lors de la méthode de stérilisation finale.
- d) Faux, La filtration stérilisante est une méthode de filtration finale : la solution passe dans un filtre dont la taille des pores doit être inférieure à celle des micro-organismes (ex : 0,22 microns).
- e) **Vrai**

QCM n°9 : B, C, D

- a) Faux : ce sont les nébuliseurs.
- b) **Vrai** : attention pour les nébuliseurs il n'y a pas d'émulsions.
- c) **Vrai** : c'est à l'origine de 75% d'erreurs d'utilisation. Il ne faut pas d'apnée après l'inhalation, et cette aspiration doit durer un certain temps.
- d) **Vrai** : ce sont des petits dispositifs portables comme la Ventoline.
- e) Faux : voie pulmonaire.

QCM n°10 : B, D, E

- a) Faux : pas de paraffine liquide (dans les gels lipophiles ou oléogels)
- b) **Vrai**
- c) Faux : excipient hydrophile
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**