

TUTORAT UE6 2012-2013 – Pharmacologie

CORRECTION Séance n°2 – Semaine du 18/02/2013

Droit
Le Gal - Fontès

QCM n°1 : A, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, le monopole pharmaceutique comprend tous les médicaments et certains produits de santé (certaines huiles essentielles ...).
- C. **Vrai**, le produit frontière requalifié sera alors un médicament et appartiendra au monopole.
- D. **Vrai**, le monopole pharmaceutique est dans la partie législative, donc sous forme de loi, du code de la santé publique.
- E. **Vrai**, en effet, le contenu en matière de santé publique est soumis à compétence nationale : chaque pays intègre ce qu'il veut dans le monopole pharmaceutique.

QCM n°2 : B

- A. Faux, par principe, tous les médicaments et produits de santé sont contrôlés par l'ANSM. Cependant, il existe une exception avec les médicaments vétérinaires contrôlés par l'ANSES.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, bien qu'il existe une compétence nationale en termes de santé publique sur le monopole pharmaceutique, la circulation du médicament est facilitée par l'existence du droit communautaire.
- D. Faux, attention, la définition du médicament par fonction a été modifiée en 2004 au niveau européen mais comme ce sont des directives, elle a dû être transposée en droit interne français, après un délai de transposition (ici en 2007, mais pas donnée en cours).
- E. Faux, la vente de médicaments par internet est aujourd'hui autorisée pour des médicaments type « médicaments à accès libre » à condition qu'ils soient sous la responsabilité d'un pharmacien.

QCM n°3 : A, C

- A. **Vrai.**
- B. Faux, la définition du médicament est soumise au droit communautaire qui évolue. Exemple avec la 1^{ère} directive de 1965 puis celle de 2001, 2004.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, la vente en grande surface n'est pas autorisée en France, selon le monopole pharmaceutique français.
- E. Faux, un produit frontière sera intégré dans le monopole pharmaceutique après requalification par l'ANSM s'il répond à la définition du médicament.

QCM n°4 : A, B

- A. **Vrai**, le terme "substance" doit en effet être appréhendé de façon très large puisqu'on considère comme substance "tout produit simple qui peut être de n'importe quelle matière [...] même humaine".
- B. **Vrai**, un produit qui ne possède aucun effet mais qui est présenté comme ayant des effets curatifs ou préventifs à l'égard des maladies humaines ou animales sera requalifié en médicament.
- C. Faux, seuls les produits frontières requalifiés en médicaments nécessitent une AMM s'ils veulent rester sur le marché. Il va donc falloir faire des tests pharmaceutiques, pré-cliniques et cliniques qui n'aboutiront pas à des résultats de qualité, sécurité et efficacité car ces produits ne sont pas des médicaments.
- D. Faux, la décision de requalification prise par l'ANSM peut être contestée devant les tribunaux par l'établissement ayant mis le produit sur le marché. Ce sont donc des juges qui trancheront et décideront si un complément alimentaire, par exemple, sera requalifié en médicament.

- E. Faux, les établissements non pharmaceutiques qui commercialisent des produits se révélant être des médicaments commettent un exercice illégal de la pharmacie qui est une infraction pénale (il y a donc des sanctions pénales à la clé).

QCM n°5 : A, D, E

- A. **Vrai**, s'il y a un doute sur la qualification d'un produit et que l'ANSM ou les juges suspectent qu'il s'agit d'un médicament par fonction, ils vont demander l'avis d'experts. Les experts vont s'exprimer sur l'action pharmacologique, immunologique et métabolique du produit et vont dire si elle est suffisante pour corriger une fonction physiologique et donc si le produit doit être considéré comme un médicament.
- B. Faux, la notion de médicament par fonction se fonde sur les qualités intrinsèques et significatives du produit mais pas seulement. La jurisprudence est venue donner des éléments d'appréciation supplémentaires à l'Agence et aux juges afin de déterminer si un produit est requalifiable en médicament par fonction (l'état actuel des connaissances scientifiques, l'ampleur de la diffusion du produit, les modalités d'emploi, la connaissance qu'en ont les consommateurs, les risques liés à son utilisation).
- C. Faux, la partie de la définition modifiée en 2004 n'est pas celle concernant les produits utilisés en vue d'établir un diagnostic médical car elle n'a jamais véritablement posé de problème aux juges ou à l'Agence pour les requalifications, la définition étant assez claire.
- D. **Vrai**, des compléments alimentaires contenant de l'Harpagophytum ont été requalifiés car cette plante a une action pharmacologique réelle sur les douleurs articulaires à partir d'un certain dosage.
- E. **Vrai**, il y a des vitamines C dosées à 200mg qui ne sont pas des médicaments mais des compléments alimentaires mais si elles sont dosées à 800mg, elles deviennent des médicaments par fonction.

QCM n°6 : A, C

- A. **Vrai**, il faut un statut d'établissement pharmaceutique pour fabriquer, distribuer, importer, exporter... des médicaments.
- B. Faux, deux ans d'emprisonnement et 30 000€ d'amende correspond à la peine maximale !
- C. **Vrai**.
- D. Faux, l'exercice illégal de la pharmacie a connu une sanction de plus en plus dissuasive.
- E. Faux, du fait de l'augmentation des peines et de leur effet dissuasif, le nombre de procès diminue.

QCM n°7 : C

- A. Faux !! Les dispositifs médicaux sont définis et règlementés dans le Code de la Santé Publique, et ils sont contrôlés par l'ANSM ; comme les médicaments !
- B. Faux, les médicaments n'ont pas une nature vaste car ce sont des substances ou mélanges de substances ; or les dispositifs médicaux peuvent être des appareils, matières, instruments...
- C. **Vrai**.
- D. Faux, ce sont les DM à visée curative qui sont souvent implantés pour se substituer à un organe (ex : pacemaker, prothèse articulaire)
- E. Faux, le thermomètre est un dispositif médical à visée diagnostique.

QCM n°8 : A, E

- A. **Vrai**, les DM implantables actifs sont les plus surveillés car ils sont implantés dans le corps.
- B. Faux, les DM fabriqués sur mesure sont réalisés à l'unité, en fonction du patient (ex : chaussures et semelles orthopédiques, ceintures lombaires...)
- C. Faux, les DM de diagnostic in vitro sont appliqués sur des échantillons humains (ex : échantillon de sang pour le diagnostic d'une infection)
- D. Faux, les DM nécessitent seulement un marquage CE.
- E. **Vrai**.

QCM n°9 : A, C

- A. **Vrai**, les DM sont classés par l'industriel en fonction du risque que leur utilisation présente (s'ils sont invasifs, leur durée d'utilisation, etc.). Ils devront fournir des tests plus ou moins exigeants selon la classe de risque à laquelle ils appartiennent pour garantir leur sécurité.
- B. Faux, la classe de risque I est la classe présentant les DM avec les risques les moins importants : on y retrouve par exemple les semelles orthopédiques. Les implants cochléaire et cardiaque étant invasifs, ils présentent un risque d'utilisation bien plus élevé.
- C. **Vrai**, les DM sont des produits de santé et nécessitent un marquage CE pour leur commercialisation.

- D. Faux, le marquage CE est bien un label de commercialisation mais il a une durée de vie de 5 ans seulement au-delà de laquelle il devra être renouvelé.
- E. Faux, pour les DM de la classe de risque I, l'industriel peut s'auto-certifier, c'est-à-dire qu'il évalue lui-même le dossier du DM et appose lui-même le marquage CE.

QCM n°10 : D

- A. Faux, les préparations magistrales sont bien réalisées extemporanément (à la demande et à l'unité), sur prescription médicale mais elles sont nominatives c'est-à-dire destinées à un patient particulier.
- B. Faux, les préparations magistrales sont fabriquées selon les Bonnes Pratiques de Préparation, ou BPP, qui garantissent bien leur qualité de préparation. Les BPC s'appliquent aux essais cliniques.
- C. Faux, cela ne représente qu'un tiers des cas ; dans les 2/3 des cas, l'officine sous-traite auprès d'une officine spécialisée dans les préparations magistrales ou auprès d'un établissement industriel.
- D. **Vrai**, par exemple, il doit exister un contrat entre l'officine qui sous-traite et l'officine ou l'établissement industriel qui réalise la préparation.
- E. Faux, c'est l'inverse : l'officine doit disposer d'un agrément de l'ARS et l'établissement de santé d'un agrément de l'ANSM. Le prestataire, auprès duquel l'officine sous-traite, doit pour cela respecter un cahier des charges.

QCM n°11 : A, B, C, D

- A. **Vrai**, les préparations hospitalières seront destinées à un ou plusieurs patients.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**, les préparations officinales sont sans ordonnance sauf lorsqu'elles contiennent une substance vénéneuse.
- D. **Vrai**, les préparations officinales sont fabriquées à l'avance selon la Pharmacopée et le formulaire national et dispensées directement aux patients alors que les préparations magistrales sont réalisées au cas par cas, sur prescription médicale et pour un patient déterminé.
- E. Faux, les produits officinaux divisés ne peuvent être fabriqués qu'à partir des produits inscrits sur une liste fixée par arrêté du Ministre de la Santé (NB : l'ANSM donne son avis mais c'est bien le Ministre de la Santé, via un arrêté, qui fixe cette liste).
RAPPEL : un arrêté est un texte réglementaire émanant soit d'un ministre, soit d'une autorité secondaire comme un préfet ou un maire par exemple.

QCM n°12 : A, D

- A. **Vrai**, attention toutes les spécialités sont préparées à l'avance, mais toutes les préparations ne sont pas préparées à la demande comme le sont les préparations magistrales (exemple des préparations officinales inscrites à la Pharmacopée).
- B. Faux, par opposition aux préparations, les spécialités ont besoin d'avoir un nom pour ensuite être commercialisées.
- C. Faux, la dénomination de fantaisie est utilisée en général pour les spécialités princeps innovantes, pour se démarquer de leurs concurrents et faire de la publicité. On utilise, en général, la dénomination commune pour les génériques.
- D. **Vrai**, il existe la dénomination scientifique et la dénomination internationale, définie selon l'OMS.
- E. Faux, les spécialités nécessitent par principe une AMM qui atteste que la spécialité répond à des critères d'efficacité, qualité, sécurité. Cependant, il existe des exceptions : les médicaments homéopathiques ou à base de plantes ; ces derniers nécessitent un simple enregistrement car les doses de PA sont trop faibles, rendant les essais cliniques trop difficiles.

QCM n°13 : B, C, E

- A. Faux, les princeps bénéficient d'un brevet, pouvant être complété d'un CCP (certificat complémentaire de protection) qui offrent un monopole d'exploitation car le laboratoire a fait un effort de recherche et développement, le générique n'est qu'une copie de ce princeps.
- B. **Vrai**, les 3 critères sont : composition qualitative et quantitative en PA, forme pharmaceutique, bioéquivalence.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, certains génériques sont mis sur le marché, avec des excipients totalement différents du princeps. Le générique doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principe actif que le princeps.
- E. **Vrai**.

QCM n°14 : C, E

- A. Faux, les médicaments expérimentaux sont ceux grâce auxquels on fait des tests sur l'homme, notamment lors des études cliniques.
- B. Faux, il n'existe pas de préparations radio-pharmaceutiques, en raison de la dangerosité liée à la radioactivité, ce sont uniquement des spécialités.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, les médicaments orphelins sont peu rentables pour les laboratoires car ils ne permettent pas ou peu de retour sur investissement, car ceux-ci concernent peu de patients, des maladies rares.
- E. **Vrai**, exemple : ordonnance particulière sécurisée avec un format spécifique pour éviter le trafic illégal.

QCM n°15 : A

- A. **Vrai.**
- B. Faux, stable, le reste est vrai.
- C. Faux, les allergènes sont des médicaments immunologiques.
- D. Faux, Obligation de passer par une procédure centralisée qui est européenne car elle permet l'arrivée plus rapide du médicament sur le marché.
- E. Faux, les hormones naturellement présentes dans le corps humain sont par principe non brevetables car ce ne sont pas des innovations.

QCM n° 16 : E

- A. Faux, doublement faux car premièrement les procédés de fabrication diffèrent pour tenir compte de la spécificité et variabilité de la matière biologique donc la BE n'est pas la même, et de ce fait, deuxièmement, ils ne peuvent donc pas obtenir les statuts de générique et donc être soumis au dossier alléger de demande d'AMM.
- B. Faux, ils ne peuvent pas bénéficier des avantages des génériques tel que le dossier alléger, une procédure de mise sur le marché accélérée, l'inscription au registre des génériques avec la possibilité de substitution.
- C. Faux, ils NE PEUVENT être considérés comme des génériques, ils ne peuvent être soumis au dossier alléger et nécessitent des tests supplémentaires tels que des tests cliniques et pré-cliniques.
- D. Faux, la procédure de mise sur le marché accélérée n'est ici pas applicable.
- E. **Vrai.**

QCM n° 17 : B, C, D, E

- A. Faux, hormone chrono biotique, permet d'améliorer le sommeil en régulant les cycles du sommeil.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai**, le labo obtient l'AMM en 2008 (Circadin) pour une indication particulière : dérèglement du sommeil pour les patients de plus de 55 ans avec pour spécificité une libération prolongée de l'hormone dans un comprimé à libération prolongée (brevet secondaire) ce qui augmente la durée de vie de l'hormone.
- D. **Vrai**, en 2009 la mélatonine est listé en classe 1 par l'ANSM (substance vénéneuse) et demande donc une ordonnance pour son obtention.
- E. **Vrai.**

QCM n° 18 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, suite à la réforme de 2011 le champ de compétences de l'ANSM ne s'est pas élargi à d'autres produits, ceux sont ses missions qui se sont élargies !
- C. **Vrai.**
- D. Faux, le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts est mis en place entre les experts, les agents de l'ANSM et l'industriel qui fabrique et commercialise le médicament.
- E. **Vrai**, l'ANSM comporte un site parisien à St Denis et deux autres sites régionaux à Lyon et Montpellier.

QCM n° 19 : B, D

- A. Faux, pas les médicaments vétérinaires qui sont sous l'autorité de l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail). L'ANSM s'occupe des médicaments à usage humain.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, l'ANSM intervient à tous les stades donc aussi au niveau de la recherche, du développement et des essais.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, c'est l'ANSES qui s'occupe des médicaments vétérinaires

QCM n° 20 : A, C

- A. **Vrai.**
- B. Faux, 8 directions produits et 5 directions métiers.
- C. **Vrai.**
- D. Faux c'est le rôle du comité de déontologie. La direction de la stratégie et des affaires internationales sert à améliorer la connexion de l'ANSM avec ses homologues européens et internationaux.
- E. Faux, la recherche n'est pas une direction métier de l'ANSM. Les 5 directions métiers sont : l'évaluation, la surveillance, le contrôle, l'inspection et les affaires juridiques et réglementaires.

QCM n° 21 : B, C, D, E

- A. Faux, par principe l'AMM est obligatoire mais il existe des exceptions : médicaments homéopathiques + à base de plantes
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.** Les visiteurs médicaux sont envoyés par les industriels.
- D. **Vrai.** Cela n'était pas le cas avant la loi du 30 décembre 2011, la publicité professionnelle subissait un contrôle à posteriori.
- E. **Vrai.** Il existe des exceptions : campagnes publicitaires pour les vaccins et les produits de lutte contre le tabagisme. Ils figurent aussi dans la publicité grand public.

QCM n° 22 : F

- A. Faux, la CT donne un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursés en fonction du Service Médical Rendu.
- B. Faux, un avis ne peut jamais être contesté !! La décision du ministre de la santé et de la sécurité sociale peut l'être.
- C. Faux, l'évaluation d'un médicament se fait indication par indication si le médicament possède plusieurs indications.
- D. Faux, la CT donne seulement un avis sur la radiation. La décision revient au ministre de la santé et de la sécurité sociale.
- E. Faux, l'évaluation du dossier de remboursement se fait par la CT uniquement pour des médicaments ayant obtenu l'AMM en France.
- F. **Vrai.**

QCM n° 23 : C, D, E

- A. Faux, le CEPS est placé sous l'autorité conjointe des ministres de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie.
- B. Faux, le CEPS fixe aussi le prix des dispositifs médicaux.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

- concernant les biosimilaires : leur mise sur le marché revient plus cher que les "médicaments génériques" car leur développement requiert davantage de tests que pour les génériques, en plus d'une expertise particulière (liée à leur nature biologique). L'intérêt de ces médicaments copies de médicaments biologiques est qu'ils sont tout de même vendus moins chers que les originaux (en moyenne 20 à 30% moins cher).

- si rien n'est précisé dans l'intitulé d'un item, on se situe en France concernant la législation.