

# TUTORAT UE MAPS 2011-2012 – Pharmacologie

## Colle – Semaine du 27 / 04 / 2012

préparée par la team UE6 + MAPS

### QCM n°1 : La procédure centralisée :

- a) est obligatoire pour les médicaments orphelins.
- b) est obligatoire pour les médicaments enregistrés selon la procédure centralisée.
- c) confère dans chaque Etat membre les mêmes droits et obligations qu'une AMM délivrée par cet Etat membre.
- d) nécessite une inscription au registre national des médicaments.
- e) permet à l'industriel, en cas de litige et lorsqu'il n'a pas eu l'Autorisation de Mise sur le Marché, d'avoir recours devant le Conseil d'Etat.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°2 : La procédure décentralisée :

- a) a lieu lorsqu'une AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché, a déjà été donné dans l'un des pays membres et que l'industriel souhaite que celle-ci soit reconnue par un ou plusieurs autres états membres.
- b) permet d'obtenir une AMM valable dans tous les pays ou plusieurs pays de l'Union Européenne.
- c) nécessite une pré-soumission de dossier.
- d) nécessite une évaluation faite par chacun des Etats Membres Concernés.
- e) peut faire intervenir un groupe de coordination dans le cas où un accord ne serait pas trouvé ni entre les Etats Membres ni avec le CHMP.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°3 : Le brevet :

- a) est accordé en France par l'AFSSAPS/ANSM, tout comme l'Autorisation de Mise sur le Marché, ou AMM.
- b) ne sera pas accordé à une invention s'il y a des traces de celle-ci ailleurs antérieures à la date de dépôt du dossier de demande de brevet.
- c) pourra être accordé à toute invention répondant aux critères de brevetabilité.
- d) permet aux entreprises pharmaceutiques d'exercer un retour sur investissement qui sera d'autant plus rapide et conséquent si la procédure de demande de brevet est européenne ou internationale.
- e) des médicaments est soumis au droit commun des brevets en France depuis le milieu des années 90 seulement, ce qui a engendré un retard de législation par rapport à nos voisins européens.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°4 : Les génériques :**

- a) sont des copies légales de médicaments princeps dont le brevet est tombé dans le domaine public, par principe 20 ans après l'obtention de la première AMM ou Autorisation de Mise sur le Marché.
- b) ont en règle générale la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et la même biodisponibilité que la spécialité princeps à laquelle ils sont rattachés.
- c) bénéficie d'une procédure d'AMM accélérée grâce à un dossier allégé ne nécessitant que des études de biodiversité.
- d) sont vendus à un prix fixé par le CEPS, ou Comité Economique des Produits de Santé, qui est par principe 60% moins élevé que le prix de la spécialité princeps à laquelle ils sont associés.
- e) ne sont pas remboursés, quel que soit le taux de remboursement de la spécialité princeps à laquelle ils sont rattachés.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°5: Les substances vénéneuses :**

- a) sont obligatoirement prescrites sur ordonnance lorsqu'elles sont contenues dans des spécialités.
- b) ont une durée maximale de prescription de 12 mois lorsqu'elles sont contenues dans des médicaments de la liste 2.
- c) contenues dans les spécialités anxiolytiques ont une durée de prescription maximale de 12 semaines.
- d) de la catégorie des stupéfiants ont une durée de prescription pouvant être réduite par arrêté.
- e) contenues dans les médicaments de la liste 1, ne sont renouvelées que si le prescripteur ne l'a pas interdit.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°6 : Le monopole pharmaceutique :**

- a) est partagé avec les centres de planning familial pour la dispensation, la délivrance au détail dans un cadre fixé de stérilets par exemple.
- b) comprend exceptionnellement des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée.
- c) comprend par exemple la grande absinthe ou la sauge qui font partie de la liste d'huiles essentielles intégrées au monopole pharmaceutique.
- d) comprend les générateurs, trousseaux et précurseurs qui sont des matières premières.
- e) comprend des laits spécifiques utilisés lors de trouble de la régurgitation chez les nourrissons.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°7 : Les sirops :**

- a) sont composés notamment d'un véhicule, en général l'eau, et de sucre, majoritairement le glucose.
- b) ont une densité de l'ordre de 1,32.
- c) peuvent contenir des conservateurs mais leur conservation est essentiellement liée à leur concentration en sucre.
- d) risquent d'être contaminés par des microbes si la concentration en sucre est >65% en masse/masse.
- e) sont une forme galénique très utilisée en pédiatrie car ils sont facilement fractionnables et donc adaptables au poids des patients.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°8: Les formes pharmaceutiques à usage parentéral :**

- a) sont très utilisées en milieu hospitalier
- b) sont des formes qui sont administrées par injection.
- c) ont pour seules conditions d'être isotoniques stériles et ajustées au pH.
- d) doivent être isotonique et avoir un pH adapté pour avoir la meilleure absorption possible
- e) peuvent être administrées en intrathécale, c'est-à-dire en intra rachidien
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses

**QCM n°9: Les formes destinées à la voie rectale :**

- a) ont une action seulement locale.
- b) diffusent très lentement du fait de la mauvaise vascularisation du rectum.
- c) sont souvent utilisées chez les enfants.
- d) peuvent être utilisées même en cas de diarrhée.
- e) peuvent être sous forme de solutions.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°10 : Les formes destinées à la voie vaginale :**

- a) se présentent uniquement sous la forme de préparations liquides et solides.
- b) peuvent se présenter sous formes d'ovules qui sont des formes liquides.
- c) ont pour principal inconvénient le cycle menstruel et les états physiologiques différents.
- d) sont souvent utilisées.
- e) peuvent se présenter sous forme de mousse vaginale.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°11: Les formes pharmaceutiques destinées à la voie pulmonaire :**

- a) ont une action rapide et subissent l'effet du 1<sup>er</sup> passage hépatique.
- b) ne permettent pas de faire des doses adaptées au cas individuel.
- c) comme les préparations pour inhalation sont semi-solides ou solides et destinées à être administrées sous forme de vapeur, d'aérosols ou de poudres.
- d) comme les nébuliseurs permettent la création d'un brouillard d'aérosol, à partir d'une solution ou d'une suspension.
- e) comme les nébuliseurs nécessitent une coordination main-poumon.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°12: Les inhalateurs à poudre sèche :**

- a) contiennent des poudres inhalées obligatoirement sous forme unidose.
- b) sont chargé avec des unités de prise comme les capsules pour les systèmes à doses pré-conditionnées.
- c) nécessitent un gaz propulseur.
- d) n'ont pas besoin d'une coordination main-poumon.
- e) sont indépendants des conditions d'inspiration (débit, volume)
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°13 : Les formes semi-solides pour application locale :**

- a) contiennent un ou plusieurs PA et un excipient simple.
- b) comme les crèmes sont composées d'un excipient monophasé dans lequel peuvent être dispersés ou des liquides ou des solides.
- c) sont réparties en 3 types de pommades : hydrophobes, hydrophiles, et absorbant l'eau.
- d) comme les pommades ont une viscosité plus faible que les crèmes.
- e) peuvent être des crèmes lipophiles, où l'huile est dispersée dans l'eau.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°14 : Les dispositifs transdermiques :**

- a) sont applicables à un grand nombre de PA.
- b) les patchs à nicotine sont des dispositifs transdermiques.
- c) ont une action systémique.
- d) ont leur vitesse de libération du Principe Actif n'est pas contrôlée.
- e) sont utilisés dans le traitement de la douleur.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.