



# TUTORAT UE MAPS 2014-2015 - Médicament et autres produits de santé CORRECTION d'annales – Semaine du 27/04/2015

*Correction non officielle du concours de 2014 proposée par la team UE6 + MAPS*

## QCM n°1 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. **Faux.** L'ensemble du contenu de la Pharmacopée ne figure pas dans le monopôle pharmaceutique.
- C. **Vrai.**
- D. **Faux.** Les substances chimiques sont une notion large. Seule la fabrication des substances actives médicamenteuses est un acte inclus dans le monopôle pharmaceutique.
- E. **Vrai.**

## QCM n°2 : A, B, C, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Le monopole réserve toutes les manipulations concernant les produits du monopole aux pharmaciens. Si quelqu'un n'étant pas pharmacien manipule ces produits (commerce, fabrication...) il commet un exercice illégal de la pharmacie.
- C. **Vrai.** Au contraire des produits d'entretien des lentilles qui sont nouvellement sortis du monopole pharmaceutique.
- D. **Faux.** Les tests de grossesse ont été retirés du monopôle par la loi Bernard Amont de 2013.
- E. **Vrai.**

## QCM n°3 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. **Faux.** Manque de clarté et de précision sur le statut des cigarettes électroniques.
- C. **Vrai.** Il s'agit des pro-pharmaciens (prescripteur et délivreur) agréés par les ARS dans des conditions démographiques bien établies.
- D. **Faux.** Il existe une liste de 148 plantes qui ont été libéralisées.
- E. **Vrai.**

## QCM n°4 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. **Faux.** Visa ministériel obligatoire depuis 1941.
- C. **Vrai.** Exemple des médicaments homéopathiques contenant des doses infinitésimales de PA, des médicaments traditionnels à base de plantes et des médicaments expérimentaux.
- D. **Faux.** Marquage CE.
- E. **Vrai.**

**QCM n°5 : B, C, D**

- A. Faux. Un médicament ne peut pas être donné sous forme d'échantillon, surtout s'il n'a ni d'AMM ni de ATU.
- B. **Vrai.** Pour les AMM centralisées.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Pour toutes les procédures de demande d'AMM.

**QCM n°6 : E**

- A. Faux. Il ne comprend pas les essais cliniques et précliniques. Ce dossier sera effectué pour les médicaments génériques et les médicaments à usage médical bien établi.
- B. Faux. La procédure centralisée ne concerne pas tous les médicaments.
- C. Faux. L'état membre de référence évalue le dossier et s'il y a accord général entre tous les pays, l'AMM sera délivrée par chaque membre.
- D. Faux. C'est l'Etat de référence choisi qui évalue le dossier d'AMM.
- E. **Vrai.**

**QCM n°7 : C, D, E**

- A. Faux. 20 ans maximum.
- B. Faux. L'invention doit répondre à des critères de brevetabilité définis (comme par exemple la nouveauté, l'activité inventive ou l'application industrielle...). Il existe par ailleurs des exceptions comme les méthodes de traitement et de diagnostic humain ou animal qui ne sont pas brevetables.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

**QCM n°8 : B, C, D, E**

- A. Faux. Pas pour les excipients.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.** Tout comme les données pharmacologiques et cliniques.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Suivi par Gé.

**QCM n°9 : A, B, C**

- A. **Vrai.** En effet le médicament générique sera 60% moins cher que le médicament princeps lors de sa mise sur le marché, puis le médicament générique subira 18 mois plus tard une nouvelle baisse de prix.
- B. **Vrai.** L'objectif de substitution fixé par la convention CPAM/Pharmacie en 2012 est de 85%.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Un patient n'est pas obligé d'accepter la substitution, cependant le patient pourra être soumis dans ce cas-là au tarif forfaitaire de responsabilité (le patient doit payer la différence entre le prix du princeps et du générique). De plus, le tiers payant pourra être refusé au patient.
- E. Faux. C'est le CEPS qui possède cette compétence.

**QCM n°10 : B, E**

- A. Faux. Les substances vénéneuses sont des substances naturelles ou chimiques susceptibles d'entraîner des effets dangereux pour la santé. Elles ont des origines très variables, et ne sont donc pas toujours issues de venins.
- B. **Vrai.** Les substances vénéneuses comprennent également les substances stupéfiantes et dangereuses.
- C. Faux. Les substances vénéneuses de la liste I présentent plus de risques que les substances de la liste II.
- D. Faux. Les stupéfiants n'appartiennent ni à la liste I ni à la liste II, ils constituent un groupe à part.
- E. **Vrai.** Les exceptions sont l'exonération et la classification par arrêté dans une autre catégorie par le ministre de la santé.

### QCM n°11 : A, B, E

- A. **Vrai.** Le registre comptable des stupéfiants peut être papier ou informatique, il permet le recueil des entrées et sorties.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Les spécialités de la liste II doivent seulement être détenues dans des locaux inaccessibles au public.
- D. Faux. Les stupéfiants doivent être détenus dans des armoires fermées à clef (et ne contenant rien d'autre) et munies d'un système d'alerte contre toute tentative d'effraction.
- E. **Vrai.** Egalement vrai pour les spécialités de la liste II.

### QCM n°12 : B, C, E

- A. Faux. Les spécialités de la liste I ont, sur leur conditionnement, un espace blanc entouré d'un liseré rouge. Ce sont les spécialités de la liste II qui ont un espace blanc entouré d'un liseré vert.
- B. **Vrai.** Le pharmacien doit également noter la posologie dans l'espace blanc des spécialités de la liste II.
- C. **Vrai.** Cette mention est apposée par l'industriel et apparaît également sur les médicaments de la liste I et II.
- D. Faux. Ce sont les stupéfiants qui doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée.
- E. **Vrai.** Sur l'ordonnance, le nombre d'unités par prise et le dosage doivent également être notés en toutes lettres.

### QCM n°13 : B, C, E

- A. Faux. Ce sont des préparations liquides, leur densité est bien égale à 1,32.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.** En effet une concentration trop faible en sucre entraîne un risque de contamination microbienne accru et une concentration en sucre trop importante entraîne une cristallisation du saccharose.
- D. Faux. Une émulsion est une dispersion d'un liquide sous forme de globules dans un autre liquide non miscible. Ainsi on a des émulsions H/E ou E/H. La dispersion de particules solides dans un liquide caractérise les suspensions.
- E. **Vrai.**

### QCM n°14 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Les formes galéniques liquides unidoses pour la voie orale sont conditionnées dans des ampoules alors que les multidoses sont dans des flacons.
- C. Faux. Elles sont biphasiques dans le cas des émulsions et des suspensions.
- D. Faux. Les particules solides constituent la phase dispersée ! Elles sont dispersées dans une phase dispersante (ou externe ou continue).
- E. **Vrai.**

### QCM n°15 : B

- A. Faux. Les capsules molles sont formées, remplies et fermées au cours d'un unique procédé de fabrication.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Ce sont les comprimés effervescents qui contiennent un acide organique et une base afin de générer du CO<sub>2</sub> dans le but d'entraîner la désagrégation du comprimé.
- D. Faux. Les formes matricielles (inertes, hydrophiles et lipidiques) font parties des formes à libération ralentie. Les formes à libération retardée sont les formes gastro-résistantes.
- E. Faux. On peut fabriquer des gélules gastro-résistantes en enrobant l'enveloppe de la gélule avec un enrobage gastro-résistant ou les grains ou granulés qu'elle contient.

### QCM n°16 : A, B, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Ce sont soit des solutions aqueuses soit des émulsions en phase externe aqueuse.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°17 : B, D, E

- A. Faux. Elle a une bonne rapidité d'action mais elle n'est pas applicable à tout type de principe actif du fait de la spécificité de la voie et du défaut d'absorption de certains PA.
- B. **Vrai.** La voie nasale est une muqueuse qui peut donc s'irriter lors d'application répétée.
- C. Faux. Dû à la sécrétion de mucus ou encore par la respiration (inspire/expire) le PA ne peut pas rester longtemps au niveau de la muqueuse nasale.
- D. **Vrai.** Ce sont des petits volumes, ce qui constitue un inconvénient à cette voie.
- E. **Vrai.**

QCM n°18 : A, C, D

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Dans la partie inférieure des voies respiratoires.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Au contraire, cela fait partie de ses avantages.

QCM n°19 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Ils n'en contiennent généralement pas.
- D. Faux. Il a une bonne stabilité face à l'oxydation.
- E. **Vrai.** Cela fait partie de la coordination main-poumon à acquérir.

QCM n°20 : A, C, D, E

- A. **Vrai.** Elle peut être locale (au niveau de l'épiderme) ou dite transdermique (dans circulation générale).
- B. Faux. Il n'est pas adapté à tous les types de PA (il faut regarder ses caractéristiques physico-chimiques).
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.** Et ainsi maintenir stable la préparation.
- E. **Vrai.**