

TUTORAT UE spé MAPS-Sujets concours 2011+2012

CORRECTION des annales – Semaines du 22 et du 29/04/2013

Correction officielle mais détaillée par la team UE 6 + MAPS (2012-2013)

QCM n°1 : C

- A. Faux, les suspensions sont constituées d'un solide, sous forme de particules de poudre, dispersé dans un liquide (en général de l'eau).
- B. Faux, les capsules peuvent avoir une enveloppe molle en une seule partie (capsules molles) ou une enveloppe dure formée de deux parties : le corps contenant les particules de poudre et la coiffe (capsules dures ou gélules).
- C. **Vrai**, les capsules peuvent être gastro-résistantes grâce à l'emploi d'excipients gastro-résistants (résistants au pH de l'estomac), qui par contre peuvent être entéro-solubles (sensibles au pH de l'intestin) ; la dissolution de la capsule et l'absorption se feront dans ce cas au niveau intestinal permettant une libération retardée du PA.
- D. Faux, les capsules molles présentent une enveloppe en une seule partie.
- E. Faux, les capsules molles ont une paroi contenant de la gélatine mais aussi de la glycérine ou du sorbitol (responsables de la plasticité et de la déformabilité de la paroi). Il peut y avoir également des excipients comme des colorants, des aromatisants...

QCM n°2 : A, B, D

- A. **Vrai**, les collyres sont des solutions ou des suspensions stériles, aqueuses ou huiles, contenant une ou plusieurs substances médicamenteuses destinées à l'instillation oculaire au niveau du cul- de-sac conjonctival.
- B. **Vrai**, les collyres doivent être, en plus, stériles.
- C. Faux, les collyres peuvent être aussi conditionnés en récipients type multidose qui présentent plus de risques de contamination bactérienne.
- D. **Vrai**, ils peuvent être indiqués également comme anesthésiques locaux, anti-infectieux ou dans le traitement du glaucome.
- E. Faux, les pommades ophtalmiques sont des préparations semi-solides stériles destinées à être appliquées sur les conjonctives. La nécessité d'être apyrogène ne concerne, dans le cadre de ce qui a été dit en cours, que certaines formes pharmaceutiques de la voie parentérale, pas toutes, mais la liste n'est pas donnée et donc pas à apprendre.

QCM n°3 : F

- A. Faux, la voie nasale permet une absorption rapide de certains principes actifs. En effet, un des inconvénients de la voie nasale est qu'elle n'est pas applicable à tout type de PA.
- B. Faux, la voie nasale n'est pas adaptée à l'administration chronique car la muqueuse est fragile et cela l'irriterait.
- C. Faux, les sprays sont compatibles avec une formulation de type suspension. En revanche, pour les gouttes nasales, on préférera les solutions.
- D. Faux, les sprays permettent de délivrer une dose précise et de façon reproductible.
- E. Faux, la voie nasale est peu adaptée aux formes à libération prolongée, cela fait l'objet d'études actuellement.
- F. **Vrai**.

QCM n°4 : A, B, C, D

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**.

- E. Faux, l'utilisation des inhalateurs à poudre sèche est dépendante des conditions d'inspiration. En effet, il n'y a pas besoin de gaz propulseur car la force qui fait entrer les particules dans les poumons n'est autre que l'inspiration du patient !

QCM n°5 : B, D

- A. Faux. Le monopole pharmaceutique est une compétence nationale pris en charge par l'ensemble des pays de l'UE.
B. **Vrai.**
C. Faux. Il s'agit seulement des produits insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et non ceux appliqués chez l'animal.
D. **Vrai.**
E. Faux. Tous les aliments lactés ne font pas partie du monopole mais seulement les aliments lactés diététiques et aliments de régime pour les nourrissons de moins de 4 mois atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels.

QCM n°6 : B, E

- A. Faux. Les opticiens lunetiers avec les pharmaciens partagent le monopole de dispensation des produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires et non pas des produits destinés à l'application.
B. **Vrai.**
C. Faux. Par principe les mélanges de plantes sont interdits sauf certains mélanges anodins comme par exemple les mélanges de plantes qui ont une visée digestive.
D. Faux. La digitale est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée donc elle appartient au monopole et elle ne peut donc pas être dispensée par les herboristes. ATTENTION : elle n'a pas parlé de la digitale cette année !!!
E. **Vrai.**

QCM n°7 : B, C

- A. Faux, les domaines 1 et 2 sont harmonisés au niveau Européen.
B. **Vrai.**
C. **Vrai**, seules les spécialités sont concernées par l'AMM.
D. Faux, les médicaments sont des produits de santé et sous forme de spécialité nécessitent une AMM.
E. Faux, même gratuites elles sont distribuées par des pharmaciens et restent des spécialités, d'où le besoin d'une AMM.

QCM n°8 : C, E

- A. Faux, ils font partie des médicaments à procédure centralisée obligatoire.
B. Faux, la procédure décentralisée ne permettra pas la commercialisation dans tous les pays de l'union Européenne.
C. **Vrai.**
D. Faux, le dépôt a lieu devant l'EMA en non le CHMP (et le format du dossier est eCTD et non pas CTD).
E. **Vrai**, attention c'est la commission européenne qui est décisionnaire.

QCM n°9 : B, C, D

- A. Faux. Concernant les listes I, il existe 2 exceptions avec les anxiolytiques et hypnotiques dont les durées de prescription maximales sont respectivement de 12 et 4 semaines.
B. **Vrai.**
C. **Vrai.**
D. **Vrai.**
E. Faux. L'ordonnance n'est valable qu'un an à compter de sa rédaction.

QCM n°10 : A, B, E

- A. **Vrai**, la méthadone étant un stupéfiant, une ordonnance sécurisée est obligatoire.
B. **Vrai**, le patient se présente à l'officine dans les 3 jours suivant sa prescription, le pharmacien doit donc réaliser une délivrance totale, c'est-à-dire délivrer une boîte comme cela était prévu sur l'ordonnance. Si le patient était venu le jour d'après, le pharmacien aurait été obligé de déconditionner la spécialité et de ne délivrer les gélules que pour les jours restants. De plus, pour la méthadone, la délivrance est limitée à une semaine, et non deux, comme pourrait le laisser supposer la prescription.
C. Faux, le pharmacien rend l'original de l'ordonnance au patient et garde la copie de l'ordonnance pendant 3 ans.

- D. Faux, le prescripteur ne peut pas prévoir le renouvellement de l'ordonnance en fonction de la situation personnelle du patient car le renouvellement est strictement interdit pour les stupéfiants.
- E. **Vrai**, cela correspond aux mentions obligatoires ne concernant que les stupéfiants.

QCM n°11 : B, D, E

- A. Faux, les activités de fabrication de vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie ne sont pas effectuées uniquement par des établissements pharmaceutiques, mais aussi par des établissements non pharmaceutiques. Par contre, toutes les opérations industrielles concernant des produits du monopole sont réalisées par des établissements pharmaceutiques.
- B. **Vrai**.
- C. Faux, les établissements pharmaceutiques doivent être agréés par l'ANSM.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°12 : A, C, D, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, les ATU permettent de commercialiser certains médicaments sans autorisation de mise sur le marché uniquement sur le territoire français. Au niveau de l'UE, on parle d'usage compassionnel mais chaque Etat est en fait libre de posséder et de délivrer des autorisations de ce genre.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°13 : A, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, le dossier CTD est commun et harmonisé pour les 3 zones sauf pour le module 1 (données administratives).
- C. Faux, le module 1 est composé de renseignements administratifs.
- D. Faux, en France l'AMM est délivrée par le directeur général de l'ANSM.
- E. **Vrai**, mais l'Agence peut demander un second renouvellement pour des raisons de sécurité.

QCM n°14 : C, E

- A. Faux, après son renouvellement, l'AMM peut être retirée ou suspendue à tout instant pour des raisons de sécurité.
- B. Faux, pour les médicaments génériques, le dossier est allégé des essais cliniques et pré cliniques, mais ce n'est pas le cas pour les biosimilaires dont le principal avantage est une mise sur le marché à un prix inférieur.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, la protection des données du dossier d'AMM est donnée par la délivrance de l'AMM et non par le brevet et CCP! Le brevet et CCP garantissent eux aussi une période d'exclusivité commerciale (car il y a un monopole d'exploitation concernant tous les actes de commerces et de production) qui s'ajoute à la protection offerte par l'AMM.
- E. **Vrai**.

QCM n°15 : A, B, C, E

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, la triple déclaration est obligatoire pour le vol ou détournement des stupéfiants.
- E. **Vrai**.

QCM n°16 : B, C, D, E

- A. Faux. Le brevet est un titre de propriété industrielle délivré par l'INPI (Institut National de la Propriété Industrielle).
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°17 : A, B, C

- A. **Vrai**, en effet, les formes pharmaceutiques liquides pour la voie orale peuvent être à reconstituer à partir de poudres.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**, de même que les solutions et émulsions.
- D. Faux, les sirops ont une densité proche de 1,32 !!
- E. Faux, les émulsions sont des préparations biphasiques à la différence des solutions qui sont des préparations monophasiques.

QCM n°18 : A, C, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, les gélules sont bien des capsules dures mais elles ne sont pas obtenues par compression. Elles sont obtenues par remplissage du corps par arasage puis emboîtement de la coiffe.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, ce sont les capsules dures (ou gélules) qui ont une enveloppe formée de gélatine seule. L'enveloppe des capsules molles est composée de gélatine mélangée à de la glycérine ou à du sorbitol. Les enveloppes des 2 types de capsules peuvent contenir des colorants.
- E. **Vrai**.

QCM n°19 : A, D, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, les comprimés effervescents se désintègrent avant la prise orale. Ils ne peuvent donc pas être gastro-résistants.
- C. Faux, les comprimés multinoyaux et multicouches sont des formes à libération répétée et pas des formes matricielles.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°20 : A, B, C, D

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**, on peut utiliser la voie pulmonaire comme une voie alternative s'il y a des problèmes avec d'autres PA ou s'il y a des comportements pharmacocinétiques aberrants.
- C. **Vrai**, les aérosols-doseurs comportent un gaz ou mélange de gaz propulseurs liquéfiés appropriés pouvant servir également de solvants.
- D. **Vrai**.
- E. Faux, un des avantages des inhalateurs à poudre sèche est justement le fait qu'ils ne nécessitent pas de coordination mains-poumons.