

TUTORAT UE MAPS 2013-2014

CORRECTION Concours Blanc n°2

23 Avril 2014

QCM n°1 : A, B

- A. **Vrai.** Les émulsions sont des formes liquide/liquide et les suspensions des formes solide/liquide.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Les sirops doivent avoir un taux de sucre supérieur à 45%. En revanche, le taux moyen est de 65%.
- D. Faux. On ne peut parler de sédimentation que pour les suspensions.
- E. Faux. Les suspensions font partie des formes pharmaceutiques les plus utilisées.

QCM n°2 : B, C

- A. Faux. On ne retrouve du sorbitol que dans l'enveloppe des capsules molles.
- B. **Vrai.** On aura alors une capsule gastro-résistante.
- C. **Vrai.** Les capsules dures sont composées d'une coiffe imbriquée sur un corps.
- D. Faux. Ce sont les comprimés qui peuvent être sécables.
- E. Faux. La compression est une méthode utilisée pour les comprimés, on aura un remplissage avec les poudres par arasage dans le cas des capsules dures.

QCM n°3 : A, B, C, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Ils peuvent ainsi être gastro-résistants par exemple.
- C. **Vrai.** On aura une libération accélérée avec les comprimés effervescents.
- D. **Vrai.** Le PA peut être libéré dans l'estomac ou bien plus loin dans le tractus digestif s'il est gastro-résistant ou s'il s'agit d'une forme à libération prolongée.
- E. Faux. Les comprimés ne sont pas toujours avalés tels quels. Les comprimés dispersibles doivent être dissous dans de l'eau avant d'être avalés, les comprimés orodispersibles se dissolvent sur la langue.

QCM n°4 : A, D, E

- A. **Vrai.** Il existe des préparations parentérales sous forme de poudres à dissoudre dans de l'EPPI avant l'injection.
- B. Faux. Les patchs sont des systèmes transdermiques qui font partie des formes destinées à la voie cutanée. Attention à ne pas confondre avec les formes pour injection intradermique.
- C. Faux. Le sang a un pouvoir tampon permettant l'injection de substances d'un pH compris entre 4 et 10.
- D. **Vrai.** La stérilité est une des exigences relatives aux formes parentérales.
- E. **Vrai.** Les solutions hypotoniques entraînent l'éclatement des globules rouges et donc une hémolyse.

QCM n°5 : A, C, D

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Ce sont les pommades qui ont une viscosité permettant un contact prolongé avec les tissus oculaires.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Ce ne sont pas des collyres que l'on injecte en intra-oculaire mais des solutions intra-oculaires spécifiques comme des antibiotiques ou les traitements pour la DMLA.

QCM n°6 : A

- A. **Vrai.** On a par exemple des gouttes nasales (liquides), des gels (semi-solides) et des poudres (solides).
- B. Faux. L'action des PA peut être locale ou systémique (par exemple dans le traitement de la migraine).
- C. Faux. Il n'y a pas d'exigence de stérilité pour la voie nasale (ce qui peut se comprendre notamment car les cavités nasales ne sont pas stériles à l'état physiologique mais colonisées par une flore commensale).
- D. Faux. Les formes destinées à la voie nasale sont moins adaptées à une administration chronique du fait de la fragilité et de l'irritabilité de la muqueuse.
- E. Faux. Il y a peu de précision sur le volume administré avec les gouttes nasales, ce qui n'est pas le cas pour les sprays.

QCM n°7 : E

- A. Faux. Dans les crèmes hydrophiles, la phase dispersée est l'huile.
- B. Faux. La voie cutanée n'est pas adaptée à tous les PA (comme la majorité des voies).
- C. Faux. Il y a une exigence de stérilité lorsque la peau est lésée.
- D. Faux. On pourra avoir une action systémique mais retardée car il faut du temps au PA pour traverser les couches de la peau et atteindre la circulation sanguine.
- E. **Vrai.** Les pâtes dermiques sont des "préparations semi-solides contenant de fortes proportions de poudres finement dispersées dans l'excipient".

QCM n°8 : A, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Les dispositifs transdermiques n'ont pas une action locale mais une action systémique.
- C. Faux. Les dispositifs transdermiques sont des préparations pharmaceutiques souples.
- D. Faux. Il ne faut pas les placer sur une peau lésée.
- E. **Vrai.**

QCM n°9 : A, B, C, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. La dispensation au détail se fait dans une officine ou dans une PUI à l'hôpital.
- E. **Vrai.** L'exercice illégal de la pharmacie peut être sanctionné par une peine allant jusqu'à 2 ans d'emprisonnement.

QCM n°10 : A, C

- A. **Vrai.** De plus, la dispensation des produits destinés à l'application des lentilles de contact n'est pas partagée avec les opticiens lunetiers, contrairement aux produits d'entretien et aux solutions multi-usages.
- B. Faux. Les appareils pour le bronzage font partie des produits exclus de la vente en officine, comme les appareils de gymnastique et les jouets notamment.
- C. **Vrai.** Les eaux minérales font partie de la liste ministérielle des produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine.
- D. Faux. Les compléments alimentaires sont des produits de santé mais ne font pas partie du monopole pharmaceutique. En revanche, ils font partie de la liste ministérielle des produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine avec les produits diététiques et de régime notamment.
- E. Faux. Les cosmétiques sont des produits de santé mais ne font pas partie du monopole pharmaceutique. En revanche, ils font partie de la liste ministérielle des produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine avec les produits d'hygiène corporelle et bucco-dentaire notamment.

QCM n°11 : C, D, E

- A. Faux. Il existe une liste ministérielle et donc nationale des produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine.
- B. Faux. Les DM implantables à usage individuel sont soumis à un circuit spécifique de vente (exemple : implant cochléaire, pacemaker).
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.** Les produits diététiques et de régime ainsi que les compléments alimentaires sont des produits de santé ne faisant pas partie du monopole pharmaceutique mais faisant partie de la liste ministérielle des produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine.
- E. **Vrai.** Les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée font partie du monopole à l'exception d'une liste de 148 plantes libéralisées dont certaines formes sous certains états peuvent ainsi être commercialisées dans d'autres canaux de distribution.

QCM n°12 : D, E

- A. Faux. La DCI doit être assortie d'une marque ou du nom du laboratoire génériqueur.
- B. Faux. La dénomination de fantaisie est suivie du suffixe "Gé". On choisira cette dénomination pour se démarquer de la concurrence.
- C. Faux. En général, les princeps sont commercialisés sous un nom de fantaisie.
- D. **Vrai.** La dénomination avec la DCI permet au générique de faire le lien avec la molécule princeps qui est copiée.
- E. **Vrai.**

QCM n°13 : A, C

- A. **Vrai.** Un comprimé princeps rouge et rond de 3g pourra avoir pour générique un comprimé rouge et rond de 3g.
- B. Faux. Les propriétés organoleptiques sont la forme, la taille et la couleur.
- C. **Vrai.** Les FOLM font partie du répertoire des "quasi génériques".
- D. Faux. L'obligation pour les médecins de prescrire en DCI a été adoptée dans les lois de financement de la sécurité sociale mais ne sera appliquée qu'en 2015.
- E. Faux. Les médicaments biosimilaires peuvent être substitués mais ils ne sont pas considérés comme des génériques car ils ne peuvent pas répondre au triple critère d'identité étant donné qu'on ne peut pas prouver leur bioéquivalence avec le princeps.

QCM n°14 : C, E

- A. Faux. L'ordonnance sécurisée est utilisée pour la prescription des stupéfiants.
- B. Faux. L'ordonnance bizona est utilisée pour les personnes souffrant d'affection longue durée, permettant ainsi une prise en charge à 100% des médicaments en rapport avec l'ALD.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Le prescripteur peut utiliser des abréviations dans une ordonnance ("J" à la place de "par jour" par exemple), sauf dans le cas des ordonnances sécurisées.
- E. **Vrai.**

QCM n°15 : F

- A. Faux. Cette mention est spécifique aux stupéfiants et à leur ordonnance sécurisée.
- B. Faux. Le numéro d'ordre ou d'ordonnancier sera inscrit sur le conditionnement des stupéfiants.
- C. Faux. La date de délivrance d'une spécialité contenant des substances vénéneuses devra être inscrite sur l'ordonnance.
- D. Faux. L'ordonnance de médicaments dérivés du sang doit être conservée 40 ans. C'est l'ordonnance des produits stupéfiants qui sera conservée 3 ans.
- E. Faux. L'ordonnance devra être signée par le maire ou par les services de police.
- F. **Vrai.**

QCM n°16 : B, C, E

- A. Faux. Les substances vénéneuses à usage non thérapeutique sont classées par arrêté du ministre de l'agriculture en 3 catégories : substances stupéfiantes, psychotropes et dangereuses.
- B. **Vrai.** On est passé récemment de 9 catégories de substances dangereuses à 15.
- C. **Vrai.** Le dépannage exceptionnel est aussi interdit pour les médicaments dont la durée de prescription est limitée (par exemple : 4 semaines pour les hypnotiques).
- D. Faux. Par principe, la première délivrance doit intervenir dans les 3 mois de la prescription médicale.
- E. **Vrai.** Par principe, il faudra que le renouvellement soit prévu par le prescripteur pour que la sécurité sociale rembourse le patient. Néanmoins, pour les contraceptifs oraux qui peuvent être renouvelés pour 6 mois (non renouvelables) si l'ordonnance expirée date de moins d'un an, le remboursement sera pris en charge.

QCM n°17 : A, B

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Les médicaments traditionnels à base de plantes et les médicaments homéopathiques ne nécessitent qu'un enregistrement basé sur de la bibliographie.
- C. Faux. Les préparations ne nécessitent pas d'AMM. En revanche, elles font partie du monopole car ce sont des médicaments.
- D. Faux. Le champ de l'ATU est relativement précis, il concerne les médicaments pouvant traiter les maladies graves ou rares et en l'absence de traitement approprié et dont l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées.
- E. Faux. L'ATU nominative est demandée par un médecin pour un patient désigné.

QCM n°18 : C

- A. Faux. Lors de la procédure centralisée, c'est la Commission européenne qui prend la décision et pas chaque État membre.
- B. **Vrai.** Lors d'une procédure centralisée, le dossier doit être au format eCTD et c'est bien le CHMP qui évalue le dossier.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Le dossier CTD doit être envoyé à tous les États Membres Concernés (EMC).
- E. Faux. Ce n'est pas le groupe de coordination de l'EMA qui délivre l'AMM dans une procédure décentralisée. Ce groupe composé d'un représentant de chaque EMC a pour but de trouver un accord si l'évaluation du dossier par l'EMR n'est pas approuvée par tous les EMC. Pour une procédure décentralisée, si la France fait partie des EMC, c'est l'ANSM qui délivrera l'AMM du produit.

QCM n°19 : A, D, E

- A. **Vrai.** Les médicaments de thérapie génique entrent dans le champ des médicaments de thérapie innovante pour lesquels la procédure centralisée est obligatoire. C'est aussi le cas des médicaments de thérapie cellulaire et des médicaments issus de l'ingénierie tissulaire.
- B. Faux. Le format eCTD est obligatoire pour la procédure centralisée seulement.
- C. Faux. Les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire entrent dans le champ des médicaments de thérapie innovante pour lesquels la procédure centralisée est obligatoire.
- D. **Vrai.** L'AMM peut être retirée ou suspendue pour des raisons de sécurité.
- E. **Vrai.** La décision sera alors prise par la Commission européenne.

QCM n°20 : C, D

- A. Faux. La protection administrative des données conférée par l'AMM dure 8 ans.
- B. Faux. La protection administrative conférée par l'AMM est indépendante du CCP et du brevet.
- C. **Vrai.** Ces deux années de protection commerciale interviennent à la fin des 8 années de protection des données administratives.
- D. **Vrai.** Cette protection s'ajoute à celle conférée par le brevet.
- E. Faux. La protection administrative des données conférée par l'AMM dure 8 ans à partir de la date de délivrance de l'AMM.