

TUTORAT UE MAPS 2013-2014

Concours Blanc n°2

23 Avril 2014

Sujet réalisé par les enseignants d'UE spé MAPS pour les QCM 1 à 10 et 17 à 19.

Noircir(■) sur la feuille de réponse jointe la ou les propositions exactes parmi les 6 items proposés.

- Si :
- Toutes les propositions sont justes vous obtenez 1 point.
 - 1 proposition est fausse vous obtenez 0,75 point.
 - 2 propositions sont fausses vous obtenez 0,5 point.
 - 3 propositions sont fausses et au-delà vous obtenez 0 point.
- NB : La proposition F est exclusive strictement (0 ou 1 point).

QCM n°1 : Concernant les formes galéniques liquides :

- A. Les suspensions et les émulsions sont des formes biphasiques.
- B. Les formes liquides peuvent être des formes à reconstituer à partir de poudres ou de granulés avant administration.
- C. Les sirops doivent avoir un taux de sucre supérieur à 65% afin d'éviter la contamination microbienne.
- D. Dans les émulsions "huile dans eau", le PA peut sédimenter il faudra alors agiter le conditionnement avant emploi.
- E. Les suspensions sont très peu utilisées comme formes pharmaceutiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Les capsules :

- A. molles et dures sont composées d'une enveloppe de gélatine et sorbitol plus ou moins épaisse.
- B. peuvent être constituées d'une paroi résistante aux sucs digestifs.
- C. peuvent être composées d'une coiffe et d'un corps.
- D. peuvent être sécables.
- E. sont fabriquées par compression des poudres dans le corps de la gélule.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Les comprimés :

- A. contiennent plusieurs unités de prise s'ils sont sécables.
- B. peuvent être enrobés.
- C. peuvent permettre une libération accélérée du PA grâce au choix des excipients.
- D. peuvent libérer le PA à différents étages du tractus digestif.
- E. sont toujours avalés tels quels.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Les préparations parentérales :

- A. peuvent être conditionnées sous forme de poudres.
- B. incluent les préparations pour perfusion, les gels injectables et les patches.
- C. doivent toujours être tamponnées au pH sanguin.
- D. sont toujours stériles.
- E. hypotoniques administrées par voie IV entraînent toujours une hémolyse.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant des collyres :

- A. Ils sont définis comme étant des solutions ou des suspensions stériles, aqueuses ou huileuses, contenant une ou plusieurs substance(s) médicamenteuse(s) destinées à l'instillation oculaire.
- B. La viscosité des collyres permet de prolonger le contact du PA avec les tissus oculaires externes et internes.
- C. Ils existent seulement sous forme liquide.
- D. Les collyres doivent être obligatoirement stériles.
- E. Ils peuvent être administrés par injection intra-oculaire lors d'une chirurgie ophtalmique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant les formes destinées à la voie nasale :

- A. Ce sont des préparations liquides, semi-solides ou solides.
- B. Elles sont administrées uniquement en vue d'une action locale.
- C. Elles doivent répondre à l'exigence de stérilité.
- D. Elles sont adaptées à une administration chronique qui permet généralement une bonne compliance.
- E. L'administration de gouttes nasales permet une reproductibilité de la dose.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les formes pharmaceutiques destinées à la voie cutanée :

- A. peuvent être des crèmes hydrophiles où la phase dispersée est l'eau.
- B. sont adaptées à l'administration de tous les PA.
- C. doivent toujours répondre à une exigence de stérilité.
- D. permettent d'avoir une action systémique immédiate.
- E. peuvent être des pâtes dermiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Les dispositifs transdermiques :

- A. permettent une bonne observance du traitement.
- B. permettent une action locale immédiate.
- C. sont des préparations rigides ou semi rigides.
- D. sont utilisées pour traiter une peau lésée.
- E. permettent de contrôler la vitesse de libération du PA.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Monopole pharmaceutique.

- A. Les pansements présentés comme conformes à la pharmacopée font partie du monopole pharmaceutique.
- B. Les contraceptifs intra-utérins font tous partie du monopole pharmaceutique.
- C. Les vétérinaires peuvent vendre des médicaments à usage vétérinaire.
- D. Les activités d'exploitation d'un médicament doivent se faire dans un établissement pharmaceutique.
- E. L'exercice illégal peut être puni d'une peine d'emprisonnement.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Monopole pharmaceutique.

- A. Les produits destinés à l'application des lentilles oculaires de contact font partie du monopole.
- B. Les appareils pour le bronzage peuvent être vendus en officine.
- C. Les eaux minérales peuvent être vendues en officine.
- D. Les compléments alimentaires font partie du monopole.
- E. Les cosmétiques font partie du monopole.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant les produits hors monopole :

- A. Seuls les produits figurants sur une liste régionale peuvent être vendus en pharmacie.
- B. Les dispositifs médicaux implantables à usage individuel sont dispensables en officine.
- C. Certaines marques de cosmétiques se sont spécialisées dans la vente en pharmacie.
- D. En officine, il peut y avoir des rayons dédiés aux produits diététiques.
- E. Toutes les plantes médicinales libéralisées et non inscrites à la pharmacopée sont exclues du monopole.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant la dénomination du générique :

- A. La dénomination commune internationale est suivie du suffixe "Gé".
- B. Le nom de fantaisie est suivi du nom du laboratoire.
- C. En général les princeps sont commercialisés sous la DCI.
- D. La méthode la plus utilisée par les laboratoires génériqueurs est celle de la DCI + nom du laboratoire.
- E. Un nom de fantaisie peut permettre à un laboratoire de se distinguer lorsqu'il y a beaucoup de concurrence.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant les évolutions récentes des lois de financement de la sécurité sociale :

- A. Les génériques peuvent désormais être des copies conformes organoleptiques.
- B. Les propriétés organoleptiques sont la forme, la taille et le type d'excipients.
- C. La substitution s'applique aussi aux formes orales à libération modifiée.
- D. Les médecins ont actuellement l'obligation de prescrire en DCI.
- E. Les médicaments biosimilaires sont des génériques et peuvent donc être substitués.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant les ordonnances des substances vénéneuses :

- A. Pour les médicaments de listes I et II, le médecin fera sa prescription sur une ordonnance dite sécurisée.
- B. L'ordonnance bizona est utilisée pour les médicaments rares.
- C. Une ordonnance de stupéfiant comportera, en plus du format particulier, des mentions supplémentaires telles que le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le dosage, ...
- D. Il est interdit d'utiliser des abréviations sur une ordonnance.
- E. L'ordonnance de médicaments d'exception comporte 3 volets pour mieux contrôler le cadre de la prescription ; ces médicaments coûtant très cher à la sécurité sociale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant les règles de dispensation des substances vénéneuses :

- A. Pour les spécialités de liste I, la quantité délivrée en unité de prise doit être inscrite sur l'ordonnance dans un carré prévu à cet effet.
- B. Pour les spécialités de liste II, le numéro d'ordonnancier doit être inscrit sur le conditionnement.
- C. Pour les spécialités contenant des substances vénéneuses, la date de délivrance doit être indiquée sur le conditionnement.
- D. Pour la dispensation des médicaments dérivés du sang, l'ordonnance doit être conservée 3 ans.
- E. Pour la dispensation des médicaments dérivés du sang, l'ordonnance doit être exclusivement signée par le maire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Substances vénéneuses.

- A. Les substances vénéneuses à usage non thérapeutique sont classées par arrêté du ministre de la santé.
- B. "Extrêmement inflammables" et "facilement inflammables" sont deux des catégories de substances dangereuses définies dans le CSP.
- C. Le dépannage exceptionnel est interdit pour les stupéfiants.
- D. Par principe, la première délivrance doit intervenir dans les 6 mois de la prescription médicale.
- E. Par principe, le renouvellement doit être prévu par le prescripteur pour être pris en charge par la sécurité sociale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Autorisation de mise sur le marché (AMM).

- A. L'AMM est obligatoire pour les précurseurs de radionucléides.
- B. Les médicaments traditionnels à base de plantes sont exclus de l'obligation d'AMM.
- C. Les préparations hospitalières doivent avoir une AMM pour être distribuées.
- D. Tous les médicaments peuvent faire l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation.
- E. L'autorisation temporaire d'utilisation nominative est demandée par l'industriel pour un patient désigné.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Autorisation de mise sur le marché (AMM).

- A. La notice d'un médicament autorisé via une procédure centralisée doit être approuvée par chaque Etat membre.
- B. Lors d'une procédure centralisée, c'est le comité des médicaments à usage humain qui évalue le dossier eCTD.
- C. La Commission européenne peut refuser la délivrance d'une AMM.
- D. Pour une procédure de reconnaissance mutuelle, il faut envoyer le dossier CTD à l'Etat membre de référence uniquement.
- E. Au cours d'une procédure décentralisée, c'est le groupe de coordination qui délivre l'AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Autorisation de mise sur le marché (AMM).

- A. Les médicaments de thérapie génique font partie du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée.
- B. Pour une demande d'AMM via une procédure décentralisée, il faut obligatoirement envoyer un dossier eCTD.
- C. Les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire peuvent être autorisés via une procédure décentralisée.
- D. Une AMM peut être retirée.
- E. Lors d'une procédure décentralisée, en cas de désaccord persistant entre plusieurs Etats membres, après l'action du groupe de coordination, c'est le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) qui évaluera le dossier.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant la protection conférée par l'AMM :

- A. La protection administrative des données conférée par l'AMM peut durer 11 ans.
- B. La protection administrative des données conférée par l'AMM peut être confondue avec le brevet.
- C. L'AMM assure 2 ans de protection commerciale.
- D. La protection du dossier est un dispositif supplétif.
- E. La protection administrative des données conférée par l'AMM dure 8 ans à partir de la date d'expiration du brevet.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.