

TUTORAT UE6 2011-2012 – Pharmacologie

Séance n°3 – Semaine du 27/02/2012

Droit – Le Gal

Séance préparée par la team UE6 + MAPS

Pensez à élire vos représentants étudiants le mardi 13 mars !

QCM n°1 : Notion de médicament par présentation :

- Ce qui importe dans la présentation est la revendication de propriétés thérapeutiques.
- Les revendications thérapeutiques doivent être réelles.
- Lors d'une expertise, on regarde l'effet réel du médicament.
- Si un produit revendique des propriétés curatives, on lui applique la réglementation du médicament.
- Le but de cette notion est d'éviter le charlatanisme.
- Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Notion de maladie :

- Cette notion peut permettre de faire la différence entre les médicaments et les autres produits frontières.
- Les cosmétiques et les compléments alimentaires doivent avoir des propriétés sur une maladie.
- Cette notion a été modifiée par le code communautaire des médicaments.
- Dans cette notion, l'origine et la nature de la maladie sont importants.
- Les produits d'hygiène font partie de la catégorie des médicaments.
- toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Notion de médicament par fonction :

- Cette notion fait référence à la 1eme partie de la définition du médicament que l'on trouve dans le code de santé publique.
- Cette notion a été modifiée par la directive de 2004.
- La définition actuelle évalue l'action du produit et regarde le résultat attendu.
- En cas de doute, lorsqu'un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit frontière, alors la législation du produit frontière s'applique.
- La définition du médicament par fonction vise les produits de diagnostic chez l'homme.
- Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : La notion de médicament par composition :

- est une notion qui a été imposée par le droit communautaire.
- ne concerne que certains produits diététiques.
- Un médicament par composition doit comporter une substance qui soit un élément normal de l'alimentation.
- Un médicament par composition doit posséder des propriétés thérapeutiques ou de repas d'épreuve.
- est largement appliquée par les tribunaux en France.
- Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Les produits frontières :

- a) sont automatiquement requalifiés en médicament.
- b) sont, en cas de doute, toujours requalifiés en médicaments.
- c) obligent l'industriel à avoir le statut d'établissement pharmaceutique, après requalification.
- d) nécessitent une Autorisation de Mise sur le Marché, ou AMM.
- e) entraînent, après leur requalification, une sanction maximale de 30 000 euros d'amende pour l'industriel.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Les dispositifs médicaux :

- a) La définition des dispositifs médicaux est franco-française.
- b) L'action principale voulue des dispositifs médicaux est obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.
- c) Les dispositifs médicaux de classe 1 présentent les risques les plus faibles.
- d) Les dispositifs médicaux nécessitent une Autorisation de Mise sur le Marché, ou AMM, pour être commercialisés.
- e) Le pansement est un dispositif médical.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les catégories de médicaments :

- a) Le Code de la Santé Publique ou CSP, définit deux catégories de médicaments : les médicaments classés selon leur préparation et les médicaments classés selon leur composition.
- b) Pour les préparations magistrales, hospitalières et officinales, l'ordonnance est obligatoire.
- c) La préparation magistrale est effectuée à la demande du patient, à l'unité, sur présentation d'une ordonnance.
- d) Pour les préparations magistrales, la sous-traitance par une autre officine est possible à condition qu'un contrat de sous-traitance soit signé et que l'officine exécutante soit agréée par l'AFSSAPS/ANSM.
- e) Pour les préparations magistrales, des mentions obligatoires spécifiques doivent figurer sur le conditionnement, l'ordonnancier, et l'ordonnance.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Les catégories de médicaments :

- a) Les préparations officinales sont préparées sur prescription médicale dans une PUI, ou Pharmacie à Usage Intérieur, quand il n'existe pas de spécialité adaptée, et sont destinées à un ou plusieurs patients.
- b) Les préparations à base d'huile de ricin ou à base d'alcool iodé font partie des préparations officinales.
- c) L'AFSSAPS/ANSM peut interdire l'incorporation de certaines substances dans les préparations si celles-ci présentent un risque sanitaire.
- d) Les préparations hospitalières doivent appartenir à une liste établie par arrêté pour être fabriquées.
- e) Les produits officinaux divisés sont préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique puis conditionnés par une PUI, Pharmacie à Usage Intérieur, une officine ou l'établissement pharmaceutique lui-même.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Les spécialités princeps et génériques :

- a) Par principe, les spécialités ont besoin d'une AMM pour pouvoir être commercialisée.
- b) Les spécialités sont préparées à l'avance par un établissement pharmaceutique selon les Bonnes Pratiques de Fabrication, ou BPF, de l'AFSSAPS/ANSM qui ont une valeur réglementaire.
- c) Les spécialités génériques ont la même composition quantitative et qualitative en principe(s) actif(s) et excipients que la spécialité princeps, et la même forme pharmaceutique.
- d) Le brevet assure par principe un monopole d'exploitation de la spécialité princeps de 20 ans.
- e) Les spécialités peuvent adopter une dénomination fantaisie protégée par une marque ou une dénomination commune (nom de la molécule) scientifique ou internationale fixée par l'OMS.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Les catégories de médicaments :

- a) Les médicaments homéopathiques ont des effets « seulement supposés », ils auront donc un dossier d'AMM allégé.
- b) Les médicaments radio- pharmaceutiques sont préparés à base de générateurs, trousseaux ou précurseurs.
- c) Les médicaments biologiques utilisent des substances actives d'origine biologique.
- d) Les médicaments dérivés du sang utilisent des dérivés labiles du sang comme l'albumine et les coagulants.
- e) L'utilisation d'anticorps monoclonaux nécessite des conditions de sécurité supplémentaire car ils sont peu stables.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Les médicaments biologiques similaires:

- a) sont l'équivalent des médicaments génériques pour les médicaments biologiques.
- b) ont la même composition en substance active que les médicaments biologiques mais n'ont pas la même bioéquivalence.
- c) Ces médicaments nécessitant une AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché, auront un prix similaire à celui des médicaments biologiques.
- d) nécessitent des essais supplémentaires comme des tests cliniques et pré- cliniques.
- e) peuvent obtenir l'AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché, sur la base d'une équivalence de composition comme les génériques classiques.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°12 : La DHEA :

- a) est considérée comme un médicament par fonction si elle agit sur les paramètres physiques et physiologiques liés à la vieillesse
- b) A dose mineure, elle est considérée comme un complément alimentaire ou un cosmétique. Toutefois, s'il y a des revendications curatives, on la classera dans la catégorie des médicaments par présentation.
- c) est une spécialité qui ne nécessite pas d'AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché. En effet, elle fait partie des substances naturelles qui ne sont pas brevetables, il n'y a donc pas de monopole d'exploitation.
- d) est susceptible d'engendrer des risques cancéreux ou cardio-vasculaires qui seront sous la responsabilité du médecin prescripteur ou du pharmacien.
- e) est préparée à l'avance sous forme de produit officinal divisé.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°13 : L'ANSM :

- a) ou Agence Nationale de Sureté du Médicament et des produits de Santé est le nouveau nom de l'AFSSAPS, ou Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
- b) a été créée en décembre 2011 suite à une grande loi visant à réformer la sécurité sanitaire du médicament et des autres produits de Santé.
- c) est un établissement indépendant sous la tutelle du Ministère de la Santé.
- d) a vu ses compétences élargies à tous les produits de Santé, et plus uniquement aux médicaments, en décembre 2011.
- e) On compte parmi les produits de Santé dont s'occupe l'ANSM les cosmétiques et les compléments alimentaires.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Les missions de l'AFSSAPS/ANSM :

- a) La mission essentielle de l'AFSSAPS/ANSM est l'évaluation technique et scientifique des produits de Santé permettant notamment aux médicaments d'obtenir ou non leur AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché.
- b) L'AFSSAPS/ANSM décerne des certifications aux entreprises pharmaceutiques qui sont valables pour une durée de 50 ans.
- c) L'AFSSAPS/ANSM a des missions de vigilance envers les produits de Santé, notamment la cosmétovigilance pour les cosmétiques, la pharmacovigilance pour les médicaments ou encore la biovigilance pour les dispositifs médicaux.
- d) L'AFSSAPS/ANSM est chargée de rédiger les bonnes pratiques de fabrication notamment qui sont des guides de bon usage à l'intention des entreprises pharmaceutiques.
- e) L'AFSSAPS/ANSM a participé, par exemple, à la mise en place des plans cancer et canicule avec les institutions responsables de la Santé Publique.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Rôles de la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché, ou d'AMM :

- a) La commission d'AMM réalise une simple évaluation scientifique du dossier lorsqu'il est déposé devant l'AFSSAPS/ANSM.
- b) Pour qu'un médicament obtienne l'AMM, son rapport bénéfice/risque doit être forcément supérieur à ceux des médicaments de la même classe thérapeutique.
- c) Elle peut étudier simultanément deux indications pour un médicament donné.
- d) L'AMM est délivrée par le directeur de l'AFSSAPS/ANSM, la commission d'AMM ne donnant qu'un avis.
- e) Un médicament ne répondant plus aux critères de l'AMM peut être suspendu pour une durée maximale de deux ans.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°16 : La Commission chargée du contrôle de la publicité :

- a) intervient à deux niveaux différents dans le contrôle de la publicité.
- b) délivre les visas.
- c) Avec le nouveau décret, aujourd'hui, la publicité professionnelle subit un contrôle à priori.
- d) Par principe, les médicaments qui sont remboursés et qui sont délivrés uniquement sur prescription médicale font l'objet de publicité grand public.
- e) Aucun médicament devant être prescrit ne peut être utilisé pour une publicité grand public.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Les commissions relatives aux autres produits de santé :

- a) La commission de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux a des attributions plus restreintes que la commission des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- b) Ces deux dernières commissions ont pour but d'éviter les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux.
- c) La commission des dispositifs médicaux de diagnostic in vivo surveille les dispositifs permettant de faire un diagnostic à partir d'échantillons humains.
- d) L'activité de matériovigilance est plus spécifique que celle de réactovigilance.
- e) Suite au scandale des prothèses PIP, la réforme de décembre 2011 va renforcer les moyens de ces commissions pour les rendre plus efficaces.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Les activités de vigilance de l'ANSM :

- a) L'ANSM a notamment pour rôle de surveiller les risques et effets indésirables qui sont liés à l'utilisation des produits de santé.
- b) L'ANSM a un rôle de pharmacodépendance.
- c) La pharmacovigilance concerne les médicaments.
- d) L'hémovigilance et la biovigilance surveillent les produits éléments du corps humain ou les produits biologiques.
- e) L'ANSM a une activité de surveillance et ne peut prendre des mesures correctives.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°19 : La Haute Autorité de Santé, ou HAS :

- a) a été créée en 2004.
- b) est sous la tutelle des Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale.
- c) évalue, entre autre, l'intérêt médical des dispositifs médicaux.
- d) promeut les Bonnes Pratiques Cliniques, ou BPC, qui ont une valeur réglementaire.
- e) est composée de 5 commissions spécialisées dont la Commission de la Transparence, ou CT.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : La Commission de la Transparence :

- a) est une commission scientifique composée d'experts.
- b) prend une décision sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.
- c) donne un avis, contestable juridiquement, sur l'inscription à ces listes d'un médicament en fonction de l'Amélioration du Service Médical Rendu, ou ASMR.
- d) propose un prix pour un médicament en fonction de son Amélioration du Service Médical Rendu, ou ASMR.
- e) évalue un médicament dans sa globalité, sans prendre en compte ses différentes indications.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Le Comité Economique des Produits de Santé, ou CEPS :

- a) est sous la tutelle des Ministres de la Santé, de la Sécurité Sociale et de l'Agriculture.
- b) fixe les prix des médicaments et des dispositifs médicaux non remboursables.
- c) est un organisme décisionnel.
- d) fixe les prix en fonction des volumes de vente prévus des médicaments.
- e) négocie le prix des médicaments avec les industriels.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Le Comité Economique des Produits de Santé, ou CEPS :

- a) a pour rôle de fixer le prix de tous les médicaments.
- b) est le seul qui intervient dans la fixation du prix du médicament car c'est un organisme décisionnaire.
- c) Les Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale interviennent souvent pour contredire le CEPS.
- d) L'ASMR est un critère essentiel pour fixer le prix du médicament remboursable.
- e) En plus de l'accord individuel entre le LEEM et le CEPS, il existe un accord général revu tous les 4 ans entre l'industriel et le CEPS.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23 : Remboursement des médicaments et UNCAM :

- a) La demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables faite par l'industriel est examinée par un ou 2 ministre(s) qui l'approuvent sous forme d'un arrêté.
- b) UNCAM = Union Nationale des Comités d'Analyse du Médicament.
- c) L'UNCAM propose un taux de remboursement, puis le comité de transparence valide ou non ce choix.
- d) L'UNCAM travaille sur le taux de remboursement des médicaments mais aussi des soins médicaux.
- e) L'UNCAM regroupe les 4 principaux régimes d'assurance maladie.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM BONUS (concours 2010-2011) : La définition légale du médicament :

- a) apparaît dans le code de la sécurité sociale.
- b) est issue de directives européennes.
- c) englobe trois notions distinctes.
- d) permet de requalifier un produit frontière en médicament
- e) conditionne l'étendue du monopole pharmaceutique ainsi que l'application de l'infraction pénale d'exercice illégal de la pharmacie.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.