

TUTORAT UE6 2011-2012 – Pharmacologie

CORRECTION 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 !

Attention : erratum

QCM 21 item e) : ajouter "remboursables" à l'intitulé pour que l'item soit bien vrai.

QCM n°1 : A, D, E

- a) **Vrai**
- b) Faux, dans la notion de médicament par présentation, les revendications thérapeutiques (curatives ou préventives) peuvent ne pas être réelles.
- c) Faux, il n'y a pas d'expertise sur l'effet réel du médicament. Mais, une fois qu'il sera requalifié, le nouveau médicament devra avoir une action curative ou préventive prouvée par des tests notamment pré-cliniques et cliniques afin d'obtenir une AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché. Si ce n'est pas le cas, il ne l'obtiendra pas et ne retournera pas sur le marché.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM n°2 : A

- a) **Vrai**
- b) Faux, les cosmétiques et les compléments alimentaires ne sont pas des médicaments.
- c) Faux, la notion de maladie n'a pas été modifiée par le Code communautaire des médicaments.
- d) Faux, dans la notion de maladie, on ne prend pas compte l'origine, la nature ou encore la gravité de la maladie.
- e) Faux, les produits d'hygiène ne font pas partie de la catégorie des médicaments.

QCM n°3 : B, C, E

- a) Faux, la notion de médicament par fonction fait référence à la 2^{ème} partie de la définition légale du médicament que l'on trouve dans le Code de Santé Publique.
- b) **Vrai**, **RAPPEL** : la directive de 2004 est une directive européenne (Droit communautaire).
- c) **Vrai**
- d) Faux, 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, on applique la législation pharmaceutique, la législation du médicament : c'est elle qui est la plus stricte.
- e) **Vrai**, mais pas que ces produits-là (ex: elle vise aussi les contraceptifs oraux, par exemple, qui ne permettent pas de lutter contre une maladie puisque la grossesse n'en n'est pas une).

QCM n°4 : B, D

- a) Faux, la notion de médicament par composition est une notion franco-française.
- b) **Vrai**

- c) Faux, un médicament par composition doit comporter une substance qui ne soit pas un élément normal de l'alimentation (ex : embryons de poulets, glycérine)
- d) **Vrai**
- e) Faux, la notion de médicament par composition est peu appliquée par les tribunaux en France car il existe des redondances entre la notion de médicament par composition et la notion de médicament par fonction.

QCM n°5 : B, C

- a) Faux, les produits frontières sont requalifiés en médicaments s'ils répondent aux conditions du médicament par fonction, par présentation ou par composition.
- b) **Vrai**
- c) **Vrai**, ce qui permet donc bien d'éviter le charlatanisme.
- d) Faux, les produits frontières nécessitent une AMM seulement s'ils sont requalifiés en médicament. Cette AMM sera émise soit par l'AFSSAPS/ANSM (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé / Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé), soit par la Commission Européenne (après avis de l'EMA, l'Agence Européenne du Médicament).
- e) Faux, après requalification d'un produit frontière, il y a un risque de procédure et sanction pénale pour exercice illégal de la pharmacie. Les sanctions peuvent aller jusqu'à 30 000 euros d'amende + **2 ans d'emprisonnement** + des peines complémentaires possibles.

QCM n°6 : C, E

- a) Faux, la définition des dispositifs médicaux provient de directives communautaires.
- b) Faux, les dispositifs médicaux ont des propriétés curatives, préventives, diagnostiques mais n'utilisent pas des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques mais physiques ou mécaniques.
- c) **Vrai**
- d) Faux, les dispositifs médicaux nécessitent un marquage CE pour être commercialisés.
- e) **Vrai**

QCM n°7 : A, C, E

- a) **Vrai**
- b) Faux, les préparations officinales n'ont pas besoin d'ordonnance sauf si la préparation contient des substances vénéneuses.
- c) **Vrai**
- d) Faux, l'officine sous-traitante doit être agréée par l'ARS, ou Agence Régionale de Santé. Si la sous-traitance est conclue avec un établissement pharmaceutique, celui-ci doit être agréé par l'AFSSAPS/ANSM.
- e) **Vrai**

QCM n°8 : B, C, E

- a) Faux : Les préparations **hospitalières** 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) **Vrai**
- c) **Vrai** (ex: substances d'origine bovine ou substances ayant des effets anorexigènes comme les hormones thyroïdiennes).
- d) Faux, 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. Ils doivent appartenir à une liste établie par arrêté du Ministre de la Santé pour être fabriqués.
- e) **Vrai**

QCM n°9 : A, B, D, E

- a) **Vrai** : les spécialités homéopathiques et à base de plante ne nécessitent pas d'AMM, un simple enregistrement à l'AFSSAPS/ANSM suffit.

- b) **Vrai**, les Bonnes Pratiques de Fabrication, ou BPF, sont édictées par l'AFSSAPS/ANSM et ont une valeur réglementaire.
- c) Faux, les excipients de la spécialité générique peuvent être différents de ceux de la spécialité princeps. Les formes pharmaceutiques à libération immédiate destinées à la voie orale sont assimilées (ex: comprimés et gélules sont équivalents).
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM n°10 : B, C, E

- a) Faux, les médicaments homéopathiques n'ont pas besoin d'AMM, de même pour les médicaments à base de plantes.
- b) **Vrai**
- c) **Vrai**
- d) Faux, dérivés du sang stable
- e) **Vrai**

QCM n°11 : B, D

- a) Faux, on ne peut pas parler d'équivalence entre médicaments génériques et médicaments biologiques similaires !! !! !!
- b) **Vrai**, car la matière biologique n'est pas stable
- c) Faux, prix inférieur, d'où l'intérêt
- d) **Vrai**
- e) Faux, il faut des essais supplémentaires car la matière biologique n'est pas stable.

QCM n°12 : A, B, D

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**
- c) Faux, la DHEA n'est pas une spécialité car il n'y a pas d'AMM. Le reste de l'item est vrai.
- d) **Vrai**, la DHEA peut-être prescrite dans quelques situations seulement du fait de ces risques. Les situations concernées sont lors des insuffisances surrénaliennes ou en cas de traitement prolongé à base de corticostéroïdes.
NB: le médecin est toujours libre de ses prescriptions... mais l'Académie de médecine RECOMMANDE de limiter les prescriptions au cas énoncés ci-dessus.
- e) Faux, la DHEA peut être préparée sous forme de préparation magistrale à la demande et sur présentation d'une ordonnance.

QCM n°13 : B

- a) Faux, ANSM signifie Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé.
- b) **Vrai**, la réforme de 2011 est très importante mais il lui manque toujours des décrets pour la préciser qui devraient arriver avant août 2012.
- c) Faux, l'ANSM est bien sous la tutelle du Ministère de la Santé mais est un établissement public de l'Etat. L'ANSM prend donc ses décisions au nom du Ministère de la Santé.
- d) Faux, les compétences de l'ANSM ont effectivement été élargies en décembre 2011 mais c'est au moment de la création de l'AFSSAPS, en 1998, que les compétences de cette agence ont été élargies aux produits de Santé alors que l'Agence du médicament ne s'occupait auparavant que des médicaments.
- e) Faux, les cosmétiques appartiennent bien à la catégorie des produits de Santé mais pas les compléments alimentaires. Ces derniers sont considérés comme des denrées alimentaires et sont gérés par une autre agence en charge de l'alimentation (l'ANSES alimentation, environnement, travail). En revanche, les deux sont considérés comme des produits frontières, mais ce n'est pas une catégorie juridique.

QCM n°14 : A, D, E

- a) **Vrai**
- b) Faux, l'AFSSAPS/ANSM décerne bien des certifications aux entreprises pharmaceutiques mais celles-ci n'ont pas de "date de péremption" précise. Cependant, elles ne sont pas décernées ad vitam aeternam, ce qui signifie que l'AFSSAPS/ANSM peut réaliser des contrôles aléatoires pour vérifier que l'entreprise accréditée obéit toujours au cahier des charges et aux règles imposées par le Code de Santé Public.
- c) Faux, la biovigilance concerne les produits biologiques et la matériovigilance les dispositifs médicaux.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM n°15 : D

- a) Faux, la commission d'AMM réalise une évaluation scientifique et technique.
- b) Faux, pour qu'un médicament obtienne l'AMM, son rapport bénéfice risque doit être au moins aussi bon que ceux des médicaments déjà existants. Le rapport peut donc être semblable.
- c) Faux, si un médicament présente deux indications, la commission d'AMM n'étudiera qu'une indication par indication son aptitude à obtenir l'AMM, elle réalisera une évaluation distincte. Un dossier pourra présenter plusieurs indications mais des évaluations distinctes devront être réalisées pour chacune des indications.
- d) **Vrai**, très souvent, le directeur de l'AFSSAPS/ANSM suit l'avis donné par la commission.
- e) Faux, la durée maximale d'une suspension d'AMM est d'un an.

QCM n°16 : A

- a) **Vrai**, elle est consultée soit avant de donner ou de retirer un visa de publicité, soit pour interdire ou modifier une publicité qui a déjà commencé à être diffusée.
- b) Faux, c'est le directeur de l'AFSSAPS/ANSM qui délivre les visas après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité.
- c) Faux, pour le moment, nous sommes toujours sous l'ancien régime en attendant le nouveau décret qui devrait paraître au cours de l'année 2012. A l'heure actuelle, la publicité professionnelle est donc toujours contrôlée a posteriori.
- d) Faux, en règle générale, seules les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription, qui ne sont pas remboursés et qui ne font pas l'objet d'une interdiction préalable sont considérés comme des médicaments à publicité grand public
- e) Faux, les vaccins et les produits de lutte contre le tabagisme, qui pourtant sont soumis à prescription, sont utilisés en matière de publicité grand public mais ce sont les seules exceptions.

QCM n°17 : B, E

- a) Faux, c'est l'inverse : la commission de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux couvre un domaine beaucoup plus large que la commission des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui s'occupe uniquement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- b) **Vrai**
- c) Faux il s'agit de la commission des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- d) Faux, la réactovigilance est plus spécifique puisqu'elle s'intéresse uniquement aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La matériovigilance couvre un domaine plus large.
- e) **Vrai**

QCM n°18 : A, C, D

- a) **Vrai**
- b) Faux, l'ANSM a un rôle d'addictovigilance, qui est la vigilance de la pharmacodépendance !
- c) **Vrai**
- d) **Vrai**
- e) Faux, l'ANSM est habilitée à prendre des mesures afin d'éviter que les incidents se reproduisent.

QCM n°19 : A, C

- a) **Vrai**
- b) Faux, la HAS est une autorité publique indépendante

- c) **Vrai**
- d) Faux, les Bonne Pratiques Cliniques, ou BPC, de la HAS ont une valeur de recommandation.
- e) Faux, la HAS comporte 7 commissions spécialisées.

QCM n°20 : A

- a) **Vrai**
- b) Faux, la CT donne seulement un avis sur l'inscription sur la liste des médicaments remboursables et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités
- c) Faux, l'avis de la CT n'est pas contestable au niveau judiciaire car il s'agit seulement d'un avis et non d'une décision. C'est la décision des Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale qui est contestable. Toutefois, les ministres peuvent contester l'avis de la commission, mais il n'y a pas de procédures juridiques.
- d) Faux, l'industriel propose un prix qui est étudié par le CEPS en fonction de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) évaluée par la CT. **La CT évalue deux critères** : le **SMR** qui permet de donner un avis sur l'inscription d'un médicament à la liste des médicaments remboursables et l'**ASMR**. L'évaluation de l'ASMR de la CT est utilisée par le CEPS pour la fixation du prix du médicament.
- e) Faux, l'appréciation se fait indication par indication. En effet un médicament peut n'être remboursé que pour certaines indications et pas pour d'autres.

QCM n°21 : C, D, E

- a) Faux, le CEPS est sous la tutelle des Ministres de la Santé, de la Sécurité Sociale et de l'Economie.
- b) Faux, le CEPS fixe les prix des dispositifs médicaux et des médicaments remboursables.
- c) **Vrai**
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM n°22 : D

- a) Faux, le CEPS fixe uniquement le prix des médicaments remboursables (et des dispositifs médicaux remboursables).
- b) Faux, pour la fixation du prix il y a une négociation conventionnelle entre l'industriel et le CEPS. Ce comité intervient seul dans le choix du prix lorsque l'industriel n'arrive pas à trouver un accord avec lui. Le CEPS est quand même un organisme décisionnaire car le prix fixé par l'industriel et le CEPS ne sera pas revu ou rediscuté par un autre comité après. (il ne donne pas un simple avis comme la CT, par exemple). En outre, il n'intervient que dans la négociation du prix des médicaments remboursables.
- c) Faux, leur intervention est rare car ils sont le plus souvent en accord avec la décision qu'aurait pris le CEPS seul (en cas de non accord entre l'industriel et le CEPS).
- d) **Vrai**
- e) Faux, c'est l'inverse : il existe un accord général renouvelé tous les 4 ans entre le LEEM et le CEPS et un accord individuel entre le CEPS et l'industriel.

QCM n°23 : A, D

- a) **Vrai**, (cf. schéma récapitulatif du cours), la commission de la transparence va entre-temps donner son avis sur le choix du remboursement ou non du médicament.
- b) Faux, UNCAM = Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie.
- c) Faux, c'est l'inverse : l'UNCAM valide le taux proposé par le Commission de la Transparence, c'est lui l'organisme décisionnaire, pas la commission.
- d) **Vrai**
- e) Faux, l'UNCAM regroupe les 3 principaux régimes d'assurance maladie (régime général, agricole et social des indépendants).

QCM BONUS (concours 2010-2011) : B, C, D, E

- a) Faux, la définition légale du médicament apparaît dans le Code de Santé Publique, ou CSP.
- b) **Vrai** (ex: directives de **1965**, de **2001** et de **2004**). Toutefois, il existe une compétence nationale en matière de Santé Publique tant que les mesures sont proportionnées au résultat à atteindre.

- c) **Vrai**, la définition légale du médicament (que l'on trouve dans le CSP) englobe bien trois notions distinctes : médicament par présentation, médicament par fonction et médicament par composition.
- d) **Vrai**, en effet, plus la définition légale du médicament est large, plus on peut requalifier des produits frontières en médicament.
- e) **Vrai**