

TUTORAT UE MAPS 2013-2014 - Sujet concours 2012-2013

CORRECTION des annales – Semaine du 14/04/2014

Correction officielle (lettres), détaillée par la team UE6 + MAPS

QCM n°1 : A, B, D

- A. **Vrai**, par principe, il y a une interdiction du cumul d'activité pour les pharmaciens mais nous avons ici une des exceptions.
- B. **Vrai**, un pharmacien qui n'est pas inscrit au tableau de l'ordre ou au bon tableau et qui pratique quand même son métier commet un délit d'exercice illégal de la pharmacie.
- C. Faux, une quinzaine d'huiles essentielles ont été intégrées au monopole en raison de leurs risques de toxicité (*par exemple : l'isope, le cèdre, l'armoise, l'absinthe*).
- D. **Vrai**.
- E. Faux, les préparations magistrales doivent être réalisées dans une officine de ville ou une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).

QCM n°2 : B, D

- A. Faux, ne font partie du monopole pharmaceutique que les insecticides destinés à être appliqués sur l'Homme.
- B. **Vrai**, il s'agit d'une dérogation au monopole pharmaceutique.
- C. Faux, seuls les pharmaciens titulaires propriétaires d'une officine peuvent créer un site de mise en ligne de médicaments d'automédication.
- D. **Vrai**.
- E. Faux, les appareils de gymnastique sont exclus de la vente en officine comme les appareils pour le bronzage ou les cigarettes électroniques par exemple.

QCM n°3 : A, B, C

- A. **Vrai**. C'est un produit hors monopole dont la vente est autorisée en officine depuis 2012.
- B. **Vrai**. Il peut être interdit d'exercer pour une durée de 5 ans au plus ou définitivement.
- C. **Vrai**. Car leur monographie garantit des critères de sécurité et de qualité.
- D. Faux. Seulement dans les zones où l'accès aux médicaments est difficile (petites villes sans pharmacies aux alentours).
- E. Faux.

QCM n°4 : E

- A. Faux. Le brevet protège des inventions qui répondent à des critères de brevetabilité tels que la nouveauté, l'activité inventive, l'application industrielle...
- B. Faux. C'est une exception, elle concerne les essais, tests et études portant sur l'invention.
- C. Faux. Elle ne doit pas excéder 15 ans après l'obtention de l'AMM.
- D. Faux. Selon le principe de territorialité, un brevet n'est valable que pour le territoire sur lequel il a été déposé.
- E. **Vrai**. Cela correspondra à un brevet d'application.

QCM n°5 : A, C, D

- A. **Vrai.** Le brevet est un titre de propriété industrielle qui confère à son titulaire un monopole d'exploitation de 20 ans sauf déchéance du titre. En effet le brevet peut être annulé par des tribunaux spécialisés dans des conditions particulières ou si l'industrie ne paye pas les redevances annuelles (qui permettent d'entretenir le brevet).
- B. **Faux.** Les méthodes de traitement du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables car elles doivent être à la portée du plus grand nombre.
- C. **Vrai.** L'industriel peut louer son brevet via un contrat de licence librement négocié avec un autre industriel. Il pourra également le vendre grâce à un contrat de cession.
- D. **Vrai.** Protection par l'action en contrefaçon : si le titulaire du brevet constate une atteinte à son monopole d'exploitation il peut agir en contrefaçon ce qui permet la protection du brevet et sanction du contrefacteur sur le plan civil et pénal
- E. **Faux.** Le certificat complémentaire de protection est spécifique au secteur pharmaceutique donc ne prolonge pas tous les types de brevet.

QCM n°6 : B, C, E

- A. **Faux.** C'est le directeur général de l'ANSM qui délivre l'AMM. A savoir que lorsqu'on ne précise pas dans l'intitulé du QCM, on considère qu'on se trouve sur le territoire français.
- B. **Vrai.** Tous les médicaments doivent posséder une AMM ou s'être engagés dans une procédure d'AMM comme lors d'une ATU. A savoir que dans les ATU, l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées.
- C. **Vrai.** A tout moment l'AMM peut être retirée (à titre définitif) ou suspendue (provisoirement) pour des raisons de sécurité. Exemple de la pilule Diane 35 à l'origine de thrombose embolique.
- D. **Faux.** Le dossier d'AMM a un format commun et harmonisé seulement aux Etats-Unis, au Japon et en Europe. De plus, le module 1 de ce dossier est différent pour chaque Etat.
- E. **Vrai.** Lors d'une procédure de reconnaissance mutuelle après évaluation du dossier par l'Etat membre de référence et approbation de ce dossier par les Etats membres concernés l'AMM sera délivrée dans chaque Etat membre.

QCM n°7 : F

- A. **Faux.** Les recommandations temporaires d'utilisation s'appliquent à un médicament possédant déjà une AMM, pour une utilisation dans un contexte hors AMM.
- B. **Faux.** L'AMM est délivrée si le médicament possède une nouvelle molécule ou pour un médicament générique.
- C. **Faux.** L'obtention de l'AMM peut se faire selon une procédure nationale.
- D. **Faux.** Elle confère une protection administrative même si le médicament n'est pas breveté.
- E. **Faux.** Ils ne s'approprient pas le dossier d'AMM mais y ont simplement accès pour déposer leur propre dossier d'AMM.
- F. **Vrai**

QCM n°8 : A, B

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Faux.** Il bénéficie d'une période d'exclusivité commerciale supplémentaire de 2 ans, soit 12 ans d'exclusivité commerciale au lieu de 10.
- D. **Faux.** Il doit baisser de 20%, le médicament générique devant être 60% moins cher que le princeps.
- E. **Faux.** Ils peuvent substituer un médicament princeps par un générique, mais doivent utiliser la même marque de générique pour ne pas perturber les patients.

QCM n°9 : A, B, D, E

- A. **Vrai.** Le remboursement du générique s'aligne sur celui du princeps.
- B. **Vrai.** Première baisse de 20% à l'arrivée du générique sur le marché puis nouvelle baisse 18 mois plus tard.
- C. **Faux.** La substitution se fait entre spécialités d'un même groupe générique, s'il n'y a pas la mention « non substituable » sur l'ordonnance.

- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°10 : A, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Le patient peut refuser la substitution mais s'engage à régler le montant du médicament de marque concerné, et une feuille de soin papier est établie pour le médicament ayant fait l'objet du refus de substitution.
- C. Faux. Il correspond au tarif du médicament générique au prix le plus bas.
- D. Faux. Le médecin peut prescrire en mentionnant la Dénomination Commune Internationale.
- E. **Vrai.**

QCM n°11 : A, B, D

- A. **Vrai.** La vente de certaines substances vénéneuses à usage non thérapeutique en officine est autorisée.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Le pharmacien doit tenir un registre comptable des entrées et sorties seulement pour les médicaments stupéfiants.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Par principe la durée maximale de prescription pour des stupéfiants est de 28 jours (4 semaines).

QCM n°12 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Seules les matières premières classées liste I et les stupéfiants doivent être détenus dans des armoires fermées à clef.
- C. **Vrai.** Par exemple c'est le cas pour la pilule du lendemain Norlevo®.
- D. Faux. Le liseré rouge est spécifique des médicaments classés en liste I ou stupéfiants.
- E. **Vrai.** Il existe toutefois des exceptions : certains traitements chroniques ou pilules contraceptives peuvent être délivrés sous conditionnement de 3 mois.

QCM n°13 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Les poudres peuvent contenir un ou plusieurs principe(s) actif(s) mais les tensioactifs permettent de stabiliser les PA sous formes liquides et non à l'état sec.
- C. **Vrai.** C'est la différence avec les poudres composées qui sont le mélange de plusieurs poudres simples.
- D. Faux. Les granulés sont des préparations solides que ce soit de part leur forme final ou ses constituants. A ne pas confondre avec la définition des suspensions qui sont des préparations liquides constituées par un ou plusieurs solides.
- E. **Vrai.**

QCM n°14 : A, B, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux. La paroi des capsules conventionnelles n'est pas faite pour résister à l'acidité des sucs gastriques. Le PA est ainsi libéré au niveau de l'estomac.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** On parle de gélules pour les capsules à enveloppe dure et de capsules molles pour les capsules avec une enveloppe molle.

QCM n°15 : C, D

- A. Faux. Les comprimés sont des préparations de consistance solide, contenant une seule unité de prise.
- B. Faux. Les comprimés d'un même lot sont obtenus en agglomérant par compression un volume constant de particules.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai**
- E. Faux. Les comprimés gastro-résistants sont des formes à libération retardée

QCM n°16 : A, B, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Le principe actif est directement injecté dans la circulation sanguine.
- C. **Vrai.** Effet retard avec les voies sous cutanée et intramusculaire par exemple
- D. **Vrai.** Par exemple l'insuline et l'héparine
- E. **Vrai**

QCM n°17 : B, C, D, E

- A. Faux. L'essai de limpidité concerne également les solutions injectables.
- B. **Vrai.** Ces solutions doivent satisfaire à l'essai de contamination particulaire (particules non visibles).
- C. **Vrai.** Le pH des préparations injectables conditionne la tolérance, la stabilité, et parfois l'activité des préparations injectables.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** L'organisme est tolérant aux variations de pH car le sang possède un pouvoir tampon permettant l'injection de préparations ayant un pH de 4 à 10.

QCM n°18 : B, C

- A. Faux. Les formes destinées à la voie oculaire ont une action locale
- B. **Vrai.** Les pommades ophtalmiques sont des préparations semi solides, stériles, destinées à être appliquées sur les conjonctives.
- C. **Vrai.** De plus les collyres doivent aussi répondre à l'exigence de stérilité
- D. Faux. Les collyres sont destinés à l'instillation oculaire. C'est les pommades ophtalmiques qui doivent être appliquées sur les conjonctives.
- E. Faux. Les lentilles de contact et solution pour lentille sont considérés comme des dispositifs médicaux.

QCM n°19 : F

- A. Faux, les collutoires sont des préparations liquides destinées à être appliquées sur les muqueuses de la cavité buccale et de l'arrière-gorge.
- B. Faux, les collutoires sont des préparations destinées à être appliquées localement sans être dégluties ni recrachées afin d'avoir un effet local.
- C. Faux, les formes de type gélules ne font pas partie des formes destinées à la voie perlinguale. Celles-ci sont des solutions présentées soit en ampoules, soit en gouttes, à placer sur un sucre, ou encore de petits comprimés destinés à se dissoudre sous la langue.
- D. Faux, la voie perlinguale se caractérise par une action thérapeutique accélérée comparée à la voie orale car elle permet d'éviter le passage de la forme pharmaceutique par le foie et ainsi une arrivée plus rapide du principe actif dans la circulation générale.
- E. Faux, les bains de bouche sont des préparations liquides destinées au lavage de la bouche.
- F. **Vrai.**

QCM n°20 : B, C, D, E

- A. Faux, les inhalateurs à poudre sèche ne sont pas pressurisés. Les inhalateurs pressurisés sont retrouvés dans les aérosols doseurs.
- B. **Vrai**, ce qui est un de leurs avantages par rapport aux aérosols doseurs.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**