



TUTORAT UE MAPS 2014-2015

CORRECTION - Concours blanc n°2

23, 24 et 25 avril 2015

QCM n°1 : **A, C, E**

- A. **Vrai.** Il s'agit du corps et de la coiffe.
- B. Faux. La poudre est introduite dans le corps de la gélule.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Les gélules contiennent un PA formulé avec un ou des excipient(s) solide(s).
- E. **Vrai.** C'est d'ailleurs leur inconvénient majeur.

QCM n°2 : **A, D**

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Les comprimés orodispersibles permettent une meilleure dispersion des constituants dans la cavité buccale.
- C. Faux. Certes ils permettent de diminuer le nombre de prises mais pas l'effet thérapeutique.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Ce sont des formes à libération accélérée.

QCM n°3 : **B, C, E**

- A. Faux. C'est le cas des suspensions.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Cela caractérise plutôt les suspensions.
- E. **Vrai.**

QCM n°4 : **A, D**

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Le pouvoir tampon du sang permet d'administrer des préparations dont le pH peut être compris entre 4 et 10 à condition que le volume de ces dernières ne soit pas trop élevé.
- C. Faux. Elles ont une pression osmotique équivalente à la pression osmotique physiologique, à savoir : 300 mosm/L.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. C'est pour contrôler la contamination particulaire.

QCM n°5 : **A, E**

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Ce sont les collyres.
- C. Faux. Ce sont des dispositifs médicaux.
- D. Faux. Les collyres peuvent aussi être des suspensions. En revanche, la stérilité est bien exigée pour cette forme pharmaceutique.
- E. **Vrai.**

QCM n°6 : A, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Cela caractérise les aérosols-doseurs.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°7 : A, B

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Si la peau est gravement atteinte, leur stérilité sera nécessaire.
- C. Faux. Les dispositifs transdermiques sont placés sur la peau non lésée pour avoir une action systémique.
- D. Faux. Ils permettent d'avoir une action prolongée et il y a un temps de latence avant d'avoir un effet.
- E. Faux. Les pommades sont des formes semi-solides monophasiques pouvant être lipophiles, absorbant l'eau ou hydrophiles.

QCM n°8 : A, B, C

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** A titre d'exemple les collyres et pommades ophtalmiques devront être stériles.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Les crèmes sont des préparations biphasiques.
- E. Faux. Certes les collyres et les pommades ophtalmiques le doivent, comme les formes pour application cutanée lorsque la peau est gravement atteinte, mais ce n'est pas le cas général.

QCM n°9 : B, D

- A. Faux. Il ya peu de précision sur le volume administré.
- B. **Vrai.**
- C. Faux.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Elle est rare, la forme la plus fréquente correspond aux gouttes nasales.

QCM n°10 : C

- A. Faux. Ils sont administrés généralement en vue d'une action locale ou de l'adsorption d'un PA dans la circulation générale.
- B. Faux. Elles sont composées d'une enveloppe molle et d'excipients liquides ou pâteux.
- C. **Vrai.** Un engagement du principe actif dans le cycle entéro-hépatique est possible avec des formes rectales.
- D. Faux. Si le rectum libère régulièrement son contenu, alors le PA ne pourra être absorbé car il sera éliminé avec le contenu rectal. Ainsi, l'impact thérapeutique sera inexistant.
- E. Faux. Les formes rectales offrent des facilités d'emploi seulement en pédiatrie.

QCM n°11 : E

- A. Faux. Dire que le monopole pharmaceutique est de compétence nationale signifie que chaque Etat membre de l'Union européenne décide pour son territoire de ce qui fait partie ou pas de ce monopole.
- B. Faux. Chaque Etat membre de l'Union européenne fixe le contenu du monopole pour son territoire (on parle de compétence nationale).
- C. Faux. Le monopole se justifie par l'idée de protéger les patients, en appliquant une réglementation spécifique aux produits appartenant au monopole.
- D. Faux. Le contenu du monopole n'est pas statique. Des produits peuvent y entrer ou en sortir.
- E. **Vrai.**

QCM n°12 : B, C, D

- A. Faux. Tous les pansements ne disposent pas d'une monographie à la pharmacopée et ne font donc pas partie du monopole (certains peuvent être vendus en grande surface par exemple). Seuls ceux présentés comme conformes à la pharmacopée font partie du monopole.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Seuls les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme font partie du monopole.

QCM n°13 : B, C

- A. Faux. Ils appartiennent aux produits du monopole pharmaceutique et ne sont partagés avec aucuns autres professionnels.
- B. **Vrai.** Les grossistes-répartiteurs et les dépositaires achètent et stockent les médicaments en vue de leur distribution en gros.
- C. **Vrai.** La fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros sont des opérations effectuées par des pharmaciens responsables au sein d'un établissement pharmaceutique.
- D. Faux. Pour dispenser un médicament de façon gratuite (organisme humanitaire, association caritative) ou non, il est nécessaire de posséder le statut d'entreprise pharmaceutique.
- E. Faux. La dispensation au détail de médicaments en ville est assurée par les officines. Les PUI peuvent dispenser des médicaments ou faire des préparations au détail mais à l'hôpital.

QCM n°14 : B, E

- A. Faux. Le statut de médecin pro-pharmacien n'est pas délivré par l'ANSM mais par l'ARS en fonction de la taille de la commune et du réseau de transport en commun.
- B. **Vrai.** Attention ! Depuis 2014 (Loi Hamon), les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact sont sorties du monopole pharmaceutique. Les opticiens-lunetiers ne sont pas exclus du partage du monopole vu que ces produits n'en font plus partie. On peut donc trouver des produits d'entretien de lentilles oculaires dans les pharmacies, chez les opticiens-lunetiers, et dans tous les commerces dont les grandes surfaces. En revanche, les produits destinés à l'application des lentilles oculaires appartiennent toujours au monopole (ce monopole n'étant pas partagé avec les opticiens-lunetiers).
- C. Faux. Pour pouvoir partager le monopole de gaz à usage médical, ces sociétés ont besoin d'être agréé, de respecter les bonnes pratiques, d'avoir un site sécurisé et d'engager un pharmacien responsable.
- D. Faux. Les centres de soins et de prévention en addictologie partagent avec les pharmaciens le monopole de dispensation des médicaments de substitution à l'héroïne (exemple de la Méthadone). En revanche, ce sont les sociétés de matériel médico-chirurgical et les associations de prévention du SIDA qui partagent le monopole de dispensation des seringues et du matériel médico-chirurgical.
- E. **Vrai.** Les infirmières de lycée peuvent délivrer la pilule du lendemain (Norlévo ®) dans les cas de détresse caractéristiques chez les mineurs.

QCM n°15 : E

- A. Faux. Dans les années 20, le Laboratoire national de contrôle des médicaments remettait une certification FACULTATIVE, conditionnant uniquement le remboursement du médicament. Le caractère OBLIGATOIRE intervient qu'avec la loi de 1941 avec le visa ministériel.
- B. Faux. La Directive de 1965 a harmonisé la définition du médicament au sein de l'UE.
- C. Faux. La Commission Européenne ne délivre que les AMM européennes. En France, c'est donc uniquement l'ANSM, via son Directeur général qui la délivre, en première instance.
- D. Faux. L'AMM est valable 5 ans, puis renouvelée pour une durée illimitée par principe, sauf si l'ANSM demande un second renouvellement pour des raisons de sécurité.
- E. **Vrai.** Quelle que soit la procédure, le dossier CTD est obligatoire. A noter que ce sera un dossier électronique (eCTD) pour la procédure centralisée.

QCM n°16 : D

- A. Faux. Les générateurs, trousseaux et précurseurs ne sont pas des spécialités mais des éléments radioactifs entrant dans la composition des médicaments radioactifs.
- B. Faux. Les médicaments expérimentaux sont des exceptions ne nécessitant qu'un simple enregistrement.
- C. Faux. Les DM ne doivent avoir qu'un marquage CE.
- D. **Vrai.** Après requalification, la réglementation pharmaceutique s'applique, donc, la nécessité d'obtenir une AMM.
- E. Faux. Malgré cette étape, les produits officinaux divisés sont considérés comme des préparations et, à ce titre, ne nécessitent pas d'AMM.

QCM n°17 : A, B, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Car le brevet offre un titre de propriété industrielle conférant à son titulaire un monopole d'exploitation.
- C. Faux. Durant les 20 ans de validité du brevet, l'industriel devra faire toutes les étapes de recherche, essais et développement... Ainsi, la mise sur le marché, donc le retour sur investissement, ne sera valable que tardivement ; donc pas durant la totalité de la durée du brevet.
- D. **Vrai.** On parle d'une procédure d'AMM allégée.
- E. Faux. Le taux de remboursement du générique sera le même que celui du médicament princeps.

QCM n°18 : B, C

- A. Faux. Pas obligatoirement car le prix du princeps va être abaissé à l'arrivée du générique sur le marché ainsi qu'après 18 mois d'inscription au répertoire. En revanche, le générique et son princeps ont le même taux de remboursement.
- B. **Vrai.** Afin de compenser le délai d'obtention de l'AMM. Il confère une protection de 5 ans maximum après le terme du brevet. La protection totale (Brevet + CCP) ne doit pas excéder 15 ans après l'obtention de la 1^o AMM dans l'UE.
- C. **Vrai.** Le médecin prescripteur doit porter la mention « non substituable » sur l'ordonnance. Cette mention doit alors être manuscrite, écrite en toutes lettres et placée en face de chacune des lignes de prescription auxquelles elle s'applique
- D. Faux. **Il est possible de substituer un médicament biologique par un biosimilaire.**
- E. Faux. Ils peuvent également être commercialisés avec une dénomination de fantaisie, suivie du suffixe –Gé.

QCM n°19 : B, C, D

- A. Faux. Cela correspond aux SV à usage Thérapeutique. Les SV à usage non thérapeutique quant à elles sont classées par arrêté du ministre de l'agriculture en fonction de leur dangerosité d'utilisation.
- B. **Vrai.** Si ils répondent aux conditions d'exonération : si SV contenue(s) à des doses ou concentrations très faibles ou utilisée(s) pendant une durée de traitement très brève.
- C. **Vrai.** Concerne les matières premières et les médicaments stupéfiants.
- D. **Vrai.** Les armoires ou locaux ne devront rien contenir d'autre et être muni d'un système d'alerte contre toute tentative d'effraction.
- E. Faux. La délivrance sera totale si prescription présentée dans un délai de 3 jours par rapport à la date de prescription, dans le cas contraire, ne seront délivrés que pour les jours restants (déconditionnement des spécialités autorisé pour donner la quantité nécessaire).

QCM n°20 : B, D

- A. Faux. L'exigence du carnet à souche a été supprimée. Il est par contre obligatoire de tenir un registre comptable des stupéfiants.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Les spécialités de liste I doivent seulement être détenues dans des locaux inaccessibles au public.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Les stupéfiants et matières premières sur liste I doivent être conservés dans des armoires fermées à clef différentes ! En effet, l'armoire qui contient les stupéfiants ne doit rien contenir d'autre.