



# TUTORAT UE MAPS 2014-2015

## Concours blanc n°2

23, 24 et 25 avril 2015

**Noircir (■) sur la feuille de réponse jointe la (ou les) proposition(s) exactes parmi les 6 items proposés :**

- Si :
- Toutes les propositions sont justes vous obtenez 1 point
  - 1 proposition est fautive vous obtenez 0,75 point
  - 2 propositions sont fautes vous obtenez 0,5 point
  - 3 propositions sont fautes et au-delà vous obtenez 0 point

NB : La proposition F est exclusive strictement (0 ou 1 point)

### QCM n°1 : Les gélules destinées à la voie orale

- A. sont toujours constituées d'une enveloppe dure en deux parties
- B. sont remplies de poudre introduite dans la coiffe.
- C. ont une enveloppe constituée de gélatine.
- D. ont une enveloppe épaisse qui permet de contenir des pâtes.
- E. sont sensibles à l'humidité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fautes.

### QCM n°2 : Les comprimés destinés à la voie orale

- A. contiennent une unité de prise d'un ou plusieurs principe(s) actif(s).
- B. orodispersibles permettent une meilleure dispersion des constituants dans un verre d'eau.
- C. à libération ralentie permettent de diminuer l'effet thérapeutique et le nombre de prises.
- D. à noyaux sont des formes pharmaceutiques à libération répétée du même PA ou de PA différent.
- E. effervescent sont des formes à libération ralentie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fautes.

### QCM n°3 : Les émulsions

- A. correspondent à la dispersion de fines particules dans un milieu de dispersion liquide.
- B. peuvent être de type h/e ou e/h.
- C. sont composées d'eau, d'huile et d'agent émulsionnant.
- D. sont très utilisées pour formuler des principes actifs peu solubles dans l'eau.
- E. peuvent être administrées par voie parentérale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fautes.

#### **QCM n°4 : Concernant les solutions injectables**

- A. elles doivent toujours satisfaire à l'essai de contamination particulaire.
- B. elles doivent toujours avoir un pH proche du pH sanguin.
- C. les solutions isotoniques ont une pression osmotique inférieure à la pression osmotique physiologique.
- D. la force ionique des préparations administrées par voie intraveineuse doit être contrôlée.
- E. les solutions parentérales doivent être conditionnées dans du verre transparent pour contrôler le pH.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°5 : Concernant les formes pharmaceutiques destinées à la voie oculaire**

- A. les pommades ophtalmiques permettent de diminuer la fréquence d'application.
- B. les pommades sont administrées par instillation dans le cul de sac conjonctival.
- C. les lentilles de contact et solutions pour lentilles sont des médicaments.
- D. les collyres sont toujours des solutions stériles.
- E. les collyres peuvent être conditionnés en récipient unidose pour diminuer les risques de contamination bactériologique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°6 : Concernant les formes pharmaceutiques destinées à la voie pulmonaire**

- A. un nébuliseur pneumatique permet la formation d'un brouillard d'aérosol à partir d'une solution ou d'une suspension.
- B. les nébuliseurs nécessitent une coordination main-poumon.
- C. les aérosols doseurs permettent une action locale.
- D. les formes destinées à la voie pulmonaire permettent d'administrer des doses pouvant être adaptées au cas individuel.
- E. les formes destinées à la voie pulmonaire permettent d'éviter l'effet de premier passage hépatique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°7 : Concernant les formes pharmaceutiques pour application cutanée**

- A. les mousses sont obtenues par dispersion de gaz dans un liquide.
- B. elles peuvent être stériles en fonction de l'état de la peau.
- C. les dispositifs transdermiques sont placés sous la peau non lésée pour avoir une action systémique.
- D. les dispositifs transdermiques permettent d'avoir une action rapide.
- E. les pommades sont toujours des formes lipophiles.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°8 : Concernant les formes pharmaceutiques destinées à être appliquées sur les muqueuses**

- A. elles permettent une action locale ou systémique du principe actif.
- B. des exigences particulières sont requises pour les formes pharmaceutiques selon la localisation de la muqueuse.
- C. elles peuvent être solides, semi solides ou liquides.
- D. les crèmes sont des préparations monophasiques.
- E. elles doivent répondre à l'essai de stérilité défini par la pharmacopée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°9 : Concernant les formes destinées à la voie nasale.**

- A. Les gouttes sont administrées avec une grande précision de volume.
- B. Les sprays permettent de faciliter le dépôt des gouttelettes sur les parois nasales.
- C. Les poudres possèdent généralement un coût moins élevé que les gouttes.
- D. Les gels minimisent l'avalement du médicament.
- E. Les émulsions constituent la forme nasale la plus fréquente.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°10 : Au sujet des formes destinées à la voie rectale.**

- A. Les suppositoires sont des préparations de consistance solide, contenant chacun une unité de prise d'un ou plusieurs PA permettant une action uniquement locale.
- B. Les capsules rectales possèdent une enveloppe dure.
- C. Après administration par voie rectale, la rémanence du principe actif dans l'organisme peut augmenter.
- D. La voie rectale est conseillée en cas de diarrhée.
- E. Les suppositoires sont des formes pratiques et bien tolérées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°11 : Monopole pharmaceutique**

- A. Le monopole pharmaceutique est de compétence nationale donc n'existe qu'en France.
- B. L'Union européenne peut émettre une directive pour fixer le contenu du monopole.
- C. Le monopole se justifie par l'idée de protéger les professionnels de santé.
- D. Le contenu du monopole est statique afin d'assurer une sécurité juridique.
- E. L'une des contreparties du monopole pour les pharmaciens est de faire l'objet d'un contrôle de leur activité professionnelle.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°12 : Monopole pharmaceutique**

- A. Tous les pansements font partie du monopole car ils disposent d'une monographie à la pharmacopée.
- B. Le coton Codex fait partie du monopole.
- C. Les produits d'application des lentilles oculaires de contact font partie du monopole.
- D. Il existe une liste d'huile essentielle qui appartient au monopole pharmaceutique.
- E. Tous les insecticides et acaricides font partie du monopole pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°13 : Monopole pharmaceutique**

- A. Les générateurs, trousse et précurseurs de traitement radio pharmaceutique peuvent être fabriqués dans l'industrie chimique.
- B. La distribution en gros est assurée essentiellement par les grossistes répartiteurs et dépositaires.
- C. L'exploitation des produits du monopole doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.
- D. La dispensation de médicaments par un organisme humanitaire ne possédant pas le statut d'entreprise pharmaceutique est autorisée par dérogation.
- E. La dispensation au détail de médicaments en ville est assurée par les PUI (pharmacie à usage intérieur).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°14 : Monopole pharmaceutique**

- A. Les médecins pro pharmaciens sont autorisés par l'ANSM à délivrer des médicaments à leur clientèle.
- B. Les opticiens lunetiers sont désormais exclus du partage de monopole de dispensation des produits d'entretien des lentilles oculaires.
- C. Les sociétés de dispensation à domicile de gaz à usage médical partagent le monopole de dispensation de l'oxygène avec les pharmaciens et à ce titre n'ont pas besoin de personnel diplômé en pharmacie.
- D. Les centres de soins et de prévention en addictologie partagent avec les pharmaciens le monopole de dispensation des seringues et du matériel médico chirurgical.
- E. Les infirmières de lycée peuvent, dans certaines conditions, délivrer la pilule du lendemain aux élèves.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°15 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)**

- A. L'AMM est obligatoire en France depuis les années 20.
- B. L'AMM est une notion qui relève de la compétence nationale de chaque Etat membre de l'Union européenne.
- C. Une AMM nationale peut être délivrée par l'ANSM ou par la Commission européenne.
- D. Depuis la réforme de 2011, l'AMM doit faire l'objet d'une ré évaluation tous les 5 ans.
- E. L'obtention d'une AMM passe nécessairement par le dépôt d'un dossier CTD.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°16 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)**

- A. Les générateurs, trousseaux et précurseurs de radionucléides sont des spécialités nécessitant une AMM pour être commercialisées.
- B. Par exception, les médicaments expérimentaux bénéficient d'une procédure allégée de délivrance de l'AMM.
- C. Les dispositifs médicaux peuvent cumuler une AMM et un marquage CE.
- D. Un produit cosmétique requalifié en médicament nécessite une AMM pour pouvoir continuer à être commercialisé.
- E. Les produits officinaux divisés ont une étape industrielle de fabrication et, à ce titre, nécessite une AMM pour pouvoir être commercialisés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°17 : Brevet et Génériques**

- A. Une application thérapeutique innovante peut faire l'objet d'un brevet spécifique.
- B. Le titulaire d'un brevet de médicament peut agir en contrefaçon si un laboratoire génériqueur commercialise un médicament générique pendant la durée de validité du brevet.
- C. Le brevet permet au laboratoire innovant de réaliser un retour sur investissement pendant 20 ans.
- D. Le médicament générique est mis sur le marché à la suite d'une procédure d'enregistrement moins stricte que le médicament princeps.
- E. Les conditions de remboursement d'un médicament générique dépendent de l'appréciation de la commission de la transparence.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°18 : Génériques**

- A. Un médicament générique est systématiquement moins cher que le médicament princeps.
- B. Le certificat complémentaire de protection (CCP) permet de prolonger les effets du brevet.
- C. Les prescripteurs ont le droit de s'opposer à une substitution de médicament princeps par un générique.
- D. Il est désormais possible de substituer un médicament chimique par un biosimilaire.
- E. Les génériques doivent toujours être commercialisés sous une dénomination de DCI afin de ne pas induire de confusion avec les médicaments innovants commercialisés sous nom de marque.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°19 : Substances vénéneuses (SV)**

- A. Les substances vénéneuses (SV) sont classées par le ministre de la santé sur proposition du directeur de l'ANSM.
- B. Certains médicaments contenant des SV peuvent être vendus sans ordonnance.
- C. L'inventaire annuel du stock de stupéfiants est imposé par la réglementation.
- D. Tous les stupéfiants sont détenus dans des armoires ou locaux fermés à clef.
- E. La 1ère délivrance de stupéfiant doit intervenir dans les trois mois de la prescription médicale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

## QCM n°20 : Approvisionnement et détention des substances vénéneuses

- A. Les médicaments stupéfiants doivent être inscrits sur un carnet à souche.
- B. Le registre comptable des stupéfiants doit être conservé 10 ans.
- C. Les spécialités sur liste I doivent être détenues dans des armoires fermées à clef.
- D. Les matières premières sur liste II doivent être détenues dans des locaux inaccessibles au public.
- E. Les stupéfiants et matières premières sur liste I peuvent être conservés dans la même armoire fermée à clef.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.