



TUTORAT UE MAPS 2014-2015 – Médicaments et autres produits de santé

CORRECTION COLLE – Semaine du 27/04/2015

QCM n°1 : D, E

- A. Faux. La circulation sublinguale y est forte.
- B. Faux. Cela caractérise l'intestin.
- C. Faux. Les sucs gastriques se situent au niveau de l'estomac et rendent instables les principes actifs.
- D. **Vrai**. Les membranes sont des bicouches lipidiques favorisant le passage des composés lipophiles.
- E. **Vrai**.

QCM n°2 : A, C, D

- A. **Vrai**. Les principes actifs sont déjà en solution.
- B. Faux. L'instabilité est toujours étudiée quelque soit la formulation mais elle l'est d'autant plus pour les formes liquides (cela est dû à la mise en solution des principes actifs).
- C. **Vrai**. Les comprimés contiennent une dose précise par unité tandis que les formes liquides sont en général multidoses (utilisation de cuillères à café par exemple).
- D. **Vrai**. Cela s'explique par l'utilisation de conditionnements lourds et fragiles (verre).
- E. Faux. Ce sont plutôt les formes liquides qui sont caractérisées par une administration facilitée (pas de risque de fausse route).

QCM n°3 : A, B, D

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. Faux. Comme ce sont deux composés non miscibles il faudra un tensio-actif.
- D. **Vrai**. C'est pour cette raison qu'il peut y avoir la mention "agiter avant emploi" sur le conditionnement du médicament.
- E. **Faux**. Le terme « globule » est employé pour parler des émulsions et non des suspensions.

QCM n°4 : A, B, C, D

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**. Les comprimés peuvent permettre une libération accélérée, prolongée ou retardée. Dans le cas des comprimés gastro-résistant la libération est retardée.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**. Ce sont les comprimés multicouches et les comprimés à noyaux.
- E. Faux. Elle doit se faire en moins d'une minute conformément à la norme en vigueur.

QCM n°5 : A, C

- A. **Vrai**. On parle d'isotonie.
- B. Faux. Le sérum physiologique est une solution de NaCl à 9‰, ou à 300 mosm/L.
- C. **Vrai**.
- D. Faux. Si on injecte une solution hypotonique en IV, les globules rouges vont gonfler, et il va y avoir un risque d'hémolyse: les globules rouges vont éclater.
- E. Faux. On n'injecte jamais des solutions hypotoniques par voie IV !

QCM n°6 : B, D, E

- A. Faux. L'essai des endotoxines bactériennes est le seul test décrit dans la Pharmacopée pour détecter leur potentielle présence dans les préparations parentérales.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. L'essai des endotoxines bactériennes est adapté aux endotoxines des bactéries à Gram négatif.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Ce test est non éthique car on l'utilise chez les animaux. En effet, on va injecter notre solution à tester chez le lapin.

QCM n°7 : E

- A. Faux. La stérilité est l'absence de micro-organismes *viables* (=capables de se reproduire).
- B. Faux. La filtration stérilisante a un seuil de coupure à 0,22 μm .
- C. Faux. Une préparation peut être stérilisée par chaleur humide (autoclave) à 121°, ou par chaleur sèche à 160°.
- D. Faux. La lyophilisation est un procédé qui permet d'éliminer l'eau présente dans une préparation par sublimation.
- E. **Vrai.**

QCM n°8 : A, B, C, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** NB : La muqueuse la plus fragile est la muqueuse oculaire.
- C. **Vrai.** En effet la muqueuse ne jouera plus son rôle de barrière.
- D. Faux. Seules certaines préparations nécessitent d'être stériles comme les collyres.
- E. **Vrai.** La voie muqueuse permet également de diminuer les doses administrées.

QCM n°9 : B, C, D, E

- A. Faux. Les solutions pour lentilles sont considérées comme des DM et non pas comme des médicaments.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Pour la thérapeutique des endophtalmies infectieuses.

QCM n°10 : B

- A. Faux. Les substances vénéreuses thérapeutiques sont régulées par le ministre de la santé.
- B. **Vrai.** Précision : On peut soit considérer qu'il y a trois catégories (liste I et II, stupéfiants et psychotropes) comme dans l'item, soit qu'il y en a quatre en les énonçant de la manière suivante : liste I, liste II, stupéfiants et psychotropes.
- C. Faux. Le régime le plus strict des substances vénéreuses thérapeutiques concerne les stupéfiants.
- D. Faux. C'est l'inverse.
- E. Faux. Les pictogrammes concernent les substances dangereuses non thérapeutiques. Les substances thérapeutiques « liste I » bénéficient d'un étiquetage particulier.

QCM n°11 : A, B, C, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Elles ne bénéficient pas «d'encadrement».

QCM n°12 : A, B, C, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Loi Bertrand.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.** Ex : date d'opérations/examen et date de prescription.
- E. Faux. Il s'agit des médicaments d'exception.

QCM n°13 : B, D, E

- A. Faux. Par principe c'est vrai sauf exception dans le cas du dépannage exceptionnel le remboursement est pris en charge même si le médecin ne l'a pas inscrit sur l'ordonnance.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Il faut informer le médecin, ce n'est pas une autorisation.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°14 : C

- A. Faux. Evolution législative l'année dernière : les produits d'entretien sont désormais sortis du monopole !
- B. Faux. Les préservatifs sont des produits *hors* monopole dont la vente est autorisée en officine.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Les compléments alimentaires sont des produits *hors* monopole dont la vente est autorisée en officine.
- E. Faux. Les dispositifs médicaux à usage individuel sont des produits *hors* monopole dont la vente est autorisée en officine.

QCM n°15 : A, B, C, D

- A. **Vrai.** Certaines de ces huiles essentielles font même partie du monopole.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.** Les déambulateurs font partie du matériel nécessaire au maintien à domicile des personnes âgées et sont à ce titre autorisés à la vente en officine.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Les appareils de bronzage sont exclus de la vente en officine.

QCM n°16 : A, B, C

- A. **Vrai.** Par exception le monopole d'exploitation ne concerne pas les actes réalisés à titre expérimental. Ainsi les laboratoires génériques peuvent faire des études pour le dossier d'AMM avant la fin du brevet.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.** Il peut également être partagé par un contrat de licence.
- D. Faux. Par principe cet item est vrai mais par exception sa durée peut être réduite par une annulation des tribunaux si l'industriel n'a pas payé la redevance annuelle par exemple.
- E. Faux. Le CCP permet de prolonger l'effet du brevet pendant 5 ans maximum après le terme du brevet. Mais c'est une spécificité du secteur pharmaceutique.

QCM n°17 : A, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Le taux de remboursement est le même que celui du princeps, c'est le prix qui est diminué de 60%.
- C. Faux. Les excipients peuvent changer.
- D. Faux. Selon la définition du générique dans le CSP générique et princeps doivent avoir la même forme pharmaceutique. Cependant on considère que deux formes pharmaceutiques différentes à libération immédiate et **destinées à la voie orale** sont assimilées.
- E. **Vrai.**

QCM n°18 : A, C, D, E

- A. **Vrai.** Ils n'ont pas besoins d'AMM car ils sont en cours d'évaluations, tous les tests n'ont pas été effectués.
- B. Faux. C'est une nécessité pour ces produits d'avoir une AMM, ils sont uniquement utilisés comme matières premières pour des spécialités.
- C. **Vrai.** Car dose infinitésimale de principes actifs (ils font l'objet d'un cadre réglementaire à respecter pour autant).
- D. **Vrai.** Ils ne sont pas considérés comme des médicaments.
- E. **Vrai.** Préparations faites en officine il n'y a donc pas besoin d'AMM.

QCM n°19 : A, B, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** Dans le cadre de prescription massive par exemple.
- C. Faux. C'est l'inverse le Baclofène est prescrit pour ses propriétés myorelaxantes mais il a obtenu une RTU pour ses effets sur le sevrage alcoolique.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Leur validité est de 3 ans maximum mais cela peut être moins.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : C, E

- A. Faux. Les médicaments orphelins doivent obligatoirement obtenir leur AMM par la procédure centralisée.
- B. Faux. Ce n'est pas obligatoire, il peut obtenir son AMM par une autre procédure.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. C'est la commission européenne qui décide de l'obtention ou non de l'AMM.
- E. **Vrai.**