



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

COLLE – Semaine du 27/04/2015

Colle préparée par la team UE6 + MAPS

QCM n°1 : Concernant les caractéristiques de la voie orale : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La bouche présente une circulation sublinguale modérée.
- B. L'estomac présente une surface d'absorption importante dont les microvillosités assurent un fort passage des principes actifs dans le sang.
- C. Les sucs gastriques de l'intestin grêle permettent une bonne solubilisation des principes actifs.
- D. Les principes actifs lipophiles traversent les membranes physiologiques plus facilement que les hydrophiles.
- E. Certaines formes à libération retardée peuvent être mieux absorbées au niveau du colon.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : A propos des formes solides et liquides de la voie orale : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les formes liquides évitent les problèmes de dissolution des principes actifs dans le tractus gastro-intestinal.
- B. L'instabilité du PA est un problème majeur des formes liquides et solides.
- C. Les formes solides permettent d'administrer une dose plus précise que les formes liquides.
- D. Le conditionnement des formes liquides est souvent plus encombrant que celui des formes sèches.
- E. Les formes sèches permettent une administration plus facile que les formes liquides chez les enfants.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant les suspensions : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elles sont généralement liquides et constituées par un ou plusieurs solides dispersés sous forme de fines particules dans un milieu de dispersion.
- B. Elles sont souvent utilisées pour formuler des principes actifs lipophiles.
- C. Les formulations de suspension se font sans tensioactif.
- D. Il peut y avoir risque de sédimentation.
- E. Pour éviter le risque de sédimentation des globules, on peut épaissir la phase dispersante.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant les comprimés : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Ils sont obtenus par compression.
- B. Leur libération peut être modifiée par un enrobage gastro-résistant.
- C. Les comprimés à dissoudre dans de l'eau avant la prise facilitent la phase d'absorption.
- D. Les comprimés à libération répétée permettent une libération ralentie du PA.
- E. La désagrégation d'un comprimé effervescent doit se faire en moins de 3 minutes suivant la norme en vigueur.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n5 : Concernant la voie parentérale : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il est préférable que les préparations IV soient à la même pression osmotique que le plasma sanguin.
- B. Le sérum physiologique est une solution de NaCl à 9%.
- C. Une solution de NaCl à 4‰ est une solution hypotonique.
- D. En cas d'injection de solutions hypotoniques par voie IV, les globules rouges vont d'abord devenir turgescents, puis vont retourner à leur état initial.
- E. On peut, dans les cas d'urgences, injecter des solutions hypotoniques par voie IV.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n6 : Concernant le contrôle des endotoxines bactériennes et des pyrogènes des préparations parentérales : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'essai des endotoxines bactériennes fait partie du panel de tests décrits dans la Pharmacopée pour contrôler la présence d'endotoxines bactériennes dans les préparations parentérales.
- B. Un lysat de cellules est utilisé pour contrôler la présence d'endotoxines bactériennes.
- C. L'essai des endotoxines bactériennes est adapté aux endotoxines des bactéries à Gram positif.
- D. L'essai des pyrogènes contrôle la présence de substances qui peuvent provoquer l'apparition de fièvre.
- E. L'essai des pyrogènes est peu utilisé pour des raisons éthiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n7 : Concernant la stérilité des préparations parentérales : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La stérilité est l'absence de micro-organismes.
- B. La filtration stérilisante a un seuil de coupure à 0,22 nm.
- C. Une préparation peut être stérilisée par chaleur humide à 160°, ou par chaleur sèche à 121°C.
- D. La lyophilisation est un procédé de stérilisation.
- E. Un micro-organisme viable est un micro-organisme capable de se reproduire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n8 : Concernant la voie muqueuse : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La voie muqueuse permet l'utilisation de traitements locaux et systémiques.
- B. La voie oculaire fait partie des voies muqueuses.
- C. Si on administre un traitement local sur une muqueuse irritée, il y a alors un risque d'effets systémiques.
- D. Elle exige des préparations stériles.
- E. La voie muqueuse permet de limiter les effets secondaires.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n9 : Concernant les formes destinées à la voie oculaire : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les solutions pour lentilles sont des médicaments.
- B. Les collyres ont une action sur les paupières.
- C. Les solutions d'irrigation intra-oculaire sont utilisées pour la chirurgie ophtalmique.
- D. Les solutions d'irrigation intra-oculaire peuvent être des substances visco-élastiques.
- E. Des antibiotiques peuvent être injectés en intra-oculaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Au sujet des substances vénéneuses thérapeutiques : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Leur classification est établie par arrêté du ministre de l'agriculture.
- B. Elles sont répertoriées en 3 catégories : listes I et II, stupéfiants et psychotropes.
- C. Le régime le plus strict concerne les substances psychotropes car elles agissent principalement au niveau du système nerveux central.
- D. Une substance classée « liste II » présente plus de risque pour la santé qu'une substance répertoriée « liste I ».
- E. Pour plus de sécurité et de prévention dans l'utilisation délicate des substances « liste I », des pictogrammes sont présents sur le conditionnement des médicaments concernés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Au sujet de l'étiquetage des spécialités contenant des substances vénéneuses thérapeutiques (sans exonération) : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les stupéfiants et les « listes I » sont identifiables par l'existence d'un liseré rouge entourant un espace blanc sur leur conditionnement mais diffèrent par le contenu des mentions obligatoires.
- B. Les « liste II » font apparaître un cadre vert à fond blanc sur leur conditionnement.
- C. Si nécessaire, la mention ne pas avaler apparaît dans un cadre à fond rouge.
- D. Lorsque la dispensation concerne les spécialités « listes I et II », les posologies sont annotées par le Pharmacien dans les cadres prévus à cet effet.
- E. La mention « uniquement sur ordonnance » apparaît dans un encadrement à liseré rouge.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant les caractéristiques des ordonnances : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les abréviations sont admises pour les ordonnances standards des médicaments de liste I et II.
- B. Le principe actif du médicament doit être désigné par sa dénomination commune internationale.
- C. L'ordonnance sécurisée des SV est de format spécifique avec du papier moins épais que pour les ordonnances standards.
- D. Les ordonnances de médicaments à prescription restreinte sont de format particulier nécessitant quelques mentions obligatoires.
- E. Les ordonnances des médicaments à prescription restreinte concernent les médicaments très chers avec des indications très précises.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant le renouvellement des médicaments : Choisir la ou les propositions exacte(s) :

- A. Le renouvellement doit être inscrit sur l'ordonnance pour qu'un médicament soit remboursé.
- B. Pour un traitement chronique de plus de 3 mois, il y a possibilité de dépannage exceptionnel dans le cas des médicaments de liste I et II.
- C. Le dépannage exceptionnel est possible sous réserve d'avoir l'autorisation du médecin dès que possible.
- D. Le pharmacien doit obligatoirement mentionner sur l'ordonnance que la délivrance a été réalisée par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire.
- E. Le renouvellement des stupéfiants est toujours interdit.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Le monopole pharmaceutique comprend : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.
- B. Les préservatifs.
- C. Les générateurs, trousse et précurseurs de traitement radio pharmaceutique.
- D. Les compléments alimentaires.
- E. Les dispositifs médicaux à usage individuel.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Les produits autorisés à la vente en officine comprennent : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les huiles essentielles.
- B. Les eaux minérales.
- C. Les déambulateurs.
- D. Les produits diététiques et de régime.
- E. Les appareils de bronzage.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les effets du brevet : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Par principe, il confère un monopole d'exploitation sur l'invention au titulaire du brevet.
- B. Il protège l'invention par l'action en contrefaçon.
- C. Le monopole d'exploitation peut être vendu.
- D. Sa durée est de 20 ans.
- E. Sa durée peut être prolongée par un CCP comme dans l'industrie automobile.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : A propos des génériques : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. C'est une copie du médicament princeps dont le brevet et le CCP sont tombés dans le domaine public.
- B. Ils permettent un taux de remboursement plus important que pour les médicaments princeps.
- C. Ils doivent avoir la même composition qualitative et quantitative en PA et en excipient que le princeps.
- D. Le générique d'un médicament princeps dont la forme galénique est une gélule pour voie orale peut être un comprimé destiné à la voie rectale.
- E. On considère qu'un générique et son médicament princeps ont la même composition qualitative et quantitative en PA s'ils sont deux isomères **aux propriétés identiques au regard de l'efficacité et de la sécurité.**
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Les produits qui n'ont pas besoin d'une AMM comprennent : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les médicaments expérimentaux.
- B. Les générateurs, trousseaux et précurseurs de radionucléides.
- C. Les médicaments homéopathiques.
- D. Les produits sanguins labiles.
- E. Les préparations magistrales.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : A propos des RTU : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elles permettent un encadrement des prescriptions hors AMM.
- B. Pour des raisons de santé publique, on peut accorder une RTU à un médicament.
- C. Par la découverte de ses propriétés myorelaxantes, le Baclofène a obtenu une RTU alors qu'il est prescrit en général pour le sevrage alcoolique.
- D. L'intérêt des RTU est d'améliorer l'accès et la sécurité d'utilisation des médicaments.
- E. Elles peuvent être valables pendant 2 ans.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant la procédure centralisée : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un médicament orphelin peut obtenir son AMM par la procédure centralisée ou nationale.
- B. Un médicament générique dont le princeps est enregistré par la procédure centralisée est contraint d'obtenir son AMM par la même procédure.
- C. Le dossier est évalué par le CHMP.
- D. L'EMA décide de l'obtention ou non de l'AMM.
- E. L'AMM ainsi délivré sera valable dans tous les pays de l'UE.

F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.