

## QUESTIONS & RÉPONSES DE LA SÉANCE DE RÉVISION

### ♣ Peut-on parler d'effets indésirables lors de l'administration d'un médicament à posologie supranormale ?

→ A priori, les EI concernent une utilisation **normale** et **supranormale**

### ♣ Quelle est la différence entre un mésusage et une erreur médicamenteuse ?

→ C'est un **récent décret** (de 2012) qui a fait la distinction entre mésusage (volontaire) et erreur médicamenteuse (involontaire). Mais les profs n'aiment pas trop cette distinction et considèrent qu'un mésusage peut être involontaire. A priori, il n'y aura pas de pièges sur ces définitions au concours .

### ♣ Dans le calcul de la biodisponibilité, prend-on en compte la vitesse à laquelle le médicament arrive dans le sang ou uniquement la dose qui traverse la barrière ?

→ La biodisponibilité est la fraction d'un médicament ingéré qui accède à la circulation systémique. Elle peut être faible car l'absorption est incomplète, parce que le médicament est métabolisé dans la paroi de l'intestin, ou par le foie s'il est sujet au phénomène de premier passage hépatique. Et **on prend bien en compte la vitesse, qui apparaît dans le paramètre « Aire sous la courbe »**

### ♣ En UE7, on nous dit « plusieurs critères de jugement mais un seul principal » : considère-t-on la même chose en UE6 ?

→ Oui, il y a bien un **seul critère de jugement principal** (primaire) et il peut y avoir **plusieurs critères secondaires**

### ♣ Le générique est-il toujours moins cher que le princeps ou existe-t-il des exceptions ?

→ C'est un de ces critères. Mais il y a des **exceptions rares en cours d'adaptation de prix**. Par exemple le Spasfon (= princeps) est moins cher que ses génériques (phloroglucinol) mais il y a plus de comprimés dans la boîte de générique ! Concernant le TFR, certains médicaments princeps constituent la base de remboursement, par exemple le Clamoxyl pour les amoxicillines (c'est l'exemple cité en cours). **De façon générale, en médecine, la réponse à un QCM comportant « jamais » ou « toujours » est non, quelle que soit la question...**

**ATTENTION ! Par contre si vous avez un item général du genre « Les génériques sont moins chers que les princeps » je pense qu'il faut mettre vrai**

### ♣ L'item « La buprénorphine est un antalgique » est-il vrai ?

→ Oui

**♣ A propos des études de reprotoxicité, quelle est la composition des segments 1, 2 et 3 ?**

→ **Segment 1 : pré- et accouplement, conception, stades de pré-implantation de l'embryon, implantation de l'embryon. Maturation des gamètes, fertilité**

→ **Segment 2 : embryo-fœtal** : traitement des animaux de ***l'implantation de l'embryon jusqu'à la fermeture des fentes palatines*** durant l'organogénèse. **Mort embryo-fœtale, anomalies de croissance, changements structurels du fœtus** (tératogénicité)

→ **Segment 3 : femelle enceinte ou allaitante. Exposition des animaux au médicament de l'implantation au sevrage. Mort prénatal et natale, retard de croissance et de développement moteur, déficits fonctionnels dont attitude, maturation** (puberté et reproduction)

**♣ Au sujet du baclofène, doit-on considérer qu'il est remboursé dans le sevrage alcoolique ?**

→ Le prof n'est même pas sûr que l'HAS ait donné son accord pour le remboursement du baclofène dans le sevrage alcoolique même s'il a obtenu la RTU. Donc normalement, pas de question là-dessus (on espère)

**♣ La participation forfaitaire est-elle bien de 1€ pour une consultation et de 0,50€ par boîte de médicaments ?**

→ **Oui**

**♣ Le générique a-t-il obligatoirement la même forme galénique que le princeps ?**

→ **Pas obligatoirement** (par exemple on peut avoir un princeps sous forme de comprimé qui est génériqué sous forme sachet en poudre). Mais la ***bioéquivalence des 2 formes doit être vérifiée*** et une voie entérale doit rester entérale et une voie parentérale doit rester parentérale.

**♣ Quelle est la place de la France dans la production européenne de médicaments ?**

→ La France est **1<sup>er</sup> exportateur européen** et **4<sup>ème</sup> mondial** (oui je sais la réponse est un peu à côté de la plaque mais bon ça veut peut-être dire que le prof s'en fout...)

**♣ Comment expliquer le remboursement de l'homéopathie malgré l'absence de SMR ?**

→ Sûrement des **enjeux politiques**, pour ne pas mécontenter trop de gens (d'éventuels électeurs etc..)

**♣ La pharmacovigilance ne concerne-t-elle que la phase 4 du développement clinique ?**

→ En principe **oui**

**♣ Peut-on parler de pharmacovigilance lors de la surveillance de médicaments ayant obtenu une ATU/RTU ?**

→ **Oui**

♣ Les études de toxicologie doivent-elles être réalisées en Europe ET aux USA pour chaque nouveau médicament ?

→ Non **un dossier est suffisant**. Attention pour la compréhension : le fait que les études soient faites aux USA ou en Europe en clinique n'est pas un pré-requis en soi. Simplement l'industriel n'a pas envie de se voir rétorquer en déposant son dossier pour AMM : la population nord américaine n'est pas représentée. Qui nous dit qu'ils répondront de la même façon ? Pareil pour l'Europe... sinon cela fait longtemps que les industriels auraient développé dans Asie du sud est et en Afrique à cause des faibles coûts dans ces pays

♣ Le remboursement des médicaments à vignette bleue est-il de 30 ou 35% ?

→ C'est **30%**

♣ Peut-on dire que c'est l'EMA qui accorde l'AMM ou est-ce bien la commission européenne qui l'accorde après avis de l'EMA ?

→ C'est la **2<sup>ème</sup> proposition** qui est vraie

♣ Peut-on utiliser la modélisation moléculaire quand on recherche une molécule active à partir d'un processus physiopathologique donné ?

→ **Oui**

♣ Quelle est la différence entre la forme galénique et la forme pharmaceutique ?

→ Alors la **forme galénique c'est la forme sous comprimé, poudre soluble** etc... et la **forme pharmaceutique c'est forme orale, rectale, intra-veineuse**

♣ Etudie-t-on les interactions en phase 3 ?

→ **Oui**

♣ Est-ce que le générique a les mêmes effets indésirables que le princeps ?

→ Alors étant donné que **le générique n'a pas les mêmes excipients que le princeps**, il peut entraîner des *effets indésirables différents dus aux excipients*. **MAIS** en ce qui concerne le **principe actif**, c'est le même donc les **effets indésirables dus au PA sont les mêmes**