

SDR UE6 :

Questions générales :

- **Il y a une petite différence entre votre cours et le cours du Pr. Bertocchio :**
Quelle est la spécialité la plus vendue en France ? Le paracétamol ou l'aspirine ?
Paracétamol
- **Les dates présentées sur les frises sont-elles à connaître ?**
Les frises ne sont pas à apprendre par cœur, uniquement les autres dates dans les diapos
- **Il y a une petite différence entre votre cours et le celui du Pr. Braguer :**
Les immunoglobines ont-elles une origine humaine ou animale ?
Les deux
- **Les régions ayant été modifiées en France, faut-il reconsidérer le nombre de CRPV ?**
Retenez qu'il y a 31 CRPV
- **Confirmez-vous cela :**
Si le patient OU le prescripteur refuse la substitution d'un médicament princeps par son générique, le patient perd le tiers payant et doit faire l'avance des frais ?
En principe et en règle que vous devez retenir : seulement si le patient refuse.
Si le prescripteur écrit « non substituable » en toutes lettres, le patient garde le tiers payant
Il se trouve que dans notre région, à cause des abus, les pharmaciens sont soumis à un quota de substitution de 85-86%. S'ils le diminuent (en donnant des princeps par exemple) la CPM06 leur renvoie les dossiers avec charge à eux de se faire rembourser auprès du client, quel qu'il soit ce qu'a écrit le médecin.
- **Les ATU sont-elles remboursées ?**
Oui. ATU : prise en charge par la firme, RTU prise en charge par la sécurité sociale
- **Les pharmaciens ont-ils l'obligation de proposer le générique si absence de la mention « Non Substituable » ?**
Ce n'est pas une obligation mais ils doivent substituer au moins à hauteur de 85-86%
- **La iatrogénie peut-elle concerner le pharmacien ?**
Oui (ex : Pour les PMF, délivrance d'AINS à une femme enceinte)

Histoire du médicament :

- **L'EMA est créée en 1995, puis devient par la suite l'EMA ? En quelle année ?**
On s'en fiche, la question ne tombera pas

- **Il nous semble que vous avez cité les plaquettes Sumériennes comme étant un codex.**
Confirmez-vous cette version ? Si oui, le papyrus d'Ebers n'est donc pas le plus ancien codex ?
Non les plaquettes ne sont pas un codex. Retenez le papyrus d'Ebers car il est vraiment sous la forme d'un listing. Les plaquettes sumériennes sont un assemblage hétéroclite
- **Dans le cours il est dit que la thériaque est inscrite au codex en 1908, mais il est également dit qu'elle disparaît au cours du XIX° siècle.**
Que doivent-ils retenir ?
Elle a été de moins de moins utilisée jusqu'à disparaître à la fin du XIX, même si elle était encore inscrite en 1908...

Développement et production :

- **Il semblerait que vous apparentiez la méthode du double placebo à un cas particulier de la méthode de double aveugle.**
 - Y a t-il d'autres méthodes ? Si oui lesquelles ? **Simple placebo en double aveugle, référence en double aveugle... Le double placebo est dans le cas seulement où deux spécialités pharmaceutiques n'ont pas la même forme galénique**
 - Un item : Les essais en double-aveugle ont comme inconvénient de multiplier le nombre de prise est-il à compter vrai ? **pas toujours. Le double placebo oui**
- **Le choix de développement des molécules répond avant tout à des intérêts financiers.** Est-ce correct ? **oui**
- **Les étudiants ont relevé une petite différence entre votre cours donné en amphithéâtre et le livre de référence. Au sujet de la phase 2B du développement clinique :**
 - Dans le cours : 100 personnes participent à l'étude
 - Dans le livre : 10 à 100Cela fait-il une différence ? **NON c'est donné à titre indicatif. Rien n'empêche un industriel de faire une phase II de 200 personnes ou de 20 personnes**

Structures de régulations :

- **Qui établit les recommandations de bonne pratique ?**
La HAS ou l'ANSM ? Ou bien les deux ?
Plutôt la HAS mais les deux

- **Topo rôles ANSM / HAS :**

ANSM :

- **Garantir la sécurité des produits de santé à usage humain**
- **Accorde ou retire les AMM (très difficile), autorise les essais, la pub..**
- **Mesure le rapport bénéfice/risque**
- **Accès rapide à l'innovation (ATU, RTU)**
- **Assure la transparence des commissions**
- **Promouvoir la recherche académique (sécurité)**
- **Pharmacovigilance**
- **Fait évoluer la relation entre professionnels de santé et patients.**

HAS :

- **Evaluation de l'intérêt médical (SMR/ASMR)**
- **Validation et promotion des bonnes pratiques**
- **Amélioration de la qualité des soins et de l'information médicale**
- **Information des professionnels et du public**
- **Développe la coordination entre les acteurs du système de santé**

- **La HAS est – elle une agence gouvernementale ? *Non, elle est indépendante***

- **Une prescription à un patient n'appartenant pas à la population testée pendant les essais (femme enceinte, enfant..) est-elle considérée comme « Hors-AMM » ? Est-elle remboursée ?**

Non c'est faux, l'AMM peut-être différente de la population des essais cliniques. Pour être hors-AMM, il faut être en dehors des indications/contre indications qui sont dans le RCP. Du coup la prescription est remboursé.

Iatrogenèse :

- **Erreur médicamenteuse : concerne t-elle aussi bien les professionnels de santé que les patients ? *Oui***

Quelques QCM qui font débat :

Au sujet d'un QCM de 2013 :

Un médicament est destiné à être administré pendant 3 semaines, il vient d'obtenir son AMM. Il aura fallu réaliser :

- Une étude de toxicité chronique de 1 mois chez le rongeur *je dirais oui***
- Une étude de toxicité chronique de 3 mois chez le non rongeur**
- Une étude de toxicité chronique de 3 mois chez le rongeur avant la phase 3**
- Une étude de toxicité chronique de 1 mois chez le non rongeur avant la phase 3 : *je dirais oui***
- Tout est faux**

Au sujet d'un QCM de 2012 :

La prise d'un médicament avec un grand verre de pamplemousse est susceptible d'entraîner :

- A. Une augmentation de la concentration du médicament dans le sang **Oui**
- B. Une diminution de la concentration du médicament dans le sang
- C. Des effets indésirables de type A **Oui**
- D. Des effets indésirables de type B
- E. Tout est faux

Au sujet d'un QCM de 2012 :

Pour débiter une phase III dans le cadre d'un développement de médicament, sont nécessaires :

- A. L'autorisation préalable de l'AFSSAPS **Oui**
- B. Un promoteur ayant souscrit une assurance pour cet essai **Oui**
- C. L'avis défavorable du CPP
- D. Un numéro d'inscription dans la base Eudract **Oui**
- E. Tout est faux

Items :

- Les médicaments à prescription médicale facultative (PMF) sont-ils remboursables ? **Retenir que les médicaments à PMF sont non remboursés, qu'ils soient prescrits ou non.**
- Les médicaments d'automédication ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie **Vrai**
- Le marché du médicament est totalement contrôlé **Faux, partiellement contrôlé**
- A propos de la phase 2A : se fait avec des patients volontaires ou sujets sains ? **Pas de questions la dessus, trop compliqué**
- La chlorpromazine a eu son AMM en 1952 alors que le brevet a été créé en 1967. Comment est-ce possible ? **1952 correspond à son autorisation d'utilisation, ancêtre de l'AMM.**
- Lorsqu'il y avait la mention « non substituable », on conserve le tiers payant mais est-ce que le remboursement est total ou basé sur le TFR ? **Le remboursement est fait sur la base du prix des génériques**

- *Il y a t-il des essais cliniques pour les génériques ? **Oui, certaines études sont conduites : ce sont les études de biodisponibilité, qui garantissent la bioéquivalence.***
- *A propos des médicaments semi-éthiques : PMF ou automédication ? **Pas de question la dessus***
- *Qu'elle est la différence entre prix de remboursement et taux de remboursement ?
Ex : 10% de 100€ et 10% de 1000€ -> même taux de remboursement (10%) mais prix de remboursement différent (10€ dans un cas, 100€ dans l'autre)*
- *L'examen clinique est-il toujours obligatoire avant de prescrire ? **Oui, ne pas retenir l'exemple du SAMU***
- *Le mésusage entraine t-il la perte du bénéfice du médicament ? **On peut l'assimiler à une perte de bénéfice, et à un risque iatrogène important***
- *Le générique doit-il avoir toujours la même forme galénique que le médicament princeps ? **Question difficile, on considère toutes les formes orales comme équivalentes. Ex : le générique d'une gélule peut être sous forme de poudre dispersible, de comprimé ou de tablette..***
- *Les me-too doivent-ils repasser tous les tests cliniques pré-AMM ? **Oui, ils doivent avoir le même développement que les autres médicaments***