

Foire aux questions

1. Tout en haut de la page 14, alors qu'on parlait des politiques qui se sont développées autour des génériques on nous dit au cinquième point : "des mesures incitatives ont été créées pour inciter les établissements de santé à prescrire des antibiotiques". Je trouve ça bizarre sachant qu'on a pas arrêté de dire que y'a trop de prescriptions d'ATB blablabla résistance blablabla surtout qu'on parlait des génériques donc est ce que ça serait pas un lapsus de la part de la prof qui a dit antibiotique au lieu de générique ?

Un post a été fait encore cette année et j'ai déjà envoyé la réponse au prof :

<https://www.carabinsnicois.fr/phpbb/viewtopic.php?f=2238&t=154561&hilit=+antibiotiques>

2. Que signifie « AMM DEFINITIVE » svppp? Et si un médoc possède une AMM définitive l'ANSM ne pourra en aucun cas retirer cette AMM ?
Du coup un item de ce genre sera à compter faux : toutes les AMM sont soumises à une réévaluation programmée tous les 5 ans ?

Je ne sais pas où tu as lu « AMM définitive », aucune AMM n'est définitive, elles sont **forcément soumises à réévaluation** notamment en cas de signalements de pharmacovigilance..

En revanche, **toutes les AMM ne sont pas soumises à une réévaluation programmée tous les 5 ans**, ce sont **seulement pour les AMM conditionnées** (médicaments pour lesquels on a des doutes mais qui nécessitent des essais en phase IV pour infirmer ou confirmer ces doutes).

En général les AMM sont données sans limite particulière mais sont bien entendu soumises à réévaluation en cas de problème ou si de nouveaux médicaments plus efficaces ou moins dangereux sont commercialisés.

3. Les médicaments de biotechnologies et ceux d statut de médoc orphelin doivent absolument avoir une AMM de la part de l'EMA= procédure centralisée (du coup, si un industriel veut proposer son médoc au niveau national il n'est pas possible ?

L'industriel n'a aucun intérêt à demandé une AMM nationale si il a la possibilité d'avoir une AMM centralisée. Son but est de rentabiliser un maximum le développement de son médicament donc il a tout intérêt à le commercialiser dans un max de pays !

Cette loi obligeant les industriels à demandé une AMM centralisée pour les mdc orphelins ou de biotechnologie permet juste d'accélérer les traitements des dossiers.

4. Il serait possible de demander confirmation sur le fait que l'uncam et ceps font bien parti de la HAS?
et ducoup qu'un item " la has fixe le prix et taux de remboursement " serait vrai ?

Je t'invite à regarder ce post :

<https://www.carabinsnicois.fr/phpbb/viewtopic.php?f=2237&t=157162>

Cet item est donc à compter faux, peut être que ce post pourra t'aider :

<https://www.carabinsnicois.fr/phpbb/viewtopic.php?f=2255&t=156105&hilit=+uncam>

5. Est-ce qu'on considère que le nom aspirine provient de la spirée, et est-ce qu'on peut dire qu'il vient du saule ?

Le nom de l'aspirine provient de la spirée, on ne peut pas dire qu'il provient du saule

6. Par rapport à la principale utilisation de l'aspirine (entre maux de têtes et antiplaquettaires) on choisit celle qui a la plus grande part de production, soit en tant qu'antiplaquettaire? Est-ce que ça en ferait l'indication principale ?

oui on choisit la plus grande part de production donc la principale utilisation de l'aspirine est comme antiplaquettaire

7. Je voulais savoir si lors d'un abus médicamenteux volontaire notamment l'aspirine (Annales de 2016) on doit prévenir le CEIP ?

Où si c'est uniquement pour les médicaments psychotropes?

J'ai répondu à cette question sur ce post <https://www.carabinsnicois.fr/phpbb/viewtopic.php?f=2247&t=157322&p=699137#p699137>

8. Ducoup je me demandais quoi retenir, pour la commercialisation et le brevet de l'aspirine, la première diapo c'est le brevet en 1899 et commercialisation 40 ans + tard, et la deuxième c'est la commercialisation en 1899...

quand on parle de 40 plus c'est en rapport avec la première synthèse de l'acide acétylsalicylique par Gerhardt, donc la commercialisation a bien lieu en 1899 avec le brevet en 1899

9. Au dernier tutorat, lors de la correction de l'item suivant « Le modèle caco 2 appartient au dossier analytique », vous aviez compté cet item faux puis aviez justifié qu'il appartenait au dossier PK. Les étudiants ne comprennent pas cette justification sachant que dans le cours il est marqué qu'il appartient au dossier analytique. Pourriez-vous nous l'expliquer s'il vous plaît ?

Il y a peut-être une erreur ; Caco fait partie du dossier pharmacologique préclinique. Parfois on peut rapidement l'utiliser pour être certain qu'un candidat très précocement passe les barrières intestinales pour savoir si on le choisit ou non (s'il ne passe pas : tout le développement est alors arrêté, c'est peut-être dans ce cadre qu'il figurait là...)

10. Les étudiants se demandent si la modélisation moléculaire et le screening moléculaire sont tous les deux obligatoires ? Ils ne comprennent pas bien la différence entre les deux. Pourriez-vous les éclaircir sur ce point ?

Si on sait qu'un groupe chimique est porteur d'une efficacité, par exemple, on va essayer de le modéliser pour savoir si un médicament le comportant va avoir ce site actif ou non, sa configuration dans l'espace etc, voire de le greffer à une molécule qui n'en contient pas .. c'est de la modélisation.

D'autre part on sait que tel groupement est susceptible d'entraîner une hépatite. On va vérifier par screening quels sont les médicaments et produits qui le contiennent : c'est du screening (filtrage)

11. Certains étudiants se demandent si les essais cliniques en phase 2 peuvent être ouverts ou si ils sont toujours en double insu Vs Placebo ? Ce point leur semble peu clair.

Ils peuvent être ouvert, mais de plus en plus rarement, et avec des effectifs très limités, comme pour affirmer un concept (voir si le médicament est efficace sur une hypothèse)