

Correction concours UE6 2015-2016

Correction rapide :

1	CDE
2	C
3	ACDE
4	CD
5	C
6	ABCDE
7	AE
8	AB
9	BDE
10	ACD
11	B
12	AB
13	AD
14	BCD
15	ABC
16	A
17	CD
18	AD
19	ABD
20	E
21	ABCD
22	D
23	AC
24	B
25	AD
26	ABCD
27	BE
28	A
29	AC
30	ACDE

Correction détaillée :

Question 1 : CDE

A – **Faux** : Le dossier pharmaceutique est un historique de tous les médicaments dispensés à un patient pendant 4 mois, il n'a donc rien à voir avec l'AMM qui fournit les informations officielles pour le bon usage du médicament.

B – **Faux** : Les Données Actuelles de la Science (DAS) est un concept de la médecine factuelle (= basée sur les preuves), elles servent donc à la rationalisation de l'exercice médical mais pas pharmaceutique.

C – **Vrai** : C'est un principe très important à assimiler car celui-ci sert dans toute la carrière d'un professionnel de la santé. Même quand un médicament est perçu comme potentiellement dangereux (par exemple pour une femme enceinte), le prescripteur ne doit pas systématiquement s'interdire de prescrire le médicament si celui-ci a de fortes chances d'être plus bénéfique que risqué pour le patient.

D – **Vrai** : Le volume de distribution correspond à la concentration du médicament dans un tissu. Si la concentration est augmentée, celle-ci peut troubler l'organe touché et modifier la réponse thérapeutique attendue.

E – **Vrai** : Un traitement possède toujours des effets secondaires, donc s'il est administré sur une longue période, il y a une augmentation du risque iatrogène.

Question 2 : C

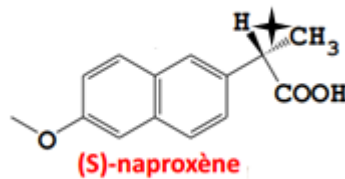
A – **Faux** : Le Naproxène est un anti-inflammatoire NON stéroïdien. C'est la base du cours des professeurs Jordheim et Le Borgne. Attention à bien lire l'énoncé pour ne pas faire de fautes d'étourderies et perdre des points faciles inutilement ! 😊

B – **Faux** : Le naproxène ne subit effectivement pas de bioconversion énantiomérique. Toutefois, il est commercialisé uniquement sous sa forme S, la seule biologiquement active !

C – **Vrai** : L'acide acétylsalicylique est l'aspirine, il provient de la pharmacomodulation de l'acide salicylique. C'est un dérivé de sa fonction phénol. Pour rappel, l'acide salicylique ne possède pas de carbone asymétrique.

D – **Faux** : Le naproxène est commercialisé uniquement sous sa forme S, la seule biologiquement active. Si vous aviez oublié ce détail, plus qu'important, vous pouviez aussi vous souvenir qu'un mélange équimolaire contient 50% d'une forme et 50% d'une autre forme, et non 75% /25%.

E – **Faux** : Le carbone asymétrique est représenté par l'étoile. Si vous avez un doute, rappelez-vous que dès qu'il y a un R et un S dans l'histoire, le carbone asymétrique n'est jamais loin !



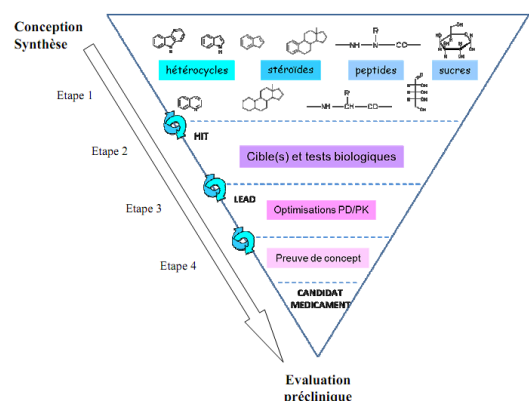
Question 3 : ACDE

A – **Vrai** : C'est une question récurrente des annales, à savoir donc.

B – **Faux** : Parmi les acides 2-phénylpropioniques on a l'ibuprofène et ses dérivés : kétoprofène, alminoprofène, fénoprofène, flurbiprofène. Le diclofénac est un acide phénylacétique.

C – **Vrai** : L'ibuprofène et ses dérivés, dont l'alminoprofène (cf. ci-dessus), sont tous commercialisés sous la forme d'un mélange racémique, soit un mélange composé de 50% d'une forme et de 50% d'une autre forme énantiomérique. Le pouvoir rotatoire est donc bien de 0.

D – **Vrai** : C'est ce que l'on retrouve entre autres sur ce schéma : l'étape 3 correspond au choix d'un lead (*qui n'est pas encore un médicament !*). Après optimisations pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et de nombreuses autres étapes, on parvient au choix d'un candidat médicament.



E – **Vrai** : L'acide salicylique est le chef de file des acides arylcarboxyliques. C'est d'ailleurs sa pharmacomodulation qui a permis l'émergence des AINS (à bien savoir !).

Question 4 : C

A – **Faux** : La Pharmacopée Européenne est le référentiel qui contient les monographies sur les principes actifs MAIS AUSSI les excipients, les excipients, les réactifs, les différentes formes pharmaceutiques... Il faut bien comprendre que les principes actifs ne sont pas les seuls éléments contrôlés au cours de la fabrication du médicament, mais que TOUT est pris en compte !

B – **Faux** : La spectrométrie de résonance magnétique nucléaire du PROTON est basée sur l'interaction entre des rayonnements et les PROTONS des atomes d'hydrogène. Les électrons ne sont pas évoqués ici, ni nulle part dans ce cours d'ailleurs...

C – **Vrai** : C'est la définition donnée par le professeur dans son cours. On rappelle que la CLHP couplée à la spectrométrie de masse permet une identification absolue et une excellente quantification, même si elle est plus lente et plus coûteuse à mettre en place.

D – **Vrai** : Comme dit dans le cours, en utilisant une colonne (donc une phase stationnaire) spécifique, on peut séparer deux énantiomères R et S.

E – **Faux** : cf. CD.

Question 5 : C

A – **Faux** :

Les différentes approches d'identification d'un principe actif	
Recherche de médicaments à « court terme »	<ul style="list-style-type: none">- Copie de médicaments existants- Nouvelle indication pour un médicament existant
Mise à profits d'observations cliniques	<ul style="list-style-type: none">- Observation d'un effet secondaire- Observation fortuite d'un effet
Recherche de médicaments originaux	<ul style="list-style-type: none">- Screening de molécules naturelles ou de synthèse
Nécessité de nouvelles stratégies	<ul style="list-style-type: none">- Apport des biomarqueurs- Recherche translationnelle

B – **Faux** : Bien différencier « me-too compound » et générique ! Pour un « me-too compound », la structure chimique de la molécule originale (=du princeps)

est légèrement différente, ce qui permet d'obtenir une nouvelle molécule brevetable. Ce n'est pas un générique, qui est lui rigoureusement identique au princeps et correspond à une copie lorsque le brevet est déchu.

C – **Vrai** : Cf ci-dessus. Encore une fois, faites bien attention à distinguer les termes « me-too compound » et « générique » ! Piège TRES récurrent !

D – **Faux** : Les me-too compounds, comme les génériques d'ailleurs, ont la même activité pharmacologique et une efficacité clinique très proche. L'intérêt thérapeutique de ce genre de médicament est très rare, l'objectif est plutôt de sortir le plus rapidement possible un médicament sur le marché.

E – **Faux** : Attention ! Pour chaque nouveau médicament il est nécessaire de réaliser une étude clinique (même en cas de nouvelle indication d'un médicament déjà commercialisé).

Question 6 : ABCDE

A – **Vrai** : Comme on peut l'observer dès la diapo 4 du cours du Pr. Cohen, on voit que la grande majorité des domaines des biotechnologies (9 sur 11) intervient dans la phase de recherche et développement.

B – **Vrai** : Grâce à l'identification des cibles thérapeutiques.

C – **Vrai** : Nous avons des médicaments et des vaccins recombinants issus des biotechnologies (comme le Genhevac B et le Gardasil par exemple).

D – **Vrai** : Ceux-ci servent pour le diagnostic, pour le pronostic vital et pour la prédiction de réponse au traitement thérapeutique.

E – **Vrai** : Ces anticorps sont monoclonaux et représentent un peu plus de 30% de part de marché des différents bio-médicaments en 2007.

Question 7 : AE

A – **Vrai** : En effet, il est beaucoup plus rentable pour les industries pharmaceutiques de produire l'insuline de manière recombinante sur E. Coli, même si la bactérie ne donne pas directement la molécule telle quelle, c'est plus simple que de créer la molécule de novo en synthèse ou partie avec l'hémi-synthèse souvent coûteuse.

B – **Faux** : L'érythropoïétine est utile lors d'une anémie (lorsque le globule n'est pas assez oxygéné). Pensez à votre UE2bis et les érythrocytes (= hématocytes =

globules rouges), et hop, plus besoin d'apprendre par cœur ! La sclérose en plaque (ou SEP pour les intimes) est une inflammation au niveau de la moelle épinière, ça n'a donc rien à voir.

C – **Faux** : Tout est juste dans cet item sauf le premier mot. Pour un vaccin on utilise TOUJOURS des antigènes. C'est le principe même du vaccin, on injecte en dose infime l'antigène responsable de la maladie pour « entraîner » le système immunitaire et qu'il soit paré à une attaque plus sérieuse de ces antigènes-là.

D – **Faux** : D'après le Pr. Cohen il n'est pas nécessaire de connaître le pourcentage exact des différents types de protéines recombinantes thérapeutiques. Mais il faut avoir un ordre de grandeur, les facteurs de croissance représentent plus de la moitié alors que les facteurs plasmatiques et les enzymes représentent seulement 3% chacun.

E – **Vrai** : Par exemple pour les protéines recombinantes obtenues à partir du lait de vache, il est nécessaire d'effectuer une purification de ce dernier. Parce que non, on ne fait pas des injections en IV de lait de vache pour soigner les gens.

Question 8 : AB

A – **Vrai** : La cytarabine provient d'une éponge marine et l'ecteinascidine-743 provient de l'ascidie.

B – **Vrai** : C'est un antidouleur majeur.

C – **Faux** : Les alginates sont bien des polysaccharides aux propriétés gélifiantes et épaississantes, mais ils sont obtenus à partir d'algues qui sont bien des organismes marins mais pas des animaux ! Attention à la lecture rapide des énoncés qui peuvent vous faire tomber dans des pièges de ce style...

D – **Faux** : La quinine est une molécule antipaludéenne.

E – **Faux** : La galanthamine n'est pas une molécule anticancéreuse, elle est utilisée dans la maladie d'Alzheimer.

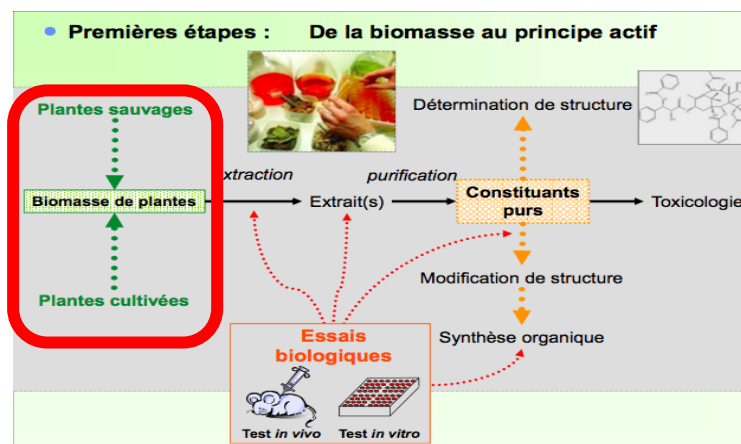
Question 9 : BDE

A – **Faux** : L'étape d'extraction permet d'obtenir des extraits composés de molécules actives ou non. On est encore bien loin de la production du principe actif.

B – **Vrai** : C'est la quatrième étape qui permet de passer de la biomasse au principe actif.

C – **Faux** : Il faut bien comprendre cela (très très très très très récurrent dans les annales) : les analyses physico-chimiques, les modifications de structures, les relations structure/activité se font exclusivement sur les **molécules pures**. Dites-vous qu'un extrait actif contient bien trop de molécules (actives ou non) pour toutes les modifier ou pour toutes les améliorer, d'autant plus que la plupart d'entre elles ne seront pas utilisées.

D – **Vrai** : Je vous remets le schéma résumé pour bien visualiser :



E – **Vrai** : C'est par exemple le cas de la galanthamine.

Question 10 : ACD

A – **Vrai** : En effet, on peut bien avoir plusieurs principes actifs car certains médicaments peuvent avoir plusieurs actions pharmacologiques. De même pour les excipients, les médicaments en ont plusieurs pour qu'ils soient plus « maniables ».

B – **Faux** : Une préparation magistrale est préparée par le pharmacien pour une personne donnée ce qui n'est pas le cas des génériques. Les génériques sont des spécialités. Ils vont être préparés l'avance et ont leur prototype dans un dossier de l'AMM.

C – **Vrai** : C'est tout vrai, même si ces tableaux sont très longs il faut les apprendre parfaitement bien !

D – **Vrai** : Une préparation à 70% eau-éthanol de 100ml par exemple va contenir 70ml d'éthanol et 30ml d'eau. Et effectivement l'alcool à une action antiseptique (je ne viens pas de vous dire d'utiliser de la vodka pour désinfecter vos bobos ^^).

E – **Faux** : cf. ACD.

Question 11 : B

A – **Faux** : Le saccharose est soluble dans l'eau, or une émulsion est une association entre deux composés non miscibles (lipophile/hydrophile).

B – **Vrai** : La phase continue peut être lipophile ou hydrophile.

C – **Faux** : La formule de glycérol est $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$.

D – **Faux** : La formule du propylène-glycol est $\text{CH}_3-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$.

E – **Faux** : cf. B.

Question 12 : AB

A – **Vrai** : c'est le cas dans les suspensions.

B – **Vrai** : il va permettre de créer des micelles qui vont permettre de mettre en contact des substances lipophile et hydrophile.

C – **Faux** : Une mousse est une dispersion d'un Gaz dans un liquide.

D – **Faux** : Une émulsion est un excipient **bi phasique**, le reste est juste.

E – **Faux** : cf. AB.

Question 13 : AD

A – **Vrai** : Pour rappel, la vitesse de dissolution dépend de la forme galénique, de la solubilité dans le milieu et de la forme et taille des particules (plus la taille est PETITE, plus la surface de contact est GRANDE).

B – **Faux** : C'est un comprimé gastro **résistant**, cela veut dire qu'il ne va pas de dissoudre quand il est dans l'estomac où le pH est acide mais seulement dans l'intestin.

C – **Faux** : c'est une forme de médicament uni dose.

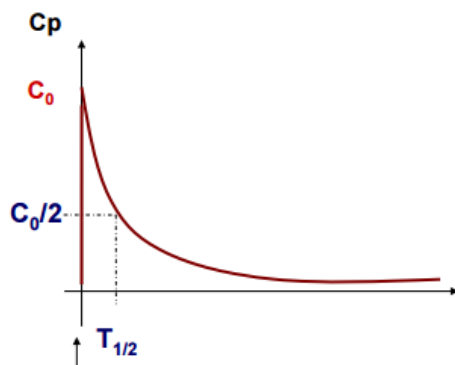
D – **Vrai** : En effet, puisqu'on lui a enlevé toute son eau il va « vouloir » en absorber rapidement ce qui va accélérer la libération.

E – **Faux** : cf. AD.

Question 14 : AD

A – **Faux** : C'est justement grâce à la différence de concentration que la distribution peut se faire. On va aller du plus concentré (le médicament) au moins concentré (l'organisme).

B – **Vrai** : En effet on va avoir une action immédiate puisque le médicament n'aura pas besoin d'être absorbé au niveau de l'intestin.



C – **Vrai** : Bien se souvenir qu'un dispositif transdermique n'a qu'une action systémique et jamais locale.

D – **Vrai** : Cela nous permet par exemple de viser un organe spécifique.

E – **Faux** : cf. BCD.

Question 15 : ABC

A – **Vrai** : C'est la définition du scoring. Le docking représente l'arrimage du bateau sur le port, et le scoring est le « juge de mer » qui estime si le bateau s'est bien garé au bon endroit.

B – **Vrai** : Le QSAR sert à prédire l'activité de molécules sans les tester expérimentalement, du coup on définit des descripteurs pour voir si la molécule possède les bonnes caractéristiques pour fixer le récepteur cible.

C – **Vrai** : Une chimiothèque est une banque de données de molécules actives ou non qui peuvent servir pour le HTS (Criblage expérimental à haut débit).

D – **Faux** : D'après le Dr. Terreux il n'est pas nécessaire de connaître les limites exactes et les optimums des règles de Lipinski. Mais il faut savoir les caractéristiques qui interviennent : Poids moléculaire, nombre de liaisons hydrogènes acceptrices, nombre de liaisons hydrogènes donneuses, le c-logP et le nombre d'angles de rotations.

E – **Faux** : Itératif, qui s'améliore à chaque cycle, il sera donc important à chaque cycle de minimiser l'énergie pour rendre la plus stable possible thermodynamiquement parlant.

Question 16 : A

Pour faire un QSAR, il faut avant toute chose faire un tableau où vous notez le nombre de fois où apparaît le descripteur étudié pour chaque molécule.

Pour la molécule 1, on a 1 cycle, 2 hétéroatomes (différents de C et de H) et 3 doubles liaisons.

Pour la molécule 2, 2 cycles, 4 hétéroatomes, 6 doubles liaisons.

Pour la molécule 3, 0 cycle, 10 hétéroatomes, 4 doubles liaisons.

	nC	nH	nD
Molécule 1	1	2	4
Molécule 2	2	4	6
Molécule 3	0	10	4

Avec la molécule 3, on pouvait déjà éliminer les propositions BCDE, en effet avec un « 1 x nH » ou un « 2 x nH », on dépassait largement l'activité de 4 recherchée pour la molécule 3.

On fait donc le test pour la proposition A :

Activité molécule 1 : $1 \times 1 + 0 \times 2 + 1 \times 4 = 5 \rightarrow \text{OK}$

Activité molécule 2 : $1 \times 2 + 0 \times 4 + 1 \times 6 = 8 \rightarrow \text{OK}$

Activité molécule 3 : $1 \times 0 + 0 \times 10 + 1 \times 4 = 4 \rightarrow \text{OK}$

Item A vrai.

Question 17 : CD

A – **Faux** : Selon si l'on fait une étude avec la perspective d'un patient ou de la société (c'est la plus large) on ne recueillera pas les mêmes données concernant le coût.

B – **Faux** : Au contraire c'est la plus complète.

C – **Vrai** : Les études pharmaco-économiques (constituant une aide à la décision concernant le remboursement des médicaments par l'assurance maladie ou la négociation du prix des médicaments remboursables) adoptent souvent cette perspective.

NB : Une perspective totale prend en compte tous les acteurs de santé. Une perspective partielle ne prend que certains acteurs en compte.

D – **Vrai** : Selon qui va devoir prendre une décision (assurance maladie, patient...) notre étude n'aura pas la même perspective.

E – **Faux** : Si on prend la perspective de l'hôpital on ne prendra en compte QUE les dépenses faites par l'hôpital.

Question 18 : AD

A – **Vrai** : La iatrogénie comprend la iatrogénie médicamenteuse, les infections nosocomiales (ou accidents iatrogènes), et les effets néfastes des traitements.

B – **Faux** : ATTENTION c'est la question cadeau ! La iatrogénie ne préjuge en aucune façon d'une erreur médicale.

C – **Faux** : La iatrogénie ne concerne pas que les médecins ! Elle englobe notamment les kinés, les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes...

D – **Vrai** : C'est la définition d'un aléa thérapeutique.

E – **Faux** : Les accidents iatrogènes sont le plus souvent jugés au civil d'après la diapo 69.

AU PÉNAL

Les mises en cause ont abouti à 26 décisions de justice aboutissant à 40 % de condamnations (contre 46 % en 2012).

Les professionnels les plus souvent mis en cause sont les médecins généralistes (12), les anesthésistes réanimateurs (5), les urgentistes et régulateurs (4), les psychiatres (4) et les chirurgiens (4).

Les sanctions prononcées ont été :

- 1 peine d'emprisonnement ferme (18 mois) ;
- 9 peines d'emprisonnement avec sursis, allant de 3 mois à 4 ans ;
- 7 peines d'amende comprises entre 1 000 et 40 000 € ;
- 1 peine d'interdiction totale et définitive.

AU CIVIL

Les mises en cause ont abouti à 443 décisions de justice dont 58 % de condamnations (contre 60 % en 2012).

Question 19 : ABD

A – **Vrai** : Un effet indésirable peut être le résultat d'un mésusage du médicament, c'est-à-dire une utilisation non conforme aux RCP.

B – **Vrai** : Un effet indésirable médicamenteux (EIM) est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'Homme.

C – **Faux** : Les effets indésirables de type A sont les effets indésirables les plus fréquents. Il s'agit des effets attendus, dont la toxicité est directement liée à la dose et/ou à la durée du traitement.

D – **Vrai** : Il s'agit des effets indésirables de type B.

E – **Faux** : Les effets de type B (de nature immunologique) ne sont pas les plus fréquents.

Question 20 : E

A – **Faux** : Seuls les médecins/SF/chirurgiens-dentistes ont l'obligation de déclarer un EI (et les pharmaciens s'ils ont délivrés le médicament).

B – **Faux** : cf ci-dessus.

C – **Faux** : Comme dit sur la diapo 18, tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme a le devoir de signaler un effet indésirable qu'il ait prescrit ou non le médicament concerné.



D – **Faux** : Les essais cliniques sont limités par la taille de la population étudiée, qui n'est pas suffisante pour évaluer tous les effets indésirables.

E – **Vrai** : Un essai clinique ne permet pas de détecter tous les effets indésirables (notamment les plus rares). C'est pour cela que la phase de pharmacovigilance est très importante.

Question 21 : ABCD

A – **Vrai** : On peut le voir sur la diapo 63 du professeur :

INDEMNISATION des aléas thérapeutiques

Est considéré comme aléa thérapeutique l'accident médical survenu sans responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé.

L'aléa sera le plus souvent retenu si :

- *l'accident était inhérent à la technique ;*
- *il n'y avait pas d'alternative technique moins risquée ;*
- *aucun moyen, en l'état des données acquises de la science médicale ne permettait de maîtriser cet aléa*
- *l'accident a été favorisé par l'état initial du patient (fragilité particulière, conditions anatomiques...), état qui a joué un rôle causal.*

☺

B – **Vrai** : cf. A.

C – **Vrai** : cf. A.

D – **Vrai** : cf. A.

E – **Faux** : L'expérience du professionnel n'entre pas en compte pour retenir l'aléa thérapeutique.

Question 22 : D

A – **Faux** : Mésopotamie = tablettes en argile ≠ Egypte = papyrus.

B – **Faux** : Averroes = Influence arabe = période post Hippocratique.

C – **Faux** : Paracelse = alchimie = XV siècle.

D – **Vrai** : Cette date est à connaître.

E – **Faux** : L'insuline issue des biotechnologies est commercialisée depuis longtemps.

Question 23 : AC

A – **Vrai**.

B – **Faux** : Le Haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères est Frédérica **Moggherini**. (Eh oui, il faut lire les question jusqu'au bout...).

C – **Vrai**.

D – **Faux** : Le président de la Commission Européenne est Jean-Claude JUNKER. Le président du Conseil Européen est Donald Tusk.

E – **Faux** : Mario Draghi = Banque centrale Européenne.

NB : Attention aux corrections d'annales ! Certaines de ses personnes ont changés donc une réponse qui était juste à l'époque ne le sera plus cette année.

Question 24 : B

A – **Faux** : Cette définition est celle d'une spécialité. Un produit officinal divisé va avoir sa préparation décrite dans la pharmacopée, mais sera préparé par un établissement pharmaceutique et sera divisé par les officines (pour vous représenter ça pensez à une tablette de chocolat : l'officine vendrait les carreaux).

B – **Vrai** : Et oui.... Donc faite attention car même le petit externe est concerné.

C – **Faux** : PUI = Pharmacie à Usage **Intérieur**.

D – **Faux** : Chaque groupe biologique similaire comprend un médicament biologique de référence et ses médicaments biologiques similaires, qui ne sont pas des spécialités pharmaceutiques.

E – **Faux** : Les dispositifs médicaux (ex : diagnostic in vitro) ne sont pas des médicaments.

Question 25 : AD

A – **Vrai** : La première dose administrée est très faible. Elle est choisie grâce à des estimations faites chez les animaux : la NOAEL (dose maximale sans effet toxique sur les animaux) et la NOEL (dose maximale sans aucun effet chez les animaux). On divise alors la NOAEL ou NOEL par 10 (au minimum) pour obtenir la 1^e dose administrée à l'Homme.

B – **Faux** : Une étude de phase 1 recherche la dose maximale tolérée.

C – **Faux** : Une étude de phase 2 recherche la bonne relation dose/effet.

D – **Vrai** : C'est effectivement le but de la phase 3.

E – **Faux** : Les phases pré-AMM sont les phases 1 à 3. La phase 4 correspond à la phase post-AMM. Le dossier d'AMM s'appuie donc sur les phases antérieures à la phase 4.

Question 26 : ABCD

A – **Vrai** : On compare un groupe traité à un groupe témoin ou placebo.

B – **Vrai** : La randomisation construit deux groupes initialement comparables.

C – **Vrai** : Ni le médecin ni les patients n'ont connaissance du traitement reçu. Le double insu évite toute différence dans le suivi et l'évaluation des deux groupes.

D – **Vrai** : Ce qui n'est pas toujours possible.

E – **Faux** : Analyse en intention de traitement signifie qu'on va comparer tous les patients qu'on avait randomisés.

Question 27 : BE

A – **Faux** : Incidence = survenue dans le temps, déterminée par les études de cohorte

≠ Transversale = à un moment donné, permet de déterminer la prévalence d'une maladie à un moment donné.

B – **Vrai** : Pour rappel, une étude transversale est un « cliché » d'une population. Elle permet la description de la fréquence d'une maladie, de ses facteurs de risque ou de ses autres caractéristiques dans une population donnée pendant un laps de temps déterminé.

C – **Faux** : Les études de cohorte doivent être représentatives de la population et non rejointe.

D – **Faux** : cas= ayant présenté l'évènement (ex la maladie)

Témoins= n'ayant pas l'évènement

On n'a pas suivi dans le temps les personnes ; du coup on ne peut pas calculer l'incidence.

E – **Vrai** : Contrairement aux études de cohortes, qui s'intéressent aux exposés par rapport aux non exposés.

Question 28 : A

A – **Vrai** : Le médicament de référence est celui qui a obtenu son AMM en premier.

B – **Faux** : Les excipients peuvent change, mais le principe actif doit être identique.

C – **Faux** : Ils peuvent avoir un nom de fantaisie ou DCI et nom du laboratoire par exemple.

D – **Faux** : Une étude pharmacodynamique n'est pas requise.

E – **Faux** : Ils peuvent être commercialisés dès le 20 anniversaire du brevet.

Question 29 : AC

A – **Vrai** : La Commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le SMR et l'ASMR d'un médicament ayant bénéficié AMM.

B – **Faux** : Le SMR est utilisé pour fixer le remboursement du médicament.

C – **Vrai** : cf. A

D – **Faux** : C'est l'inverse, une ASMR de niveau I indique un progrès thérapeutique majeur :

I : Majeure

II : Importante

III : Modérée

IV : Mineure

V : Inexistante (absence de progrès thérapeutique)

E – **Faux** : L'ASMR est utilisée pour fixer le prix du médicament.

Question 30 : ACDE

A – **Vrai** : Comme par exemple les médicaments anticancéreux.

B – **Faux** : L'industrie pharmaceutique est très loin d'être la moins rentable...

C – **Vrai**.

D – **Vrai**.

E – **Vrai** : Attention à l'influence dans vos études et vos carrières à venir !