

Initiation à la connaissance du médicament

Unités d'enseignement 6 (UE6)

Auteur : Collège national de pharmacologie médicale (CNPM)

Année : 2014

ISBN : 9782818312681

SOMMAIRE DÉTAILLÉ

I. Cadre juridique du médicament

Histoire du médicament

Évolution historique, des origines de la pharmacopée traditionnelle aux thérapies et biotechnologies modernes.

Définition, description et statut des produits de santé

Définitions légales (médicament par fonction et par présentation, princeps, spécialités génériques, biosimilaires).
Distinction stricte avec les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires.

Structures de régulation du médicament

Rôle, compétences et missions des agences sanitaires nationales et internationales (ANSM, EMA, Haute Autorité de Santé...).

Aspects sociétaux et économiques

Régulation du marché, mécanismes de fixation des prix, processus de remboursement par la Sécurité Sociale et grands enjeux économiques industriels.

II. Cycle de vie du médicament

Conception du médicament

Stratégies d'identification d'une cible biologique valide et étapes de criblage des molécules à fort potentiel thérapeutique.

Développement et production industrielle

Principes de pharmacie galénique : formulation, choix des formes pharmaceutiques, adaptation aux voies d'administration et contraintes de fabrication industrielle.

III. Pharmacologie générale

Mécanismes d'action du médicament (Pharmacodynamie)

Interactions avec les cibles cellulaires, récepteurs membranaires, canaux ioniques, enzymes. Concepts d'agoniste, d'antagoniste et de sélectivité.

Devenir du médicament dans l'organisme (Pharmacocinétique)

Étude détaillée du modèle ADME : Absorption, Distribution, Métabolisme, Élimination. Impact des paramètres cinétiques sur la définition des posologies.

Règles de prescription et rapport bénéfice/risque

Évaluation clinique individualisée et critères de choix thérapeutiques pour le patient.

Pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie

Suivi et surveillance des effets indésirables après commercialisation (post-AMM). Études d'impact sanitaire et économique à l'échelle des populations (pharmaco-économie).

Bon usage du médicament et iatrogénèse

Prévention des risques d'erreurs médicamenteuses, détection et évitement des interactions médicamenteuses délétères.

IV. Recherche & Développement (R&D) et Essais Cliniques

Processus de R&D préclinique

Évaluation expérimentale obligatoire in vitro (modèles cellulaires) et in vivo (modèles animaux) avant l'administration humaine.

Méthodologie des essais cliniques chez l'Homme

Description et objectifs des différentes phases cliniques (Phases I, II, III et IV). Principes des essais comparatifs randomisés en double aveugle.

Principes éthiques et encadrement réglementaire

Protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (Loi Huriet-Serusclat, recueil du consentement éclairé, rôle des Comités de Protection des Personnes - CPP).

Note d'information :

Cet ouvrage rédigé par le Collège national de pharmacologie médicale (CNPM) constitue le support pédagogique de référence pour la préparation de l'épreuve de l'UE6 de la PACES / PASS / LAS. Chaque section est complétée dans sa version imprimée par des fiches de synthèse et des QCM d'entraînement.