

# Sommaire

<b>CHAPITRE 1 : HISTOIRE DU MÉDICAMENT</b> .....	<b>1</b>
Préhistoire.....	1
Antiquité.....	1
Moyen Âge.....	2
Renaissance.....	3
xvii <sup>e</sup> et xviii <sup>e</sup> siècles.....	3
xix <sup>e</sup> siècle.....	4
xx <sup>e</sup> siècle à nos jours.....	5
<b>CHAPITRE 2 : LE MÉDICAMENT : DÉFINITIONS, PARCOURS MÉDICO-ADMINISTRATIF, STRUCTURES DE RÉGULATION ET SÉCURITÉ SANITAIRE</b> .....	<b>7</b>
<b>Médicament : définitions</b> .....	<b>7</b>
Définition légale, dénomination et statuts des médicaments.....	7
<i>Définition légale</i> .....	7
<i>Dénominations</i> .....	7
<i>Statuts des médicaments</i> .....	8
<i>Préparation magistrale</i> .....	9
<i>Préparation hospitalière</i> .....	9
<i>Médicament homéopathique</i> .....	10
<i>Médicament biologique ou biomédicament</i> .....	10
<i>Médicament biologique similaire ou biosimilaire</i> .....	10
Autres définitions relatives aux médicaments.....	11
<b>Parcours médico-administratif des médicaments</b> .....	<b>11</b>
Autorisation de mise sur marché (AMM).....	11
<i>La procédure centralisée</i> .....	12
<i>La procédure par reconnaissance mutuelle</i> .....	12
<i>La procédure décentralisée</i> .....	12
<i>La procédure nationale</i> .....	12

Médicament sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU).....	12
<i>Médicament sous autorisation d'importation (AI)</i> .....	14
Restrictions à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.....	14
Dispositions applicables en matière de publicité des médicaments.....	15
<i>Définition de la publicité</i> .....	15
<b>Structures de régulation</b> .....	<b>15</b>
Pharmacopée.....	15
Agence européenne des médicaments (EMA).....	16
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).....	17
Haute autorité de santé (HAS).....	17
<i>La HAS : missions</i> .....	17
<i>Commission de la transparence de la HAS</i> .....	17
<i>Service médical rendu (SMR)</i> .....	18
<i>Amélioration du service médical rendu (ASMR)</i> .....	18
Comité économique des produits de santé (CEPS).....	19
<i>Le coût sociétal du médicament</i> .....	19
<i>La fixation du prix des médicaments</i> .....	19
<i>Notion de pharmaco-économie</i> .....	20
<b>Sécurité sanitaire</b> .....	<b>21</b>
Vigilances sanitaires relevant de l'ANSM.....	21
Pharmacovigilance.....	21
<i>Objet</i> .....	21
<i>Définitions en rapport avec la pharmacovigilance</i> .....	22
<i>Organisation de la pharmacovigilance</i> .....	22
<i>Déclaration des effets indésirables des médicaments :</i>	
<i>les obligations des acteurs de la santé</i> .....	23
<i>Pharmacovigilance et médicaments dérivés du sang</i> .....	25
Rapport bénéfice/risque.....	25
 <b>CHAPITRE 3 : CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT – PHARMACOLOGIE GÉNÉRALE</b> .....	 <b>27</b>
<b>Généralités sur le mode d'action des médicaments</b> .....	<b>27</b>
<b>Cibles moléculaires et mécanismes d'action des molécules à usage thérapeutique</b> .....	<b>28</b>
Généralités sur les cibles des médicaments.....	28
Les récepteurs, cibles de médicaments.....	30
Les enzymes, cibles de médicaments.....	34
Les canaux ioniques, les pompes et les transporteurs, cibles de médicaments.....	36
Variations autour du concept de cible thérapeutique.....	36

<b>Évaluation des propriétés pharmacologiques des molécules à usage thérapeutique</b> .....	<b>39</b>
Étude de la liaison ligand-récepteur – méthode par saturation .....	39
Étude de la liaison ligand-récepteur – méthode par compétition .....	41
Méthodes d'étude des inhibiteurs enzymatiques .....	42
Études fonctionnelles .....	44
<b>CHAPITRE 4 : CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT – PARAMÈTRES PHARMACOCINÉTIQUES</b> .....	<b>49</b>
<b>Généralités</b> .....	<b>49</b>
Définition.....	49
Principes généraux .....	49
Déroulement d'une étude de pharmacocinétique.....	50
<b>Le système ADME</b> .....	<b>51</b>
Absorption .....	51
<i>Résorption</i> .....	52
<i>Effets de premier passage</i> .....	54
<i>Biodisponibilité</i> .....	54
Distribution .....	57
Fixation aux protéines plasmatiques.....	59
<i>Distribution tissulaire</i> .....	60
<i>Volume apparent de distribution</i> .....	60
Métabolisme.....	62
<i>Définition</i> .....	62
<i>Lieu du métabolisme</i> .....	62
<i>Mécanismes généraux</i> .....	63
<i>Facteurs de variation du métabolisme</i> .....	69
<i>Intérêt du métabolisme</i> .....	70
<i>Paramètres pharmacocinétiques</i> .....	71
Élimination .....	71
<i>Élimination rénale</i> .....	71
<i>Élimination biliaire</i> .....	74
<i>Paramètres pharmacocinétiques</i> .....	75
<b>Intérêt de la pharmacocinétique</b> .....	<b>81</b>
<b>CHAPITRE 5 : CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT : VOIES D'OBTENTION DES MOLÉCULES À USAGE THÉRAPEUTIQUE</b> .....	<b>83</b>
<b>Stratégies de découverte des médicaments</b> .....	<b>83</b>
<b>Origine naturelle des molécules à usage thérapeutique</b> .....	<b>84</b>

<b>Origine synthétique des molécules à usage thérapeutique.....</b>	<b>85</b>
<b>Apport des biotechnologies pour le développement des médicaments .....</b>	<b>86</b>
<b>CHAPITRE 6 : CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT : MISE EN FORME ET VOIES D'ADMINISTRATION .....</b>	<b>87</b>
<b>Voies systémiques et formes pharmaceutiques associées.....</b>	<b>88</b>
Voies digestives.....	88
<i>Voie orale</i> .....	88
<i>Voie rectale</i> .....	93
Voie parentérale.....	94
Voie percutanée.....	96
Voie pernasale.....	97
<b>Voies locales et formes pharmaceutiques associées.....</b>	<b>97</b>
Voies digestives.....	97
<i>Voie buccale</i> .....	97
<i>Voie gastrique et intestinale</i> .....	100
<i>Voie rectale</i> .....	100
Voie cutanée .....	100
Voie nasale.....	104
Voie pulmonaire .....	104
Voie oculaire .....	105
Voie auriculaire.....	107
Voie vaginale .....	107
Pour en savoir plus.....	108
<b>CHAPITRE 7 : DÉVELOPPEMENT PRÉCLINIQUE ET CLINIQUE .....</b>	<b>109</b>
<b>Développement préclinique d'un médicament.....</b>	<b>110</b>
<b>Développement clinique d'un médicament .....</b>	<b>112</b>
Phase I.....	112
Phase II.....	112
Phase III ou phase d'efficacité thérapeutique.....	112
Phase IV ou phase après enregistrement du médicament.....	113
<b>CHAPITRE 8 : CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT : PRESCRIPTION, DISPENSATION, BON USAGE.....</b>	<b>115</b>
<b>Prescription des médicaments dispensés à l'officine .....</b>	<b>115</b>
Auteurs de la prescription .....	115
Règles de rédaction.....	115

Mentions obligatoires.....	116
Présentation des différents supports.....	116
<i>Prescription hors AMM</i> .....	120
Prescriptions de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses.....	120
<i>Prescription des médicaments inscrits sur la liste I ou II des substances vénéneuses</i> .....	120
<i>Prescription des médicaments classés comme stupéfiants</i> .....	120
<i>Notion d'exonération</i> .....	121
<b>Dispensation des médicaments à l'officine.....</b>	<b>121</b>
Généralités.....	121
<i>Quantités de médicaments et conditionnements délivrés</i> .....	122
<i>Traitement chronique et renouvellement exceptionnel autorisés aux pharmaciens sur la base d'une ordonnance expirée</i> .....	122
Respect de la prescription.....	122
<i>Cas général</i> .....	122
<i>Les génériques</i> .....	122
<i>Le refus de dispensation</i> .....	123
Ordonnancier ou registre pharmaceutique obligatoire pour les listes I, II et stupéfiants.....	123
Dispensation de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses.....	123
<b>Médicaments et établissements de santé.....</b>	<b>124</b>
Circuit du médicament en établissement de santé.....	124
Rétrocession hospitalière des médicaments.....	124
<b>Iatrogénie, bon usage des médicaments et pharmaco-épidémiologie.....</b>	<b>124</b>
Risques liés à l'utilisation des médicaments – Iatrogénie.....	125
Prise en charge des patients et bon usage des médicaments.....	125
Formation, informations des professionnels de santé et bon usage des médicaments.....	126
Pharmaco-épidémiologie.....	127
<i>Les études observationnelles</i> .....	127
<i>Le suivi de cohortes</i> .....	127
<b>Pour en savoir plus.....</b>	<b>128</b>
<b>QCM.....</b>	<b>129</b>
<b>QCM RÉPONSES.....</b>	<b>153</b>