



Conforme au programme

PAES

1^{re} ANNÉE DES ÉTUDES DE SANTÉ

COURS

UE 6

Initiation à la connaissance du médicament

J.-M. Aiache
J.-M. Cardot
Y. Cherrah
P. Coudert
A. Dufour



MS 1146

UE 6



48166
(3)

Initiation à la connaissance du médicament

J.-M. Aiache

Professeur émérite en biopharmacie
et en technologie pharmaceutique
Faculté de pharmacie
de Clermont-Ferrand
Université d'Auvergne

P. Coudert

Professeur de chimie thérapeutique
Faculté de pharmacie
de Clermont-Ferrand
Université d'Auvergne

A. Dufour

Ancien professeur associé
de pharmacocinétique
et biodynamique
Faculté de pharmacie de l'université
Paris Descartes

J.-M. Cardot

Professeur en biopharmacie
et en technologie pharmaceutique
Faculté de pharmacie
de Clermont-Ferrand
Université d'Auvergne

Y. Cherrah

Professeur de pharmacologie
Faculté de médecine
et de pharmacie de Rabat (Maroc)



**ELSEVIER
MASSON**

Table des matières

| | |
|--------------------|----|
| AVANT-PROPOS | IX |
|--------------------|----|

I

CADRE JURIDIQUE DU MÉDICAMENT

| | |
|--|----|
| 1. HISTOIRE DU MÉDICAMENT | 3 |
| Première période : période religieuse | 3 |
| Deuxième période : période philosophique | 6 |
| Troisième période : période expérimentale | 10 |
| Quatrième période : période scientifique | 14 |
| 2. DÉFINITION, DESCRIPTION ET STATUT DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ | 21 |
| Médicament | 21 |
| Autres produits de santé | 25 |
| Règles de présentation, de conservation et délivrance des médicaments | 27 |
| Annexe 1 – Texte intégral de la définition juridique du médicament | 45 |
| 3. STRUCTURES DE RÉGULATION DU MÉDICAMENT | 51 |
| Professions de santé et régulation de ces professions | 51 |
| Régulation du médicament | 57 |
| 4. ASPECTS SOCIÉTAUX ET ÉCONOMIQUES DU MÉDICAMENT | 65 |
| Industrie du médicament en France | 65 |
| Coût de développement d'un médicament | 66 |
| Acteurs de la filière du médicament | 67 |
| Prix du médicament | 69 |
| Marché du médicament dans le monde et en France | 72 |

II

CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

| | |
|---|----|
| 5. CONCEPTION DU MÉDICAMENT : IDENTIFICATION D'UNE MOLÉCULE À VISÉE THÉRAPEUTIQUE | 79 |
| Première stratégie : le <i>screening</i> | 79 |

| | |
|--|-----------|
| Deuxième stratégie : l'amélioration de drogues connues | 82 |
| Troisième stratégie : l'exploitation d'observations biologiques et cliniques | 83 |
| Quatrième stratégie : approche rationnelle basée sur l'identification des mécanismes moléculaires a l'origine de pathologies reconnues | 87 |
| 6. DÉVELOPPEMENT ET PRODUCTION DU MÉDICAMENT | 95 |
| Phase d'optimisation des propriétés du chef de file | 95 |
| Interface recherche et développement | 99 |
| Déterminer une bonne formulation | 100 |

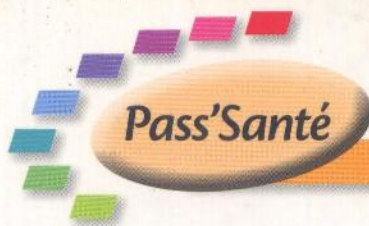


PHARMACOLOGIE GÉNÉRALE

| | |
|--|------------|
| 7. MÉCANISMES D'ACTION DU MÉDICAMENT | 107 |
| Introduction à la pharmacologie et à la pharmacodynamie | 107 |
| Mécanismes d'action du médicament | 108 |
| 8. PRINCIPAUX PARAMÈTRES PHARMACODYNAMIQUES DES MÉDICAMENTS : INFLUENCE DES PARAMÈTRES PHARMACOCINÉTIQUES | 117 |
| Paramètres pharmacocinétiques des médicaments | 117 |
| Relation pharmacocinétique-pharmacodynamie (PK-PD) | 138 |
| 9. RÈGLES DE PRESCRIPTION – RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE | 141 |
| Petit rappel historique | 141 |
| Règles qui encadrent la prescription | 143 |
| Prescription du médicament | 146 |
| Quelques points particuliers de la prescription, problèmes « bénéfiques/risques » | 148 |
| Information au patient | 152 |
| Opinion Pharmaceutique | 152 |
| 10. PHARMACOVIGILANCE, PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE, PHARMACO-ÉCONOMIE | 157 |
| Pharmacovigilance | 157 |
| Méthodes d'étude en pharmacovigilance : la pharmaco-épidemiologie | 163 |
| Pharmaco-économie | 165 |
| 11. BON USAGE DU MÉDICAMENT, IATROGENÈSE | 169 |
| Méthodes thérapeutiques | 169 |
| Bon usage des médicaments | 175 |
| Iatrogenèse | 180 |

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

| | |
|--|-----|
| 12. PROCESSUS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT | 189 |
| Recherche et préparation de la substance active | 189 |
| Élaboration du médicament | 190 |
| Du médicament prototype à la spécialité | 191 |
| Commercialisation | 192 |
| 13. DÉFINITION ET CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS TYPES D'ÉTUDES CLINIQUES | 195 |
| Introduction, définitions | 195 |
| Essais thérapeutiques | 196 |
| Classification des essais thérapeutiques (par phases) | 196 |
| Classification des essais thérapeutiques selon leurs modalités | 198 |
| 14. PRINCIPES ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES À RESPECTER EN RECHERCHE CLINIQUE | 203 |
| Introduction | 203 |
| Bases de la protection | 204 |
| Fonctionnement de la protection | 205 |
| 15. BASE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN FRANCE | 211 |
| Introduction | 211 |
| Structure de la recherche biomédicale en France | 213 |
| Place et rôle de l'INSERM | 214 |
| BIBLIOGRAPHIE | 223 |
| INDEX | 227 |



Pass'Santé

Conforme au programme

PAES

1^{re} ANNÉE DES ÉTUDES DE SANTÉ

COURS

UE 6

Initiation à la connaissance du médicament

La collection **Pass'Santé** couvre l'ensemble des enseignements du tronc commun et des 4 filières de la première année des études de santé.

L'ouvrage

Cet ouvrage couvre l'ensemble des items de l'UE 6 du nouveau programme de la première année des études de santé.

Divisé en **15 chapitres**, il comprend **toutes les connaissances indispensables** à tous les corps de métiers de santé sur le médicament :

- son histoire ;
- sa réglementation ;
- la présentation de la méthodologie de son développement ;
- l'étude de son devenir dans l'organisme et les mécanismes d'action pharmacologique ;
- les études contribuant à l'introduction de nouveaux médicaments sur le marché.

De **nombreux schémas** viennent faciliter l'apprentissage et une rubrique de **points clés** en fin de chaque chapitre met en valeur les idées fortes à retenir.

Le public

Les étudiants de la 1^{re} année des études de santé.

Les auteurs

Jean-Marc Aiache est professeur émérite de biopharmacie et de technologie pharmaceutique à la faculté de pharmacie de Clermont-Ferrand, université d'Auvergne.

Jean-Michel Cardot est professeur de biopharmacie et de technologie pharmaceutique à la faculté de pharmacie de Clermont-Ferrand, université d'Auvergne.

Yahia Cherrah est professeur de pharmacologie à la faculté de médecine et de pharmacie de Rabat au Maroc.

Pascal Coudert est professeur de chimie thérapeutique à la faculté de pharmacie de Clermont-Ferrand, université d'Auvergne.

Alain Dufour est ancien professeur associé de pharmacocinétique et biodynamique à la faculté de pharmacie de l'université Paris Descartes, consultant en biopharmacie et biodynamique pour l'industrie.

6794762

UE6 INITIATION MED



9 782294 712425