

UE6 – Initiation à la Connaissance du Médicament

Introduction : Initiation à la connaissance des médicaments

Professeur Christophe RIBUOT

L'équipe pédagogique

Benoit Allenet,	MCU-PH UFR de Pharmacie
Jean Calop,	PU-PH UFR de Pharmacie
Jean-Luc Cracowski	MCU-PH UFR de Médecine
Martine Delétraz-Delporte,	MCU UFR de Pharmacie
Maurice Dematteis,	MCU-PH UFR de Médecine
Michel Mallaret,	PH CHU de Grenoble
Christophe Ribuot,	PU UFR de Pharmacie
Françoise Stanke-Labesque,	MCU-PH UFR de Médecine
Denis Wouessi-Djewe,	PU UFR de Pharmacie

Organisation générale

L'horaire étudiant pour l'UE6 est fixé à environ 20 heures de cours enregistrés sur DVD, répartis en 4 cycles :

- Cycle 1 : Pharmacologie.
- Cycle 2 : Pharmacie galénique.
- Cycle 3 : Droit Pharmaceutique.
- Cycle 4 : Iatrogénie, Pharmacovigilance,
Pharmacodépendance.

Cycle 1 : Pharmacologie

1°) Introduction générale de l'UE : autour d'un cas clinique. (Pr Jean Calop).

2°) Les principes actifs et les cibles (Pr Christophe Ribuot).

Diversité des principes actifs : naturels, chimiques et biologiques

Diversité des cibles : les cibles actuelles et les cibles potentielles

Cibles et signalisation ionique

Cibles et récepteurs des médiateurs

Cibles et transmissions neuronales et hormonales

3°) Les aspects pharmacologiques (Dr Françoise Stanke).

Effets pharmacodynamiques des principes actifs, principaux paramètres

Relations Dose-Effet

Puissance, Efficacité, Notion de marge thérapeutique

Effets toxicologiques des principes actifs, notions principales

4°) Les aspects pharmacocinétiques ((Dr Françoise Stanke).

Absorption, distribution, métabolisation, élimination des principes actifs

Notions de pharmacocinétique quantitative

Sources de variabilité de réponse aux médicaments

Cycle 2 : Pharmacie galénique

Pr Denis Wouessi-Djewe.

- 1°) Définition 'technologique' du médicament Composition du médicament :
 - Matières premières Principe(s) actif(s) Excipients
 - Présentation physique : formes galéniques ou formes pharmaceutiques
 - Articles de conditionnement : conditionnements primaire et externe

- 2°) Etapes d'élaboration d'un médicament : du principe actif au produit fini : place et rôle de la pharmacie galénique : notion des Bonnes Pratiques de Fabrication

- 3°) Voies d'administration des médicaments et formes galéniques correspondantes
 - Voies entérales
 - Voies parentérales
 - Voies topiques et transcutanée
 - Voie d'administration pulmonaire
 - Voies d'administration oculaire

Cycle 3 : Droit Pharmaceutique

Dr Martine Deletraz-Delporte.

- 1°) Les référentiels juridiques
- 2°) Les produits de santé et leur commercialisation
- 3°) Les Prescripteurs des produits de santé et leurs responsabilités professionnelles
- 4°) Les agences communautaires et françaises concernées en charge des produits de santé

Cycle 4 : Iatrogénie

Dr Benoit Allenet

Prévention de l'iatrogénie médicamenteuse

1°) Définitions

2°) Epidémiologie.

3°) Quelles stratégies de prévention ?

Cycle 4 : Pharmacovigilance (1)

Dr Maurice Dematteis.

I - La Pharmacovigilance : Une nécessité

II - Organisation de la Pharmacovigilance

1. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)
2. Commission Nationale de Pharmacovigilance
3. Comité Technique de Pharmacovigilance
4. Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)

III - Rôles des Professionnels de Santé dans le Bon Usage du Médicament

1. Rôles de l'Afssaps
2. Rôles de la Commission Nationale de Pharmacovigilance
3. Rôles du Comité Technique de Pharmacovigilance
4. Rôles des CRPV : Le Coeur du Dispositif
5. Rôles des Professionnels de Santé
6. Rôles des Entreprises du Médicament
7. Rôles des Patients et des Associations de Patients

IV - Démarche Diagnostique face à un Symptôme Suspect d'Origine Médicamenteuse

1. Cadre d'Application du Dispositif de Pharmacovigilance
2. Que faut-il déclarer ?
3. Qui déclare et Comment ?

Cycle 4 : Pharmacovigilance (2)

V - Méthode d'Evaluation en Pharmacovigilance : Notification, Imputabilité, Epidémiologie

1. Notification spontanée
2. Imputabilité
 - 2.1 - Imputabilité intrinsèque
 - 2.1.1. Critères chronologiques
 - 2.1.2. Critères sémeiologiques
 - 2.2 - Imputabilité extrinsèque
3. Pharmaco-épidémiologie

VI - Gestion du Risque Sanitaire

VII - De l'Effet Indésirable au Retrait du Médicament : Vie et Mort du Médicament

1. La Naissance d'un Nouveau Médicament
2. Les études pré-cliniques
 - 2.1 - Etudes de screening
 - 2.2 - Tests de toxicologie
 - 2.3 - Etudes de pharmacocinétique, de métabolisme du médicament
 - 2.4 - Méthodes alternatives

Cycle 4 : Pharmacovigilance (3)

VII - De l'Effet Indésirable au Retrait du Médicament : Vie et Mort du Médicament

3. Les études cliniques

3.1 - Phase I

3.2 - Phase II

3.3 - Phase III

3.4 - Phase IV

4. Retrait du médicament : une modification du rapport bénéfice / risque

VIII - Conclusion

***Des exemples d'illustrations du cours seront donnés
aux cours des séances de questions-réponses***

Cycle 4 : Pharmacodépendance (1)

I - Définition de la Pharmacodépendance

1. Dépendance
2. Addictions
3. Pharmacodépendance ou Addictovigilance
4. Toxicomanie Médicamenteuse

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

1. Modalités de consommation : *de l'usage simple à la dépendance*
2. Tolérance ou Accoutumance
3. Sevrage
4. Comportements de Transgression
5. Conséquences Socio-Professionnelles

Cycle 4 : Pharmacodépendance (2)

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

1. Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance – Addictovigilance
2. Fonctions des CEIP-A
3. Hiérarchisation du Réseau de Pharmacodépendance

IV - Evaluation Clinique de la Pharmacodépendance

V - Prise en Charge des Pharmacodépendances

1. Prise en charge préventive
2. Dispositifs de Prise en Charge des Addictions
3. Sevrage médicamenteux
4. Traitement de substitution

VI - Conclusion

***Des exemples d'illustrations du cours seront donnés
aux cours des séances de questions-réponses***

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'Université Grenoble Alpes (UGA).

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits en Première Année Commune aux Etudes de Santé (PACES) à l'Université Grenoble Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.