

# TABLE DES MATIÈRES

<b>Chapitre 1</b>	
<b>Le médicament</b>	<b>13</b>
1. DÉFINITION DU MÉDICAMENT	13
1.1 Article L5111-1 du code de la santé publique	13
1.2 Composition d'un médicament	14
1.3 Dénomination et classification des médicaments	14
1.4 Utilisation des médicaments	15
1.5 Sources d'information des médicaments	15
2. L'HISTOIRE DES MÉDICAMENTS	16
2.1 Les grands noms de l'histoire du médicament	16
2.2 Les grandes découvertes de médicaments	17
2.3 Développement de nouveaux médicaments	19
3. LA RÉGULATION DU MÉDICAMENT	20
3.1 L'Autorisation de Mise sur le Marché	20
3.2 La Haute Autorité de Santé (HAS)	22
Annales corrigées	23
QCM d'entraînement	28
<b>Chapitre 2</b>	
<b>La prescription des médicaments</b>	<b>33</b>
1. INTRODUCTION – GÉNÉRALITÉS	33
2. ORDONNANCE ET RÈGLES DE PRESCRIPTION	33
2.1 Principe général	33
2.2 Droits et devoirs de la prescription	33
2.3 Les différents types d'ordonnances	34
2.4 Contenu d'une ordonnance simple	35
2.5 Contenu d'une ordonnance sécurisée	35
3. LES DIFFÉRENTES CLASSES DE MÉDICAMENTS	36
3.1 Les 3 listes officielles	36
3.2 Les médicaments à prescription restreinte	37
3.3 Les médicaments d'exception	37
3.4 Cas particuliers des ATU et des RTU	38
3.5 PMF et Automédication	38
3.6 Rôle du pharmacien	38
4. INDEX THÉRAPEUTIQUE ET RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE	39
Annales corrigées	40
QCM d'entraînement	45

## **Chapitre 3**

### **Formes pharmaceutiques et voies d'administration** **49**

1. DÉFINITIONS	49
1.1 Formes pharmaceutiques	49
1.2 Voies d'administration	49
2. VOIES D'ADMINISTRATION NON INVASIVES	50
2.1 Voie cutanée	50
2.2 Voies muqueuses digestives	51
2.3 Voies muqueuses non digestives	52
3. VOIES D'ADMINISTRATION INVASIVES	53
3.1 Voie sous-cutanée (SC)	53
3.2 Voie intramusculaire (IM)	54
3.3 Voie intraveineuse (IV)	54
3.4 Voies spécialisées	54
Annales corrigées	56
QCM d'entraînement	59

## **Chapitre 4**

### **La pharmacocinétique** **63**

1. DÉFINITION ET GÉNÉRALITÉS	63
2. PASSAGE TRANSMEMBRANAIRE DES MÉDICAMENTS	63
2.1 Définition	63
2.2 Propriétés physico-chimiques des médicaments	63
2.3 Transport par diffusion passive	64
2.4 Transport par diffusion facilitée	65
2.5 Transport actif	65
2.6 Les différents types de transporteurs	66
3. L'ÉTAPE D'ABSORPTION	66
3.1 Définition	66
3.2 L'effet de premier passage	66
3.3 Facteurs influençant le passage systémique	67
3.4 Paramètres pharmacocinétiques de l'absorption	67
3.5 La bioéquivalence	69
4. L'ÉTAPE DE DISTRIBUTION	69
4.1 Description	69
4.2 Distribution plasmatique du PA	69
4.3 Diffusion tissulaire	70
4.4 Paramètre pharmacocinétique de la distribution	70
5. L'ÉTAPE DE MÉTABOLISATION	71
5.1 Définition	71
5.2 Les réactions métaboliques de phase I	72
5.3 Les réactions métaboliques de phase II	72

<b>6. L'ÉLIMINATION</b>	73
6.1 Définition	73
6.2 L'élimination biliaire	73
6.3 L'élimination rénale	74
6.4 Paramètres pharmacocinétiques de l'élimination	75
<b>7. ASPECT QUANTITATIF DE LA PHARMACOCINÉTIQUE</b>	77
7.1 Définition	77
7.2 Modèles compartimentaux d'injection par voie IV	78
7.3 Modèles compartimentaux d'administration par voie orale	79
7.4 Perfusion continue à débit constant	79
7.5 Administrations orales répétées	80
<b>8. LE SUIVI THÉRAPEUTIQUE PHARMACOLOGIQUE</b>	81
8.1 Définition	81
8.2 Zone thérapeutique d'un médicament	81
Annales corrigées	82
QCM d'entraînement	90

## **Chapitre 5**

### **Cibles, Pharmacodynamie et mécanismes d'action des médicaments**

**97**

<b>1. DÉFINITIONS ET GÉNÉRALITÉS</b>	97
<b>2. LES DIFFÉRENTES CIBLES DES MÉDICAMENTS</b>	97
2.1 Introduction	97
2.2 Les récepteurs	97
2.3 Les cibles non réceptorielles	100
<b>3. LA PHARMACODYNAMIE</b>	101
3.1 Définitions	101
3.2 Études de liaison spécifique	101
3.3 Études fonctionnelles	104
<b>4. LES MÉCANISMES D'ACTION DES MÉDICAMENTS</b>	107
Annales corrigées	109
QCM d'entraînement	118

## **Chapitre 6**

### **Sources de variabilité de la réponse aux médicaments**

**123**

<b>1. DÉFINITIONS</b>	123
1.1 Variabilité quantitative de la réponse	123
1.2 Variabilité qualitative de la réponse	123
<b>2. FACTEURS DE VARIABILITÉ LIES AU MÉDICAMENT</b>	124
2.1 Forme pharmaceutique et voie d'administration	124
2.2 Posologie	124

<b>3. FACTEURS DE VARIABILITÉ LIÉS AU PATIENT</b>	124
3.1 Sexe	124
3.2 Âge: cas d'un enfant	124
3.3 Âge: cas d'une personne âgée	125
3.4 Femme enceinte / allaitante	126
3.5 Pharmacogénétique: hérédité	127
3.6 Insuffisante hépatique (IH)	128
3.7 Insuffisance rénale (IR)	128
3.8 Habitudes alimentaires	129
3.9 Interactions	129
3.10 Observance	130
Annales corrigées	132
QCM d'entraînement	137

## **Chapitre 7**

### **Développement pré-clinique**

**141**

<b>1. LES PHASES DE DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT</b>	141
<b>2. GÉNÉRALITÉS ET ASPECTS RÉGLEMENTAIRES</b>	141
2.1 Définition	141
2.2 Origines de la réglementation	142
2.3 La réglementation en vigueur	142
<b>3. LES ÉTUDES PRÉ-CLINIQUES</b>	143
3.1 Études pharmacodynamiques	143
3.2 Études pharmacocinétiques	143
3.3 Études de toxicité	144
Annales corrigées	147
QCM d'entraînement	150

## **Chapitre 8**

### **Loi sur la protection des personnes dans la recherche biomédicale et développement clinique**

**155**

<b>1. DÉFINITIONS ET GÉNÉRALITÉS</b>	155
<b>2. DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b>	155
<b>3. DISPOSITIONS RELATIVES AUX PERSONNES</b>	156
3.1 Le promoteur de la recherche	156
3.2 L'investigateur de la recherche	157
3.3 Les participants à la recherche	157
3.4 Consentement des participants à la recherche	158
3.5 Populations particulières	158
<b>4. DISPOSITIONS RELATIVES AUX LIEUX DE RECHERCHE</b>	159

<b>5. STRUCTURES GOUVERNEMENTALES FAISANT AUTORITÉ</b>	<b>160</b>
5.1 Le comité de protection des personnes (CPP)	160
5.2 L'Autorité Compétente (AC)	161
<b>6. LE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DES MÉDICAMENTS</b>	<b>162</b>
Annales corrigées	164
QCM d'entraînement	171

## **Chapitre 9**

### **Iatrogénie médicamenteuse**

**179**

<b>1. DÉFINITIONS</b>	<b>179</b>
1.1 La iatrogénie	179
1.2 Erreurs dans le circuit des médicaments	179
1.3 Inefficacité thérapeutique	179
<b>2. SYSTÈME DE PHARMACOVIGILANCE</b>	<b>180</b>
2.1 Les effets qui doivent être notifiés	180
2.2 Personnes qui informent le CRPV	180
2.3 Structures du système de pharmacovigilance	180
<b>3. LES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b>	<b>181</b>
3.1 Généralités	181
3.2 Interactions de type pharmacocinétique	182
3.3 Interactions de type pharmacodynamique	183
Annales corrigées	185
QCM d'entraînement	190

## **Chapitre 10**

### **Le Résumé des Caractéristiques du Produit**

**195**

<b>1. DÉFINITIONS</b>	<b>195</b>
<b>2. LES DIFFÉRENTS CHAPITRES DE LA MONOGRAPHIE</b>	<b>196</b>
2.1 Présentation du médicament	196
2.2 Données cliniques	196
2.3 Propriétés pharmacologiques	197
2.4 Données pharmaceutiques	198
2.5 Prescription, Prise en charge, Délivrance	198
Annales corrigées	199
QCM d'entraînement	202

<b>Chapitre 11</b>	
<b>Médecine fondée sur les preuves</b>	<b>205</b>
1. GÉNÉRALITÉS	205
2. ÉVALUATION DES TESTS DIAGNOSTIQUES	205
3. ÉVALUATION DES PERFORMANCES DES INTERVENTIONS	205
4. ÉVALUATION DE LA RELATION DE CAUSE À EFFET	206
5. RECOMMANDATION DES BONNES PRATIQUES	206
Annales corrigées	208
QCM d'entraînement	211
<b>Chapitre 12</b>	
<b>Place du médicament dans la société</b>	<b>213</b>
1. SANTÉ ET MALADIE : APPROCHE SOCIOCULTURELLE	213
1.1 Modèle d'appréciation	213
1.2 Approche culturelle de la santé et de la maladie	214
1.3 Remise en cause du modèle biomédical	214
2. FACTEURS DE VARIABILITÉ LIÉS AU PATIENT	215
2.1 Place du médicament dans la société	215
2.2 Le médicament au sein de la relation soignante	215
Annales corrigées	217
QCM d'entraînement	220