Présentation de la pharmacologie

Pré-rentrée 2026-2027

PRÉ-RENTRÉE 2026-2027 : Pharmacologie

Doriann, Marine et Sara
(aka les meilleurs tuteurs)



La team

Doriann



Troisième année de pharmacie
Ex-PASS

Marine



Troisième année de pharmacie
Ex-PASS

Sara



Troisième année de pharmacie
Ex-PASS

L'UE5 en PASS 2026-2027

- Représente un volume horaire d'environ **25 heures** pour **3 ECTS**
- **Aborde :**
    - Le cadre juridique du médicament
    - La conception du médicament et son développement.
    - La pharmacologie générale :
        - Quels sont ses effets et par quel mécanisme cela fonctionne ?
        - Comment le corps gère l'administration du produit et comment va-t-il l'éliminer ?

Méthodo ICDM

=> La plupart des cours sont à **par coeur** (ex : Pr Oger) mais certains relèvent plus de la compréhension (ex : cibles et mécanismes d'action).

=> Ne prendre que le diapo lorsque tout le cours est noté dessus (cours du Pr Oger)

=> Avoir fait une bonne partie de toutes les **confs classées** MINIMUM 1 fois et toutes les **annales** 2 fois (vers la fin d'année). Les profs ne sont pas très méchants à l'examen et la mêmes questions ont tendance à revenir chaque année.

=> Comment la travailler ? faire des ...**QCM**

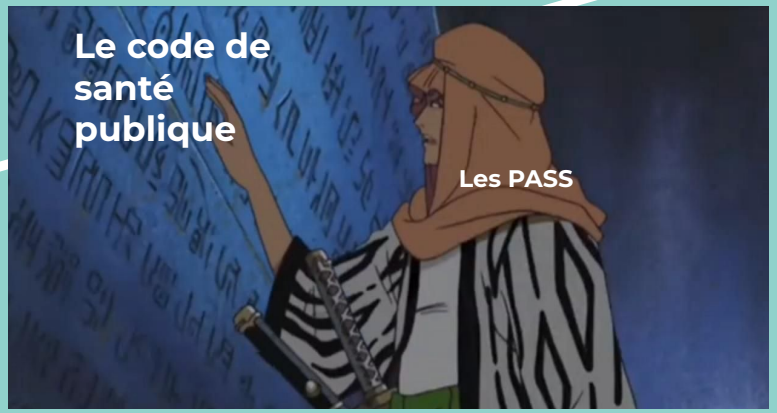
Plan

01. Définition, statut et description des médicaments

02. Structures de régulation du médicament

03. Cibles et mécanismes d'action des médicaments

Définition, statut et description des médicaments et autres produits de santé



Qu’est-ce qu’un médicament ?

- Fait partie des produits de santé (= ensemble de produits à finalité sanitaire qui tombent sous le contrôle de l’ANSM)
- Un outil thérapeutique
- Il possède :
  - Une ou plusieurs substances d’intérêt thérapeutiques = substance active ou **principe actif (PA)**

Médicament = **PA** (principe actif) +/- **Excipient(s)** = **Forme galénique**



- **PA** : la partie active du médicament.(ex:paracétamol)
- **Excipient(s)** : ce qui accompagne le PA pour adapter le goût, l’odeur, le moment de début de délivrance du PA, ...
- **La forme galénique** est adaptée à la voie d’administration et à l’effet thérapeutique souhaité. (suppo, comprimé, gelule…)

Les différentes formes galéniques



- Principales formes galéniques
  - Voie orale
    - Comprimé
      - Comprimé effervescent
      - Comprimé à libération prolongée
    - Gélule
    - Sirop
  - Voie parentérale
    - Solution injectable (SC, IM, IV)
  - Voie transmuqueuse
    - Flacon pressurisé: aérosol
  - Voie transdermique
    - Patch
  - Voie rectale
    - suppositoire



















Le médicament est produit de consommation particulier !

- **Vocation de santé publique** : pas soumis aux mêmes lois qu'un produit de consommation courante.
- Soumis à une **réglementation rigoureuse** (développement, enregistrement, fabrication, distribution, dispensation…) car présence d'un PA (principe actif)
- Mode de **financement spécifique** : prise en charge d'une partie ou de la totalité des dépenses
- **Bien industriel** : R&D (Recherche et Développement) soumis à des règles de bonnes pratiques



Définition juridique du médicament : article L.5111-1 du CSP (4 alinéas)

1er alinéa (=définition européenne)

« On entend par médicament **toute substance ou composition présentée comme possédant** des **propriétés curatives** ou **préventives** à l'égard des **maladies humaines ou animales**, **//** ainsi que **toute substance ou composition pouvant être utilisée** chez l'homme **ou** chez l'animal ou pouvant leur être **administrée**, en vue **d'établir un diagnostic médical** ou de **restaurer**, **corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »



Quelques notions à définir…

Propriétés curatives :

2 types :

- Traitements symptomatiques ⇒ symptômes (paracétamol)
- Traitements étiologiques ⇒ causes (antibiotique)

Notion de médicament par présentation

Propriétés préventives : permet d'éviter l'apparition de la maladie (exemple du vaccin)

Notion de médicament par fonction

Restaurer : médicaments substitutifs pour palier à un manque de synthèse.

- Ex : médicament substitutif d'un manque d'apport (ex : Vitamine A)

Corriger : correction de fonctions physiologiques.

- Ex : hypertension artérielle : antihypertenseur (bétabloquants, diurétiques ...)
- Ex : hyperlipidémie : hypolipémiants (statines, fibrates ...)

Modifier : Modification de fonctions physiologiques.

- Ex : contraceptif oral ® : modifie le cycle de fertilité
- Ex : anesthésique général ® : diminue l'excitabilité du cerveau

Notion de médicament **par présentation**

1er alinéa de Art.L.5111-1 du CSP : « On entend par médicament **toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales**, ... »

La définition par **présentation** inclut :

- Les médicaments ayant un effet thérapeutique avéré, évalués et **autorisés** (ANSM)
- **Les produits peu ou pas efficaces**, alléguant dans leur présentation des propriétés thérapeutiques qu'ils ne possèdent pas, non autorisés, commercialisés illégalement par les charlatans.

Cette définition permet donc :

- De **lutter contre le charlatanisme** = poursuite devant les tribunaux
- D'empêcher la vente de produits illégaux inefficaces donc **protection de la santé publique**
- De préserver le monopole pharmaceutique



Qu’est ce que le monopole pharmaceutique ?

Le Monopole Pharmaceutique : réserve au pharmacien la fabrication, le contrôle, la distribution et la vente des médicaments.

Notion de médicament par fonction

Si un produit ne répond pas à la définition du médicament par présentation, il convient alors de se référer à la définition par fonction :

1er alinéa de Art.L.5111-1 du CSP : « Tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir **un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une **action pharmacologique, immunologique ou métabolique**. »

C'est une définition plus **scientifique** que la définition par présentation

Les 2 définitions (par présentation, par fonction) sont **alternatives** et **non cumulatives** : il suffit de répondre à l'une des deux pour être considéré comme un médicament.

Les différentes catégories juridiques de médicaments

1. Médicaments définis selon le **mode de fabrication**
2. Médicaments définis selon **leur nature ou leur composition particulière**

1. Médicaments définis selon le mode de fabrication

Médicaments fabriqués en industrie : spécialité pharmaceutique

Nom scientifique	**DCI**	**Nom de fantaisie = nom commercial**
	Produit contient 1 seul PA Utilisé souvent pour les génériques	Souvent sans rapport avec activité du PA Seul possible en cas d'association de PA Un même PA peut avoir différents noms de fantaisie dans un même pays
Ex : N-acétyl para amino phénol	Ex : paracétamol	Ex : Dafalgan, Efferalgan Doliprane





1. Médicaments définis selon le mode de fabrication

Statut des spécialités pharmaceutiques « Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa commercialisation d'une AMM »



1. Médicaments définis selon le mode de fabrication

Médicaments artisanaux préparés en pharmacie :

→ **Préparation magistrale (PM)**
→ **Préparation officinale (PO)**
→ **Préparation hospitalière (PH)**

Vous les verrez en cours mais on rentre pas dans les détails aujourd'hui

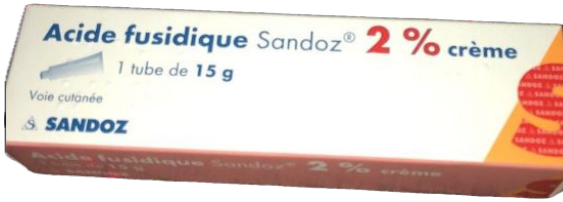
2. Médicaments définis selon leur nature ou leur composition particulière

Médicament générique



Spécialité générique (SG) d'une spécialité de référence (SR) celle qui a :

- La **même composition qualitative et quantitative** en PA,
- La même **forme pharmaceutique**
- Et dont la **bioéquivalence avec la SR** est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées



Prix SG générique **<<<** prix SR référence



2. Médicaments définis selon leur nature ou leur composition particulière



Médicament à base de plantes

C’est un médicament dont le PA est **exclusivement d’origine végétale**





2. Médicaments définis selon leur nature ou leur composition particulière

Médicament radiopharmaceutique

Tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales.

Leur préparation fait intervenir des “matières premières” : Générateurs, Trousses et Précurseurs.



Utilisation :

- **Diagnostic** (majoritairement imagerie médicale)
- **ou thérapeutique** (radiothérapie, dans certains cancers notamment)

2. Médicaments définis selon leur nature ou leur composition particulière

Médicament immunologique



Tout médicament consistant en :

- Un **<u>allergène</u>** ⟶ destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant
- **<u>Vaccin, toxine ou sérum</u>** -> destiné à provoquer : une immunité active, une immunité passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité





2. Médicaments définis selon leur nature ou leur composition particulière

Médicament biologique

Tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique

Médicament biologique similaire

- Tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de **référence**
- **Ici impossible d'avoir une copie exacte du médicament d'origine.**
- **Attention** : un biomédicament n'est pas un générique (ça tombe comme on dit ;))





Médicament générique	**Médicament homéopathique**	**Médicament à base de plante**	**Médicament radiopharmaceutique**	**Médicament d'origine biologique**
AMM allégée	**Pas d'AMM** Quelques fois AMM allégée La plupart du temps **simple enregistrement** auprès de l'**ANSM**	Non soumis à l'AMM Depuis le **01/05/2011** doivent faire l'objet d'une **AMM**	**AMM** sauf si le médicament est une préparation auquel cas la trousse, le générateur et le précurseur sont soumis à une AMM	**AMM**

QUIZZ ! (sinon c’est pas drole 😝)

À vos téléphones



Les pass qui vont à la pré rentrée pour être chauds dès le début



Il y a des QCMs alors que l’année n’a même pas commencé

Les structures de régulation du médicament

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Deux établissements principaux :

- **L'ANSM :** Pour l'**A**gence **N**ationale de **S**écurité du **M**édicament. (2011)

- **La H.A.S :** Pour la **H**aute **A**utorité de **S**anté. (2004)

Également, une personne qui joue un rôle important : le ministre de la santé.

ANSM

L'ANSM a deux missions centrales :

- Offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients.
- Garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ANSM

L'ANSM développe plusieurs activités :

- L'évaluation scientifique et technique de la **qualité**, de **l'efficacité** et la **sécurité** d'emploi des médicaments et produits biologiques ;
- La surveillance continue des **effets indésirables** prévisibles ou inattendus des produits de santé
- **L'inspection** des établissements exerçant des activités de fabrication, ..., de distribution, de pharmacovigilance et qui mènent des essais cliniques ;
- Le contrôle de **produits présents sur le marché**, prélevés lors d'inspections, saisis par les autorités judiciaires/douanes

ANSM

Elle se compose de 2 expertises : une **interne** et une **externe**.
⇒ Ces 2 expertises permettent d'assurer la **sécurité** des produits de santé au niveau **européen** et **international**, de surveiller les risques liés aux médicaments etc …

Expertise **interne** principalement avec :

- ➔ Directions **Médicales** (2)
- ➔ Direction des **Autorisations**
- ➔ Direction de la **Surveillance**
- ➔ Direction des **Dispositifs**

Expertise externe réorganisée depuis la fin 2019 avec :

- ➔ 15 comités scientifiques permanents,
- ➔ 1 comité d'information des produits de santé
- ➔ des comités scientifiques temporaires.

ANSM

L'ANSM permet également de délivrer l'**A**utorisation de **M**ise sur le **M**arché (AMM)

- Ce n'est qu'une fois après avoir eu cette AMM que le médicament est **commercialisé** (sauf exception dans le cas des accès compassionnels et accès précoces).
- Dans le cadre de l'AMM, elle définit également les conditions de **prescription et de délivrance**.

⇒ L'AMM est délivrée pour une durée de **5 ans** renouvelable.

Procédures d'enregistrement d'un médicament :

La démarche est entreprise par la firme pharmaceutique qui a développé le produit de santé.

Il y a un examen de toutes les informations collectées au cours du développement qui permet de constituer un **dossier de demande d'AMM très formalisé**.

L'évaluation repose sur des critères **de qualité, d'efficacité et de sécurité** d'emploi du médicament.

Il faut un rapport bénéfice/risque **favorable** pour obtenir l'AMM.

Procédures d'enregistrement d'un médicament :

Les procédures possibles :

Procédures **européennes :**

- ➔ Procédure centralisée : autorisation par la Commission Européenne pour tous les pays membres de l'UE
- ➔ Procédure décentralisée : un pays de référence octroie l'AMM pour au moins 2 États membres
- ➔ Procédure de reconnaissance mutuelle : concerne un produit de santé déjà commercialisé dans un État membre → demande d'extension de l'AMM à d'autres pays

Procédure **nationale** : commercialisation uniquement sur le territoire national.

- ➔ Évaluation par l'ANSM

Procédures d'enregistrement d'un médicament :

Lors de la procédure nationale 3 issues sont possibles :

- ➔ avis favorable
- ➔ demande de complément d'information
- ➔ avis non favorable

C'est le directeur général de l'ANSM qui prend la décision de délivrer l'AMM (et non le ministre de la santé attention)

HAS

A pour missions :

- L'**évaluation scientifique** de **l'intérêt** des médicaments, dispositifs médicaux (DM) et des actes professionnels
- Propose ou non leur **remboursement** par l'assurance maladie
- Mesure et améliore la **qualité** des soins dans les établissements de santé
- Recommande les **bonnes pratiques** et élabore des **recommandations** de santé publique

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

HAS

Son organisation :

- Elle est composée d'un **collège** (8 membres) et d'une **commission** (21 membres) qu'on appelle la **commission de la transparence**.

⇒ C'est cette **commission** qui va, entre autres, donner un avis au ministre de la santé pour par exemple s'exprimer sur le taux de remboursement d'un médicament.

La **Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé** détermine le niveau de service médical rendu (**SMR**). Le taux de remboursement dépend du niveau de SMR attribué.

⇒C'est également elle qui contribue au bon usage du médicament.

Procédure de remboursement :



Après l'obtention de **l'AMM**, le titulaire de celle-ci peut choisir de commercialiser ou non tout ou une partie des présentations du médicament.

Si elle souhaite commercialiser et demander un remboursement, la firme dépose un dossier qui est examiné par les membres de la **Commission de la Transparence** de l'HAS.

Procédure de remboursement :



Pour évaluer le niveau auquel le médicament sera **remboursé** , la commission de la transparence évalue **2 paramètres** :

- ➔ **Le Service Médical Rendu (SMR)**
- ➔ **L'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)**

Procédure de remboursement :

Le service médical rendu (SMR) prend en compte :

- L'efficacité et les effets indésirables
- La place dans la stratégie thérapeutique
- La gravité de la maladie prise en charge
- Son caractère curatif, préventif ou symptomatique
- L'intérêt pour la santé publique



Il existe plusieurs niveaux de service médical rendu :

-SMR **majeur ou important**

-SMR **modéré ou faible**

-SMR **Insuffisant**

Procédure de remboursement :



Il existe une corrélation entre le niveau de **SMR** et le **taux de remboursement** :

-SMR **majeur ou important** = 65%
-SMR **modéré** = 35%
-SMR **faible** = 15%
-SMR **Insuffisant** = NON REMBOURSÉ

Ces taux de remboursements vont varier dans le temps.

Procédure de remboursement

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) : évaluation du progrès thérapeutique par rapport aux traitements déjà disponibles. Comparaison directe ou indirecte. Un des critères utilisé pour la fixation du prix.

L' amélioration du service médical rendu (ASMR) prend en compte :

- La qualité de la démonstration (comparateur, pertinence du critère de jugement clinique),
- La quantité d'effet et sa pertinence clinique,
- Qualité de vie
- Le besoin médical .

Procédure de remboursement :

Amélioration du service médical rendu :

Il y a **5 niveaux d'ASMR :**

- I : **majeur**
- II : **important**
- III : **modéré**
- IV : **mineure**
- V : **absence d'ASMR** (aucun progrès)

QUIZZ !



Sortez vos téléphones, c’est l’heure de vérifier si vous avez suivi !

Cibles et mécanismes d'action du médicament



Vous reverrez également ça en UE2 Biocell 😏!



Comment agissent les médicaments ?



01.

Grâce à leurs principes actifs (**PA**)

02.

PA = responsable de l'**effet biologique**

03.

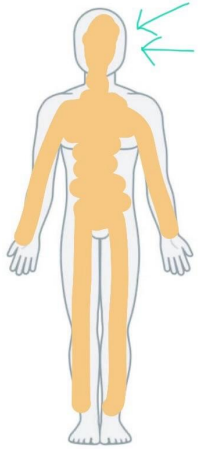
Il se lie à une **cible** moléculaire. Toute molécule se liant à une cible est appelée **ligand**

04.

La fixation du ligand sur sa cible est **indispensable** pour exercer un effet biologique

Ligands

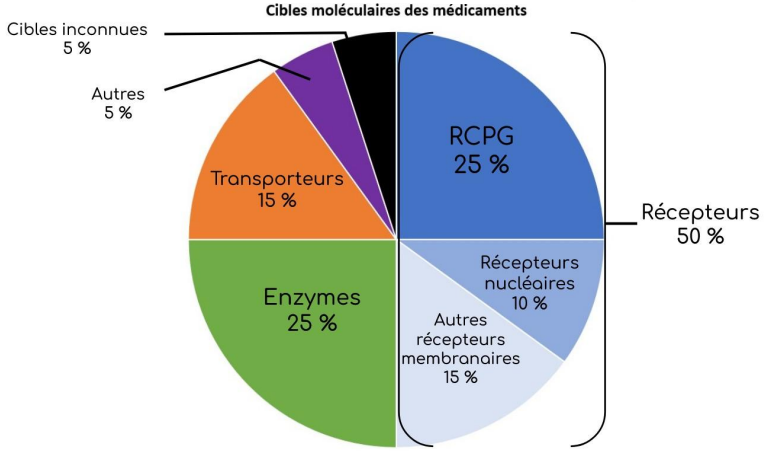
- Toute substance pouvant **se lier à une cible moléculaire**
  - **Endogènes : médiateurs**. Ex : neuromédiateur (sérotonine), hormone (cortisol)...
  - **Exogènes : xénobiotiques**. Ex : PA (aspirine), contaminants de l'environnement…



Cibles moléculaires

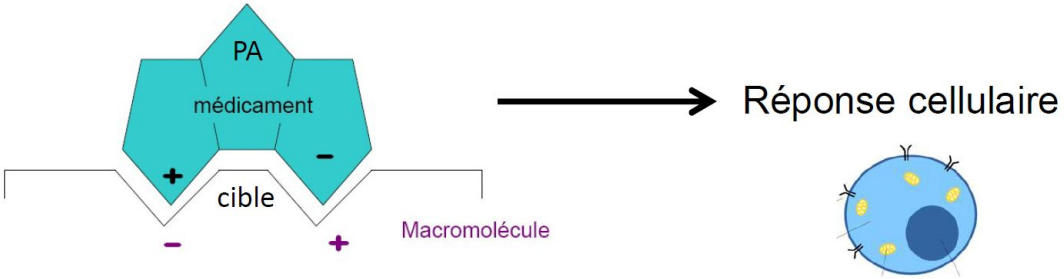
- Souvent des **macromolécules**. Ex : protéines cellulaires (enzymes, récepteurs...)

  - **Récepteur (50%)**
    - Couplés à des protéines G : RCPG (**25%**)
    - Autres : récepteurs membranaires (**15%**)
    - Nucléaires (**10%**)
  - **Enzymes (25%)**
  - **Transporteurs membranaires et canaux ioniques (15%)**
  - **Autres cibles (5%)** : ADN
  - **Cibles inconnues (5%)**

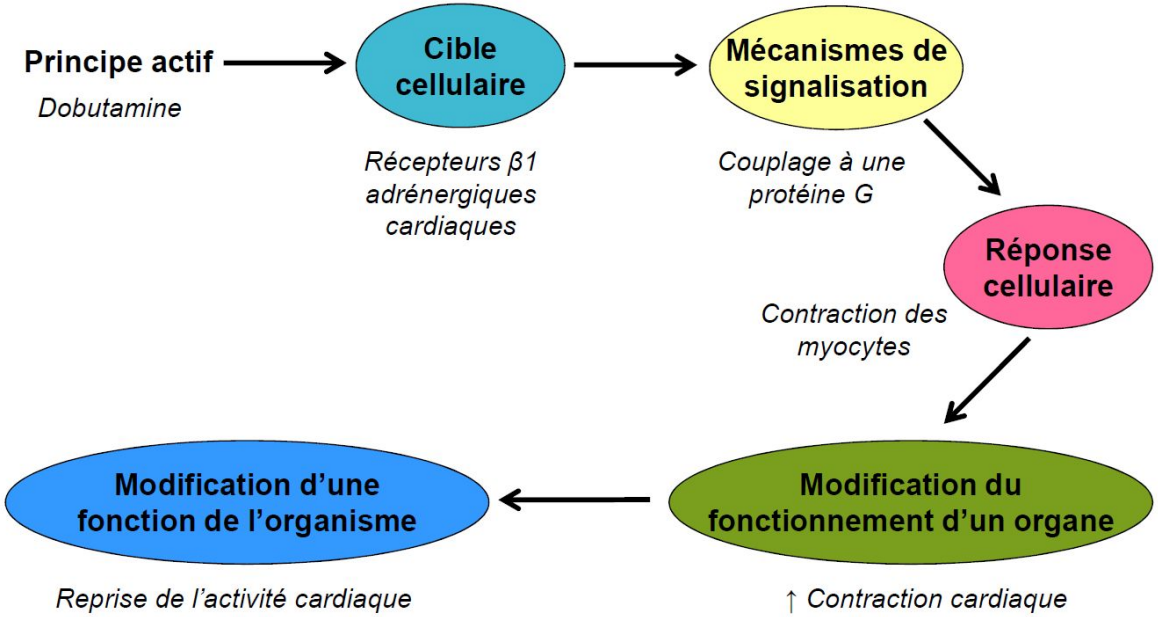


Complémentarité physico-chimique

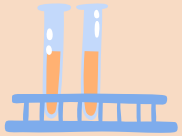
- Entre le **ligand** *(médicament, PA)* et **sa cible cellulaire** *(macromolécule)*
- Complémentarité structurale et électronique (+/-)
- Forme une liaison qui peut être :
  - Covalente (irréversible)
  - Non covalente (liaisons ioniques, hydrophobes, hydrogènes...) +++
  - En résulte -> une réponse de la cellule



Ex d'action d'un médicament



Les liaisons Lg/R sont :





Réversibles : les liaisons des molécules sur les R se font et se défont +++

VS

Irréversible : la liaison du médicament disparaît avec la dégradation du récepteur

Saturables : le nombre de sites de liaisons est limité

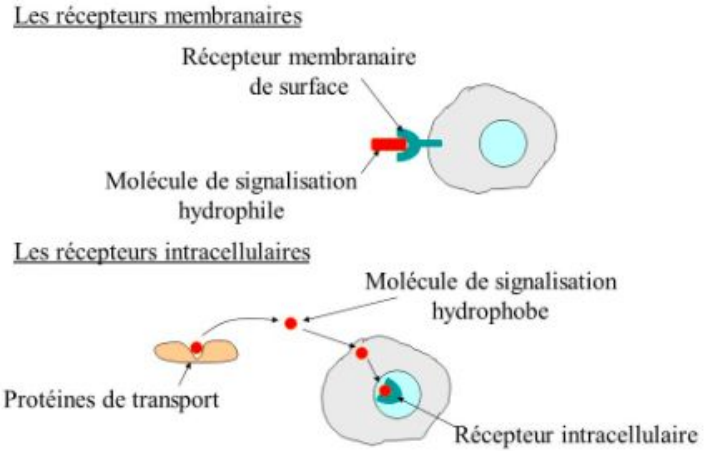
Les R sont **stéréospécifiques** : leur activité dépend de la structure chimique du PA et de son affinité pour la cible moléculaire

Cibles moléculaires

⟶ Les récepteurs membranaires ou intracellulaires = nucléaires

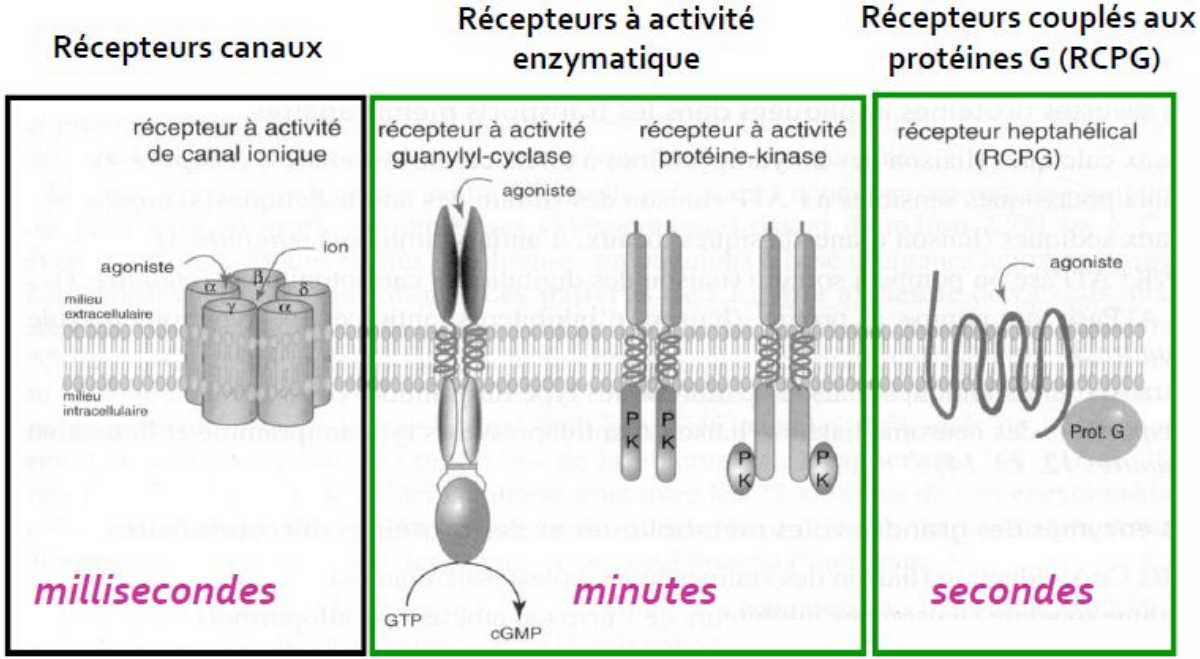
Principes fondamentaux

- **Plusieurs types de R** sur une même cellule : membranaires, nucléaires, pompes, *enzymatiques*…
- **La quantité et la fonctionnalité** des R va varier selon certaines conditions (maladie, grossesse, vieillissement) : certains récepteurs peuvent être moins exprimés par une cellule malade, par exemple, ou d'autres au contraire plus exprimés.

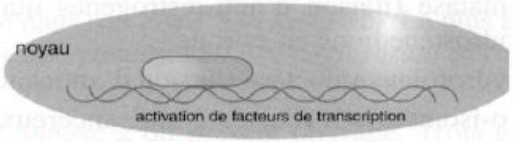


Les récepteurs

Récepteurs membranaires



Récepteurs cytosoliques ou nucléaires



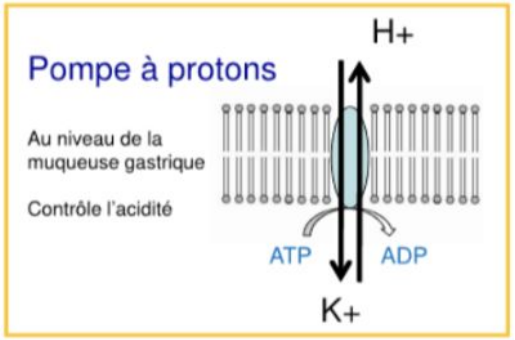
Heures - jours

Transporteurs membranaires et canaux ioniques

Pompes ioniques

Protéine transmembranaire qui maintient les gradients ioniques

Nécessitent l'**hydrolyse de l'ATP**=d'énergie car à **l'opposé du gradient** (transport actif)

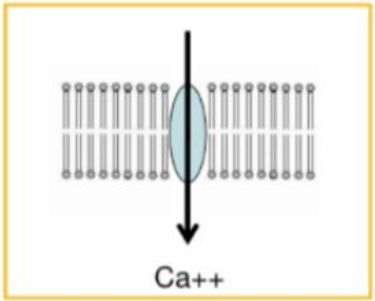


Inhibiteur de la pompe à protons
Omeprazole (Mopral®) : anti-acide
Liaison covalente sur la pompe

Canaux ioniques

Protéine transmembranaire

Ne nécessitent **pas d'énergie** car le flux d'ions va **dans le sens du gradient** (transport passif)

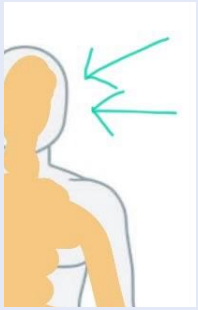


ex: cellules contractiles musculaires lisses
Inhibiteurs calciques : amlodipine (Amlor®)
=> Vasodilatation



Xénobiotiques

=Molécules étrangères à l'organisme vivant.



Agoniste :

Reproduit l'effet du ligand naturel

Antagoniste

Bloque l'effet du ligand naturel

Ex : médicaments, pesticides, polluants.

QUIZZ ! (il faut bien vous faire travailler...)



Merci de nous avoir écouté ;)

A très bientôt en conférence !

N’hésitez pas si vous avez des questions

