

**Pr Braguer : LES METIERS DU PHARMACIEN ET LEUR ENVIRONNEMENT AU TRAVERS DU CYCLE DE VIE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE**

## I/ DEFINITIONS

**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.

La définition du médicament varie selon le métier :

- Pour le **pharmacien** : principe actif + excipients
- Pour le **médecin** : produit ayant une activité thérapeutique
- Pour le **scientifique** : substance active

Le médicament n'est pas un produit comme les autres :

- Doit apporter des garanties particulières : **ne pas nuire, faire la preuve d'une efficacité supérieure au risque encouru**
- Qualité et sécurité depuis la fabrication jusqu'à la délivrance au malade
- Traçabilité complète, sous la responsabilité du pharmacien
- Nécessite une autorisation de mise sur le marché (AMM)

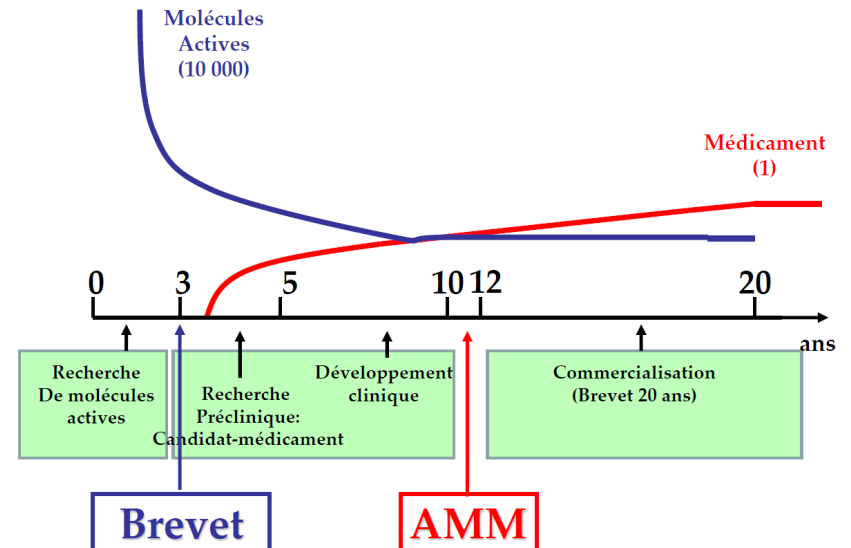
Les autres produits de santé :

- Les **dispositifs médicaux** : nécessitent le **marquage CE** (*critère de qualité*)
- Les **produits cosmétiques**

On compte **74 000** pharmaciens en France (hors recherche)

- **2/3** en officine
- **10%** en biologie
- **8%** en établissement de santé
- **4,5%** en industrie
- **1%** en distribution de gros

## II/ METIERS AU TRAVERS DES ETAPES DU CYCLE DE VIE



### 1) Recherche de molécules actives

Elle est basée sur la stratégie marketing de l'entreprise, la découverte de la recherche fondamentale et le besoin de santé publique.

Elle comprend 3 étapes : identification d'une cible thérapeutique, identification de molécules actives sur la cible, screening pour sélectionner les molécules.

Métiers de la recherche fondamentale : **chargé de recherche** :

- Biologie, biochimie, biotechnologie, chimie, bactériologie, virologie, immunologie
- Postes dans l'industrie, entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies
- Postes dans la recherche publique : laboratoires universitaires INSERM et CNRS
- Collaboration public-privé
- *Formation : master 2, thèse d'université, post-doctorat et/ou internat, cursus en santé ou en sciences*

### 2) Développement du médicament

#### ➔ Phase préclinique

Objectif : **définir les meilleures conditions d'efficacité et de sécurité avant l'utilisation chez l'homme.**

- Etudes pharmacodynamiques in vitro sur modèles existant : recherche du mécanisme d'action

- Etudes pharmacocinétiques animales : ADME, plusieurs espèces animales et voie d'administration compatible avec la clinique (dosages sanguins, tissulaires et urinaires)
- Sécurité : **toxicité aiguë** et **chronique** sur l'animal, apparition d'effets toxiques en fonction du temps, de la dose et de la voie d'administration

#### Métiers de la recherche préclinique :

- **Biologiste**
- **Biochimiste**
- **Pharmacologue**
- **Pharmacocinéticien**
- **Toxicologue**
- ➔ Postes dans l'industrie, les laboratoires universitaires et INSERM
- *Formation : master 2, thèse d'université, post-doctorat et/ou internat, cursus en santé ou en sciences*

#### ➔ Etudes cliniques

Les essais cliniques chez l'homme sont réglementés pour garantir la sécurité des patients se prêtant à des essais. Les essais de phase I, II et III précèdent la demande d'AMM

- Phase I : dose maximale tolérée, tolérance pharmacocinétique, patients sains
- Phase II : posologie, efficacité pharmacologie, patients malades
- Phase III : essais comparatifs d'efficacité clinique avec placebo ou principes

*Acteurs nombreux : médecins, pharmaciens, ARC, patients, statisticiens, réglementaires (AFSSAPS, CPP, direction de la recherche des hôpitaux)*

#### Métiers de la recherche clinique :

- **Médecin investigateur** (prescripteur), le **pharmacien est non autorisé** !
- **Attaché de recherche clinique** (gestion des essais) : participent à l'élaboration de protocole d'essai clinique, gestion des unités thérapeutiques, collecte des données cliniques.
- Postes : industrie, hôpital, sous-traitance + entreprises privées d'essais cliniques (CRO)
- *Formation : diplôme de docteur en médecine ou pharmacie, scientifique et/ou diplôme spécifique (DIU)*

#### ➔ Autorisation de mise sur le marché

L'AMM contient l'**indication thérapeutique**, le **résumé des caractéristiques du produit**, le **prix** et le **remboursement**.

- **Commission d'AMM** (EMA) : indications thérapeutiques
- **Comité économique de produits de santé** : prix

- **Commission de transparence** : remboursement
- **Commission de la publicité** : contrôle de la publicité auprès des professionnels de santé, auprès du public

Métiers du réglementaire : **pharmacien responsable AMM** (et **pharmacien adjoint/délégué**) → constitution du dossier de demande d'AMM (études analytiques, galéniques, précliniques et cliniques, pharmaco-économiques)

- Interface avec les autorités de santé
- Poste : industrie pharmaceutique et de biotechnologies
- *Formation : diplôme de docteur en pharmacie + master 2 en droit de la santé ou affaires réglementaires ; anglais courant*

#### ➔ Production industrielle

**Passage d'une production expérimentale à la production de lots industriels** = de quelques grammes à plusieurs kilogrammes et tonnes

A chaque étape : système d'assurance qualité

- **Traçabilité et contrôle des étapes de fabrication**
- **Traçabilité de chaque lot produit**
- **Procédures d'alerte et de rappel des lots défectueux**

Environnement : une équipe de production industrielle

*En France 224 sites industriels, 40 000 emplois de production*

Métiers du pharmacien liés à la production industrielle :

- Production : **galéniste, responsable d'un secteur de production**
- Qualité : **responsable du laboratoire de contrôle** (analyses de contrôles de la production), **assureur qualité** (mise en place du système assurance qualité), **auditeur** (audit et mesures correctrices)
- Postes dans l'industrie, sous-traitance (façonnier)
- *Formation : pharmacien ± spécialité (pas exclusif)*

### 3) Commercialisation

#### ➔ Marketing

- **Chef de produit** (stratégie de marketing / communication) : cherche à gagner des parts de marché, information sur le médicament (visite médicale aux professionnels de santé)
- **Chargé d'études marketing**
- **Visiteur médical** : visite médicale, ville hôpital, informations sur le produit, objectif de vente
- *Formation : diplôme de médecine ou de pharmacie avec parfois formation complémentaire en interne*

Environnement : professionnels de santé

### ➔ Logistique

La distribution des médicaments :

- Par entreprises autorisées à les distribuer et personnes habilitées à les dispenser
- Assurée par une **véritable chaîne pharmaceutique continue** (pharmacien responsable à tous les niveaux)
- Subit un **contrôle** très organisé
- Sous l'autorité de **pharmaciens responsables** aidés de **pharmaciens responsables délégués et adjoints**
- ➔ Approvisionnement des **pharmacies d'officine** en flux tendu et des **pharmacies d'hôpital**

Le **pharmacien responsable** organise et surveille :

- L'ensemble des **opérations pharmaceutiques de stockage**
- Les **livraisons**, la **publicité**, l'information, la traçabilité, ...

Le pharmacien participe :

- Au **suivi et au retrait des lots de médicaments**
- A la **distribution**, à l'exportation des médicaments et autres produits de santé
- A l'**approvisionnement des pharmacies**
- Aux **bonnes conditions de transport**
- **Grossiste répartiteur et dépositaire** :
- **Dépositaire** : peut agir pour le compte d'un ou plusieurs fabricants (hôpital ++)
- **Grossiste-répartiteur** : est propriétaire de son stock. Il achète, stocke et « répartit » (vend en gros et au détail) des médicaments sans les transformer → pharmacie de ville (officine)

Le **CSP** impose aux grossistes-répartiteurs cinq obligations :

- Avoir le statut d'établissement pharmaceutique et être dirigé par des pharmaciens
- Desservir toutes les officines de pharmacie de leur secteur
- Livrer tout médicament de leur stock dans les 24 heures
- Référencer au moins 90% des médicaments et accessoires médicaux
- Détenir en permanence un stock suffisant pour satisfaire au moins 2 semaines de consommation

### ➔ Dispensation du médicament

#### 📁 En officine (pharmacie de ville)

- Ordonnance (80% des médicaments) ou automédication
- Prescription par une ordonnance (médecin ou autres)
- **Analyse de l'ordonnance** par le pharmacien si elle existe
- **Délivrance au patient** sous la responsabilité du pharmacien
- Les officines assurent aussi la **vente de dispositifs médicaux** et de nombreux accessoires d'hygiène

Le **droit de prescription** n'est pas exclusivement réservé aux médecins, et est reconnu aux vétérinaires, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pédicures podologues ainsi qu'aux biologistes directeurs ou directeurs adjoints d'un laboratoire ; plus récemment, les masseurs-kinésithérapeutes et les infirmiers.

Mais il existe une liste limitative des produits que chaque professionnel a le droit de prescrire.

<b>Chirurgiens-dentistes</b>	Tout chirurgien-dentiste inscrit à un tableau de l'ordre peut prescrire tous les actes, produits et prestations <b>nécessaires à l'exercice de l'art dentaire</b> = la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants
<b>Sages femmes</b>	Les médicaments autorisés à la prescription : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Aux femmes</u> : par classe thérapeutique autorisée (ATB, antalgiques, contraceptifs...), renouvellement de la prescription faite par un médecin de certains médicaments ; en cas d'urgence, en l'attente du médecin, médicaments pouvant être prescrits ou utilisés</li> <li>- <u>Aux nouveau-nés</u> : par classe thérapeutique autorisée</li> <li>- <u>Médicament classé comme stupéfiant</u></li> <li>- <u>Médicaments d'exception</u></li> </ul>
<b>Pédicures-podologues</b>	Droit de prescrire des topiques à usage externe et certains pansements, autorisés à renouveler ou à adapter des prescriptions médicales d'orthèses plantaires datant de moins de 3 ans, sauf mention contraire du médecin
<b>Masseurs-kinésithérapeutes</b>	Droit de prescrire des <b>dispositifs médicaux</b> , aide à la déambulation, ceintures de soutien lombaire de série, débitmètre de pointe, attelles souples de correction orthopédique de série
<b>Infirmiers</b>	Droit de prescrire des <b>dispositifs médicaux</b> et de renouveler des prescriptions médicales de contraceptifs oraux datant de moins de un an (6 mois maximum)
<b>Vétérinaires</b>	Droit en priorité de prescrire un médicament vétérinaire ayant une AMM pour l'espèce et pour l'indication considérées ; à défaut, médicament autorisé pour l'usage humain. Le pharmacien doit signaler sur l'emballage du médicament son utilisation vétérinaire.

**Pharmacien titulaire, pharmacien adjoint**, responsables de :

- **Préparation éventuelle des doses à administrer**
- Mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments
- **Traçabilité pour tout médicament** qui nécessite une ordonnance
- Prévention, dépistage, éducation thérapeutique

*Avec l'aide du préparateur en pharmacie*

### Les objectifs de la pharmacie clinique :

- **Valider une stratégie thérapeutique définie par le médecin prescripteur pour un patient donné**
    - Prise en charge globale du patient (environnement de vie, contexte psycho-pathologique)
    - Mécanisme d'action pharmacologique
    - Devenir du médicament dans l'organisme : PK
    - Effets indésirables, IAM contre-indications
    - Posologies et voies d'administration
  - **Expliquer au patient l'ordonnance pour qu'il puisse comprendre son traitement médicamenteux**
    - Conseil au patient
    - Participer à l'éducation thérapeutique du patient
  - **Sécuriser et optimiser le traitement**
    - Assurance qualité du circuit du médicament
    - Prévention de la iatrogenèse
  - **Développer la réflexion sur l'efficacité thérapeutique et économique du médicament**
    - Amélioration en bénéfice/risque, coût/efficacité, coût/bénéfice
- **23 000 officines en France** : 2/3 des pharmaciens y travaillent
- En France = 1 officine pour 2500 habitants (*en Europe en moyenne 1 pour 4000*)
- 4 millions de personnes entrent dans une pharmacie chaque jour
- Service de proximité

**Environnement** : grossistes répartiteurs, prescripteurs et autres professionnels de santé, patients, visiteurs médicaux, financeurs

Avantages	Impératifs
- Installation d'une pharmacie <b>réglementée</b> (couverture du territoire et numerus clausus)	- Exigence de <b>santé publique</b> et missions de service public
- <b>Monopole de la dispensation des médicaments à usage humain</b> (partagé avec les vétérinaires pour l'usage animal)	- <b>Contrôle rigoureux</b> par les pouvoirs publics (ARS et SS)

Attention à Internet et aux risques de contrefaçons

**Note** : à l'hôpital, le médicament est délivré par l'infirmier alors qu'en ville c'est par le pharmacien.

### 📌 Pharmacien praticien hospitalier, pharmacien des hôpitaux, des armées

- Formation : concours internat, assistant, concours de praticien hospitalier
- **Circuit du médicament et autres produits de santé** (dispositifs médicaux, gaz médicaux)
- Reconstitution de médicaments, essais cliniques, vigilances ...

**Environnement** : personnel de la pharmacie à usage intérieur (PUI), corps médical et infirmier, patients, administration, tutelles, industriels du médicament

### ➔ Contrôle de la dispensation des médicaments

**Pharmacien inspecteurs de santé publique** (Agence régionale de santé)

- Création et transferts des officines de pharmacies privées
- Circuit et distribution des médicaments
- Qualité des produits de santé
- Conditions d'exercice dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Contrôle de la cosmétique
- Exercice illégal de la profession
- Stérilisation du matériel chirurgical dans les établissements sanitaires

**Pharmacien conseil de la sécurité sociale**

- Réalisation des objectifs fixés par la Caisse nationale de l'assurance maladie (SS)
- Missions d'expertise confiées au service du contrôle médical

**Environnement** : en collaboration avec des médecins inspecteurs de santé publique, des vétérinaires inspecteurs, des ingénieurs de génie sanitaire ou des inspecteurs de la répression des fraudes ; médecins conseils, pharmaciens hospitaliers et de ville

- Formation : diplôme de docteur en pharmacie + concours

### ➔ Pharmacovigilance

**Après AMM**, pendant la commercialisation en ville ou à l'hôpital.

**Plusieurs structures** :

- **Centre Régional de Pharmacovigilance** (recueil de déclarations et enquêtes)
- **Commission de suivi du rapport bénéfice risque des produits de santé**
- **Service de pharmacovigilance des industriels**

**Rôles**

- Surveillance accrue des effets indésirables
- Restriction d'indication thérapeutique
- Retrait de lot
- Arrêt de commercialisation

Cela correspond à la phase IV des essais cliniques avec des notifications de pharmacovigilance pour :

- **Effets indésirables médicamenteux graves**, même connus
- **Effets indésirables médicamenteux inattendus**, graves ou non graves
- **Effets indésirables des produits dérivés du sang**

**Autres vigilances** : dispositifs médicaux, produits sanguins, réactifs, cosmétologie...  
Tous les produits de santé font l'objet d'une vigilance spécifique : matériovigilance, hémovigilance, réactovigilance... ➔ Médecins et pharmaciens

### III/ AUTRES METIERS DU PHARMACIEN

- **Pharmaciens chargés des produits sanguins labiles dans un établissement de transfusion sanguine ou un hôpital**
- **Pharmaciens sapeurs-pompiers**
- **Pharmaciens des associations humanitaires ou des missions humanitaires**
- **Pharmaciens responsables de la dispensation à domicile des gaz médicaux**
- **Pharmaciens de centres spécialisés de soins aux toxicomanes**
  
- **Biologiste : directeur de laboratoire d'analyses médicales en ville, biologiste des hôpitaux**
  - Prélèvement sanguin
  - Identification, conservation et élimination des échantillons
  - Exécution des analyses
  - Transmission des résultats
  - Règles d'organisation et de fonctionnement pour garantir la qualité des analyses
- *Formation : la biologie médicale est exercée par des pharmaciens et des médecins ayant le DES de biologie (concours d'internat)*
  
- **Enseignant chercheur** : enseignant à l'université (faculté de pharmacie), recherche dans un laboratoire universitaire et INSERM ou CNRS (pas obligatoirement pharmacien)
- *Formation : thèse d'université, post-doctorat, concours*
  
- **Pharmacien hospitalo-universitaire** : pharmacien hospitalier + enseignant chercheur expert
- *Formation : concours internat, assistant, thèse d'université, post-doctorat, concours hospitalo-universitaire*

### IV/ CONCLUSION

Les métiers du pharmacien sont très divers :

- Officine : titulaire, adjoint
- Hôpital : praticien hospitalier (pharmacie, biologie, vigilances ...)
- Biologie : directeur LABM
- Industrie : pharmacien responsable, pharmacien délégué en recherche, développement, production, contrôle, assurance qualité, affaires réglementaires, marketing...
- Distribution pharmaceutique : grossiste-répartiteur, dépositaire
- Fonction publique : enseignant-chercheur, chercheur, expert (institutions), pharmacien des armées

### QUELLE VALEUR AJOUTEE POUR LE PHARMACIEN ?

- **Culture pharmaceutique** : expert du médicament à toutes les étapes du cycle de vie du médicament et des autres produits de santé
- **Connaissance des professionnels de santé** : hôpital, officine
- Large **culture du monde de la santé** → atout pour l'industrie pharmaceutique
- **Garant de la sécurité pharmaceutique**
- **Culture de sécurité et de qualité** → appréciée au-delà du milieu pharmaceutique

*De nombreux métiers en lien avec le médicament sont accessibles aux non-pharmaciens.*