

Ue14

Médicaments et produits de santé



Présentation de la matière

UE14 : Médicaments et produits de santé

Spé Dentaire

▶ 40 points

Spé Pharma

▶ 60 points

22 QCMs en 20 minutes

Professeur Braguer 15h de cours en UE14



Vos tuteurs ❤️

Océane aka O'shun
Dentaire



Logan aka Logandetoilette
Pharma



Les métiers du pharmacien

Formation / qualification
Environnement professionnel
Débouchés

- ▶ Retenir si les métiers mentionnés sont réservés ou non aux pharmaciens, médecins et autres professionnels de santé
- ▶ Ne pas retenir la formation nécessaire pour y accéder

Définitions



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.

- ▶ Pour le pharmacien : médicament = Principe actif + excipients
- ▶ Pour le médecin : un produit ayant une activité thérapeutique
- ▶ Pour le scientifique : substance active

Dispositifs médicaux et produits cosmétiques :

Absence d'AMM, remplacé par des critères qualité comme le marquage



Médicaments :

AMM définit vraiment le médicament. +++



Métiers du pharmacien

- ▶ 75 000 pharmaciens (hors recherche)
- ▶ 2/3 en officine
- ▶ 10% en biologie
- ▶ 8% en établissement de santé
- ▶ 4,5 % industrie
- ▶ 1% distribution en gros
- ▶ 1/3 d'hommes
- ▶ 2/3 de femmes



Métiers de la recherche

Chargé de recherche :

- ▶ Biologie, biochimie, biotechnologie, chimie
- ▶ Bactériologie, virologie, immunologie, informaticien ...

Postes dans l'industrie privée :

- ▶ Entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies

Postes dans la recherche publique :

- ▶ Laboratoires universitaires, INSERM et CNRS

Collaboration public-privé



Métiers de la recherche préclinique

Biologiste, biochimiste, pharmacologue, pharmacocinéticien, toxicologue

Postes dans l'industrie privée :

- ▶ Entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies

Postes dans la recherche publique :

- ▶ Laboratoires universitaires, INSERM et CNRS



Métiers de la recherche clinique

Médecin investigateur (prescripteur), pharmacien NON autorisé +++ Attaché de Recherche Clinique (ARC) :

- ▶ Organise et suit les études cliniques pré et post AMM
- ▶ Participe à l'élaboration du protocole d'essai clinique
- ▶ Vérifie l'approvisionnement en médicaments expérimentaux
- ▶ Etablit, suit et évalue l'application des bonnes pratiques cliniques
- ▶ Garantit le respect des données recueillies, de la réglementation et du protocole
- ▶ Assure la gestion, la traçabilité et l'archivage de l'ensemble de la documentation de l'essai.

Postes : Industrie, hôpital, sous-traitance : entreprises privées d'essais cliniques « CRO »

Métiers du règlementaire

Pharmacien adjoint/délégué +++++

- ▶ Constitution du dossier de demande d'AMM
- ▶ Interface avec les autorités de santé
- ▶ (études analytiques, galéniques, précliniques et cliniques, pharmacoeconomiques)



Poste : industrie pharmaceutique et biotechnologies (privé)

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

- ▶ Prélèvement d'échantillons à chaque étape de fabrication
- ▶ Qualité des matières premières (principe actif + excipients)
- ▶ Traçabilité et contrôle des étapes de fabrication
- ▶ Traçabilité de chaque lot produit
- ▶ Procédures d'alerte et de rappel des lots défectueux
- ▶ Règlementation rigoureuse
- ▶ Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- ▶ Inspections régulières



Métiers de la Production industrielle

Production :

- ▶ **Galéniste** (pharmacien ++)
- ▶ **Responsable d'un secteur de production**

Qualité :

- ▶ **Responsable du laboratoire de contrôle** (pharmacien de préférence), *analyses de contrôles de la production*
- ▶ **Assureur qualité**
- ▶ **Auditeur** : *audit et mesures correctrices contrôle des sites de production et autorisation d'exploitation pour 3 ans*

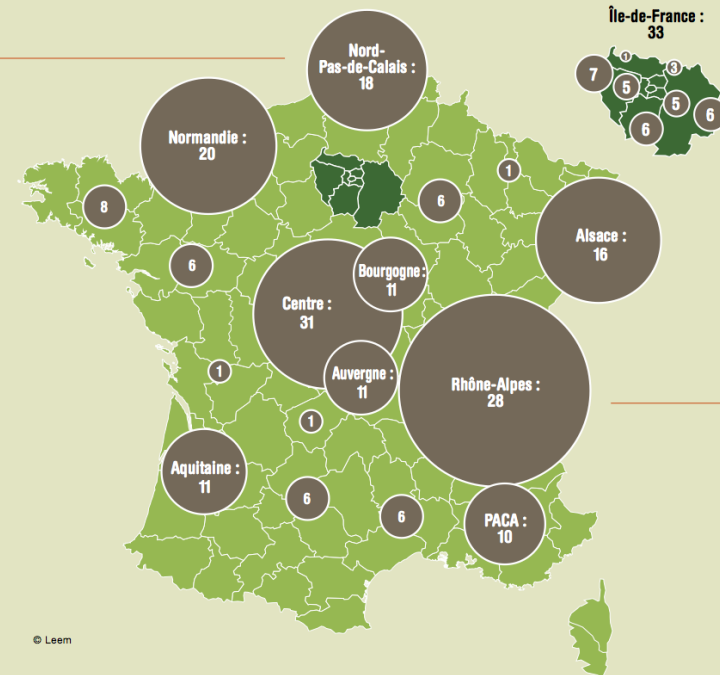
Postes dans l'industrie, sous-traitance (privé)

Production industrielle

France : 224 sites industriels, 40 000 emplois de production ++

Quel est l'avenir de la production industrielle en France ?

224 SITES DE PRODUCTION RÉPARTIS SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS



40 800

C'est le nombre d'emplois de production¹ en France en 2013

Sur tous les médicaments consommés en France² :

50 %

C'est la part des médicaments d'automédication produits en France

30 %

C'est la part des génériques produits en France

27 %

C'est la part des vaccins produits en France

22 %

C'est la part des médicaments de ville produits en France

17 %

C'est la part des médicaments à l'hôpital produits en France

13 %

C'est la part des médicaments innovants produits en France

3 %

C'est la part des anticorps monoclonaux produits en France

Métiers du marketing :

- ▶ **Chef de produit** (gère la *stratégie* marketing/de vente, la communication et anime une équipe de marketing)
- ▶ **Chargé d'étude marketing**
- ▶ **Visiteur médical** (gère l'*objectif* de vente, informe les professionnels, assure la promotion du mdc...)

Le marketing comprend tous les professionnels de santé.



Missions de la visite médicale

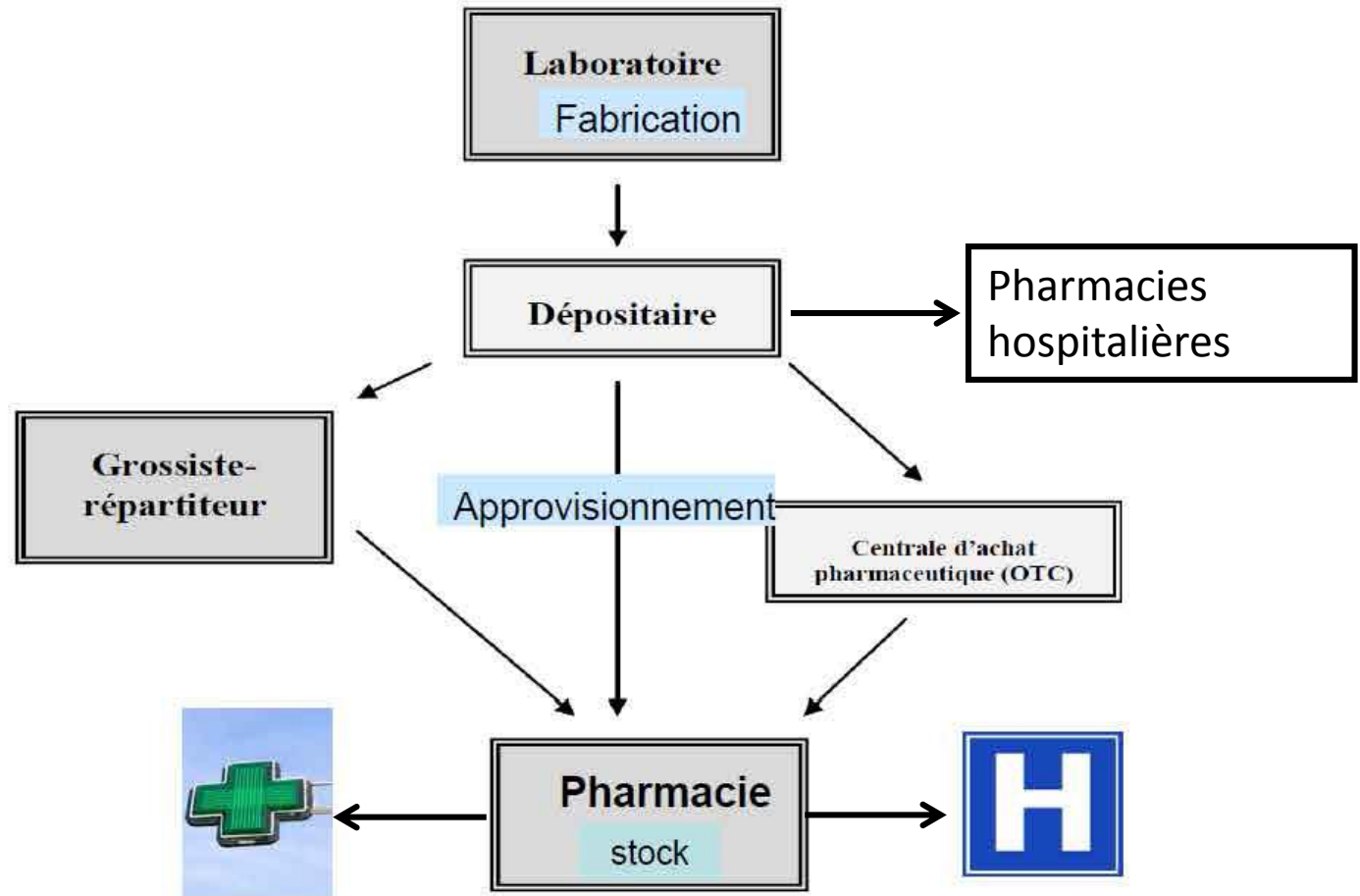
Le but est de vendre tout en respectant l'éthique :

- ▶ Présenter les produits aux membres du corps médical
- ▶ Recueillir et transmettre les informations de pharmacovigilance
- ▶ Etablir un compte rendu de chaque visite
- ▶ Responsabilité d'un secteur géographique

C'est en train de se « moraliser » respect de la charte de la visite médicale obligatoire

Circuit logistique du médicament

**La pharmacie
d'officine travaille en
flux tendu, elle est
approvisionnée
tous les jours
contrairement à la
pharmacie d'hôpital.
+++**



Métiers de la logistique

- ▶ **Le pharmacien responsable** : organise l'ensemble des opérations de stockage (traçabilité, suivi et retrait de lots, livraison, distribution et exportation, approvisionnement, et veille aux bonnes conditions de transport). Il gère également **l'information et la publicité**.
- ▶ **Le grossiste-répartiteur** : est propriétaire de son stock, il le répartit des médicaments, sans les transformer, en *gros* ou en *détail* **aux officines**.
- ▶ **Pharmaciens délégué et adjoint** : aident le pharmacien responsable.
- ▶ **Dépositaire** : peut agir pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants.

Logistique

Le Code de la Santé Publique (CSP) impose aux grossistes-répartiteurs 5 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 (=délivrance) du médicament

Officine : établissement chargé de la dispensation au détail de mdcs et produits de santé, dont la **préparation et la vente sont réservées au pharmacien**, ainsi que l'exécution de préparations magistrales.

Prescription : acte médical qui conduit à la **rédaction d'un document (ordonnance)** qui engage la responsabilité du prescripteur.

Ordonnance : document écrit par le prescripteur **remis au pharmacien**.

- Liste de médicaments (nom, dosage, forme) avec posologie (dose, nombre et horaire de prises) et durée de traitement +++

Dispensation : après analyse de la prescription.

Administration

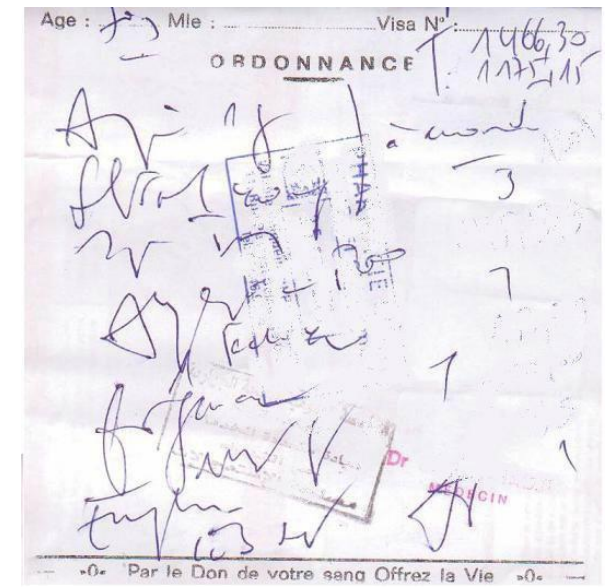
La pharmacie répond à des **bonnes pratiques de dispensation** et des **garanties sanitaires** et fait l'objet d'inspections par les autorités de santé.

Droit de prescription

Pas exclusivement réservé aux médecins ni à tous les médecins

- ▶ **Professions médicales** : les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les directeurs d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale et les vétérinaires.
- ▶ **Auxiliaires médicaux** : les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues.

Liste limitative et/ou règlementée des produits que chaque professionnel a le droit de prescrire +++



Dispensation en officine

- ▶ 23 000 officines en France
- ▶ 2/3 des pharmaciens
- ▶ France = 1 officine pour 2500 habitants / Moyenne européenne = 1 pour 4000 habitants
- ▶ 4M de personnes/jour entrent dans une pharmacie (service de proximité)
- ▶ 80% des mdcs délivrés en officine sont prescrits sur ordonnance
- ▶ 20% sont donc issus de l'automédication.

L'analyse de l'ordonnance est faite par le pharmacien qui engage sa responsabilité (autant que le médecin) s'il y a une erreur de prescription.

Dispensation en officine

Le pharmacien titulaire et l'adjoint sont salariés et responsables de :

- ▶ L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance
- ▶ La traçabilité du médicament
- ▶ La prévention, dépistage et éducation thérapeutique
- ▶ Des informations et conseils sur l'usage des médicaments
- ▶ La préparation éventuelle des doses à administrer
- ▶ La dispensation de mdcs



Dispensation en officine

Profitant du **monopole de la vente** (partagé avec les vétérinaires pour les mdcs animaux), l'exigence de santé publique leur impose des **contrôles rigoureux** et de protéger le consommateur face aux **contrefaçons**.

Leur **installation est réglementée** (l'ensemble du territoire doit être occupé) et un **service de garde** est mis en place entre les pharmacies d'un même secteur pour assurer un service 24h/24 et 7j/7.

Dispensation à l'hôpital

Postes à l'hôpital : pharmaciens praticiens hospitaliers, pharmaciens des hôpitaux des armées et radiopharmaciens.

Ils sont responsables :

- ▶ du circuit du mdc et autres produits de santé
- ▶ de la reconstitution des mdc (préparation)
- ▶ des essais cliniques
- ▶ de la vigilance et de la stérilisation
- ▶ d'avoir un stock pour 3 semaines



Contrôle de la dispensation du médicament

Pharmacien inspecteur de la santé publique (ARS)

- ▶ La création et le transfert des officines
- ▶ Le circuit et la distribution des médicaments
- ▶ La qualité des produits de santé et leur lieu de fabrication
- ▶ Les conditions d'exercice dans les laboratoires
- ▶ L'exercice illégal de la profession
- ▶ Le contrôle des produits cosmétiques
- ▶ La stérilisation du matériel chirurgical dans les établissements



Contrôle de la dispensation du médicament

Pharmacien conseil de la sécurité sociale

- ▶ La réalisation des objectifs fixés par la caisse nationale de
- ▶ L'assurance maladie (sécurité sociale)
- ▶ La vérification des remboursements
- ▶ Les missions d'expertise du contrôle médical



Pharmacovigilance et bénéfice/risque

La pharmacovigilance est la surveillance du mdc post AMM, pendant la commercialisation.

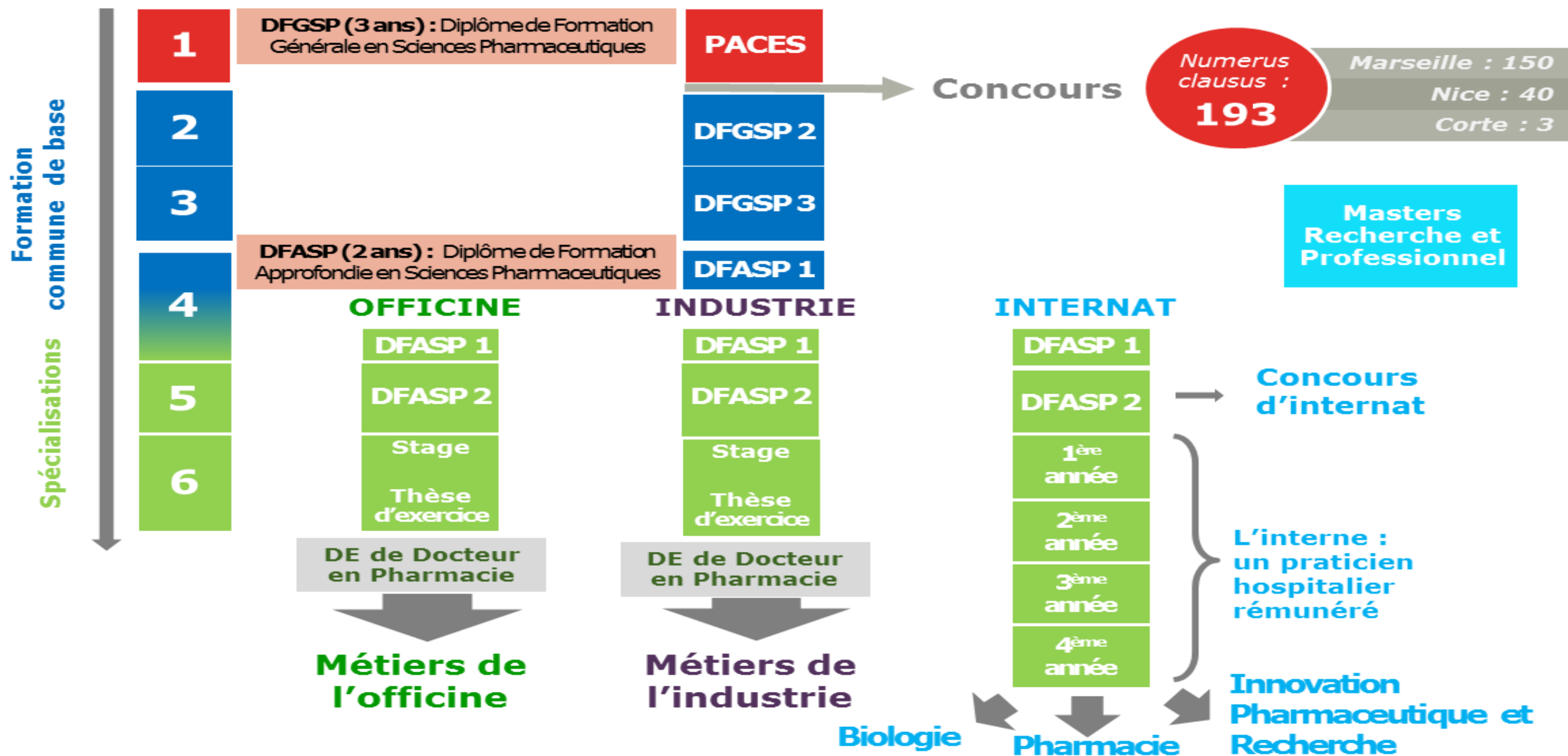
- ▶ Centre Régional de Pharmacovigilance : recueille les déclarations d'effets indésirables
- ▶ Commission de suivi du rapport bénéfice/risque
- ▶ Service de pharmacovigilance des industries

La pharmacovigilance consiste à surveiller les effets indésirables, restreindre les indications thérapeutiques, retirer des lots voire arrêter la commercialisation d'un produit.

En lien avec les produits de santé

- ▶ Pharmaciens des agences sanitaires et ministère de la santé
- ▶ Pharmaciens chargés des produits sanguins labiles
- ▶ Pharmaciens sapeur-pompier ou militaire, volontaires ou professionnels
- ▶ Pharmaciens des associations ou missions humanitaires
- ▶ Pharmaciens responsables de la dispensation à domicile de gaz médicaux
- ▶ Pharmaciens des centres spécialisés dans la lutte contre les addictions

LES ÉTAPES DU CURSUS



En dehors du cycle de vie du mdc

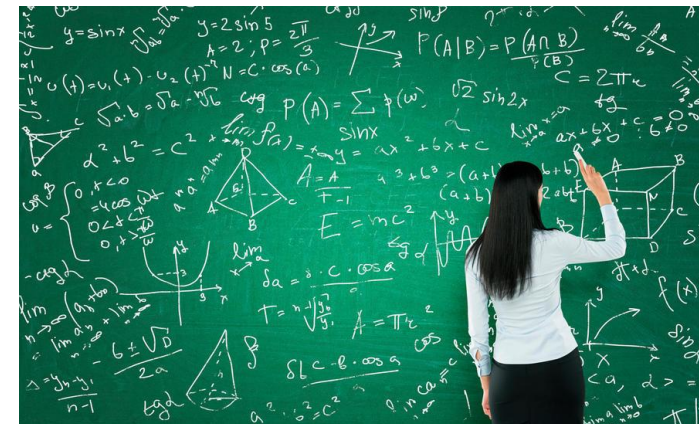
Biologiste : médecin ou pharmacien

- ▶ Effectue les prélèvements sanguins
- ▶ Identification, conservation et élimination des échantillons
- ▶ Exécution des analyses, transmission des résultats



Enseignant-chercheur : pas forcément pharmacien

- ▶ Enseignement à l'université
- ▶ Recherche dans un laboratoire INSERM ou CNRS



Pharmacien hospitalo-universitaire