

Table des matières

AVANT-PROPOS	IX
--------------------	----

I

CADRE JURIDIQUE DU MÉDICAMENT

1. HISTOIRE DU MÉDICAMENT	3
Première période : période religieuse	3
Deuxième période : période philosophique	6
Troisième période : période expérimentale	10
Quatrième période : période scientifique	14
2. DÉFINITION, DESCRIPTION ET STATUT DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	21
Médicament	21
Autres produits de santé	25
Règles de présentation, de conservation et délivrance des médicaments	27
Annexe 1 – Texte intégral de la définition juridique du médicament	45
3. STRUCTURES DE RÉGULATION DU MÉDICAMENT	51
Professions de santé et régulation de ces professions	51
Régulation du médicament	57
4. ASPECTS SOCIÉTAUX ET ÉCONOMIQUES DU MÉDICAMENT	65
Industrie du médicament en France	65
Coût de développement d'un médicament	66
Acteurs de la filière du médicament	67
Prix du médicament	69
Marché du médicament dans le monde et en France	72

II

CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

5. CONCEPTION DU MÉDICAMENT : IDENTIFICATION D'UNE MOLÉCULE À VISÉE THÉRAPEUTIQUE	79
Première stratégie : le <i>screening</i>	79

Deuxième stratégie : l'amélioration de drogues connues	82
Troisième stratégie : l'exploitation d'observations biologiques et cliniques	83
Quatrième stratégie : approche rationnelle basée sur l'identification des mécanismes moléculaires a l'origine de pathologies reconnues	87
6. DÉVELOPPEMENT ET PRODUCTION DU MÉDICAMENT	95
Phase d'optimisation des propriétés du chef de file	95
Interface recherche et développement	99
Déterminer une bonne formulation	100



PHARMACOLOGIE GÉNÉRALE

7. MÉCANISMES D'ACTION DU MÉDICAMENT	107
Introduction à la pharmacologie et à la pharmacodynamie	107
Mécanismes d'action du médicament	108
8. PRINCIPAUX PARAMÈTRES PHARMACODYNAMIQUES DES MÉDICAMENTS : INFLUENCE DES PARAMÈTRES PHARMACOCINÉTIQUES	117
Paramètres pharmacocinétiques des médicaments	117
Relation pharmacocinétique-pharmacodynamie (PK-PD)	138
9. RÈGLES DE PRESCRIPTION – RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE	141
Petit rappel historique	141
Règles qui encadrent la prescription	143
Prescription du médicament	146
Quelques points particuliers de la prescription, problèmes « bénéfiques/risques »	148
Information au patient	152
Opinion Pharmaceutique	152
10. PHARMACOVIGILANCE, PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE, PHARMACO-ÉCONOMIE	157
Pharmacovigilance	157
Méthodes d'étude en pharmacovigilance : la pharmaco-épidémiologie	163
Pharmaco-économie	165
11. BON USAGE DU MÉDICAMENT, IATROGENÈSE	169
Méthodes thérapeutiques	169
Bon usage des médicaments	175
Iatrogenèse	180

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

12. PROCESSUS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT	189
Recherche et préparation de la substance active	189
Élaboration du médicament	190
Du médicament prototype à la spécialité	191
Commercialisation	192
13. DÉFINITION ET CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS TYPES D'ÉTUDES CLINIQUES	195
Introduction, définitions	195
Essais thérapeutiques	196
Classification des essais thérapeutiques (par phases)	196
Classification des essais thérapeutiques selon leurs modalités	198
14. PRINCIPES ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES À RESPECTER EN RECHERCHE CLINIQUE	203
Introduction	203
Bases de la protection	204
Fonctionnement de la protection	205
15. BASE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN FRANCE	211
Introduction	211
Structure de la recherche biomédicale en France	213
Place et rôle de l'INSERM	214
BIBLIOGRAPHIE	223
INDEX	227