



GCS Pharmacoopé

Territoire des Pyrénées-Orientales



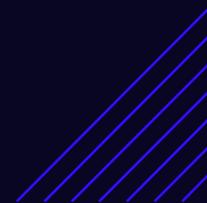
# Le médicament : Une Enigme ?

---

Colloque “Le médicament en établissement médico-social”

Dr Sylvie Colomès pharmacienne

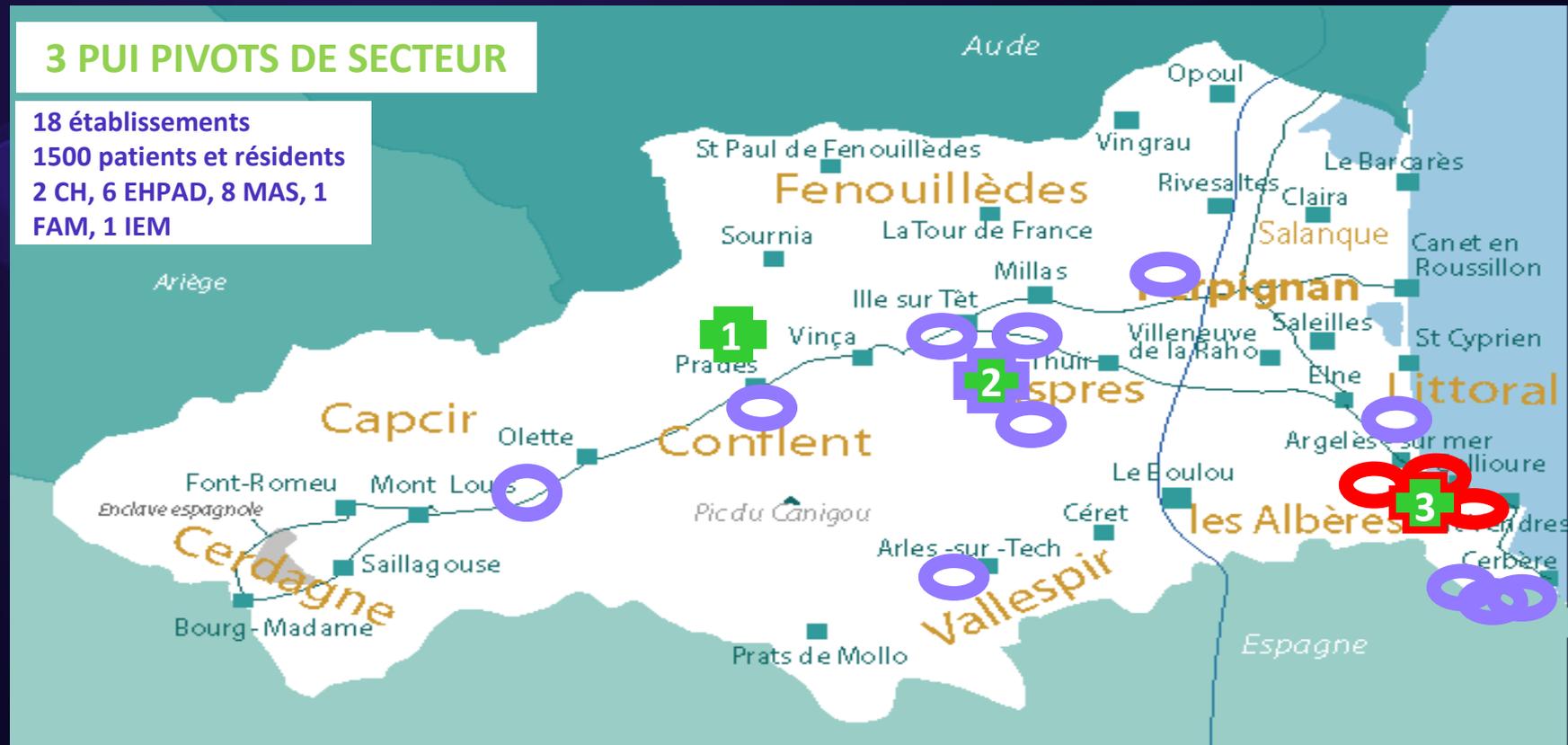
Coordonnatrice du GCS Pharmacoopé



## LE GCS PHARMACOOPE: LES PARTENAIRES

### 3 PUI PIVOTS DE SECTEUR

18 établissements  
1500 patients et résidents  
2 CH, 6 EHPAD, 8 MAS, 1  
FAM, 1 IEM





# Le médicament : Une Enigme ?

## Les Questions souvent posées:

Efficacité ? Toxicité ? pourquoi tant de médicaments prescrits sur mon ordonnance ? utilité ?  
Je reçois un injection retard en intra musculaire comment peut-elle être active 28 j ?.....

**Des idées reçues :** se soigner par les plantes c'est mieux, c'est naturel,

Je ne vais pas prendre ce traitement je ne suis pas un cobaye,

je n'ai plus de symptômes je suis guéri(e), j'arrête mon traitement

Si je prends mon traitement trop longtemps je vais être dépendant comme si je prenais de la drogue



## Le mésusage :

Ce matin j'ai oublié de prendre mon traitement je double la dose à midi

Mon ami a pris ce médicament je vais le prendre aussi comme il est efficace....

Je suis allé sur internet je vais suivre les conseils du forum de discussion à propos de mon médicament

je viens de commencer ce traitement j'ai des vertiges mais ça va passer tout seul ....



# 1. Le médicament : ASPECT REGLEMENTAIRE

La définition du médicament est commune à l'ensemble des pays de l'Union européenne, elle est donc essentielle car elle détermine une grande partie des règles qui s'appliquent au médicament en Europe, en particulier l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques.

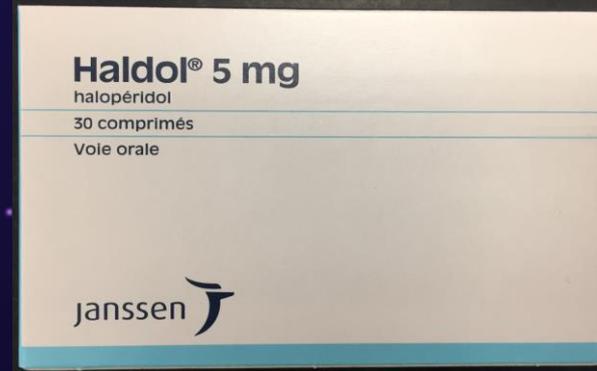
Le code de la Santé publique (article L.5111-1) définit ainsi le médicament : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou 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.* »

Le médicament obéit à une réglementation contraignante et s'inscrit dans un circuit de fabrication et de mise à disposition des professionnels et des patients très encadré et strictement surveillé.

## 2. Le médicament : Composition

### 2.1. Le Principe Actif

un **principe actif**, substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un **mécanisme d'action curatif ou préventif** précis dans l'organisme,



**Spécialités pharmaceutiques** : médicaments fabriqués industriellement et exploités par les entreprises pharmaceutiques. Pour pouvoir être délivrées aux patients, elles doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Une même spécialité peut avoir un nom de marque différent selon les pays.

La **dénomination commune internationale** (DCI) permet de désigner de manière unique la substance active qu'il contient.

Paracétamol /halopéridol

## 2.1.1. P.A. : Quelles origines ???

### ➤ ORIGINE VEGETALE :



Valériane  
*Anxiété, insomnie*



Passiflore  
*Insomnie*



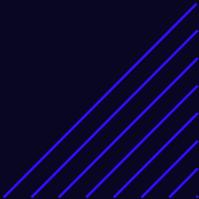


Millepertuis  
*Anti-dépresseur*

*Hypericum perforatum*



**Mais de nombreuses  
interactions !!!**





If  
*Anti-cancéreux*

*Taxus baccata*



Bénéfices

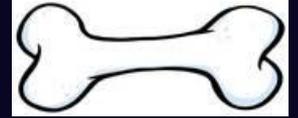
Risques

## 2.1.1. P.A. : Quelles origines ???

➤ ORIGINE ANIMALE :



Saumon



Calcitonine  
Os



## 2.1.1. P.A. : Quelles origines ???

### ➤ ORIGINE MINERALE :



Carbonate de lithium Teralithe®  
*Régulateur de l'humeur*



Oxyde de magnésium Maalox®  
*Maux d'estomac*



## 2.1.1. P.A. : Quelles origines ???

➤ ORIGINE CHIMIQUE (Génie génétique) :



Thérapie ciblée !

Rituximab Mabthera®  
*Lymphome, polyarthrite rhumatoïde*

# 2. Le médicament : Composition

## 2.2.excipients

**des excipients**, substances d'origine chimique ou naturelle qui facilitent La fabrication et l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif.

VIDAL 2018  
Médicaments  
RCP du 26/06/2017

**OLANZAPINE ARROW GENERIQUES 10 mg, comprimé  
orodispersible**

VIDAL 2018  
Médicaments  
Mise à jour du 24/01/2018

**ZYPREXA®  
ZYPREXA® VELOTAB®  
olanzapine**

### FORMES et PRÉSENTATIONS [\(début page\)](#)

Comprimé orodispersible.

### COMPOSITION [\(début page\)](#)

Olanzapine..... 10,00 mg  
Excipient(s) à effet notoire : aspartam

### Excipients :

Stéarate de magnésium, L-méthionine, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose faiblement substitué, crospovidone, aspartam, cellulose microcristalline, gomme guar, carbonate de magnésium lourd, arôme orange.

Excipients (communs) : gélatine, mannitol (E 421), aspartam (E 951), parahydroxybenzoates de méthyle (E 219) et de propyle (E 217) sodés.  
Excipients à effet notoire :

- Aspartam (0,6 mg/cp 5 mg ; 0,8 mg/cp 10 mg ; 1,2 mg/cp 15 mg ; 1,6 mg/cp 20 mg).
- Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (0,1125 mg/cp 5 mg ; 0,15 mg/cp 10 mg ; 0,225 mg/cp 15 mg ; 0,3 mg/cp 20 mg).
- Parahydroxybenzoate de propyle sodé (0,0375 mg/cp 5 mg ; 0,05 mg/cp 10 mg ; 0,075 mg/cp 15 mg ; 0,1 mg/cp 20 mg).

## RECTO

Contre-  
indications

Mise en garde  
Tenir hors de portée  
des enfants

Indication  
thérapeutique

**NOM**

**DCI\*** (Nom de la (les) molécule(s)  
si au moins trois substances actives)

**DOSAGE**

Forme pharmaceutique

Nom en braille

**Médicament autorisé n°AMM**  
Nom de l'entreprise qui commercialise

- 1 Code produit (CIP 14)
- 2 Numéro de lot
- NOUVEAU**  
3 Numéro de série  
unique par boîte
- 4 Date de péremption

Code barre  
DataMatrix<sup>SM</sup>

\* Dénomination commune internationale

\*\* Sont encodés à l'intérieur  
les 4 mentions obligatoires  
de la traçabilité (CIP 14, n° lot,  
n° de série, date de péremption)

**VERSO**

**Précautions particulières de conservation** (mention ou pictogramme) :

- Conserver entre +2 et +8°C au réfrigérateur
- Tenir à l'abri de la lumière



## Concernant les bonnes conditions de conservation de vos médicaments :

- Des pictogrammes/mentions sont disponibles sur la boîte :

⇒ Tenir à l'abri de la **chaleur**

⇒ Tenir à l'abri d'une **flamme**

⇒ Tenir à l'abri de la **lumière**

⇒ Tenir à l'abri de l'**humidité**

⇒ Conserver entre +2 et +8°C au **réfrigérateur**



Tenir à l'abri  
de la chaleur



Tenir à l'abri  
d'une flamme



Tenir à l'abri  
de la lumière



Tenir à l'abri  
de l'humidité



Conserver entre + 2 °C  
et + 8 °C au réfrigérateur

Concernant le niveau de risque au volant si prise de votre médicament :

- Des pictogrammes/mentions sont disponibles sur la boîte.



**NIVEAU 1**

**Soyez prudent**

Ne pas conduire  
sans avoir lu la notice



**NIVEAU 2**

**Soyez très prudent**

Ne pas conduire sans l'avis  
d'un professionnel de santé



**NIVEAU 3**

**Attention, danger :  
ne pas conduire**

Pour la reprise de la conduite,  
demandez l'avis d'un médecin

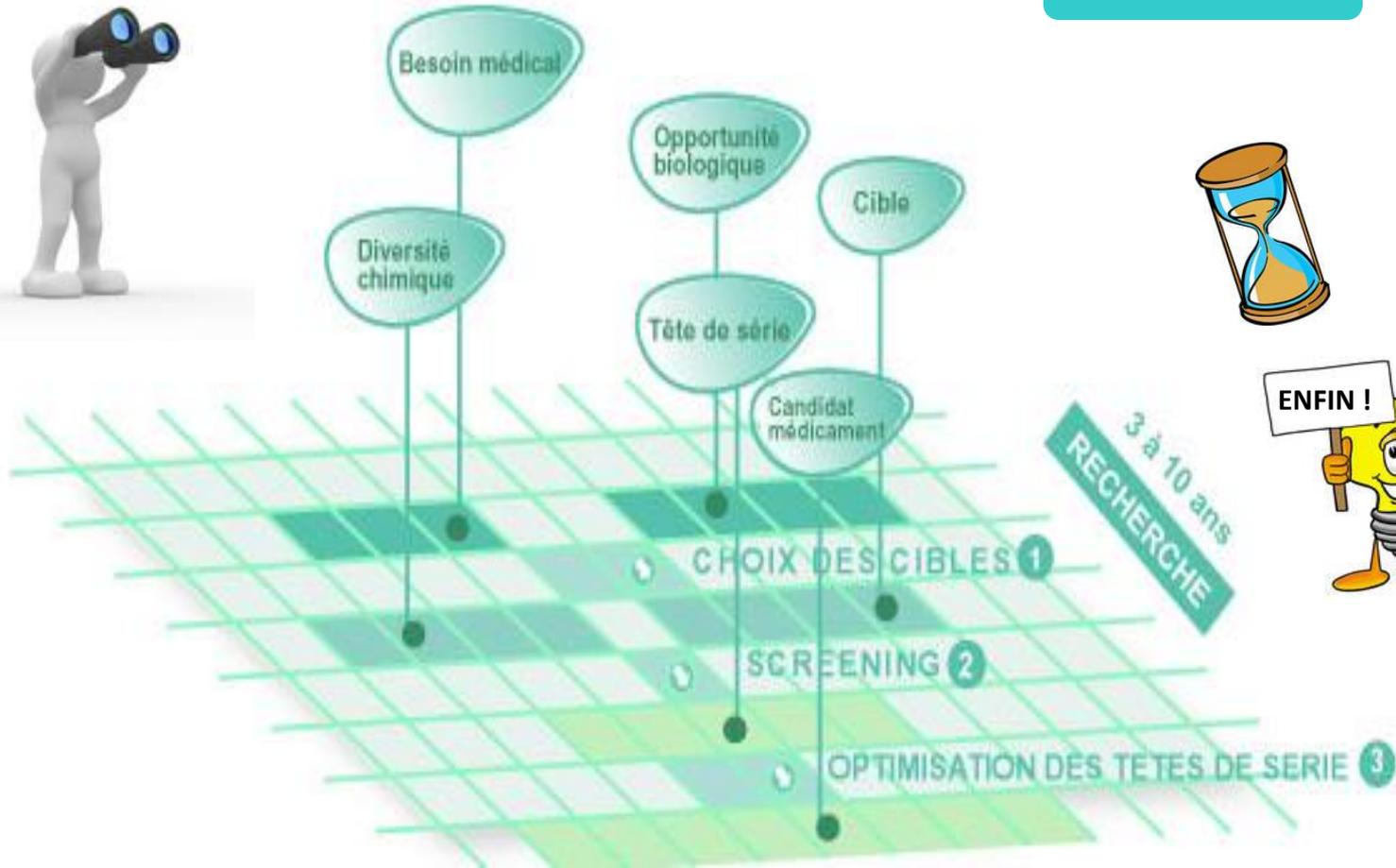
# 3. Développement des médicaments

---



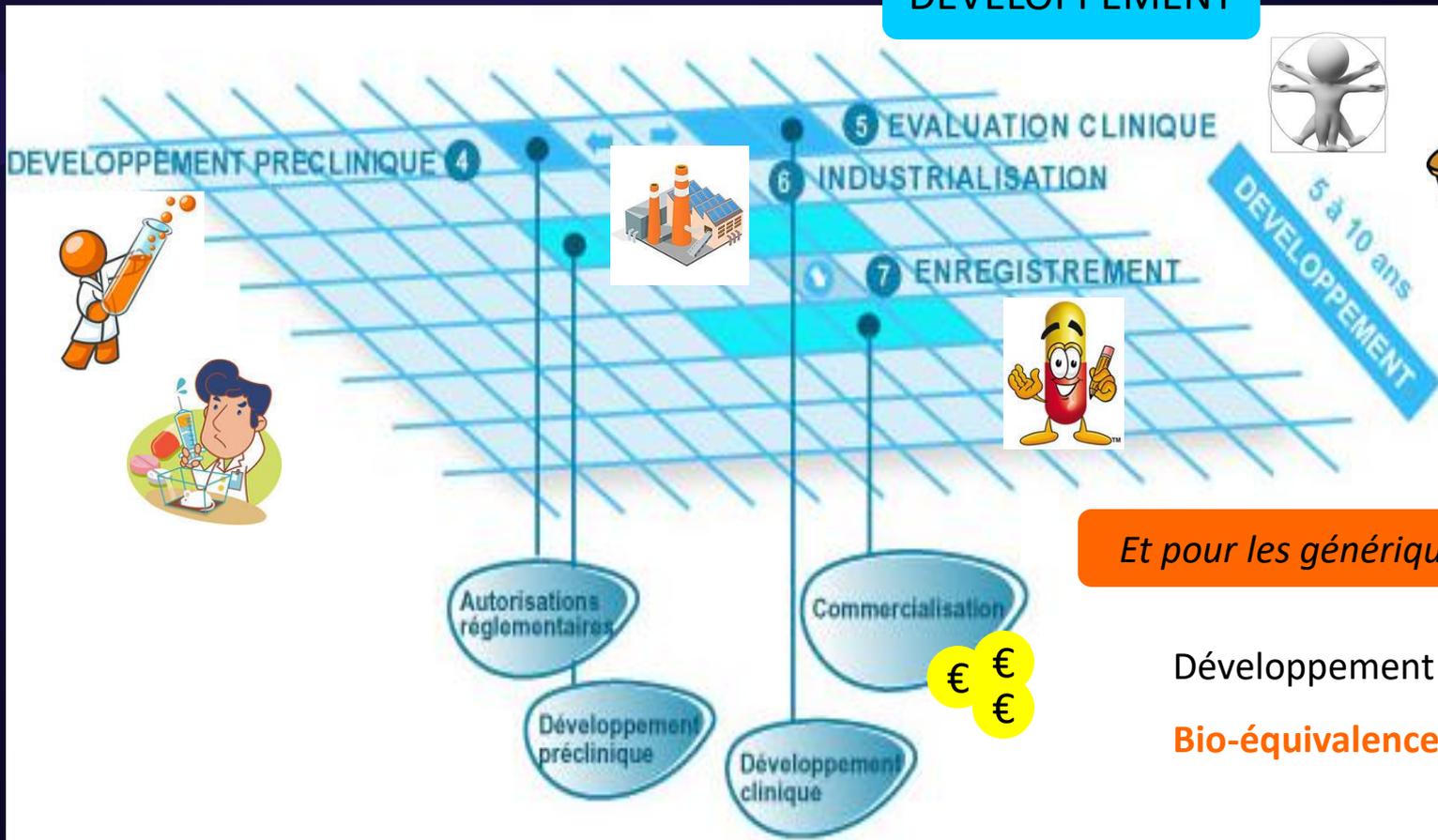
# Recherche et...développement :

RECHERCHE



# Recherche et...développement :

## DEVELOPPEMENT

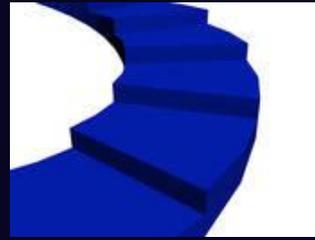


Et pour les génériques ?

Développement + court : €

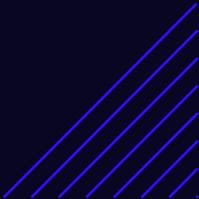
Bio-équivalence : effet/dose

# Les 4 étapes de la recherche clinique :



## PHASE 1

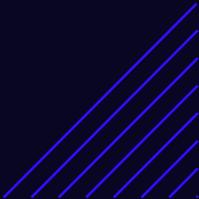
Essais sur volontaires **sains** sauf pour les médicaments anticancéreux  
: **pharmacocinétique**, étude de doses.





# Pharmacocinétique

---



# Pharmacocinétique ou...

## ➤ le devenir du médicament dans l'organisme !

- Du grec : **Pharmakon** : médicament et **Kinêsis** : mouvement
- **But** : étudier, en fonction du temps, le **devenir du médicament** dans l'organisme.
- Étude de **l'évolution dans le temps du médicament** depuis son absorption jusqu'à son élimination de l'organisme.



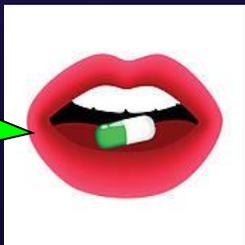
## Le SYSTEME DIGESTIF



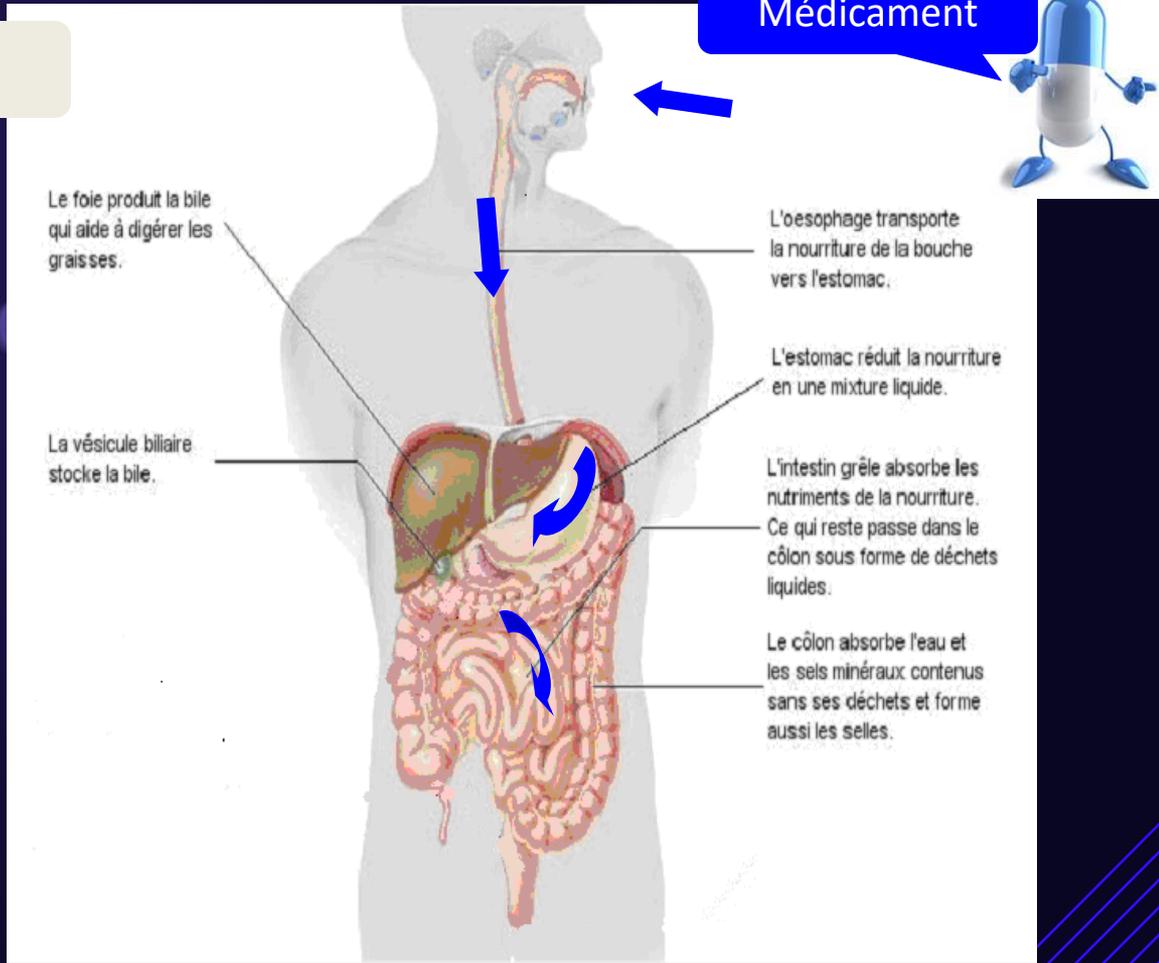
### Risque d'interactions !!!

- autres **médicaments** (ex : *pansements digestifs, anti-acide...*)
- **alimentation, alcool, boissons excitantes** (ex : *café, thé*) ...

Avec quoi avaler mes comprimés, gélules...?



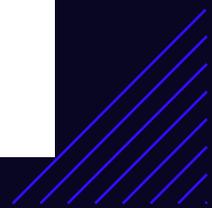
Un verre d'eau !



## Le SYSTEME VEINEUX



Médicament

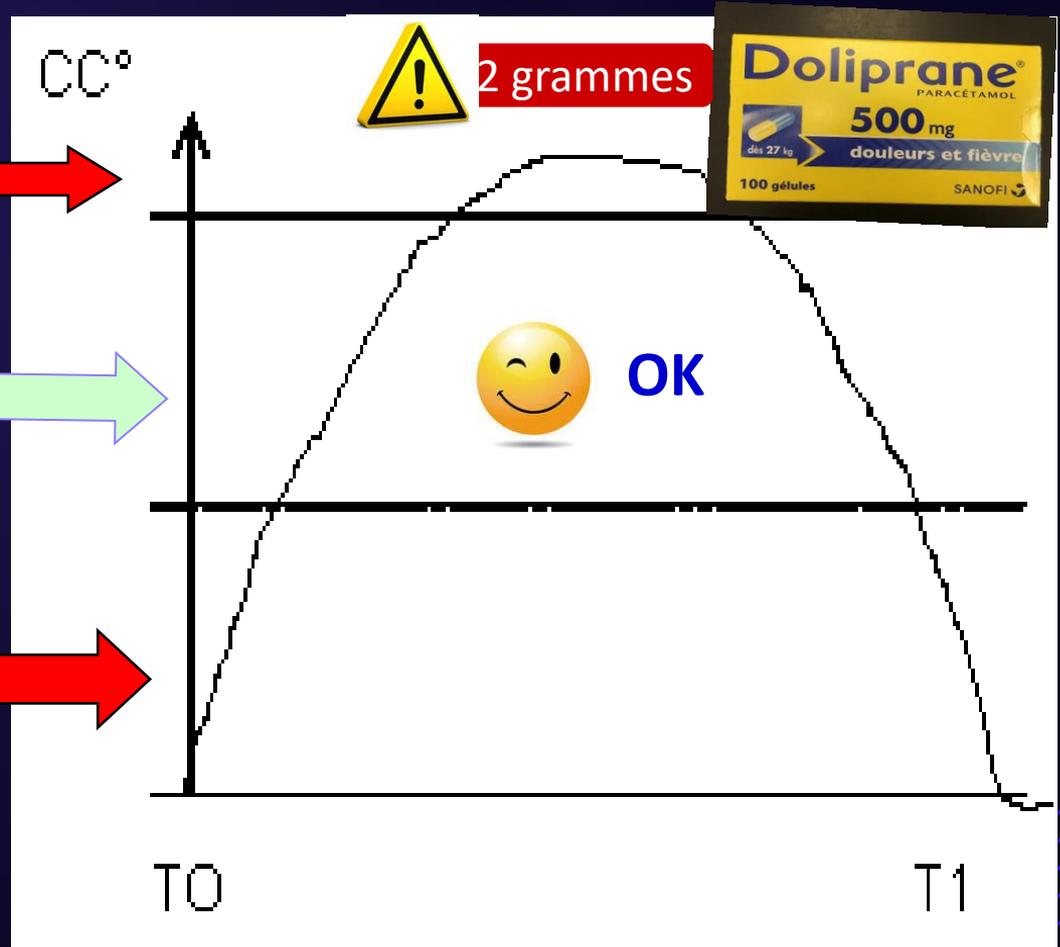


# Courbe cinétique : à la recherche de la bonne dose

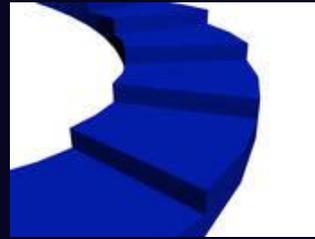
Dose  
potentiellement  
toxique

Dose  
thérapeutique

Dose  
infra thérapeutique  
Ex Dépakine



# Les **4** étapes de la recherche clinique :



## PHASE 2

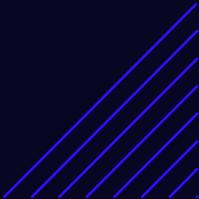
Essais sur des **petits groupes de malades** pour analyser l'activité du futur médicament en termes d'effets dose-réponse.

## PHASE 3

Essais multicentriques (**grands groupes de malades**) qui permettent de confirmer l'efficacité du médicament comparativement aux traitements existants ou à un placebo.

## PHASE 4

Essais effectués **après la délivrance** de l'autorisation de mise sur le marché, réalisés dans des conditions proches de la médecine de ville.



## Et la recherche GALENIQUE !

En parallèle au développement clinique...

Mise au point de la forme **galénique** !



⇒ la mieux ADAPTEE,

⇒ si nécessaire avec un SYSTEME D'ADMINISTRATION approprié (*cas des formes inhalées par exemple*).





## 4. Bénéfices et Effets indésirables

Expliqués par la pharmacologie



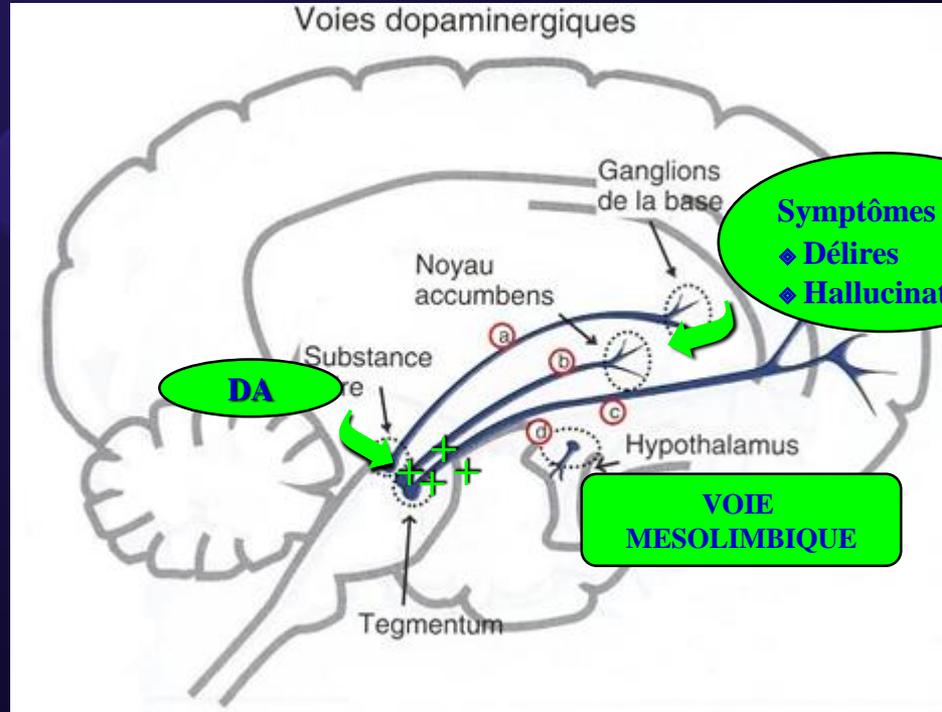
**Madame X 45 ans, 1m60, 65kg schizophrène**

**Ordonnance 1**

- 1. Haldol 10 mg cp matin et soir**
- 2. Lepticur 10 mg 3 cp par jour**
- 3. Sulfarlem 25 2 cp 3 fois par jour**
- 4. Movicol 2 sachets le matin si constipation**
- 5 .2 amp de loxapac 50 mg im si agitation et agressivité**

**Patiente se plaint de SEP, d'hypotension et de perturbations endocriniennes**

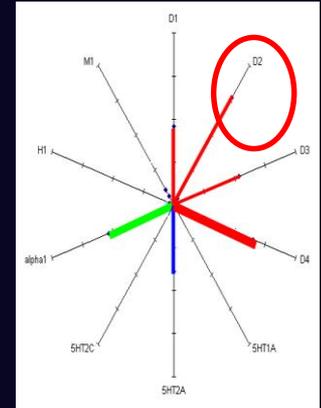
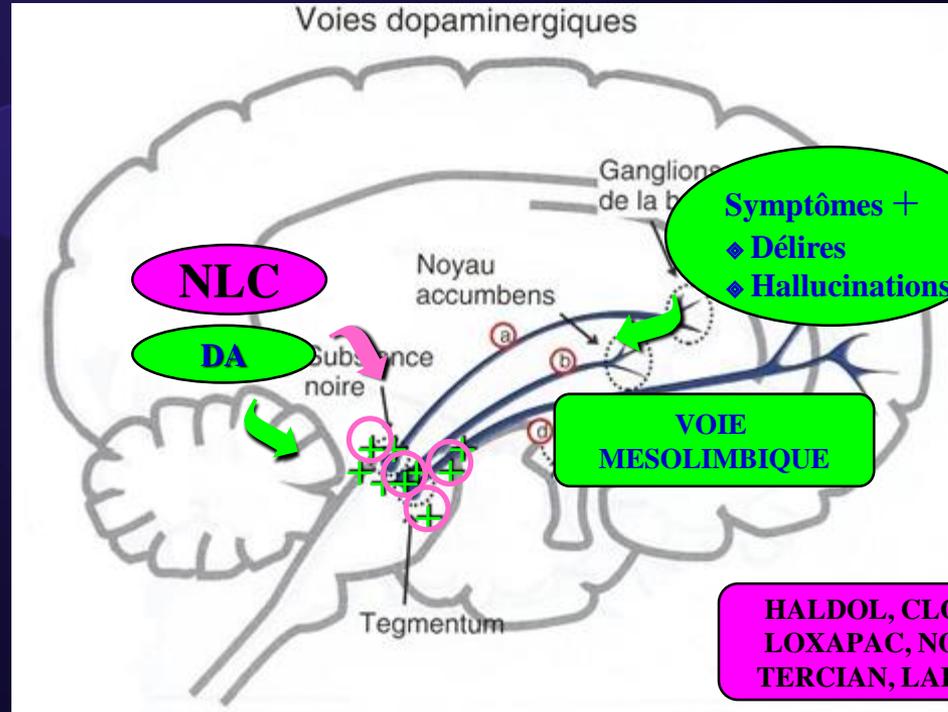
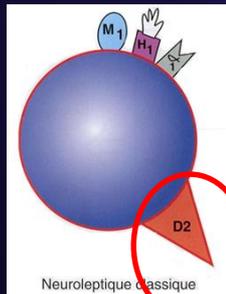
# HYPOTHESE DOPAMINERGIQUE DE LA SCHIZOPHRENIE



# MECANISME D'ACTION DES NEUROLEPTIQUES CLASSIQUES

## Ordonnance 1

1. Haldol
2. Lepticur
3. sulfarlem
4. Movicol

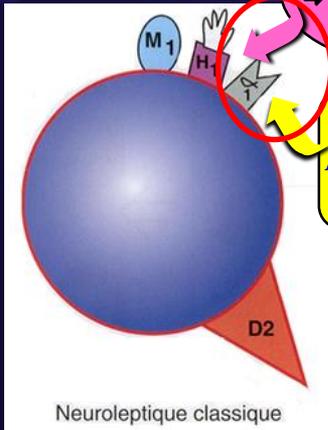


# MECANISME D'ACTION DES NEUROLEPTIQUES CLASSIQUES (Apparition des effets indésirables)

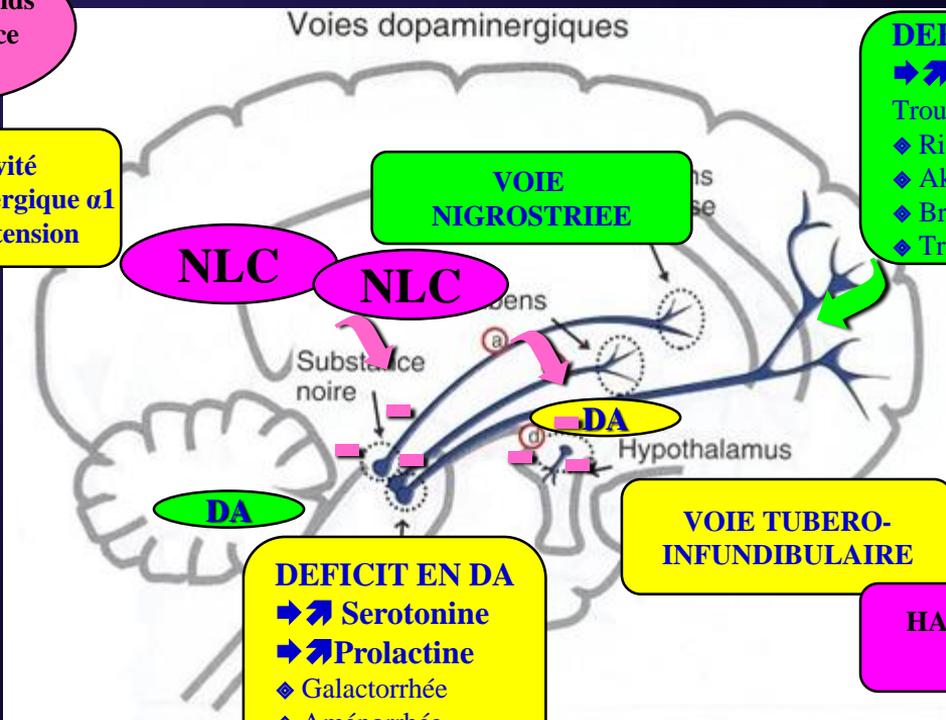
Faible activité

⇒ Prise de poids  
⇒ Somnolence

Activité  
Antiadrénergique  $\alpha_1$   
⇒ Hypotension



Voies dopaminergiques

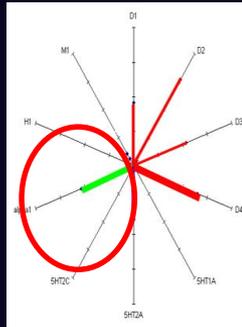


**DEFICIT EN DA**  
 ➔ ➔ ACH  
 Troubles moteurs (SEP)  
 ◆ Rigidité  
 ◆ Akinésie  
 ◆ Bradykinésie  
 ◆ Tremblements

**DEFICIT EN DA**  
 ➔ ➔ Serotonine  
 ➔ ➔ Prolactine  
 ◆ Galactorrhée  
 ◆ Aménorrhée  
 ◆ Troubles sexuels

**VOIE TUBERO-INFUNDIBULAIRE**

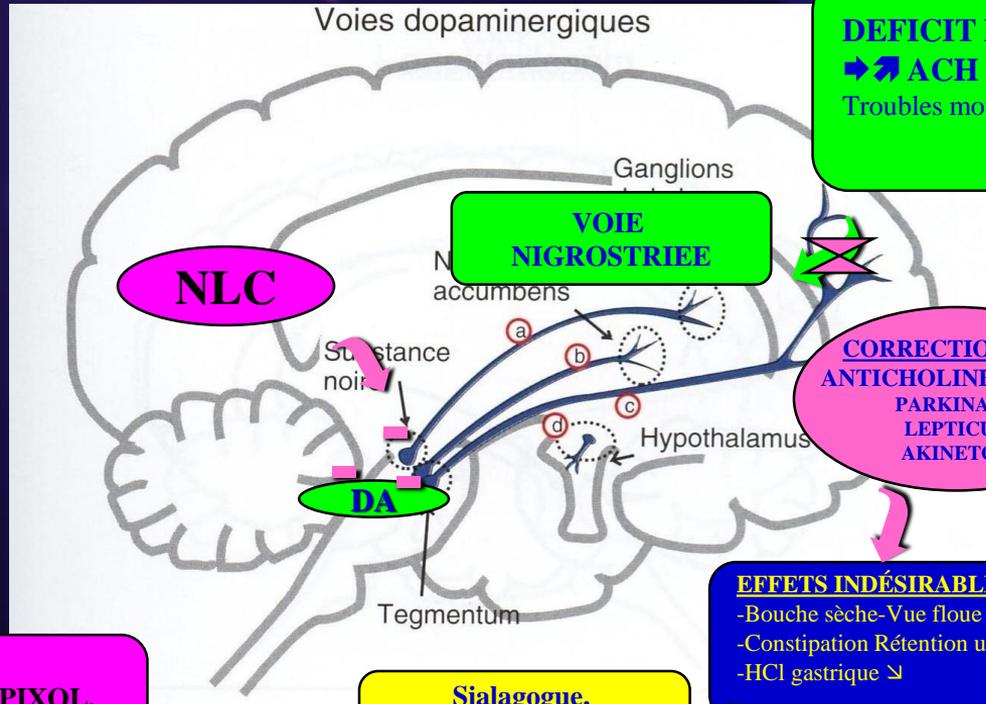
**HALDOL, CLOPIXOL, LOXAPAC,**



# CORRECTION DES SEP

Ordonnance 1

1. Haldol
2. Lepticur
3. sulfarlem
4. Movicol



**DEFICIT EN DA**

➔➔➔ ACh

Troubles moteurs (SEP)

**CORRECTION PAR  
ANTICHOLINERGIQUE**  
PARKINANE  
LEPTICUR  
AKINETON

**EFFETS INDÉSIRABLES**

- Bouche sèche-Vue floue
- Constipation Rétention urinaire
- HCl gastrique ↘

**HALDOL, CLOPIXOL,  
LOXAPAC,**

**Sialagogue,  
Médicaments contre  
la constipation...**

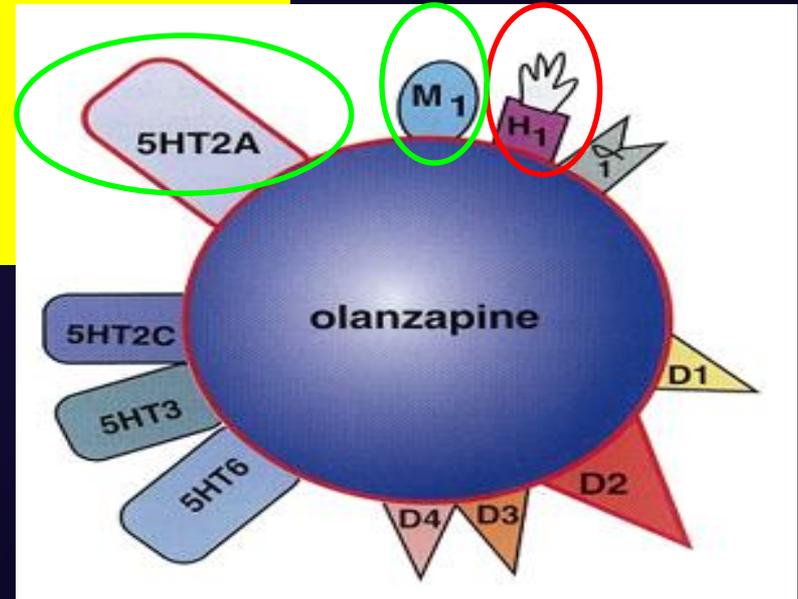
Madame X 45 ans, 1m60, 65kg schizophrène

Modification du traitement ordonnance 2

1. Olanzapine 15 mg le matin
2. Lepticur 10 mg 3 cp par jour (va être arrêté)
3. Sulfarlem 25 2 cp 3 fois par jour
4. Movicol 2 sachets le matin si constipation
- 5 .2 amp de loxapac 50 mg im si agitation



Troubles métaboliques,  
prises de poids +++  
Constipation, rétention urinaire





Merci de votre attention

---

