



SEMESTRE 2/PHARMACIE 1



INITIATION A LA CONNAISSANCE ET A LA DELIVRANCE DU MEDICAMENT

PREMIERE PARTIE : Législation pharmaceutique

CHAPITRE II

LA PRESCRIPTION MEDICALE ET LES DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

Enseignants

Pr Saïbou MAIGA

Dr Yaya COULIBALY

Dr Aboubacar SANGHO

Dr Assitan KALOGA

Dr Bourama TRAORE

Année Universitaire : 2019-2020

PLAN

1. L'ordonnance Médicale/exemple
2. Exécution de l'ordonnance
3. Différentes catégories de médicaments:
 - Simples et composés
 - Usage externe et usage interne
 - Magistraux et officinaux
 - Spécialités
 - Règles de délivrance des médicaments

1. L'ORDONNANCE (1/4)

- Son origine est très ancienne. Dans le temps il était interdit aux pharmaciens de délivrer des préparations médicinales sans une prescription signée d'un docteur en Médecine.
- De nos jours ce n'est que dans des cas particuliers que la délivrance de certains produits est subordonnée à la présentation d'une ordonnance

1. L'ORDONNANCE (2/4)

1.1. Principes généraux de la rédaction de l'ordonnance

- l'ordonnance est un document écrit, remis au malade par lequel le médecin prescrit un traitement, les médicaments que comporte ce traitement et leur mode d'administration.
- Elle doit obligatoirement être datée et signée par son auteur. Et comporter le nom, l'adresse et la qualité du prescripteur.
- Ce dernier peut être un docteur en médecine, un chirurgien dentiste, un docteur vétérinaire, une sage femme étant tous inscrits à leurs ordres respectifs.

1. L'ORDONNANCE (3/4)

1.2. Exécution de l'ordonnance

- Vérification de l'authenticité de l'ordonnance ;
- Vérification de la régularité technique de l'ordonnance ;
- Vérification des posologies surtout quand il s'agit des enfants ;
- Exécution fidèle de l'ordonnance.

N.B. : l'ordonnance répond à des normes quant à sa forme et à son contenu. Voir exemple ci-après.

1. L'ORDONNANCE (4/4)

Dr X Y

Nom Prénom malade

N° inscription

adresse

Adresse/tél

âge, poids, sexe, TA,SC

OM

1) Maalox sachet

1 boîte

1 sachet 3x/jour pdt 10 jrs

2) Paracétamol 500mg comprimé

60 cps

2 cps 3x/jour

A renouveler une fois

Date/ Signature/Cachet

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTs (1/15)

- Un médicament a pour but de soigner, soulager ou prévenir la maladie.
- On peut classer les médicaments selon que l'on considère plus spécialement leur nature, leur présentation, leur mode d'emploi ou leur mode de préparation.

2.1. Médicaments simples ou composés

- Un médicament simple ne renferme qu'une seule substance active. Exemple: aspirine comprimé
- Un médicament composé renferme plusieurs substances actives. Exemple: aspirine caféine comprimé

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (2/15)

2.2. Médicaments à usage interne ou externe

- Un médicament est à usage externe quand il est appliqué sur la peau. Exemple: pommade, crème...
- Un médicament est à usage interne quand il est introduit dans l'organisme. Exemple: sirop, comprimé, injectable, suppositoire...

2.3. Médicaments magistraux ou officinaux

- **Médicament magistral** : c'est un médicament préparé extemporanément à l'officine en exécution d'une ordonnance émanant d'un praticien qualifié qui en précise la formule détaillée.

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (3/15)

2.3. Médicaments magistraux ou officinaux

- **Médicament magistral** : cette formule en principe originale, est adaptée au traitement particulier d'un malade. Après fabrication du médicament magistral, le pharmacien doit transcrire l'ordonnance dans l'ordonnancier, apposer son nom, adresse sur le récipient contenant le produit et apposer son cachet sur l'ordonnance avant de la rendre au malade.

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (4/15)

2.3. Médicaments magistraux ou officinaux

- **Médicament officinal** : c'est un médicament préparé à l'avance selon une formule officielle émanant d'une pharmacopée ou d'un formulaire national. Comme pour les médicaments magistraux, il faut apposer sur le récipient, le nom et l'adresse du pharmacien et le nom du médicament, celui figurant à la Pharmacopée. Il n'y a pas obligation d'inscription à l'ordonnancier. Le médicament officinal peut être préparé ou conditionné à l'officine.

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTs (5/15)

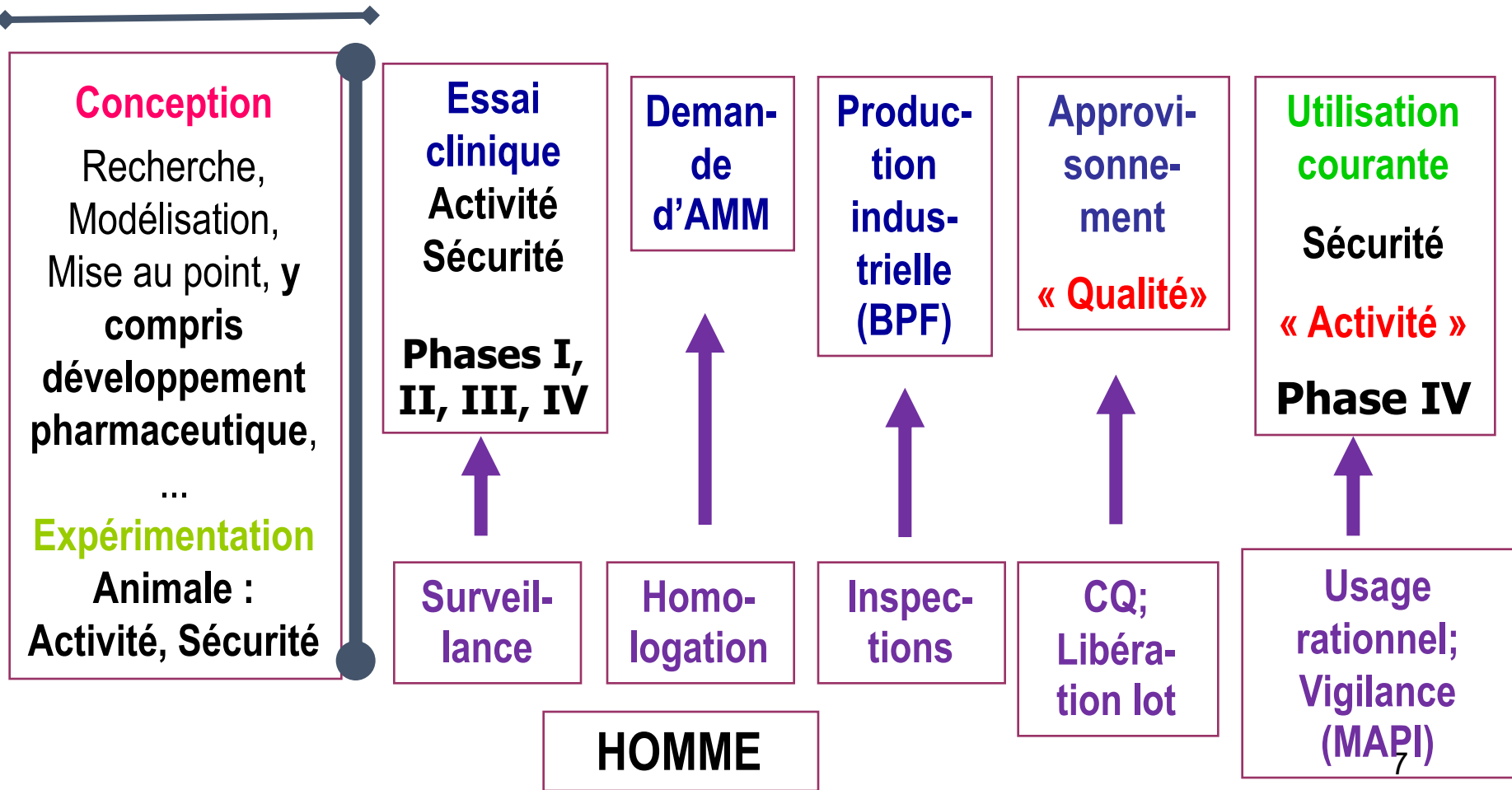
2.4. Spécialités pharmaceutiques

- Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale, vendu dans plus d'une officine.
- Ces produits ne peuvent être commercialisés qu'après obtention d'une autorisation spéciale du ministère chargé de la santé appelée « Visa » ou « Autorisation de Mise sur le Marché » (A.M.M).

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTs (6/15)

Développement d'un médicament

Essais précliniques
« in vitro » et « in vivo »



2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (7/15)

Développement d'un médicament

- Cette autorisation n'est accordée que si le fabricant fait la preuve de l'intérêt thérapeutique de sa spécialité et de son innocuité.
- Pour cela, il doit fournir un dossier qui comporte les méthodes de fabrication et de contrôle de la spécialité, et également un certain nombre de rapports d'expertise : analytique, pharmacologique, toxicologique et clinique.
- Ce dossier doit se présenter sous format CTD (Common Technical Document ou Dossier Technique Commun en français) conformément aux exigences UEMOA/CEDEAO.

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (8/15)

Développement d'un médicament

- Le format CTD présente le dossier en 5 modules à savoir :
 1. Dossier administratif
 2. Résumé des modules 3, 4 et 5
 3. Dossier qualité
 4. Dossier non-clinique
 5. Dossier clinique
- L'ensemble du dossier est alors examiné par la Commission Nationale des A.M.M (CNAMM).

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (9/15)

Développement d'un médicament

- Des mentions obligatoires sont à porter sur les spécialités :
 - ✓ La dénomination spéciale
 - ✓ La forme pharmaceutique
 - ✓ La composition en substance active par unité de prise
 - ✓ Indications, éventuellement contre-indications
 - ✓ Le mode d'emploi
 - ✓ La date de péremption
 - ✓ Le numéro de lot...

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (10/15)

2.5. Pharmacopée et Formulaire national

Pharmacopée

- Ancien Codex, première édition : 1818
- Dans les pharmacopées, on trouve des monographies pour des médicaments avec leurs caractéristiques, leurs méthodes de fabrication et de conservation, leurs méthodes de contrôle, leurs incompatibilités éventuelles et d'une manière générale, toutes les connaissances utiles pour leur bonne utilisation.

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTs (11/15)

2.5. Pharmacopée et Formulaire national

Pharmacopée

- Mais les pharmacopées renferment également et surtout des monographies concernant les principes actifs et les excipients, des méthodes de contrôle et des tableaux de posologie.
- En principe, chaque pays doit avoir sa propre pharmacopée et plusieurs pays peuvent avoir une pharmacopée commune (Pharmacopée Européenne). L'OMS édite une Pharmacopée Internationale qui n'a pas un caractère obligatoire pour les pays, mais dont les normes et prescriptions seraient universelles.

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (12/15)

2.5. Pharmacopée et Formulaire national

Formulaire national

- C'est un recueil de formules de médicaments réalisables à l'officine. C'est donc un complément officiel et obligatoire de la pharmacopée moderne qui a tendance à devenir un recueil de normes de qualité des matières premières et de leurs méthodes de contrôle.

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (13/15)

2.6. Règles de délivrance des médicaments

- Pour la sécurité des patients et dans un souci de santé publique, les médicaments ne peuvent être dispensés qu'en pharmacie.
- Ils peuvent être acquis sur prescription médicale, sur conseil du pharmacien ou pour certains d'entre eux à la demande du patient
- Schématiquement on a les cas suivants :

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTs (14/15)

2.6. Règles de délivrance des médicaments

Type de Mt	dispensation	Renouvellement
Sans Cadre P	sans ord	pas de restriction
Cadre rouge	U/ OM	A Se P E I
Cadre vert	U/OM	A Sa P I

2. DIFFERENTES CATEGORIES DE MDTS (15/15)

2.6. Règles de délivrance des médicaments

- La dispensation est la délivrance par un pharmacien qui vérifie la régularité de l'ordonnance ou la pertinence de la demande.

Il donne des conseils de bon usage du médicament: horaires, fréquences des prises, modalités de prise : avant, au milieu ou après les repas.

Merci de votre aimable attention



Fin.