



# SEMESTRE 2/PHARMACIE 1

---



## INITIATION A LA CONNAISSANCE ET A LA DELIVRANCE DU MEDICAMENT

**PREMIERE PARTIE : Législation  
pharmaceutique**

**PHARMACIENS CELEBRES ET ESSAS CLINIQUES**

### Enseignants

**Pr Saïbou MAIGA**

**Dr Yaya COULIBALY**

**Dr Aboubacar SANGHO**

**Dr Assitan KALOGA**

**Dr Bourama TRAORE**

**Année Universitaire : 2019-2020**

# 1. PHARMACIENS CELEBRES (1/2)

- **Antoine Jérôme Balard (Brome)**
- **Louis-Nicolas Vauquelin**, né le 16 mai 1763 et mort le 14 novembre 1829 à Saint-André-d'Hébertot (France), est un pharmacien et chimiste français. Il a découvert notamment deux éléments chimiques, le **chrome** et le **béryllium**.
- **Ferdinand Frédéric Henri Moissan** était un pharmacien-chimiste français, spécialiste des corps à hautes températures. Il est principalement connu pour avoir isolé le premier le **fluor**.

# 1. PHARMACIENS CELEBRES (2/2)

- **Nativelle (la digitaline)**
- **Pelletier et Caventou** : 1818 : la **strychnine**, à partir de *Strychnos nux-vomica*, 1820 : la **cinchonine** et la **quinine**, à partir d'écorce de *Cinchona* et 1821 : la **caféine**
- **Joseph Louis Proust (Loi des proportions définies)**

## 2. PHASES ESSAIS CLINIQUES (1/4)

- **Phase I - Evaluation de la tolérance et de la pharmacocinétique**

L'essai est mené sur un petit nombre de sujets volontaires sains (non malades) **20 à 80** environ, avec une augmentation très progressive des doses, et un suivi très étroit, en unités spécialisées dans ce type d'essais.

L'objectif est :

- d'évaluer chez l'homme les effets pharmacodynamiques du produit ;
- d'évaluer la tolérance en dose unique et doses répétées et donc d'établir le seuil de tolérance au traitement (dose maximale tolérée par l'homme).

## 2. PHASES ESSAIS CLINIQUES (2/4)

- **Phase II - Détermination de l'efficacité du produit chez le patient malade (entre 100 et 200)**

Phase IIa : réalisée sur un petit groupe de patients, elle permet de déterminer si le médicament est actif dans la maladie ciblée et donc de décider de la poursuite du développement. C'est une phase clé de la vie du produit.

Phase IIb : elle permet :

- de définir la dose optimale à utiliser, celle qui permet d'obtenir la meilleure efficacité avec le minimum d'effets indésirables
- de continuer à évaluer les effets indésirables comme cela est fait à toutes les étapes du développement.

## 2. PHASES ESSAIS CLINIQUES (3/4)

- **Phase III- Evaluation de l'efficacité et de la tolérance dans des conditions proches de la pratique courante**

Les essais de phase III sont réalisés sur un grand nombre de patients (**de quelques centaines à plusieurs dizaines de milliers**) dans des conditions quasi normales d'emploi. Ils permettent d'établir le rapport bénéfice/risque du médicament dans l'indication ciblée, à grande échelle et sur le long terme, et de préciser les précautions d'emploi. **Dans cette phase, le produit doit être comparé avec un produit de référence ou un placebo.**

- Un dossier peut ensuite être déposé auprès des Autorités de Santé pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

## 2. PHASES ESSAIS CLINIQUES (4/4)

- **Phase IV- Pharmacovigilance**

Cette phase intervient après l'autorisation de mise sur le marché.

- **Pharmacovigilance** : « la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation du médicament » (**arrêté n°2011-4201/MS-SG du 14 octobre 2011 fixant les modalités de mise en œuvre de la Pharmacovigilance**).

### 3. QUELQUES DEFINITIONS (1/1)

- **Législation** : Ensemble des lois, des dispositions législatives d'un pays ou concernant un domaine particulier.
  - Exemple : Législation du travail
- **Droit pharmaceutique** : Ensemble des lois, règlements et décisions jurisprudentielles concernant les pharmaciens, la pharmacie sous ses différents modes d'exercice, les médicaments et le commerce de certaines substances et objets ainsi que les laboratoires d'analyses médicales.
- **Loi** : acte normatif voté par l'Assemblée nationale ou adopté par le peuple par referendum et promulgué par le P.

**Merci de votre aimable attention**



*Fin.*