

Les formes galéniques et le contrôle des médicaments

Dr Véronique Andrieu

Généralités Médicament

- Médicament = Substance active chimique, biotechnologique, ou drogue végétale + excipient(s) + conditionnement:
 - Préparation magistrale faite par le pharmacien d'officine
 - Spécialité fabriquée dans l'industrie par le pharmacien
- Mise en forme **galénique**
- Médicament
 - Prêt à l'emploi
 - Mise en forme extemporanée par le patient.
- Dose exacte – voie d'administration adaptée – conservation (péremption) – masquer odeurs, saveurs – modifier durée d'action de la substance active

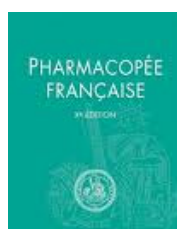
Excipient = Véhicule = Adjuvant

- Ce sont des composés solides, liquides, pâteux = non actifs pharmacologiquement:
 - Entité chimique définie: saccharose, lactose, eau ppi
 - Mélange ± complexe: glycérides,...d'origine naturelle ou synthétique
- Permettent:
 - L'administration aisée de la substance active,
 - L'optimisation de la fabrication
 - L'amélioration de la stabilité de la S.A.,
 - L'amélioration de la biodisponibilité et de l'efficacité.

Médicament

- Sur le plan physique, médicament =
 - Forme galénique solide, liquide ou semi-solide,
 - Conditionnement:
 - Conditionnement primaire, en contact direct avec le produit
 - Conditionnement secondaire, externe, dans lequel le conditionnement primaire est glissé.

- Définition des formes pharmaceutiques + contrôle = monographie dans la Pharmacopée Européenne ou dans la Pharmacopée Française.



Voie d'adm.	Formes pharmaceutiques
Orale 61%	Solutions, sirops, suspensions, émulsions, gels, poudres, granulés, capsules, comprimés
Rectale	Suppositoires, pommades, crèmes, poudres solutions
Topique 0.8%	Pommades, crèmes, pâtes, lotions, gels, solutions, aérosols locaux, dispositifs transdermiques (0.7%)
Parentérale 31%	Injections: solution, suspension, émulsion; implants; solutions pour irrigation, pour dialyse
Pulmonaire 3.5%	Aérosols: solution, suspension, émulsion, poudres
Nasale 0.3%	Solutions, suspensions
Oculaire 0.4%	Solutions, pommades, crèmes, implants
Auriculaire	Solutions, suspensions, pommades, crèmes

Choix de la forme galénique

- Dépend de la voie d'administration et de l'action attendue:
 - Action thérapeutique attendue,
 - Action locale (*désinfection d'une plaie superficielle → solution d'antiseptique à usage externe*)
 - Action systémique (*traitement de l'hypertension artérielle: choix de la voie orale et de la forme galénique comprimé*)

Conclusion

- Propriétés physiques et chimiques différentes des Substances Actives
- Rôle important des excipients
- Rôle majeur de la forme galénique sur le bon usage du médicament par le patient fonction de l'âge, de la pathologie, du confort (observance)...