

Vague de question pharmacologie

Développement préclinique et clinique du médicament :

- Le choix d'une gamme de doses à utiliser pour la recherche de l'activité du mdc se fait-il grâce à la phase 1 ou 3 du développement clinique ?

La phase 1 : C'est à partir des doses testées en phase un qu'on va en choisir 2 ou 3 pour aller en phase 2. par exemple si on teste de 100 mg à 900 mg Chez le volontaire sain, on peut choisir pour la phase 2 n'importe quelles doses entre 100 et 900 mais on ne pourra absolument pas donner aux patients une dose de 1000 mg. En Phase 3, c'est la dose qui présente le meilleur rapport activité/tolérance qui est choisie et fixée, évaluée contre un placebo ou une référence

- Faut-il compter cet item comme juste ou faux : "dans le cadre du développement des médicaments, la dose maximale tolérée est NECESSAIREMENT obtenue chez des volontaires sains" ?

Juste

- Bonjour, la dose maximale tolérée est-elle nécessairement supérieure aux doses évaluées en phase 2 du développement ou peut t-on avoir durant la phase II une dose minimale qui soit du même ordre de grandeur que la dose maximale tolérée pour avoir une efficacité ?

Voir ci-dessus ; Il arrive que la dose la maximale tolérée en phase 1 soit la dose minimale efficace en phase 2. L'industriel s'est alors planté et doit recommencer, ce qui génère des retards de développement

- Si un médicament entraîne une complication sur l'homme qui n'avait pas été aperçue lors des essais cliniques, est-il juste de l'expliquer en partie par le fait que la population atteinte est quantitativement plus importante que lors des essais cliniques et que cette complication n'avait peut-être pas été recherchée lors des essais cliniques ?

exactement

Production du médicament :

- Est ce qu'il faut connaître tous les chiffres d'affaires de chaque laboratoire ou entreprise ? ou bien est-il est suffisant de connaître les grandes idées ?

Seule l'idée de grandeur est importante

- Peut-on considérer que la Ventoline et ses formes injectables, sirop et préparations à inhaler sont des spécialités pharmaceutiques identiques ?

Non

- Peut-on considérer que les voies intra vaginale ou intra-rectale sont parentérales ?

Non.

- Devons-nous considérer cet item comme vrai ou faux : "un collutoire est une forme d'administration orale comme un comprimé ou un sirop"?

Faux. A la limite une forme d'administration locale

- L'étiquette d'un médicament (précisant la date de péremption) se situe sur le conditionnement primaire ou secondaire ?

Les deux

- La date de péremption fait-elle partie à la fois du conditionnement primaire et du conditionnement secondaire ?

Oui

- La voie parentérale fait-elle référence à toutes les voies sauf la voie orale (donc par exemple la voie ophtalmique, etc... seraient des voies parentérales ?) ou alors c'est la voie spécifique aux injections (intradermique, intra-musculaire, intra-veineuse, etc...)?

Même si la voie parentérale est réservée à l'administration des médicaments n'utilisant pas le tractus digestif pour son absorption, ce terme est réservé aux administrations injectables (perfusion intraveineuse intramusculaire etc)

- Concernant les stratégies industrielles, le cours "aspects socio-éco du mdc" mentionne l'intérêt des industriels pour les pathologies "**Fréquentes ou Coûteuses**" tandis que le cours "production du mdc" parle d'une évolution vers le modèle "**Peu Fréquent mais Très Coûteux**". Concrètement, pour le concours, devons-nous considérer l'énoncé "**Fréquentes ou Coûteuses**" comme la règle générale, ou est-ce l'évolution vers le "**Peu Fréquent et Très Coûteux**" ?

Bien sûr le rêve des industriels est d'avoir des pathologies fréquentes et coûteuses comme la maladie d'Alzheimer. Toutefois on est passés au cours des années récentes d'un paradigme qui faisait prescrire beaucoup de médicaments dans une pathologie fréquente avec des prix de remboursement « modestes » (Autour d'1 euro par traitement/jour) comme dans l'hypertension artérielle ou les dyslipidémies, à des traitements excessivement chers pour des indications très pointues (certains cancers, névrite optique etc) Surtout avec l'avènement des anticorps. Très souvent les 2 coexistent. 1 exemple le traitement de l'obésité qui concerne beaucoup de personnes, souvent non remboursé, avec des traitements qui coûtent relativement cher ou alors le traitement du mélanome malin avec des anticorps comme le Keytruda®. Les 2 rapportent des milliards de dollars à l'industriel qui les commercialise.

- Faut-il connaître toutes les spécialités ainsi que le nom des blockbusters de Pfizer ?

Non, mais si on vous indique une suite de dcj d'une même classe virgule il faut savoir que ce sont des me too

Histoire du médicament :

- Il y a-t-il mention de religion ou de magie dans le papyrus d'Ebers? Ou alors comme la tablette de Nippur il n'est mentionné aucun Dieu, ni incantations, ni magie ?

Ce qu'il faut retenir de ces 2 exemples, c'est que ce sont les premiers à indiquer des traitements par des médicaments de manière écrite, codifiée et rationnelle

- Galien a-t-il inventé la thériaque ou l'a-t-il simplement décrite ?

Il l'a décrite et transformée. Son origine plurielle remonte avant JC

Aspects sociétaux et économiques du médicament :

- Bonjour, on nous dit qu'un exemple de médicalisation serait un mdc pris pour l'angoisse face à la prise de parole en public, ne serait-ce pas un exemple de médication plutôt ?

Les 2

- Peut-on dire que le disease mongering est la médicalisation de la société via l'industriel (et donc la médication en conséquence) ?

Les 2

- Dans une correction de DM il est dit que « il est possible de considérer que les laboratoires pharmaceutiques exercent une pression (indirecte) de prescription sur le médecin » or la définition de pression de prescription semble être plutôt « toute demande explicitement formulée par le patient, venant interférer avec la stratégie diagnostique et/ou thérapeutique décidée par le médecin » —> est ce que l'item "les laboratoires pharmaceutiques exercent une pression de prescription sur les médecins" est juste ?

Les 2. Je n'ai jamais trop cru à la fameuse « pression exercée par les patients » auprès du médecin pour avoir certains médicaments. la seule crainte qu'ont alors les médecins, Si c'était le cas, c'est que les patients se barrent chez leurs confrères

- Pour la publicité d'un médicament, est ce qu'elle est plus encadrée pour les professionnels de santé que pour le grand public ?

La publicité des médicaments est relativement cadrée par les pouvoirs publics. Le Conseil de l'ordre est celui qui l'encadre pour la publicité exercée par les professionnels de santé (plaque ordonnance ordonnance etc)

Structures de régulations :

- Bonjour, que pensez-vous de l'item "Les agences sont partiellement financées par les industriels" ? Car il me semble que vous aviez dit dans une précédente SDR qu'ils les financiaient en grande partie (par rapport aux contribuables). Merci.

Pour illustrer ma pensée je vous donne les tarifs d'une demande d'autorisation de mise sur le marché européen : c'est à peu près 900000€. Environ le tiers rentre dans la poche de l'EMA et le reste dans celle de l'agence qui instruit le dossier. S'il s'agit de l'ANSM, elle perçoit cet argent de l'EMA et indirectement de l'industrie

Que pensez-vous de l'item "L'ANSM rédige les RCP" ? De même pour l'item " L'industriel rédige les RCP". Merci.

L'industriel rédige les RCP elle est soumise aux agences pour être agréés

- Que pensez-vous de l'item " La HAS propose le prix de remboursement" ?

Oui. L'industriel dispose par la suite. Soit il accepte le prix et le médicament commence à être prescrit, soit il le refuse et le médicament est à la charge du patient ou s'il est très cher n'apparaît tout simplement pas sur le marché (exemple actuel du LEQEMBI dans l'Alzheimer)

- Concernant les RTU est-il juste de dire "qu'elles permettent d'encadrer réglementairement certaines prescriptions jusqu'alors HORS AMM" ou s'occupent-elles seulement des médicaments ayant une AMM mais dans une autre indication ?

C'est exactement la même chose

- Le baclofène est indiqué dans le traitement des contractures d'origine neurologique (séquelles d'accident vasculaire cérébral par exemple). Depuis 2014, il a une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour l'aide au sevrage éthylique. Est-ce que le baclofène doit être prescrit sur une ordonnance sécurisée même si ce n'est pas un stupéfiant? Non
- Les négociations entre industriels et agences sont-elles publiques ou privées ?
"Privées