

**UV de pharmacologie et toxicologie  
appliquées à l'évaluation de l'activité  
et de la sécurité des médicaments**

Responsable : Pr M. Tod  
michel.tod@chu-lyon.fr

# Motivation de l'enseignement

## Les constatations

- probabilité pour un interne de devenir PH ?
- autres débouchés ?

# Motivation de l'enseignement

## Les constatations

- La posologie d'un médicament peut varier d'un pays à l'autre
- La posologie d'un médicament est parfois révisée post-AMM

- Le but du dossier d'AMM :

La forme est-elle stable, reproductible, etc ... ?

Le médicament est-il bien toléré ?

Le médicament est-il actif à la dose préconisée ?

- Le but du dossier n'est pas de fournir les informations pour optimiser l'usage du médicament ...

# Révisions post-AMM

- Etude sur les nouvelles molécules approuvées par la FDA de 1980 à 1999
- **21 %** (73 / 354) de révisions de posologie post-AMM
- dont 79 % pour des raisons de tolérance
- dans un délai médian qui décroît :
  - 6.5 ans (1980-84)
  - 2 ans (1995-99)

# Motivation de l'enseignement

## Suite des constatations

- Le RCP ne contient pas toutes les infos utiles pour bien utiliser le produit
- Les infos des RCP ou autres sources de référence sont parfois divergentes (ex: posologie chez l'insuffisant rénal)

## Conclusions

- hospitalière : ces constatations justifient les COMED
- industrielle : le développement doit être amélioré dans le sens d'une meilleure compréhension du médicament

# Objectifs de l'enseignement

- Décrire les outils de l'évaluation des effets pharmacologiques, thérapeutiques et toxiques des médicaments.
- Décrire les spécificités de l'évaluation des grandes classes de médicaments.
- Développer l'esprit critique dans l'analyse des dossiers de médicament et des publications scientifiques.
- Préparer à certains aspects des métiers de pharmacien hospitalier, de la recherche pharmaceutique, d'expert des agences d'enregistrement.

# Complémentarité avec les autres enseignements

1. UV de pharmacocinétique, métabolisme et adaptation de posologie (R. Boulieu – M. Tod)

- Orientée sur l'adaptation de posologie et le TDM
- Orientée sur la pratique des logiciels de PKPD

2. Master 2 Pharmacologie, Modélisation et Essais cliniques (F. Gueyffier – M. Tod)

# Modalités de contrôle des connaissances

- Contrôle continu\* (30 %)
- Note d'exposé / ED (30 %)
- Epreuve de réflexion: 2 h (40 %)

Analyse de publication

Analyse d'un dossier, cas clinique, ...

1. A la suite de certains cours (3), les enseignants déposent des documents complémentaires sur Claroline avec une date limite de lecture.
2. Répondre à (QCM ou QROC) sur Claroline avec une date limite de rendu.
3. Une fois à blanc et une fois pour de vrai