

Chapitre 1

1-Généralité sur les médicaments

C'est une substance de composition bien définie possédant des propriétés curatives et préventives vis à vis des maladies humaines ou animales en vue d'établir un diagnostic médicale et dans ce but de modifier ou restaurer les fonctions organiques. Ce sont des substances biologiquement active en général, tout les composés chimiques sont des poisons seul ceux administré à des doses exactes peut être considéré comme médicament. Un médicament se compose en deux parties essentielles:

1-Principe actif: c'est le principale molécule chimique qui va agir dans le corps pour apporter le soin et le soulagement attendu: sa quantité est généralement très réduite ne dépassent pas quelques milligramme par prise.

2-Excipient: c'est une matière généralement inerte non active et n'est pas toxique que l'on rajoute au principe actif pour lui donner un volume, une consistance ce qui permet en suite de la manipuler. Exemple: Pour un comprimé qui pèse 10 à 15 g il faut compter (80-90 %) d'excipients dans le but de favoriser certain facteurs de conditionnement (quelques paramètres: libération du principe actif, goût, odeur...)

-Les aromes et les colorants: ils permettent de rendre la prise du médicament plus agréable, on les trouve surtout dans les sirops mais aussi dans les comprimés.

-Stabilisateurs et conservateurs: les médicaments contiennent des substances qui permettent une longue conservation généralement à l'abri de la lumière.

2-La dénomination commune international (D.C.I)

C'est le nom scientifique de la molécule qui constitue le principe actif, son inscription n'est pas systématique sur l'emballage mais on la trouve toujours dans la notice.

La D.C.I d'un médicament répond à une réglementation international stricte, exemple: La pénicilline s'appellera toujours la pénicilline que se soit au Japon, au Mexique, en Algérie.

Un médicament générique est plus vendu sous sa D.C.I, le nom commercial étant facultatif.

*Nom commercial: c'est le nom sous lequel une firme pharmaceutique vend un médicament donné. Ce nom sera protégé par un brevet dont la durée variable suivant les pays (10-99 ans). Le nom commercial s'écrit avec un R exemple: Spécilline^R

3-Les catégories des médicaments:

1-Médicaments simple: utilisable sans transformation préalable le plus souvent: Drogue végétal, produit chimique pur... exemple: Tisane, feuille de belladone.

2- Médicament chimique : Il résulte d'une préparation galénique, qui consiste à préparer et à mélanger une ou plusieurs substances chimiques définies avec un excipient qui permet de les administrer à un malade.

3- Médicament galénique: il résulte d'un mélange ou transformation de divers drogues. Ces manipulations ont pour but de faciliter son administration exemple: teinture de belladone, comprimé

4-Médicament magistral: un médicament préparé au moment du besoin et selon une formule établit spécialement par le prescripteur selon sa volonté, c'est un médicament préparé pour un seul malade.

5- Médicament officinal: préparer à l'avance et selon une formule officielle, exemple: Codex, Vidal, pharmacopée...

6-Médicament générique: c'est une copie d médicament de spécialité seulement elle ne porte pas le nom de spécialité du premier fabricant.

4- Développement d'un médicament: On distingue 4 phases: I, II, III s'effectuent avant la commercialisation et la phase IV s'effectue après la commercialisation.

Phase I: On la détermine chez les volontés sains (nom malade) , si les propriétés observés chez l'animal se manifestent également chez l'homme donc on établit la relation entre l'effet et la dose.

Phase II: Le médicament éventuel et pour la première fois tester contre la maladie pour lequel il est testé chez un groupe de patients sélectionner.

Phase III: L'action thérapeutique de l nouvelle substance est comparé chez un groupe de patient plus important par apport au médicament de référence (l'étude de métabolisme; la pharmacocinétique (ADME)) et à l'issue de l'étude expérimental et clinique. Le fabricant dépose son dossier de la mise sur le marché d'AMM devant la commission chargé à cet effet.

*La décision de mise sur le marché: Après mise sur le marché la nouvelle substance reçoit un nom commercial et il reste aux médecins de la prescrire et les pharmaciens de la délivrer à leurs malades. Duré de vie d'un médicament (10-90 ans) tout en continuera à examiner pendant une durée de 5 ans et ensuite laisser au tableau A, B, c.....

Phase IV: Un suivit durant la période autorisé par les labos de pharmacovigilance (étude des effets secondaires éventuelles), l'expérience de plusieurs années de prescription permet de définir la valeur thérapeutique du nouveau médicament.