

MÉTIERS ET SCIENCES DE LA SANTÉ

GUIDE INFIRMIER

Pharmaco & médicaments

André Le Texier

**Étudiants
et professionnels**

● MÉDICAMENT :

- histoire, conception, réglementation, administration,
- effets et risques

● UTILISATION :

- au service du diagnostic
- en cardiologie
- en oncologie
- en psychiatrie
- en gastro-entérologie
- en endocrinologie...

**Édition
2026-2027**

*Un concentré
d'efficacité!*

MÉTIERS ET SCIENCES DE LA SANTÉ

GUIDE INFIRMIER

Pharmaco & médicaments

**Étudiants
et professionnels**

André Le Texier

Docteur en pharmacie

Diplômé en hygiène hospitalière –
infections nosocomiales

Intervenant en pharmacologie
dans les formations :

- IFSI Semestres 1, 3 et 5 (UFR Santé Versailles-St Quentin en Yvelines),
- Master I Infirmiers anesthésistes (ERIA – Hôpital de Saint-Germain-en-Laye - UVSQ),
- Licence Imagerie médicale et radiothérapeutique (ENCPB – Paris).

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans autorisation de l'éditeur ou du Centre français du Droit de copie (20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris), est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (loi du 1^{er} juillet 1992 - art. 40 et 41 et Code pénal - art. 425).

© Foucher, une marque des Éditions Hatier, Vanves 2026

PRÉAMBULE

En cette année 2026, il faut partir d'un constat : les pratiques en soins infirmiers ont évolué au cours des dix dernières années. On assiste, notamment, à un élargissement du champ des compétences du personnel infirmier, au développement des soins à domicile et à la nécessité impérieuse de la coordination interprofessionnelle.

Aussi, la formation initiale fondée sur le référentiel de 2009 ne correspond plus suffisamment aux situations rencontrées sur le terrain par les personnels infirmiers.

La réforme de la formation engagée par les autorités de tutelle a pour objectif de former des professionnels de santé plus adaptables à un environnement en mutation profonde.

Le nouveau référentiel de formation permettra en particulier de mettre à jour les contenus théoriques et cliniques. La structuration en blocs de compétences et un recentrage sur la formation clinique, dès la première année d'études, nous laissent entrevoir la possibilité d'une inclusion des savoirs pharmacologiques dans différentes compétences axées sur les pratiques cliniques infirmières.

Aussi, en référence à cet ouvrage, les étudiants en soins infirmiers pourront compléter leur formation théorique à partir des fiches mémos détaillées et répertoriées par spécialités médicales. L'objectif est de permettre à chacun de comprendre le mécanisme d'action du principe actif et de mémoriser les principales indications des médicaments décrits.

Par ailleurs, en lien avec les données de pharmacodynamie et de pharmacocinétique, les étudiants seront amenés à mieux intégrer les principaux effets indésirables, les éventuelles interactions médicamenteuses et les contre-indications majeures à l'emploi des médicaments des différentes classes ou familles thérapeutiques.

Pour se familiariser avec la notion de médicament, les premières fiches mémos rappellent l'histoire et la conception des médicaments. En outre, les aspects réglementaires et généraux de la délivrance ainsi que l'administration des médicaments sont développés afin de pouvoir maîtriser les précautions à prendre avant usage professionnel du médicament.

Un index relatif aux notions abordées au cours des différents chapitres figure en début d'ouvrage. De plus, l'index alphabétique des DCI des principes actifs et des noms commerciaux des médicaments facilite la recherche ciblée dans les mémos, très utile au cours de la formation sur le terrain.

PRÉAMBULE

Cet ouvrage est destiné aux personnes soucieuses de comprendre les enjeux liés tant à la production par les industries pharmaceutiques qu'à la prescription, l'administration des médicaments et à la santé publique.

Un public très varié peut y trouver une aide efficace, aussi bien pour la révision des contenus des modules de pharmacologie inscrits dans le référentiel de formation initiale que pour la mise à jour de ses connaissances sur le médicament. Il s'agit des étudiants inscrits dans les formations de médecine, d'odontologie, de pharmacie ou de maïeutique.

J'espère répondre aux attentes pédagogiques de ces étudiants et leur souhaite une formation de qualité qui apporte les savoirs, les compétences et les valeurs nécessaires pour exercer avec excellence et éthique un métier au service des autres.

André LE TEXIER

SOMMAIRE

PARTIE 1

Le médicament : une histoire déjà ancienne

- **FICHE 1** L'Antiquité
- **FICHE 2** De l'Antiquité à la Renaissance
- **FICHE 3** De la Renaissance à nos jours : les sciences et les biotechnologies
- **FICHE 4** État des lieux du marché du médicament en France

PARTIE 2

De la conception à la commercialisation du médicament

- **FICHE 5** Domaines de la pharmacologie
- **FICHE 6** Définition légale du médicament et pharmacopée
- **FICHE 7** Dénominations des médicaments
- **FICHE 8** Médicaments génériques
- **FICHE 9** Classifications des médicaments
- **FICHE 10** Étapes de la conception d'un nouveau médicament
- **FICHE 11** Informations obligatoires – Conditionnements et notice
- **FICHE 12** Autorisation de mise sur le marché (AMM)
- **FICHE 13** Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

PARTIE 3

Réglementation et sécurité du circuit du médicament

Réglementation, régulation et sécurité du médicament

- **FICHE 14** Essais cliniques
- **FICHE 15** ANSM et EMA
- **FICHE 16** Haute Autorité de santé (HAS)
- **FICHE 17** Commission de la transparence (CT)
- **FICHE 18** SMR et ASMR
- **FICHE 19** Comité économique des produits de santé (CEPS)

Achat, prescription, préparation et délivrance des médicaments

- **FICHE 20** Circuit de distribution du médicament en pharmacies de ville
- **FICHE 21** Achat, prescription et dispensation du médicament à l'hôpital
- **FICHE 22** Prescription médicale
- **FICHE 23** Caractéristiques et types d'ordonnances
- **FICHE 24** Modalités particulières de prescription
- **FICHE 25** Règles pour les spécialités avec substances vénéneuses
- **FICHE 26** Utilisation des substances vénéneuses en unités de soins
- **FICHE 27** Notion de posologie et préparation des médicaments
- **FICHE 28** Administration des médicaments dans les unités de soins

PARTIE 4

Administration et devenir du médicament : pharmacocinétique

- **FICHE 29** Voies d'administration des médicaments
- **FICHE 30** Principales formes galéniques des médicaments
- **FICHE 31** Étapes du devenir *in vivo* du médicament
- **FICHE 32** Investigations pharmacocinétiques

PARTIE 5

Effets des médicaments : pharmacodynamie

- **FICHE 33** Sites d'action du principe actif
- **FICHE 34** Étude de l'interaction ligand-récepteur
- **FICHE 35** Neurotransmission et pharmacodynamie
- **FICHE 36** Induction et inhibition enzymatiques
- **FICHE 37** Interactions médicamenteuses

PARTIE 6

Risques liés au médicament

- **FICHE 38** Intolérance médicamenteuse
- **FICHE 39** Pharmacovigilance
- **FICHE 40** Toxicologie et intoxications médicamenteuses
- **FICHE 41** Pharmacodépendance
- **FICHE 42** Les risques en pédiatrie et précautions
- **FICHE 43** Les risques en gériatrie et précautions

PARTIE 7

Médicaments en anesthésiologie/réanimation chirurgicale

- **FICHE 44** Solutions de remplissage
- **FICHE 45** Substances vaso- et cardioactives
- **FICHE 46** Paliers de l'analgésie
- **FICHE 47** Analgésiques centraux
- **FICHE 48** Analgésiques périphériques
- **FICHE 49** Antispasmodiques
- **FICHE 50** Anesthésiques généraux intraveineux
- **FICHE 51** Anesthésiques généraux inhalés
- **FICHE 52** Curarisants
- **FICHE 53** Anesthésiques locaux

PARTIE 8

Médicaments en cardiologie et médecine vasculaire

- **FICHE 54** Diurétiques
- **FICHE 55** Bêtabloquants
- **FICHE 56** Inhibiteurs calciques
- **FICHE 57** Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)
- **FICHE 58** Antagonistes de l'angiotensine II (ARA II)
- **FICHE 59** Antiarythmiques
- **FICHE 60** Antiangoreux
- **FICHE 61** Antiagrégants plaquettaires
- **FICHE 62** Anticoagulants : antivitamines K
- **FICHE 63** Anticoagulants : héparines HNF

SOMMAIRE

- **FICHE 64** Anticoagulants : héparines HBPM et apparentés
- **FICHE 65** Autres médicaments anticoagulants

- **FICHE 66** Fibrinolytiques
- **FICHE 67** Vasodilatateurs et anti-ischémiques
- **FICHE 68** Antimigraineux

PARTIE 9

Médicaments en pneumologie

- **FICHE 69** Bronchodilatateurs et antiasthmatiques
- **FICHE 70** Antitussifs, fluidifiants et expectorants
- **FICHE 71** Aérosolthérapie par nébulisation

PARTIE 10

Médicaments en diabétologie et maladies métaboliques

- **FICHE 72** Insulines et analogues
- **FICHE 73** Hypoglycémiants
- **FICHE 74** Hypolipémiants
- **FICHE 75** Médicaments de la goutte

PARTIE 11

Médicaments de la lutte anti-infectieuse et de l'immunité

- **FICHE 76** Cibles et choix des antibiotiques
- **FICHE 77** Pénicillines
- **FICHE 78** Céphalosporines
- **FICHE 79** Carbapénèmes et monobactams
- **FICHE 80** Macrolides et apparentés
- **FICHE 81** Aminoglycosides
- **FICHE 82** Cyclines
- **FICHE 83** Fluoroquinolones
- **FICHE 84** Antituberculeux
- **FICHE 85** Autres antibiotiques
- **FICHE 86** Antiparasitaires systémiques
- **FICHE 87** Antifongiques
- **FICHE 88** Antiviraux
- **FICHE 89** Vaccins
- **FICHE 90** Immunothérapie anti-infectieuse
- **FICHE 91** Antipyrétiques
- **FICHE 92** Antiseptiques locaux
- **FICHE 93** Immunostimulants et immunosuppresseurs
- **FICHE 94** Anti-allergiques

PARTIE 12

Médicaments en oncologie

- **FICHE 95** Principales classes d'anticancéreux
- **FICHE 96** Administration des anticancéreux
- **FICHE 97** Effets indésirables et toxicité des anticancéreux
- **FICHE 98** Antiémétiques

PARTIE 13

Médicaments en psychiatrie/neurologie

- **FICHE 99** Hypnotiques
- **FICHE 100** Anxiolytiques
- **FICHE 101** Antipsychotiques
- **FICHE 102** Thymoanaleptiques
- **FICHE 103** Nooanaleptiques
- **FICHE 104** Normothymiques
- **FICHE 105** Anti-épileptiques
- **FICHE 106** Antiparkinsoniens

Médicaments et troubles endocriniens

● **FICHE 107** Médicaments de l'axe hypothalamo-hypophysaire

● **FICHE 108** Médicaments de la thyroïde

● **FICHE 109** Médicaments contraceptifs

Médicaments en rhumatologie

● **FICHE 110** Anti-inflammatoires non stéroïdiens

● **FICHE 111** Glucocorticoïdes

Médicaments en gastro-entérologie

● **FICHE 112** Antiulcéreux et antiacides

● **FICHE 113** Antidiarrhéiques

● **FICHE 114** Laxatifs et médicaments de la constipation

Médicaments en dermatologie

● **FICHE 115** Anti-infectieux locaux

● **FICHE 116** Médicaments anti-acnéiques

● **FICHE 117** Médicaments du cuir chevelu

Médicaments en ophtalmologie

● **FICHE 118** Collyres anti-infectieux

● **FICHE 119** Médicaments antiglaucmateux

● **FICHE 120** Collyres mydriatiques

Médicaments et troubles génito-urinaires

● **FICHE 121** Anti-infectieux urinaux

● **FICHE 122** Médicaments de l'incontinence urinaire et de l'adénome prostatique

Médicaments en radiologie : produits de contraste et modificateurs du comportement

● **FICHE 123** Produits de contraste iodés

● **FICHE 124** Produits de contraste à base de sulfate de baryum

● **FICHE 125** Produits de contraste utilisés en IRM

● **FICHE 126** Les produits de contraste ultrasonores (PCUS)

● **FICHE 127** Les modificateurs du comportement en imagerie médicale

INDEX DES NOTIONS

Chaque mot indexé renvoie au numéro de page

A

Absorption, 102
Abus, 139
Accord de soins, 365
Accréditation, 55
Acide tranexamique, 217
Acte pharmaceutique, 72
Activité intrinsèque, 120
Addictivité, 149
Additivité, 136
Administration du médicament, 71, 92
Affection de longue durée (ALD), 79
Affinité, 117
Agence européenne des médicaments, 39, 53
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 47, 51, 133
Agoniste, 119
Agoniste inverse, 119
Agoniste partiel, 119
Albumine humaine, 156
Alcool, 299
Aléa thérapeutique, 138
Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR), 41, 58, 61
Aminoglycoside (ou aminoside), 265
Ammonium quaternaire, 299
Ampoule buvable, 101
Analgésique, 161
Antagoniste, 120
Antagoniste calcique, 189
Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), 195
Antagonistes de la Vit. K, 134
Antalgique, 161
Antagriégant plaquettaire, 203
Antiangoreux, 200
Antiarythmique, 197
Antibiotique, 251
Antidépresseurs, 132, 135, 353
Antidépresseurs tricycliques, 135
Antidiabétique, 240
Antiémétique, 336
Anti-épileptique, 363
Antifongique (ou antifungique), 280
Antihistamines anti-H₁, 340
Antihistaminiques anti-H₂, 390
Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), 380
Antiparasitaire, 277
Antipsychotique, 349
Antipyrétique, 297
Antirétroviraux, 135
Antiseptique local, 299
Antispasmodiques, 171
Antithrombine III, 213
Antiviraux, 283
Antivitamine K (AVK), 207
Anxiolytique, 345
Autorisation de mise sur le marché, 39, 51
Autorisation temporaire d'utilisation, 42, 81

B

Balance bénéfice/risque, 138
Barbituriques, 134, 135
Benzodiazépine, 132, 340
Beta-bloquants, 135, 185
Biguanide, 299
Biodisponibilité, 106
Bioéquivalence, 28, 107
B-lactamine, 256
BLSE (β -lactamases à spectre étendu), 260
Bonnes pratiques de fabrication, 51
Bon usage du médicament, 60
Brevet, 28, 34

C

Caducée, 22
Capsule et comprimé gynécologiques, 101
Carbapénèmes, 260
Centre antipoison et de toxicovigilance (CAP), 145
Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictivité (CEIP-A), 150
Centres régionaux de pharmacovigilance, 143
Céphalosporine, 258
Certification, 55
Cible, 33
Circuit du médicament, 71, 92
Clairance, 108
Codéine, 162
Collutoire, 101
Collyre, 101
Comité de protection des personnes (CCP), 47
Comité des médicaments à usage humain (CHMP), 39, 53, 141
Comité économique des produits de santé (CEPS), 60, 64
Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), 53, 141
Commission de la Transparence (CT), 41, 55, 58, 61
Commission Nationale des Recherches impliquant les personnes humaines, 47
Compartment, 105
Comprimés, 99
Comprimé sublingual, 101
Concentration minimale inhibitrice (CMI), 253
Conditionnement, 36
Constante d'élimination, 108
Coordonnateur, 47
Cortisol ou hydrocortisone, 385
Criblage, 33
CTD (*Common Technical Document*), 40
Curasant, 177
Cycline, 267
Cytochrome P-450 (CYP), 130

D
Danaparoïde sodique, 211
Délivrance des médicaments, 72

Dénomination Commune Internationale (DCI), 25, 31
Développement clinique, 35
Développement préclinique, 34
Direction de l'évaluation médicale, Economique et de Santé Publique, 60
Dispensation, 72
Dispositif transdermique (patch), 101
Distribution, 102
Diurétique, 182
Dose maximale, 90
Dose quotidienne définie, 31
Dose usuelle, 90
Droit de substitution, 29
Durée de traitement, 76

E

Effet de premier passage, 102
Essais cliniques, 47
Etat recapitulatif d'administration des stupéfiants, 87
Eudravigilance, 141
Excrétion, 104

F

Fibrinolytique, 216
Fiche BUM, 60
Fiche d'information thérapeutique (FIT), 80
Fièvre, 297
Flucocorticoïde de synthèse, 385
Fluoroquinolones, 134
Forme galénique, 99
Forme pharmaceutique, 99

G

Gel, 101
Gélatines, 156
Gélules, 99
Générique (médicament), 26, 28, 34
Gériatrie, 153
GLP-1, 239
Glucocorticoïde, 135
Glucocorticoïde naturel, 385
Goutte auriculaire, 101
Goutte buvable, 101
Granulés, 100

H

Haute Autorité de santé (HAS), 41, 54
Héparine à bas poids moléculaire (HBPM), 211
Héparine non fractionnée (HNF), 209
Héparinoïde, 211
Hit, 34
Homéopathie, 27
Hydrogel, 101
Hypnotique, 340
Hypoglycémiant, 240
Hypolipémiant, 244

INDEX DES NOTIONS

I

Iatrogénèse, 137
Idiosyncrasie, 146
Implant, 101
Implant intraoculaire, 101
Inducteurs enzymatiques, 130
Inhalateurs, 101
Inhibiteur calcique, 189
Inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC), 192
Inhibiteur direct de la thrombine, 213
Inhibiteur du Xa, 213
Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), 390
Inhibiteurs de protéases, 132
Inhibition enzymatique, 114, 131
INNTI (Inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse), 287
Interaction médicamenteuse, 130, 133, 139
International Normalized Ratio (INR), 258
INTI (Inhibiteur nucléosidique/nucléotidique de la transcriptase inverse), 287
Intoxication médicamenteuse, 146
Investigateur, 47

L

Lead, 34
Les topiques antitumoraux, 390
Ligand, 110, 117
Liquide injectable, 101
Liste I, 83
Liste II, 83

M

Macrolides, 132, 135
Maladie de Parkinson, 367
Médicament, 23, 25
Médicament biosimilaire, 27
Médicament d'exception, 79
Médicament homéopathique, 27
Médicaments biologiques, 26
Médicament vaso- et cardioactif, 157
Mésusage, 139, 148
Métabolisme, 102
Métabolites, 102
Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA), 149
MLS (macrolides, lincosamides, synergistes), 262
Modèle à deux compartiments, 106
Modèle à un compartiment, 105
Monobactams, 260
Monographie, 24

N

Nébuliseur, 101
Néoplasme, 162
Neuroleptique, 349
Noonanleptique, 357
Normothymique, 360
Notice, 37, 41

O

Optimisation (phase d'), 34
Ordonnance, 73, 76
Ordonnance bizonne, 79, 81
Ordonnance électronique, 78
Ordonnance sécurisée, 85
Ovule, 101

P

Paracétamol, 162
Pénicilline, 256
Perfusion intraveineuse (IV), 101
Pharmacie, 22
Pharmacie à usage interne (PUI), 71
Pharmacien, 22, 23
Pharmacocinétique, 22, 102
Pharmacodépendance, 148
Pharmacodynamie, 22
Pharmacopépidémiologie, 22
Pharmacogénétique, 22
Pharmacogénomique, 22
Pharmacologie, 22
Pharmacopée, 24
Pharmacovigilance, 22, 35, 49, 140, 141, 145
Phase pharmacodynamique, 109
Phases du développement clinique, 49
Pictogramme, 36
Pommade, 101
Pommade ophtalmique, 101
Posologie, 90
Potentialisation, 135
Premier passage hépatique, 97
Préparation, 25
Préparation injectable, 101
Préparation officielle, 25
Prescription, 71, 76
Prescription hospitalière (PH), 81
Prescription initiale hospitalière (PIH), 81
Prescription médicale, 73
Prescription réservée à des médecins spécialistes (PRS), 82
Principes, 28, 34
Principe actif, 22
Prix des médicaments, 64
Procédure centralisée, 39
Procédure décentralisée (DCP), 39
Procédure de reconnaissance mutuelle (MRP), 39
Procédure nationale, 40
Produit halogène, 299
Promoteur, 47
Protéine C, 213
Psychotrope, 83
Puissance (d'une substance), 122

Q

Quinolone, 269

R

Récepteur, 110, 117, 124
Récepteur ionotropique, 112
Recherche (phase de), 33
Recherche translationnelle, 34
Recommandations de bonne pratique clinique (BPC), 55
Règle des 5 B, 94

Résorption, 102
Résumé des caractéristiques du produit, 36, 41
RH (médicaments réservés à l'usage hospitaliers), 81

S

Sachets, 99
Sartans, 195
Service évaluation des médicaments, 59
Service Médical Rendu (SMR), 41, 58, 61
Sirop, 101
Soluté buvable, 101
Solution de remplissage, 154
Solution nasale, 101
Soumission chimique, 151
Spécialité de référence, 28
Spécialité pharmaceutique, 25
Sprays, 101
Statines, 132
Stupéfiant, 85, 87
Substance vénéneuse, 83, 87
Sulfate de protamine, 210
Suppositoire, 101
Surdosage, 139
Surveillance, 94
Surveillance renforcée, 141
Suspension buvable, 101
Suspension et solution rectales, 101
Synergie, 136
Système ATC/DDD, 31

T

Temps de demi-vie, 108
Tétracycline, 267
Thrombolytique, 216
Thymoanaleptique, 353
Toxicologie, 22, 145
Toxicovigilance, 145
Toxique, 145

U

Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), 60

V

Vasodilatateur, 218
Vinca-alkaloides cytotoxiques, 132
Voie auriculaire, 98
Voie cutanée (ou transdermique), 97
Voie intra-artérielle, 97
Voie intra-articulaire, 97
Voie intradermique, 97
Voie intramusculaire, 97
Voie intrathécale, 97
Voie intraveineuse, 97
Voie nasale, 98
Voie oculaire, 98
Voie orale (ou per os), 97
Voie perlinguale, 98
Voie pulmonaire, 98
Voie rectale, 98
Voies bucco-pharyngées, 98
Voies sous-cutanées, 97
Voie sublinguale, 98
Voie vaginale, 98
Volume de distribution, 107

Les plus anciennes preuves écrites de l'usage de **médicaments** remontent au III^e millénaire av. J.-C. Il s'agit de tablettes sumériennes découvertes à Nippur. Elles prennent la forme d'un **codex** décrivant une longue liste de « recettes ».

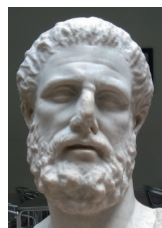
1 L'AVÈNEMENT D'HIPPOCRATE ET DE GALIEN

L'histoire de la pharmacie remonte à la plus haute Antiquité. On n'y retrouve pourtant pas de personnage identique au pharmacien actuel. La principale raison est qu'à cette période les fonctions de médecin et de pharmacien étaient confondues.

Deux personnages marquent la période de l'Antiquité : **Hippocrate** et **Galien**.

A HIPPOCRATE LE GRAND OU HIPPOCRATE DE COS (460-377 AV. J.-C.)

Philosophe grec, il est considéré comme le « père de la médecine ». Il a fondé en 420 av. J.-C. l'école de médecine hippocratique qui a révolutionné intellectuellement la médecine en Grèce antique. Il est réformateur car il a séparé cet art des autres disciplines de la connaissance faisant ainsi de la médecine une profession à part entière. En particulier, il a fait avancer l'étude systématique de la clinique médicale en compilant la somme des connaissances médicales des écoles précédentes. Il a institué des règles éthiques entre le médecin, son patient et la collectivité, ainsi que les principes régissant l'exercice de la profession à travers le serment d'Hippocrate.



By ESM, CC BY-SA 4.0, via Wikimedia Commons.

B CLAUDE GALIEN OU GALIEN DE PERGAME (129-201 APR. J.-C.)

Galien est un médecin grec de la période de l'empereur romain Marc Aurèle. Ce dernier appela Galien et lui confia la santé de son fils Commodus.

Considéré comme l'un des pères de la pharmacie, il a eu une influence durable sur la médecine du Moyen Âge. Dans son schéma de physiologie humaine, Galien reprend la théorie des humeurs d'Hippocrate fondée sur les quatre éléments (terre, eau, air et feu) décrits par Aristote qui, combinés aux 4 qualités physiques (chaud, froid, humide, sec) ont une influence sur les quatre humeurs (sang, bile, pituite et atrabile). De plus, il décrit quatre tempéraments classant les hommes en sanguins (chaleureux et aimables), flegmatiques (lents et apathiques), colériques (emportés et prompts à réagir) et mélancoliques (tristes et déprimés).



Bibliothèque interuniversitaire de Santé, Licence Ouverte, via Wikimedia Commons.

L'importance donnée par Galien à la **saignée** comme remède « universel » à n'importe quelle maladie a influencé les pratiques médicales occidentales jusqu'au **xix^e** siècle. Enfin, il a donné son nom à la **pharmacie galénique**, science de la mise en forme des médicaments.

2 LES SPÉCIALISTES DE LA BOTANIQUE



By Coyau, CC BY 3, via
Wikimedia Commons.

A THÉOPHRASTE (372-288 AV. J.-C.)

Spécialiste de la botanique, il décrit dans ses manuscrits, *Histoire des plantes* et *Causes des plantes*, plus de 500 plantes (exemples : pavot, ciguë, mandragore, hellébore) avec leurs propriétés et leurs toxicités.

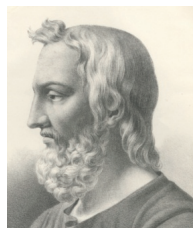
B DIOSCORIDE (40-90 APR. J.-C.)

Plus tard, Dioscoride, médecin, pharmacien et botaniste grec, écrit son

ouvrage *De materia medica* qui précise la description et l'utilisation médicale de plus de 500 plantes.

Il est à l'origine d'une méthode empirique d'observation du monde des plantes médicinales répandue de l'Antiquité jusqu'au **xviii^e** siècle appelée « Théorie des signatures ». Selon ce principe, la forme et l'aspect des plantes est à rapprocher de leurs propriétés thérapeutiques : *similia similibus curantur* ou « les semblables soignent les semblables ».

Durant cette période, les formes pharmaceutiques employées pour l'administration des remèdes sont basées sur l'infusion, la décoction, la macération. Ce sont en particulier des potions, des inhalations, des onguents, des pilules, des suppositoires et des collyres.



Bibliothèque
interuniversitaire
de Santé,
Licence Ouverte, via
Wikimedia Commons.

► Les médecins et les futurs apothicaires

La première mention d'une association de prescripteur des drogues et de celui qui les délivre au public date du ^{ve} siècle après J.-C.

Le philosophe **Olympiodore** écrit ainsi : « le médecin prescrit et le pigmentarius exécute l'ordonnance ». Le pigmentarius pourrait être ainsi comparé à l'ancêtre des apothicaires et des pharmaciens modernes.

Au ^{vi}e siècle, les chrétiens nestoriens créent à Gondishapur (Perse) une grande école de médecine, l'*Academia Hippocratica*. Entre les ^{viii}e et ^xe siècles, les califes de Bagdad désignent les nestoriens comme médecins attitrés. Les textes gréco-romains dont ceux de Galien sont alors traduits en arabe.

1

A AL RAZI OU RHAZÈS (865-932)

Al Razi fut médecin, chimiste et philosophe de l'ancienne Perse. Il est souvent considéré comme le père de la médecine expérimentale.

Excellent clinicien, il fonde la première structure hospitalière arabe. Il insiste sur l'importance de l'interrogatoire minutieux du malade et sur la recherche des symptômes pour dresser le diagnostic afin d'appliquer la thérapeutique la plus adaptée.

Des spécialistes de la fabrication et la délivrance des médicaments apparaissent pour la première fois à Bagdad.

Dès le ^{viii}e siècle, on remarque l'existence des **sayadila**, ancêtres des **apothicaires**. Leur activité doit être conforme aux **grabadins**, textes comparables aux **pharmacopées** ou **codex**.

Le grand grabadin de Sapor ibn Sahl, médecin de l'école de Gondishapur, constitue le premier codex régissant légalement les préparations pharmaceutiques.

B AVICENNE OU IBN SĪNĀ (980-1037)

Avicenne est un philosophe et médecin persan. Il a rédigé le *Canon de la Médecine*, encyclopédie médicale en cinq volumes qui coordonne la doctrine d'Hippocrate et de Galien avec les concepts biologiques d'Aristote et des médecines asiatiques.

Avicenne propose, en particulier, la liste de médicaments simples avec une description de la préparation des remèdes et de leurs propriétés thérapeutiques. Il rédige également un formulaire de médicaments



Portrait of Rhazes (al-Razi), CC BY 4.0, via Wikimedia Commons.



Michel Bakni, CC BY-SA 4.0, via Wikimedia Commons.

composés, dont la Thériaque al Faroud ou **Thériaque d'Andromaque**. La Thériaque est un remède complexe, présenté comme une panacée. Elle comprend de très nombreux composants d'origine végétale (ex. : l'opium), animale (ex. : vipère sèche) et minérale (ex. : terre sigillée).

C IBN AL BAYTAR (1190-1248)

Plus tard, Ibn al Baytar, botaniste et pharmacologue, rédige le *Traité des simples*. Il s'agit d'un ouvrage de référence sur la pharmacopée arabo-persane du XIII^e siècle qui propose une description de 1500 drogues d'origine végétale, animale ou minérale.

Mais c'est au début du XII^e siècle seulement que l'on constate en Europe, les premières délimitations entre les professions de médecin et de pharmacien. À cette époque, les médecins considèrent l'art de préparer les

drogues indigne d'eux. Ils confient dès lors cette activité à leurs apprentis, précurseurs des apothicaires. L'apothicaire possède un savoir technique et exerce un art « mécanique » lié à l'usage de la main, tandis que le médecin possède un savoir docte dispensé à l'Université.

Des **officines**, appelées parfois **ostels**, sont créées à Paris en 1180. Les vendeurs de remèdes portent diverses dénominations : *speciarii*, *apothecarii*, *piperarii* ou *pebrarii*, *aromatorii*.

La pharmacie est devenue, à cette période, une profession indépendante et rapidement réglementée. La première réglementation fut celle adoptée à Naples par l'empereur **Frédéric II de Hohenstaufen** qui instaura en 1231 les

Constitutions de Melfi. Un code de lois « *liber augustalis* » peut être considéré comme le premier recueil réglementaire traitant de la fabrication des médicaments. Selon le règlement de Frédéric II, tout aspirant apothicaire devait subir un examen devant les médecins délégués qui l'autorisaient ou non à ouvrir une officine.

Mais, au Moyen Âge et jusqu'au début du XIX^e siècle, les moyens thérapeutiques restent surtout emprunts de magie et de religion. Les médecins extirpent le mal grâce à une pratique remontant à l'Antiquité, la saignée.



Keke999, CC BY-SA 4.0, via Wikimedia Commons.

Au ^{xvi}e siècle, la Renaissance permet l'essor de sciences de base, comme l'anatomie, et une première remise en cause des dogmes antiques. Plus tard, au ^{xviii}e siècle, les sciences physiques et chimiques se développent. Elles sont, au ^{xix}e siècle, à l'origine des premières études scientifiques des remèdes anciens. Des substances actives sont ainsi isolées et purifiées, les effets pharmacologiques sont étudiés chez l'animal. On peut dire que c'est à partir de cette connaissance qu'émerge la science du médicament ou pharmacologie.

1

A PARACELSE (1493-1541)



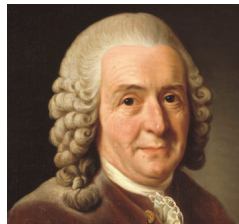
After Quentin Matsys, Public domain, via Wikimedia Commons.

Au ^{xvi}e siècle, Paracelse, médecin, astrologue et chimiste, rédige en 1520 le *Volumen medicinae paramirum* en distinguant cinq méthodes médicales (les plantes contraires, les médicaments, le verbe, les herbes et racines semblables, et la foi) et cinq entités qui produisent et engendrent toutes les maladies. Il propose l'idée de la nécessité d'un médicament spécifique pour chaque maladie. Sa théorie alchimique de la vie est fausse, mais permet de promouvoir l'esprit critique et l'expérimentation en médecine.

En outre, il énonce des principes de base de la toxicologie : « Toutes les choses sont poison, et rien n'est sans poison ; seule la dose détermine ce qui n'est pas un poison. »

B CARL VON LINNÉ (1707-1778)

Vers la fin du ^{xviii}e siècle, la botanique devient une vraie discipline scientifique. Les travaux de Linné, médecin, permettent la publication en 1735 d'une méthode de classification systématique (*Systema naturae*) des espèces. Linné donne une définition de l'espèce : « ensemble d'individus qui engendrent, par la reproduction, d'autres individus semblables à eux-mêmes ».



Alexander Roslin, Public domain, via Wikimedia Commons.

C ANTOINE LAVOISIER (1743-1794)



David Pinot, Public domain,
via Wikimedia Commons.

Lavoisier est considéré comme le père de la **chimie** moderne. Il donne la possibilité d'extraire les principes actifs issus des plantes et de les définir chimiquement.

À partir de 1805, le pharmacien allemand **Friedrich Sertürner** a publié ses travaux sur une substance cristallisée isolée. Il dénomme ce premier alcaloïde connu « **morphine** » au vu de ses effets comparables au dieu des songes Morphée.

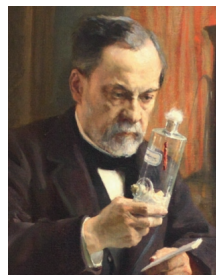
Plus tard en 1853, le chimiste **Charles Frédéric Gerhardt** (1816-1856) synthétise l'acide acétylsalicylique et dépose un brevet. Il nomme cette substance acide acétylsalicylique. Le composé est thermolabile et impur. En

1897, le chimiste Félix Hoffmann découvre le moyen pour obtenir de l'acide acétylsalicylique pur. L'aspirine peut alors être commercialisée par la société Bayer pour la première fois en 1899.

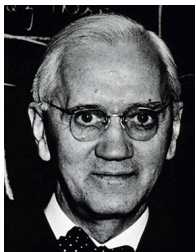
D LOUIS PASTEUR (1822-1895)

Le terme de **vaccination** a été utilisé pour la première fois en 1880 par le chimiste Louis Pasteur sur la base des travaux de l'Anglais **Jenner**, qui avait immunisé des patients contre la variole de la vache. Pasteur a mis au point les premiers vaccins (contre le choléra et contre l'anthrax) à partir de germes atténués.

En 1885, il utilisa pour la première fois un vaccin contre la rage, élaboré grâce au même procédé de l'atténuation des virus. En utilisant ce vaccin sur l'enfant Joseph Meister, mordu par un chien enragé, Pasteur donne naissance à la vaccination moderne.



Albert Edelfelt,
Public domain, via
Wikimedia Commons.

E SIR ALEXANDER FLEMING (1881-1955)

Public domain, via
Wikimedia Commons.

Les travaux du bactériologiste Fleming, en 1928, ont montré que la culture en boîte de Pétri de staphylocoques était inhibée par la présence d'une moisissure *Penicillium notatum*. Fleming proposa une explication basée sur la sécrétion par la moisissure d'une substance bactériostatique qu'il appela **pénicilline**. Ce n'est que douze ans plus tard, avec les travaux de Sir Howard Walter **Florey** et d'Ernst Boris **Chain**, que l'on réussit à extraire et purifier la pénicilline. En 1941, la pénicilline fut utilisée pour la première fois pour traiter un patient atteint d'une septicémie à staphylocoques.

Ensuite, de nombreux autres **antibiotiques** furent isolés à partir de moisissures (*Penicillium*, *Cephalosporium*...) et de bactéries (*Streptomyces*, *Bacillus*...).

■ Les biotechnologies

Depuis la fin des années 1970, c'est vers les **biotechnologies**, fondées sur des outils performants tel le génie génétique, la biologie moléculaire, les cellules-souches, que s'oriente la recherche sur les médicaments.

Les biomédicaments regroupent diverses classes de médicaments dont le point commun est de faire appel à une source biologique comme matière première du principe actif. L'industrie pharmaceutique a fait produire ces biomédicaments par des micro-organismes, puis par des lignées cellulaires spécialement mises au point.

Le champ d'application de ces recherches est immense. Les **biomédicaments**, aujourd'hui déjà très implantés, vont représenter dans les années à venir une place majeure dans la thérapeutique médicamenteuse.

Avec les nouvelles biotechnologies basées notamment sur l'ADN recombiné ou sur les ARN (vaccin anti COVID-19), l'immunothérapie, les thérapies ciblées, de nouvelles générations de médicaments sont nées.



Imcfhkrems, CC BY-SA 4.0,
via Wikimedia Commons.

ÉTAT DES LIEUX DU MARCHÉ
DU MÉDICAMENT EN FRANCEPARTIE
1

En raison de son importance sanitaire, de son cadre législatif et budgétaire très strict, le marché du médicament en France est un secteur économique à part.

En 2024, chaque Français a consommé en moyenne 490 euros de médicaments. La part des dépenses pharmaceutiques a ainsi représenté environ 1,2 % du PIB (1,6 % en 2020).

1 UNE ÉVOLUTION DU MARCHÉ HÉTÉROGÈNE

En 2023, le chiffre d'affaires global de l'industrie pharmaceutique en France s'est élevé à 73,3 milliards d'euros (sur les 1607 milliards que représente le marché mondial du médicament) dont 33,4 milliards d'euros (47,1 %) à l'exportation.

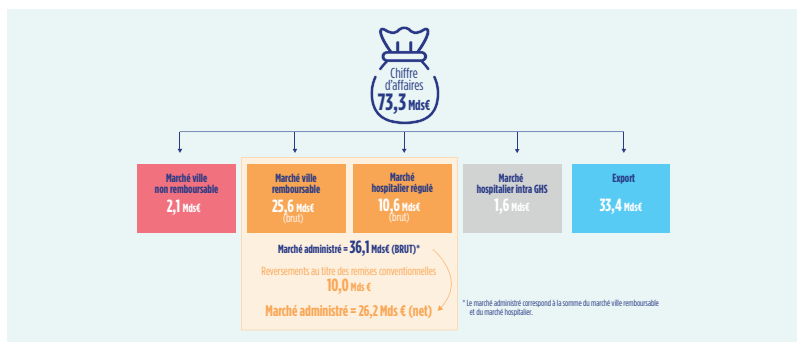
Le marché français du médicament a atteint un chiffre d'affaires de 39,8 milliards d'euros (en prix HT fabricant). La France occupe ainsi la 5^e position dans le marché mondial pharmaceutique.

Le marché brut des médicaments remboursables par l'Assurance maladie a vu son chiffre d'affaires net croître de 7,7 % entre 2022 et 2023 à 25,6 milliards d'euros.

La croissance des médicaments non remboursables a connu un net ralentissement en 2023 (5,9 %) après une forte augmentation observée en 2022 (17,9 %) en raison de pathologies infectieuses hivernales moins fortes. Leur chiffre d'affaires s'élève ainsi à 2,1 milliards d'euros.

Le chiffre d'affaires des médicaments en ville s'est élevé à 27 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes).

Le marché hospitalier a connu une forte croissance entre 2022 et 2023 pour atteindre 10,6 milliards d'euros.



Chiffre d'affaires du médicament en France en 2023

Source : GERS

2 LA PROGRESSION SELON LES FAMILLES THÉRAPEUTIQUES

Les 100 premiers médicaments réalisent 53,2 % du chiffre d'affaires des médicaments en ville. Les antinéoplasiques et immunomodulateurs représentent la classe la plus importante du marché officinal en valeur (25 %), suivis par les médicaments du système nerveux central (14,1 %) et par les médicaments de l'appareil digestif et du métabolisme (10,2 %).

Rang	Classe thérapeutique Ephmra niveau 4	CA 2022	CA 2023	Croissance 2022-2023 (M€)	Contribution à la croissance	Dt Contribution de l'effet assiette	Part du CA
1	L04C - INHIBITEURS INTERLEUKINE	835	1108	272	1,18 pt	0,1 pt	4,4%
	dont DUPIXENT®	186	282	96			25,5%
	dont STELARA®	242	292	50			26,4%
2	N07X - AUTRES PDTS SYSTÈME NERVEUX	556	770	214	0,92 pt	0,1 pt	3,1%
	dont VYNDAQEL®	408	602	194			78,2%
	dont EVRYSOL®	51	98	47			12,7%
3	A10P1 - ANTIDIABÉTIQUES INHIB.SGLT2 SEUL	96	218	122	0,53 pt	0 pt	0,9%
	dont FORXIGA®	83	176	92			80,8%
	dont JARDIANCE®	12	42	30			19,2%
4	B01F - INHIBITEURS DIRECTS FACTEUR XA	946	1048	102	0,44 pt	0 pt	4,2%
	dont ELIQUIS®	598	686	88			65,4%
	dont XARELTO®	349	363	14			34,6%
5	B02D1 - FACTEUR VIII, SUBSTITUTS INCLUS	190	284	95	0,41 pt	0 pt	1,1%
	dont HEMLIBRA®	190	284	95			100,0%
Total des 5 premières classes		2 623	3 428	805	3,5 pts	0,1 pts	13,7%
Total des classes qui tirent positivement la croissance		15 540	17 788	2 248	9,7 pts	1,8 pts	71,3%
Total marché ville remboursable		23 172	24 946	1 774	7,7 pts	2,4 pts	100,0%

Top 5 des classes thérapeutiques ayant le plus contribué à la croissance du CAHT en 2023

Lecture : la classe des autres produits respiratoires réalise un CAHT de 770 M € en 2023, soit 3,1% du marché remboursable en ville. Cela représente une croissance de 214 M €, soit 0,92 point de l'évolution totale du marché en 2023 par rapport à l'année 2022.

Source : calculs DSS/SD6/6B d'après données GERS à fin décembre 2023

À l'hôpital, les médicaments en croissance atteignent 8,4 milliards d'euros en 2023, soit une augmentation de 31 % par rapport à 2022. Avec une croissance de + 832 millions d'euros entre 2022 et 2023, les cinq premiers contributeurs à la croissance représentent 35 % du chiffre d'affaires hospitalier, soit une contribution de + 9,3 points.

Ils expliquent presque 50 % de la croissance des médicaments, tous sont issus du secteur de la liste en sus. Parmi ces cinq médicaments, on retrouve principalement des anticancéreux.

3 LE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS ET LE MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES

Le répertoire des génériques est constitué des groupes génériques représentant le **médicament princeps** et ses **génériques**.

L'arrivée des génériques permet de générer d'importantes économies. Ainsi, l'année 2023 a été marquée par la perte de brevet de plusieurs molécules majeures, entraînant une progression de 6,7 % du chiffre d'affaires du répertoire générique.

En 2023, le chiffre d'affaires de ce répertoire s'élève à 5,8 milliards d'euros (1,4 milliard pour les princeps et 4,4 milliards pour les génériques). Le marché des médicaments génériques s'est maintenu en 2023 avec une part de 23 % du marché des médicaments remboursables.

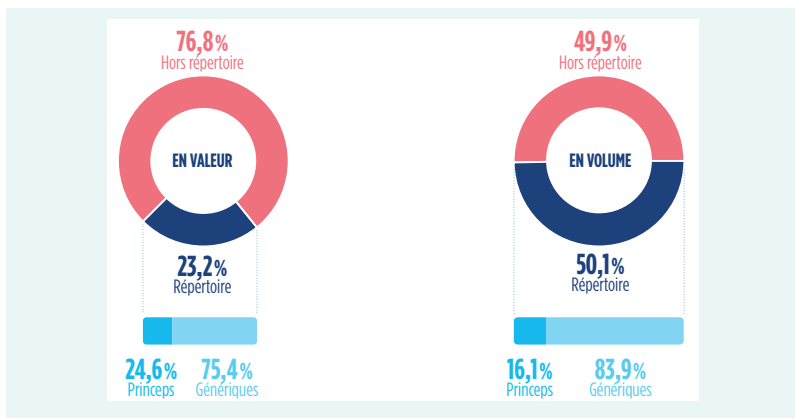
En 2023, les ventes de génériques représentaient 83,9 % du nombre de boîtes vendues dans le répertoire, soit une baisse de 0,9 point par rapport à 2022. Cette diminution s'explique par l'arrivée de nouvelles molécules dans le répertoire, avec une augmentation progressive des parts de marché des médicaments génériques. Cette baisse survient après quatre années de progression liée à la mise en œuvre de l'article 66 de la LFSS de 2019.

Les dispositions initiales de l'article 66 de la LFSS 2019, applicables au 1^{er} janvier 2020, encadrent le recours à la mention « non substituable (NS) ». Elles instaurent le principe d'un moindre remboursement en cas de refus de substitution et limitent le remboursement à la base de remboursement la plus chère en vigueur du générique ou de l'hybride.

Depuis le 1^{er} janvier 2020, les patients ont donc le choix entre accepter la substitution générique en officine et bénéficier du tiers payant, ou exiger le médicament princeps et avancer entièrement les frais en assumant une éventuelle différence de prix entre le médicament princeps et le générique le plus cher (cette différence de prix ne faisant plus l'objet d'un remboursement par l'Assurance maladie).

FICHE 4

PARTIE
1



Marché des génériques en 2023

Source : LEEM, d'après GERS