

Etude des médicaments : médicaments organiques 1 et biologiques

Titulaires

François DUFRASNE (Coordonnateur) et Cédric Delporte

Mnémonique du cours

PHAR-J305

Crédits ECTS

5 crédits

Langue(s) d'enseignement

Français

Période du cours

Deuxième quadrimestre

Campus

Plaine

Contenu du cours

Partie « médicaments organiques » :

- > Partie introductive : phénomènes chimiques liés aux modes d'action des médicaments (liaisons, prodrogues, soft-drogues, ...) et aux paramètres ADME-TOX.
- > Etude systématique de différentes classes médicamenteuses (anti-infectieux; antitumoraux et immunomodulateurs). Pour chaque médicament :
- > Les aspects chimiques, physicochimiques et de pharmacologie moléculaire seront essentiellement abordés.
- > Les aspects purement médicaux ne seront abordés que s'ils sont essentiels aux professions pharmaceutiques et/ou s'ils ne sont pas vus dans les cours de pharmacie cliniques et de pharmacothérapie des années supérieures.
- > Les monographies des médicaments (Pharmacopée Européenne – édition la plus récente accessible) serviront de base à l'étude de l'analyse des molécules.

Partie « médicaments biologiques » :

Cette partie s'attellera aux points suivants :

- > Chapitre 1:
 - > Description et conception des différents types des médicaments issus de la biotechnologie, principalement les protéines thérapeutiques (Anticorps monoclonaux, Fragment d'anticorps, enzymes, peptides hormonaux, récepteurs solubles, anticorps conjugués à un médicament (ADC), ...) mais aussi ARN-ADN et cellules souches
 - > Préparation, caractérisation et principe de contrôle qualité des « biomédicaments ».
- > Chapitre 2 :
 - > Description des médicaments issus de la biotechnologie actuellement utilisés en thérapeutique suivant leur classe pharmaco-thérapeutique et leur(s) cible(s).

- > Les classes abordées seront notamment: Les anti-tumoraux, les immuno-modulateurs, les peptides hormonaux, les biomédicaments du système cardiovasculaire, les antiviraux, les anti-angiogénèse ...
- > Pour chaque biomolécule, le mode d'action, le positionnement et les effets indésirables seront brièvement décrits.
- > Chapitre 3 :
 - > Usage quotidien, conseils et suivis des biomédicaments.

Objectifs (et/ou acquis d'apprentissages spécifiques)

Partie « médicaments organiques » :

Amener l'étudiant.e à une connaissance approfondie de chaque médicament utilisé en thérapeutique, de ses utilisations pratiques en médecine, de ses propriétés physico-chimiques et de la manière de l'analyser.

Partie « médicaments biologiques » :

Les objectifs sont de décrire (i) les types de médicaments innovants issus de la biotechnologie, (ii) les méthodes de conception de production et enfin (iii) décrire par classes pharmacothérapeutiques, quelles sont ces médicaments actuellement utilisés en thérapeutique.

Pré-requis et co-requis

Cours pré-requis

CHIM-J201 | Chimie organique pharmaceutique | 5 crédits

Connaissances et compétences pré-requises

Les cours BIOL-F208 (Biochimie et Physiologie de la cellule), BMOL-J201 (Biologie moléculaire), MEDI-J201 (Physiologie humaine) sont des cours dont les connaissances et compétences devraient être déjà acquis afin de mieux aborder ce cours.

Méthodes d'enseignement et activités d'apprentissages

Partie « médicaments organiques » :

Partie « médicaments organiques » : cours magistral s'appuyant sur des documents power point (notes de cours) rendus disponibles en début d'année académique et accessibles sur l'Université Virtuelle.

Partie « médicaments biologiques » :

Principalement par des cours magistraux avec documents power point (notes de cours) disponibles en début d'année et sur l'Université Virtuelle. Des podcasts, quizz et un dispositif de

classe inversée seront aussi utilisés et disponibles via l'Université Virtuel. Toutes les consignes seront également données via l'Université virtuelle.

Contribution au profil d'enseignement

1. UTILISER UN SOCLE DE CONCEPTS ET DE SAVOIRS EN SCIENCES DE LA SANTÉ ET EN SCIENCES PHARMACEUTIQUES.

Mobiliser ses savoirs

- › dans un contexte professionnel
- › pour la résolution de problèmes
- › lors de tout échange entre professionnel ou avec le public

2. RESSOUDRE DES PROBLÈMES PHARMACEUTIQUES EN UTILISANT SES CONNAISSANCES ET SON ESPRIT CRITIQUE.

Réaliser une analyse dans le domaine pharmaceutique

- › sur la matière première ou les excipients
- › sur tout principe actif

Être capable de générer des résultats précis, exacts et adéquats

- › qui soient compréhensibles par le requérant
- › qui répondent aux recommandations internationales
- › qui se basent sur des données claires
- › qui soient accompagnées d'une analyse statistique appropriée

Critiquer et interpréter les résultats obtenus et recommander si nécessaire une nouvelle analyse pharmaceutique

- › sur base de données précédemment recueillies et archivées
- › sur base de la littérature scientifique et en comparant les sources
- › sur base d'une analyse statistique appropriée

3. COMMUNIQUER DE FAÇON ADAPTÉE, EFFICACE, RIGoureuse ET RESPECTUEUSE DANS UNE PERSPECTIVE PROFESSIONNELLE.

Collaborer avec les membres de l'équipe

Communiquer les résultats de la recherche avec les professionnels

Adapter son langage à son interlocuteur (colle#gue, sous-traitant, requérant...)

4. AGIR DE MANIÈRE ÉTHIQUE ET RESPONSABLE.

Se comporter avec moralité, probité, dignité, honneur, discrétion

Se conformer aux recommandations en termes de sécurité sur le lieu de travail

Respecter les prescriptions lors de l'usage de toute substance toxique, corrosive, potentiellement dangereuse pour la santé et l'environnement.

5. S'AUTOÉVALUER, COMPLÉTER SON SAVOIR ET ADAPTER SON ATTITUDE.

Auto-évaluer l'évolution de ses capacités professionnelles

S'informer sur les nouvelles avancées scientifiques en utilisant des outils de recherche adéquats

- › dans n'importe quel domaine lié à la pratique professionnelle

- › lors de nouvelles avancées en termes d'analyse
- › lors de la publication de nouvelles recommandations de bonne pratique de laboratoire
- › lors de formations continues (congrès, symposiums, conférences, séminaires)

Adapter son attitude face à tout changement dans le contexte professionnel

- › lors de l'implémentation de nouvelles recommandations ou de nouvelles techniques d'analyse
- › lors de toutes modifications de la structure organisationnelle au sein du lieu de travail
- › lors de tout changement inopiné ou prévisible lors de la génération de résultats ou l'établissement d'une nouvelle méthode

Références, bibliographie et lectures recommandées

Partie « médicaments organiques » :

- › « Pharmacopée Européenne » éditions 11 et supérieures : <https://pheur.edqm.eu/subhome/11-0> (accès via identifiants remis à la bibliothèque)
- › Le « répertoire commenté des médicaments » (tous les médicaments de Belgique, à l'exception des nutriments, cosmétiques, ...) et les « Folia Pharmaceutica » (pharmacovigilance, données cliniques, ...) : la version papier est disponible gratuitement mais le site web en reprend les données intégrales (<http://www.cbip.be/fr/start>) (Accès libre)
- › « RXlist » : site américain qui, à première vue, semble fantaisiste, mais est très bien documenté (<https://www.rxlist.com/script/main/hp.asp>) (Accès libre)
- › Répertoire des notices de médicaments = résumés des caractéristiques des produits (RCP, pour les professionnels) + notices pour le public (accessible sur le CBIP : petite « gélule » à côté de chaque nom de médicament déposé) (Accès libre)
- › « Vig-news » : revue mensuelle sur les alertes de pharmacovigilance des médicaments enregistrés en Belgique (<https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/vig-news>) (Accès libre)
- › Pharmacorama : rédigé par un médecin français, explication de la pharmacologie de base et les mécanismes d'action de certains médicaments (<https://www.pharmacorama.com/>) (Accès libre)
- › Drugbank (Canada) : informations chimiques et pharmacologiques sur les molécules d'intérêt médico-pharmaceutique (<https://www.drugbank.ca/>) (Accès libre)

Partie « médicaments biologiques » :

- › Analytical characterization of biotherapeutics – Wiley ; 2017 ISBN: 978-1-119-05310-1
- › Directive 2001/83/EC [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_fr]
- › AFMPS: www.afmps.be [<https://www.afmps.be/fr>]
- › CBIP (www.cbip.be) [<http://www.cbip.be/>] (Répertoire commenté des médicaments)
- › Répertoire des notices de médicaments = résumés des caractéristiques des produits (RCP, pour les professionnels) +

notices pour le public (accessible sur le CBIP : petite « gélule » à côté de chaque nom de médicament déposé) (accès via le CBIP ou l'AFMPS)

- > Food and Drug Administration (USA) FDA (www.fda.gov) (<http://www.fda.gov/>)
- > Les pharmacopées (Européenne éditions 11 et supérieures...) pour la Pharmacopée Européenne: <https://pheur.edqm.eu/subhome/11-0> (accès via identifiants remis à la bibliothèque)

Support(s) de cours

Syllabus, Université virtuelle et Podcast

Autres renseignements

Lieu(x) d'enseignement

Plaine

Contact(s)

Partie « médicaments organiques » :

François DUFRASNE (coordonnateur)

Faculté de Pharmacie, Université Libre de Bruxelles

Campus Plaine CP 205/5,

1050 Bruxelles, Belgique,

Tel. 0032 (0)2 650 52 62 Francois.Dufrasne@ulb.be

Partie « médicaments biologiques » :

Cédric DELPORTE

Faculté de Pharmacie, Université Libre de Bruxelles

Campus Plaine CP 205/5,

1050 Bruxelles, Belgique,

Tel. 0032 (0)2 650 52 77, cedric.delporte@ulb.be

Méthode(s) d'évaluation

Autre et Examen écrit

Examen écrit

Question à point négatif

Méthode(s) d'évaluation (complément)

Partie « médicaments organiques » :

Examen écrit en mai/juin portant sur les notions enseignées en cours.

Certaines notions provenant de cours co- et pré-requis peuvent être demandées aux examens. Ces dernières porteront sur la chimie organique pharmaceutique ou la chimie analytique mais toujours et exclusivement appliquées aux médicaments vus au cours et présents dans les monographies de ceux-ci, disponibles sur l'UV. Les questions relatives aux monographies sont également mises à la disposition des étudiants durant l'année afin qu'ils puissent réfléchir à l'avance à celles-ci.

Partie « médicaments biologiques » :

Examen écrit en mai/juin portant sur les notions enseignées en cours.

Informations supplémentaires

Les durée des examens est de 2,5 heures pour la partie « médicaments organiques » et 1,5 heures pour la partie « médicaments biologiques ». Les examens se dérouleront à deux dates différentes. Si une seule des parties est à repasser, l'étudiant.e ne se présentera que pour cette partie.

En seconde session ou lors de la représentation de l'examen l'année académique suivante, les étudiant.es devront repasser uniquement la/les partie(s) (« médicaments organiques » et/ou « médicaments biologiques ») pour la/lesquelles ils ont obtenu une note < 10/20.

Construction de la note (en ce compris, la pondération des notes partielles)

Partie « médicaments organiques » :

L'examen écrit comprend entre 15 et 20 questions. Chaque question est notée séparément (0,5 à 2 point(s) par élément de réponse attendu) et une note globale est calculée /20.

Attention : en fonction de la gravité de certaines fautes, des points supplémentaires peuvent être enlevés (notions considérées comme essentielles, sur lequel l'enseignant a insisté au cours, ou portant sur des notions élémentaires ou globalement pour l'examen : réponses mal organisées, mal rédigées, ou à la signification nébuleuse) sans toutefois dépasser 2 points retirés sur la note finale (/20). Le seuil de réussite est fixé à 10/20.

Partie « médicaments biologiques » :

L'examen écrit comprend entre 3 et 10 questions ouvertes auxquelles peuvent s'ajouter des questions de types QCM et/ou QRM. Chaque question est notée séparément et une note globale est calculée /20. **Attention :** en fonction de la gravité de certaines fautes, des points supplémentaires peuvent être enlevés (notions considérées comme essentielles, sur lequel l'enseignant a insisté au cours, ou portant sur des notions élémentaires. Le seuil de réussite est fixé à 10/20.

La note de l'unité d'enseignement est construite de la manière suivante : la moyenne est calculée à partir des notes obtenues dans chaque partie (activité d'apprentissage) en utilisant la pondération suivante : partie « médicaments organiques » = 75 % et partie « médicaments biologiques » = 25 %.

En cas de note < 10/20 dans l'une des deux parties, la note d'activité d'apprentissage la plus petite sera attribuée comme note de l'unité d'enseignement. Les cas problématiques seront discutés en délibération par le jury.

En cas de note finale de l'unité d'enseignement < 10/20, seule(s) la/les partie(s) pour laquelle/lesquelles une note <10/20 a été obtenue devra/devront être repassée(s).

Langue(s) d'évaluation principale(s)

Français

Programmes

Programmes proposant ce cours à la faculté de Pharmacie

BA-PHAR | Bachelier en sciences pharmaceutiques | bloc 3