

# FORMATION SPECIALISEE TRANSVERSALE DE PHARMACOLOGIE MEDICALE et DE THERAPEUTIQUE

portée par les collèges d'enseignants de Pharmacologie et de Thérapeutique et les sous-sections correspondantes (48-03 et 48-04) du CNU

## 1. Organisation générale

### 1.1. Objectifs généraux de la formation – contexte professionnel - définition de la qualification visée

La FST Pharmacologie Médicale et Thérapeutique offre aux médecins ou pharmaciens une formation complémentaire, transversale, qualifiante sur le médicament, les stratégies thérapeutiques et leur évaluation. Cette formation a pour but de créer des liens entre la pharmacologie médicale, la thérapeutique et les différentes autres spécialités afin d'augmenter la capacité à mener des grands essais thérapeutiques, d'optimiser le bon usage du médicament à l'échelon individuel et collectif, d'améliorer le système de prise en charge du risque médicamenteux, de mieux participer aux expertises collectives...

Cette FST comporte un tronc commun abordant les grands thèmes de la pharmacologie médicale et de la thérapeutique allant de la conception au bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses, et deux modules à choisir en fonction du projet professionnel de l'interne:

- module 'pharmacologie et toxicologie biologique'
- module 'pharmaco-surveillance' (Pharmaco-épidémiologie, Pharmacovigilance, Pharmacodépendance...) orientée santé publique, information sur le médicament, juste prescription et bon usage du médicament, agences de régulation, industrie pharmaceutique
- module 'évaluation des médicaments' plus orientée vers la conception, la réalisation, l'évaluation d'essais cliniques
- module 'évaluation des thérapeutiques non médicamenteuses', incluant les dispositifs médicaux
- module 'bon usage des thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses aux niveaux individuel et collectif' (politique sanitaire)

La qualification de pharmacologie médicale ou la compétence de thérapeutique sont obtenues au terme de cette formation, en fonction des modules choisis

	Pharmacologue médical	Thérapeute
Pharmacologie et toxicologie	X	
Pharmacovigilance	X	
Evaluation des médicaments	X	X
Evaluation des thérapeutiques non médicamenteuses		X
Bon usage des traitements à l'échelon individuel et collectif	X	X

Elle donne accès, notamment à travers la pharmacologie médicale, aux différents métiers du médicament au sein : (i) des services de pharmacologie médicale ; (ii) des services cliniques de thérapeutique ; (iii) des pharmacies hospitalières ; (iv) des structures de recherche clinique ; (v) des instances collectives locales ou régionales (Comedims, Omedits...) ; (vi) des agences de régulation ; (vii) de l'industrie pharmaceutique ou des CRO

Elle offre également la possibilité d'acquérir une compétence complémentaire, en pharmacologie ou en thérapeutique, à la formation médicale ou chirurgicale principale

### 1.2. Durée de la FST

1 an

### 1.3. Pré-requis pour l'inscription à la FST

Etre interne dans un DES ayant inscrit la FST dans sa maquette

### 1.4. Liste des Diplômes d'Etudes Spécialisées (DES) qui partagent cette FST

DES des différentes spécialités médicales (notamment Médecine Interne, Cardiologie, Pneumologie, Néphrologie, Neurologie, Oncologie, Anesthésie-Réanimation, Dermatologie, Médecine Vasculaire, Santé publique, Maladies infectieuses...), DES de Psychiatrie, DES de Biologie Médicale, DES de Santé Publique, DES de Pharmacie.

Pour les internes de médecine générale, la FST sera ouverte en lien avec le coordonnateur régional du DES de médecine générale sous couvert d'un projet professionnel précis.

### 1.5. Sélection des candidats à la FST :

L'interne candidat bénéficiera d'un entretien avec le coordonnateur régional de la FST en lien avec le coordonnateur du DES, afin de juger de sa motivation et de le conseiller dans le choix des modules, de son orientation

professionnelle et de valider le travail personnel qui sera engagé pendant la FST.
<b>2. Phase I d'apprentissage</b>
<b>2.1. Durée :</b> 6 mois en phase 2 ou en phase 3 du DES
<b>2.2. Enseignements hors stages</b>
<b>Volume horaire :</b> 60 heures d'enseignement théorique dans un tronc commun
<b>Nature des enseignements :</b> Modules d'e-learning et un séminaire de deux jours.
<b>Connaissances à acquérir :</b> Les connaissances complètent celles acquises lors de la formation initiale des professionnels de santé, médecins et pharmaciens : - Pharmacologie générale et des grandes classes médicamenteuses avec une orientation particulière sur l'évaluation, le suivi et la pharmacovigilance (intégrant la pharmacoépidémiologie et les méta-analyses) - Développement des médicaments et des dispositifs médicaux (du préclinique à l'AMM), avec une attention particulière pour les principes méthodologiques, notamment aux phases cliniques d'évaluation - Principes statistiques et méthodologiques, revues systématiques, méta-analyses - Environnement médico-réglementaire des médicaments et des DM au niveau national et européen dans une perspective de Santé publique et sociale.
<b>2.3. Stages</b>
<b>Stages à réaliser</b> Au moins 6 mois de stage dans un service agréé
<b>Critères d'agrément des stages dans la FST, en lien avec le DES d'origine, éventuellement services avec double agrément</b> Peuvent être agréés : (i) des services de pharmacologie médicale ; (ii) des laboratoires de pharmacologie – toxicologie ; (iii) des structures de type CRPV, CIC, CEIP- addictovigilance centre anti-poisons; (iv) des services cliniques de thérapeutique ; (v) des services médicaux, de Santé Publique ou de Biologie ayant des activités en lien avec des structures de pharmacologie et/ou de thérapeutique ; (vi) des structures de recherche clinique.
<b>2.4. Compétences à acquérir</b>
<b>Compétences spécifiques à la FST à acquérir au cours du DES d'origine :</b> Maîtrise des principes fondamentaux des mécanismes d'action des médicaments utilisés dans la discipline Maîtrise des bases de la prescription personnalisée et du suivi thérapeutique des patients Maîtrise des principes de la méthodologie des essais cliniques et de leur interprétation Maîtrise des principes de la méthodologie des études mises en place pour la surveillance des médicaments et des dispositifs médicaux après leur commercialisation (pharmacovigilance, pharmacoépidémiologie) Maîtrise des modalités de la prescription et de délivrance des médicaments en vue d'optimiser leur bon usage
<b>2.5. Evaluation</b>
<b>Modalités de l'évaluation des connaissances, donnant accès à la phase II de la FST:</b> Validation nationale en ligne de l'acquisition des connaissances théoriques du tronc commun
<b>Modalités de l'évaluation des compétences, donnant accès à la phase II de la FST :</b> Validation régionale par un examen pratique constitué d'une épreuve parmi les trois suivantes : ✓ Proposition d'un dessin d'essai clinique ✓ Analyse d'un cas de pharmacovigilance ✓ Interprétation d'un cas de suivi thérapeutique pharmacologique
<b>2.6. Modalités de validation de la phase et de mise en place du plan de formation</b> La phase I est validée, en tenant compte de l'évaluation des connaissances et des compétences ainsi que de celle du stage, par le coordonnateur régional de la FST en lien avec le coordonnateur du DES dans lequel l'interne est inscrit.
<b>3. Phase II de mise en autonomie supervisée</b>
<b>3.1. Durée :</b> 6 mois (en phase 3 du DES)
<b>3.2. Enseignements hors stages en lien avec la préparation à l'exercice professionnel (gestion de cabinet...)</b>
<b>Volume horaire :</b>

Choix de deux modules de 20 heures de formation théorique parmi les cinq proposés
<b>Nature des enseignements :</b> Cours e-learning, séminaire de deux jours en pédagogie inversée et production de contenu pédagogique
<b>Connaissances à acquérir :</b> Selon les modules - <u>Module pharmacologie et toxicologie biologique</u> : connaître les sources de variabilité de l'effet des différentes classes médicamenteuses pour les intégrer au suivi pharmacologique thérapeutique, dont il faudra connaître la méthodologie et l'interprétation - <u>Module Pharmacovigilance</u> : Connaître les différentes situation de risque médicamenteux, leur mécanisme et les méthodes de détection pour assurer une pharmacovigilance intégrant la notification spontanée, pharmacoépidémiologie, l'analyse des bases de données et pour contribuer à l'expertise de ce risque. - <u>Module Evaluation des médicaments</u> : Connaître les méthodes d'évaluation du médicament chez le volontaire sain ou les patients et savoir les mettre en œuvre pour évaluer les différents types d'approche pharmacologiques - <u>Module évaluation des thérapeutiques non médicamenteuses</u> (incluant les dispositifs médicaux) : Connaître les méthodes d'évaluation des approches thérapeutiques non médicamenteuses chez le volontaire sain ou les patients et savoir les mettre en œuvre - <u>Module bon usage des traitements à l'échelon individuel et collectif</u> : Connaître les modalités d'évaluation des stratégies thérapeutiques et les intégrer à une perspective d'efficacité médicale et économique de santé publique
<b>Compétences acquises :</b> <b>Pour la pharmacologie médicale</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Expertise en matière de suivi pharmacologique et thérapeutique pour contribuer au bon usage du médicament et de la personnalisation des prescriptions</li> <li>✓ Expertise en matière de pharmacovigilance pour analyser un problème de risque médicamenteux en y intégrant l'ensemble des données pharmacologiques, pharmaceutiques et médicales</li> <li>✓ Expertise en pharmacologie clinique pour la réalisation et l'interprétation, éventuellement comparative, des essais cliniques, évaluant les différentes approches pharmacologiques</li> <li>✓ Expertise dans l'analyse du rapport bénéfice/risque des médicaments dans une perspective réglementaire et de Santé publique (élaboration de recommandations)</li> </ul> <b>Pour la thérapeutique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Expertise dans l'évaluation et l'interprétation des essais cliniques des approches thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses</li> <li>✓ Expertise dans l'analyse du rapport bénéfice/risque des stratégies thérapeutiques dans une perspective réglementaire et de Santé publique (élaboration de recommandations)</li> </ul>
<b>3.3. Stages</b>
<b>Nombre et durée des stages de niveau II :</b> 1 stage de 6 mois
<b>Nombre de stages en ambulatoire:</b> non applicable
<b>Critères d'agrément des stages de niveau II :</b> Peuvent être agréés : (i) des services de pharmacologie médicale ; (ii) des laboratoires de pharmacologie – toxicologie ; (iii) des structures de type CRPV, CIC, CEIP- addictovigilance centre anti-poisons; (iv) des services cliniques de thérapeutique ; (v) des services médicaux, de Santé Publique ou de Biologie ayant des activités en lien avec des structures de pharmacologie et/ou de thérapeutique ; (vi) des structures de recherche clinique ; (vii) des agences de régulation ; (viii) une industrie pharmaceutique.
<b>3.4. Evaluation</b>
<b>Modalités de l'évaluation des connaissances :</b> Soutenance orale devant un jury interrégional
<b>Modalités de l'évaluation des compétences :</b> Mémoire sur un travail de recherche
<b>Certification européenne :</b> Sans objet
<b>3.5. Modalités de validation de la phase</b> L'évaluation sera fondée sur : (i) la rédaction d'un mémoire de recherche qui devra être au format d'un article prêt à être soumis, voire déjà publié ; (ii) une soutenance orale suivie de questions spécifiques ou générales