

## FORMATION SPÉCIALISÉE TRANSVERSALE DE PHARMACOLOGIE MÉDICALE/THÉRAPEUTIQUE

### 1. Organisation générale

#### 1.1. Objectifs généraux de la formation

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.

#### 1.2. Collèges d'enseignants impliqués dans cette FST

Collège National de Pharmacologie Médicale et Collège National des Enseignants de Thérapeutique.

#### 1.3. Durée de la FST

2 semestres.

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

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine.

### 2. Niveau 1

#### 2.1. Durée :

1 semestre.

#### 2.2. Enseignements hors stages

Volume horaire : 2 demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie.

#### Nature des enseignements :

En application de l'article 5 du présent arrêté :

- enseignement en autonomie sous la forme d'e-learning ;
- séminaires présentiels.

#### *Connaissances à maîtriser à l'issue de la formation*

Elles sont détaillées sur la plateforme numérique de la FST.

Outre le tronc commun de formation générale, elles portent en particulier sur :

- pharmacologie générale et des grandes classes médicamenteuses avec une orientation particulière vers l'évaluation, le suivi et la pharmaco-surveillance (intégrant la pharmaco-épidémiologie et les méta-analyses) ;
- développement des médicaments et des dispositifs médicaux (DM) (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.

#### 2.3. Stages

##### *Stages à réaliser*

1 stage d'un semestre dans un lieu bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour la FST de Pharmacologie médicale/thérapeutique.

##### *Critères d'agrément des stages dans la FST*

En sus des dispositions de l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine, la commission d'agrément prend en compte la nature du lieu de stage :

- services de pharmacologie médicale ;
- laboratoires de pharmacologie - toxicologie ;
- structures de type Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), Centres d'Investigations Cliniques (CIC), Centre d'Évaluation et d'Information sur les Pharmacodépendances (CEIP) - addicto-vigilance centre anti-poisons ;
- services cliniques de thérapeutiques ;
- services médicaux, de santé publique ou de biologie ayant des activités en lien avec des structures de pharmacologie et/ou de thérapeutique ;
- structures de recherche clinique.

## 2.4. Compétences à maîtriser au terme de la formation

Elles sont détaillées sur la plateforme de la FST, en particulier :

- maîtrise des principes fondamentaux des mécanismes d'action des médicaments utilisés dans la spécialité d'origine de l'étudiant ;
- 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, pharmaco-épidémiologie) ;
- maîtrise des modalités de la prescription et de délivrance des médicaments en vue d'optimiser leur bon usage.

## 2.5. Evaluation

### *Modalités de l'évaluation des connaissances, donnant accès au niveau 2 de la FST :*

Validation en ligne de l'acquisition des connaissances théoriques du tronc commun.

### *Modalités de l'évaluation des compétences, donnant accès au niveau 2 de la FST :*

Evaluation du stage par le maître de stage.

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.

## 3. Niveau 2

### 3.1. Durée :

1 semestre.

### 3.2. Enseignements hors stages en lien avec la préparation à l'exercice professionnel (gestion de cabinet...)

#### *Volume horaire :*

2 demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie.

#### *Nature des enseignements :*

En application de l'article 5 du présent arrêté :

- enseignement en autonomie notamment par e-learning ;
- séminaire en pédagogie inversée ;
- production de contenu pédagogique.

## Connaissances et compétences à maîtriser au terme de la formation

### *Connaissances*

Les connaissances sont détaillées sur la plateforme numérique de la FST.

Choix de deux modules de formation théorique parmi les cinq proposés.

Module pharmacologie et toxicologie biologique : 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.

Module Pharmaco surveillance : connaître les différentes situations de risque médicamenteux, leur mécanisme et les méthodes de détection pour assurer une pharmaco surveillance intégrant la notification spontanée, la pharmaco épidémiologie, l'analyse des bases de données pour contribuer à l'expertise de ce risque.

Module Evaluation des médicaments : 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 pharmacologique.

Module évaluation des thérapeutiques non médicamenteuses (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.

Module bon usage des traitements à l'échelon individuel et collectif : connaître les modalités d'évaluation des stratégies thérapeutiques et les intégrer à une perspective d'efficacité médicale et économique de santé publique.

### *Compétences*

Elles sont détaillées sur la plateforme numérique de la FST, en particulier :

#### *Pour la pharmacologie médicale*

- expertise en matière de suivi pharmacologique et thérapeutique pour contribuer au bon usage du médicament et de la personnalisation des prescriptions ;
- expertise en matière de pharmaco surveillance pour analyser un problème de risque médicamenteux en y intégrant l'ensemble des données pharmacologiques, pharmaceutiques et médicales ;
- expertise en pharmacologie clinique pour la réalisation et l'interprétation, éventuellement comparative, des essais cliniques, évaluant les différentes approches pharmacologiques ;

- expertise dans l'analyse du rapport bénéfice/risque des médicaments dans une perspective réglementaire et de Santé publique (élaboration de recommandations).

#### ***Pour la thérapeutique***

- expertise dans l'évaluation et l'interprétation des essais cliniques des approches thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses ;
- expertise dans l'analyse du rapport bénéfice/risque des stratégies thérapeutiques dans une perspective réglementaire et de Santé publique (élaboration de recommandations).

### **3.3. Stages**

#### ***Nombre et durée des stages :***

1 stage d'un semestre dans un lieu bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour la FST Pharmacologie médicale/thérapeutique.

#### ***Critères d'agrément des stages de niveau II :***

En sus des dispositions de l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine, la commission d'agrément prend en compte la nature du lieu de stage :

- services de pharmacologie médicale ;
- laboratoires de pharmacologie – toxicologie ;
- structures de type CRPV, CIC, CEIP- addicto-vigilance, centre anti-poisons ;
- services cliniques de thérapeutique ;
- services médicaux, de santé publique ou de biologie ayant des activités en lien avec des structures de pharmacologie et/ou de thérapeutique ;
- structures de recherche clinique ;
- agences de régulation ;
- industrie pharmaceutique.

### **3.4. Evaluation**

#### ***Modalités de l'évaluation des connaissances :***

Conformément au VIII de l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine.

Examen oral de contrôle des connaissances.

#### ***Modalités de l'évaluation des compétences :***

Conformément au VIII de l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine.

Mémoire rédigé sous la forme d'un article scientifique, dont le sujet est en lien avec la FST.

### **3.5. Modalités de validation de la FST**

Conformément au VIII de l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine :

- mémoire rédigé sous la forme d'un article scientifique, dont le sujet est en lien avec la FST ;
- soutenance orale suivie de questions spécifiques ou générales.