

# Spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques

**Programme de formation postgraduée du 1<sup>er</sup> janvier 2001**  
(dernière révision: 6 septembre 2007)

Accrédité par le Département fédéral de l'intérieur: 1<sup>er</sup> septembre 2011

# Spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques

## Programme de formation postgraduée

### 1. Généralités

#### 1.1 Définition de la spécialité

La spécialité «pharmacologie et toxicologie cliniques» est une discipline médico-scientifique qui traite de l'utilisation rationnelle et sûre des médicaments ainsi que du diagnostic et du traitement des intoxications humaines par des substances étrangères. Dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité du traitement médicamenteux des maladies et des intoxications envers les patients, elle allie l'expertise clinique à des connaissances approfondies dans les disciplines de base de la médecine expérimentale, en particulier dans les domaines de la pharmacologie et de la toxicologie. Dans cette optique, elle tend à jouer un rôle toujours plus important dans le système de santé où, en plus de l'enseignement, de la recherche et de la formation postgraduée, elle offre un éventail de prestations au plan local, national et international.

#### 1.2 Tâches médicales de la pharmacologie et toxicologie cliniques

Les tâches principales de la pharmacologie et toxicologie cliniques consistent dans la recherche clinique (pharmacocinétique et pharmacodynamie, effets toxiques des substances étrangères, pharmacogénomique, toxicogénétique), la participation au traitement des patients (consultations en pharmacothérapie, intoxications), l'individualisation de la thérapie médicamenteuse (polymorphismes génétiques, facteurs de risque acquis, insuffisance d'organe), le recensement des effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie), la participation aux travaux des commissions sur les médicaments (établissement de listes de médicaments), l'application rationnelle des médicaments, la planification et l'exécution d'études cliniques spéciales (notamment des études sur la cinétique et sur les interactions), le suivi thérapeutique des médicaments (therapeutic drug monitoring) et la toxicologie clinique (diagnostic, identification et traitement des intoxications aiguës et chroniques, traitement rationnel par des antidotes). Le pharmaco-toxicologue apporte son concours en qualité d'expert dans les instances pharmaceutiques, les commissions d'éthique et les organes nationaux (par ex.: commission de toxicologie de l'OFSP) et internationaux (par ex: OMS) pour la sécurité des médicaments et des produits chimiques.

#### 1.3 Objectifs principaux de la formation postgraduée

La formation doit permettre au candidat d'acquérir les connaissances spéciales, les outils conceptuels et méthodologiques, l'expérience clinique pratique et les compétences intellectuelles et éthiques nécessaires pour exercer une activité responsable dans le domaine de la pharmacologie et de la toxicologie cliniques auprès des autorités de contrôle en matière de médicaments, dans l'industrie, en milieu hospitalier, en pratique privée et dans la société en général.

Le spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques doit être capable:

- de garantir, grâce à une solide formation scientifique et clinique, une utilisation rationnelle des médicaments auprès des patients;
- de déterminer et de maximaliser de manière objective le rapport utilité/risque des médicaments en milieu hospitalier et en pratique privée;
- de déceler, d'élucider et de traiter à temps les effets indésirables et toxiques des médicaments, des drogues et d'autres substances étrangères;

- de planifier et d'exécuter de manière autonome des études spéciales sur les médicaments (notamment des études sur les interactions et la cinétique) et d'autres études cliniques auprès des patients;
- de développer et d'appliquer des méthodes objectives permettant de prouver l'efficacité de nouvelles thérapies (y compris les approches alternatives) et de déterminer les facteurs de risque génétiques et acquis pour les effets indésirables et toxiques des médicaments;
- d'identifier précocement de nouvelles formes de thérapie (p. ex. cellulaire, génique), de les étudier cliniquement et de les appliquer;
- de participer de manière compétente à l'élaboration d'une information correcte sur les médicaments, tant pour le corps médical que pour la population;
- de connaître les aspects éthiques et juridiques de l'application de médicaments et autres substances étrangères sur l'être humain et de collaborer au sein des commissions locales et nationales s'occupant de ces problèmes;
- de connaître les limites de la thérapie médicamenteuse face à divers états pathologiques, en comparaison avec d'autres formes de thérapies.

## 2. Durée, structure et dispositions complémentaires

### 2.1 Durée et structure de la formation postgraduée

La formation postgraduée réglementaire dure 6 ans, répartis en:

- 3 ans de formation non spécifique en médecine interne, pédiatrie ou anesthésiologie.
- 3 ans de formation spécifique en pharmacologie et toxicologie cliniques.

### 2.2 Formation non spécifique

2.2.1 Sur les 3 ans de formation non spécifique, 1 an au moins doit être accompli dans des établissements de formation reconnus de catégorie A.

### 2.3 Formation spécifique

2.3.1 Au moins 1 an de la formation spécifique doit être accompli en Suisse dans un établissement de formation reconnu de catégorie A (cf. chif. 5). Des stages de rotation entre établissements universitaires de formation sont admis moyennant des périodes minimales de 6 mois au même endroit.

2.3.2 Une période de 1 an au plus peut être effectuée en pharmacologie ou toxicologie expérimentale ou dans une autre discipline de base de la médecine expérimentale.

### 2.4 Dispositions complémentaires

2.4.1 Le candidat doit effectuer et pouvoir attester au moins 300 consultations cliniques couvrant les activités d'un service tel que décrit sous chiffre 1, dont 10% à 30% comprenant des annonces de pharmacovigilance et 10% à 30% des interprétations de TDM.

2.4.2 Le candidat doit attester la publication dans des revues scientifiques médicales d'au moins 3 travaux scientifiques ayant trait à la pharmacologie ou à la toxicologie cliniques, dont au moins 2 avec relecture par des pairs. Il doit en outre avoir présenté les résultats de travaux de recherche lors d'un congrès médico-scientifique national ou international.

- 2.4.3 Des périodes de formation postgraduée en vue de l'obtention du titre de spécialiste en médecine pharmaceutique peuvent être validées en tant que formation spécifique pour le titre de spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques, dans la mesure où elles ont été accomplies dans des établissements de formation reconnus pour cette discipline. La validation de la durée de ces périodes se fonde sur les dispositions du point 5.3 du programme de formation en médecine pharmaceutique ainsi que sur celles du point 2.3 du présent programme. La formation postgraduée théorique attestée par la participation aux modules de formation en pharmacologie et toxicologie cliniques et en médecine pharmaceutique peut être validée simultanément pour ces 2 titres.
- 2.4.4 Le candidat doit attester sa participation à au moins 2 congrès clinico-scientifiques, dont l'un consacré à la pharmacologie clinique ou à la toxicologie clinique.
- 2.4.5 Le candidat doit avoir suivi 3 modules de formation postgraduée sur la pharmacologie et la toxicologie cliniques et/ou la médecine pharmaceutique.
- 2.4.6 Il doit atteindre les objectifs de formation définis au point 3 du programme de formation.

### 3. Contenu de la formation postgraduée

#### 3.1 Connaissances de base:

- mécanismes d'action pharmacologiques et toxicologiques;
- pharmacocinétique et toxicocinétique (absorption, biodisponibilité, liaison aux protéines, clairance, biotransformation, élimination);
- pharmacogénomique, polymorphismes médicamenteux, toxicologie génétique;
- mécanismes des effets indésirables des médicaments et des interactions médicamenteuses;
- pharmaco-épidémiologie;
- principes de la médecine factuelle (evidence-based medicine [outcome research]);
- statistique médicale (connaissances de base).

#### 3.2 Etude clinique des médicaments:

- connaissances de base du devenir d'un médicament;
- connaissance des différentes phases (I à IV) du développement clinique des médicaments;
- connaissance des divers genres d'études et de leur valeur probante;
- connaissance des bonnes pratiques des essais cliniques BPEC/GCP) et des bonnes pratiques de laboratoires (BPL/GLP);
- planification, exécution et publication d'études cliniques.

#### 3.3 Application clinique des médicaments:

- connaissance détaillée de la pharmacothérapie;
- rationalité dans la prescription des médicaments;
- connaissance du dosage des médicaments et de l'individualisation des doses;
- identification de l'observance et de la non-observance des patients (compliance);
- connaissance des causes d'effets insuffisants ou inexistantes des médicaments, de la résistance aux médicaments (non-réponse);
- évaluation de l'efficacité des traitements alternatifs;
- identification des effets indésirables des médicaments et des intoxications médicamenteuses.

### **3.4 Contrôle de qualité et de la sécurité dans la pharmacothérapie:**

- connaissance des méthodes d'assurance qualité en pharmacothérapie;
- connaissance de l'utilisation efficiente et optimale des moyens d'information;
- évaluation de la qualité et de la valeur des études cliniques publiées;
- évaluation et contrôle clinique des effets des médicaments (résultats);
- connaissance des mesures de concentration des médicaments et de l'adaptation posologique (therapeutic drug monitoring, cinétique de population);
- connaissance de la récolte structurée des effets indésirables des médicaments et des interactions médicamenteuses; annonces au centre d'enregistrement des notifications (pharmacovigilance);
- connaissances sur les abus et la dépendance des médicaments;
- information destinée au corps médical et aux autres professions de la santé sur les médicaments.

### **3.5 Connaissance de l'individualisation de la pharmacothérapie:**

- durant la grossesse et l'allaitement;
- en pédiatrie;
- auprès des patients âgés;
- en présence de pathologies organiques (p. ex. insuffisances cardiaques, hépatique et rénale);
- auprès des patients dépendants (alcool, tabac, etc.);
- pharmacothérapie et alimentation;
- pharmacothérapies combinées.

### **3.6 Connaissance des nouvelles formes de traitement (exemples):**

- médecine de la transplantation d'organes ou de cellules, immunosuppression;
- thérapie somatique génique;
- thérapie moléculaire du cancer;
- chimiothérapies anti-infectieuses (p. ex. thérapies antivirales);
- méthodes thérapeutiques alternatives (médecine complémentaire).

### **3.7 Connaissance de la toxicologie clinique:**

- toxicodynamie et toxicocinétique;
- intoxications médicamenteuses;
- connaissances détaillées des principales intoxications aux substances étrangères et de leur traitement;
- application rationnelle des mesures primaires et secondaires de décontamination;
- intoxications chroniques et toxicologie de l'environnement;
- abus de drogues;
- antidotes.

### **3.8 Médicaments et société:**

- aspects éthiques de l'évaluation des médicaments et du traitement médicamenteux, notamment par la maîtrise des principes de l'éthique médicale, la maîtrise des méthodes d'aide à la décision éthique, la maîtrise de problèmes d'éthique médicale dans des situations typiques (tel que l'information du patient avant une intervention, la recherche sur l'être humain, la communication d'un diagnostic, les relations de dépendance, la privation de liberté, les dispositions anticipées ou l'aide aux choix en fin de vie, l'accompagnement de la fin de la vie, le prélèvement d'organes);
- législation sur les médicaments; collaboration avec les autorités en la matière;

- coût des traitements médicamenteux en milieu hospitalier et en pratique privée;
- médicaments et environnement;
- information correcte sur les médicaments à l'endroit des médias et de la population;
- aspects d'économie de la santé, en particulier l'utilisation rationnelle de moyens diagnostiques, prophylactiques et thérapeutiques auprès de la personne en bonne santé et de la personne malade, notamment par la maîtrise des principes pertinents d'économie de la santé, la maîtrise de l'utilisation optimale des ressources disponibles dans le respect des dispositions légales.

### **3.9 Sécurité des patients**

Connaissances des principes en matière de gestion de la sécurité lors de l'examen et du traitement de personnes malades et en bonne santé; compétences en matière de gestion des risques et des complications. Ces connaissances et compétences comprennent entre autres la détection et la maîtrise de situations présentant un risque accru d'événements indésirables.

## **4. Règlement d'examen**

### **4.1 But de l'examen**

L'examen de spécialiste permet de vérifier si le candidat a acquis les connaissances et aptitudes mentionnées sous le point 3 du programme de formation.

### **4.2 Matière d'examen**

La matière d'examen correspond au point 3 du programme de formation.

### **4.3 Commission d'examen**

Les membres de la commission d'examen sont élus tous les 4 ans par le comité de la Société suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques. Une réélection est possible.

La commission est formée de 3 membres au moins, tous porteurs du titre de spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques. L'un d'entre eux représente les établissements de formation post-graduée de catégorie B.

Les régions linguistiques doivent être représentées de manière équitable.

Il incombe à la commission:

1. d'organiser les examens de spécialiste,
2. de procéder à la préparation, à l'exécution et à l'évaluation des examens écrits et pratiques,
3. d'informer les candidats et les instances de la FMH sur l'organisation et les résultats des examens.

### **4.4 Type d'examen**

L'examen se compose d'un examen écrit et d'un examen pratique.

#### **4.4.1 Examen écrit**

Le candidat répond par écrit à 120 questions à choix multiple (questions exigeant une réponse brève) sur les différents chapitres du point 3, en l'espace de 4 heures.

#### 4.4.2 Examen pratique

- Le candidat mène un consilium dans le domaine de la pharmacologie clinique ou de la toxicologie clinique et discute d'un travail scientifique publié. Lors du consilium, il doit se prononcer sur le cas du patient en fonction des problèmes soulevés et rédiger un rapport de consultation d'une page A4 au maximum. Il doit également lire le travail scientifique en l'espace de 90 minutes. Durant ce laps de temps, le candidat dispose d'un ordinateur avec accès à l'internet et des ouvrages de référence les plus importants de la spécialité. Il est ensuite soumis à une interrogation orale de 30 minutes par les membres de la commission d'examen, interrogation portant sur 1) le consilium, 2) le travail scientifique et 3) quelques questions de réglementation concernant trois domaines au moins du catalogue de formation.

### 4.5 Modalités d'examen

#### 4.5.1 Moment de l'examen

Il est recommandé de passer l'examen de spécialiste au plus tôt durant la dernière année de la formation réglementaire.

#### 4.5.2 Lieu et date de l'examen

L'examen a lieu une fois par année en règle générale dans l'un des établissements de formation postgraduée. La date et le délai d'inscription sont annoncés 6 mois à l'avance dans le Bulletin des médecins suisses (BMS) par le secrétaire de la société de discipline médicale. Le lieu de l'examen est ensuite directement communiqué au candidat.

#### 4.5.3 Procès-verbal

Un procès-verbal est dressé sur l'examen.

**Examen écrit:** le pourcentage de questions ayant obtenu une réponse correcte est indiqué séparément pour chaque thème du questionnaire (blueprint) et pour tout l'examen.

**Examen pratique:** le pourcentage de questions ayant obtenu une réponse correcte est indiqué pour chacun des trois domaines de l'interrogation. La moyenne des pourcentages de questions ayant obtenu une réponse correcte dans ces trois domaines donne l'évaluation globale pour l'examen pratique.

Ces données sont communiquées au candidat dans la feuille de résultat établie à cet effet.

#### 4.5.4 Taxe d'examen

La Société suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques perçoit une taxe d'examen fixée par le comité. Celle-ci est indiquée avec l'annonce de l'examen dans le BMS.

#### 4.5.5 Langue d'examen

**Examen écrit** en anglais.

**Examen pratique:** questions en anglais, réponses en allemand, français, italien ou anglais.

### 4.6 Critères d'évaluation

**Examen écrit:** l'examen est considéré comme réussi ou non selon le nombre des questions ayant obtenu une réponse correcte.

Peuvent se présenter à l'examen pratique uniquement les candidats qui ont réussi l'examen écrit.

**Examen pratique:** la moyenne des pourcentages des questions ayant obtenu une réponse correcte dans les trois domaines donne l'évaluation globale de l'examen pratique et fonde la décision sur la réussite ou non de l'examen.

Le candidat doit passer les deux examens avec succès, c'est-à-dire avoir réussi à l'examen écrit comme à l'examen pratique.

#### **4.7 Répétition de l'examen et recours**

Le résultat de l'examen doit être communiqué par écrit au candidat.

L'examen de spécialiste peut être repassé autant de fois que nécessaire.

En cas d'échec, le candidat peut contester la décision négative dans un délai de 60 jours auprès de la Commission d'opposition pour les titres de formation postgraduée (CO TFP).

Les décisions prises par la CO TFP peuvent faire l'objet de recours auprès du Tribunal administratif fédéral (cf. art. 59, 3<sup>e</sup> al. de la RFP).

## **5. Critères de classification des établissements de formation postgraduée**

### **Etablissements de formation en pharmacologie et toxicologie cliniques**

- catégorie A (3 ans)
- catégorie B (2 ans)
- divisions et instituts de recherche (1 an)

#### **5.1 Catégorie A (3 ans)**

Les divisions ou instituts de pharmacologie clinique et/ou de toxicologie clinique des hôpitaux universitaires ou institutions équivalentes.

#### **5.2 Catégorie B (2 ans)**

Les hôpitaux, les divisions de recherche clinique, les services médicaux des autorités de contrôle des médicaments, les centres d'information toxicologique ainsi que les unités de pharmacologie clinique, de toxicologie clinique ou de médecine pharmaceutique de l'industrie.

#### **5.3 Divisions et instituts de recherche (1 an)**

Les divisions et instituts de recherche fondamentale ou appliquée moyennant entente préalable avec le comité de la société de discipline médicale (cf. point 2.1.2).

#### 5.4 Critères de classification

Dans les établissements de formation post-graduée, la formation et la supervision des candidats est sous la responsabilité d'un (ou plusieurs) médecin aîné porteur du titre FMH de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, qu'il s'agisse du chef de service ou d'une personne désignée par ce dernier. Ce médecin responsable doit être activement impliqué dans les activités cliniques du service.

Catégories	A	B
Après avoir achevé sa formation post-graduée, le médecin responsable de la formation a, au cours des dix dernières années, exercé pendant cinq ans à titre principal une activité comprenant la responsabilité de consiliiums dans le domaine de la pharmacologie et toxicologie cliniques, la formation post-graduée de candidats au titre de spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques ainsi que la direction d'études cliniques	+	
Nombre d'équivalents plein temps de médecins formés consacrés à l'activité en pharmacologie et toxicologie cliniques	≥2	1

Catégories	A	B
La division ou l'institut est en mesure d'assurer une formation complète en pharmacologie et toxicologie cliniques	+	
Le rapport entre le nombre de médecins formateurs et de médecins en formation est au moins de 1:2	+	+
L'établissement fournit 100 consultations cliniques annuelles par médecin en formation	+	
L'établissement conçoit et réalise des essais cliniques, dont au moins une étude de phase I par an par 1 à 2 médecin en formation	+	
Dans l'industrie, l'unité offre les conditions nécessaires à l'exécution d'investigations en pharmacologie et toxicologie cliniques humaines		+
L'établissement dispense une formation pratique à la maîtrise des problèmes d'éthique médicale et d'économie de la santé concernant la prise en charge d'individus sains et malades correspondant à des situations typiques rencontrées dans la spécialité	+	+
La gestion des risques et des fautes est réglée dans le concept de formation postgraduée. En font partie, entre autres, un système de saisie des incidents critiques (CIRS), un concept sur la manière de procéder face aux personnes annonçant des incidents critiques, un inventaire régulier et systématique des examens et traitements pour en examiner les incidents critiques ainsi qu'une participation active à leur saisie et à leur analyse	+	+

## 6. Dispositions transitoires

Le présent programme de formation postgraduée est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001 suite à une décision du Comité central de la Fédération des médecins suisses (FMH).

Le présent programme remplace celui du 1<sup>er</sup> janvier 2001( ?).

(Le candidat qui a achevé la formation postgraduée au 31 décembre 2003 selon l'ancien programme peut demander à recevoir le titre selon [les anciennes dispositions du 1<sup>er</sup> juillet 1995.](#))

Révisions: 12 janvier 2006 (chiffres 2.2.1, 4, 5 et 6; approuvés par le CC).  
23 novembre 2006 (chiffres 2.4.1, 3.8, 5.4 et 6; approuvés par la CFPC)  
29 mars 2007 (chiffres 3.8 et 5.4; approuvés par la CFPC)  
6 septembre 2007 (chiffres 3.9 et 5.4, complément Sécurité des patients; approuvés par la CFPC)

Bern, 13.11.2007/pb  
WB-Programme/Klinische Pharmakologie/2007/klinische\_pharmakologie\_version\_internet\_f.doc