

Film « Bon usage des produits de santé »

Glossaire des principales terminologies & liens utiles

Junior Est Service Santé / UFR Sciences de Santé de Dijon
www.jesspharmadijon.com / <http://sante.u-bourgogne.fr>

Médicament

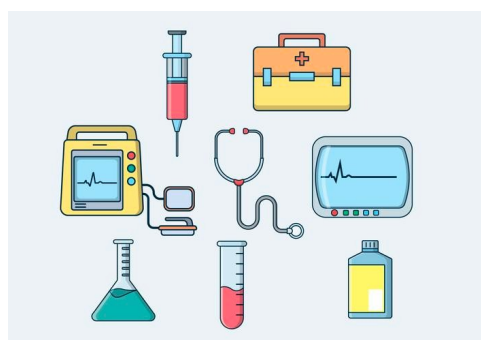
La notion de médicament est précisément définie en France par l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique :



« On entend par **médicament** toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une **action pharmacologique, immunologique ou métabolique**.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Dispositif médical



On entend par dispositif médical tout **instrument, appareil, équipement, matière, produit**, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en **association**, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci **destiné** par le fabricant à être utilisé chez **l'homme** à des **fins médicales** et dont l'action principale voulue **n'est pas** obtenue par des moyens **pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Constitue également un dispositif médical le **logiciel** destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Effet Indésirable



Un effet indésirable est une réaction **nocive et non voulue** à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 du Code de la Santé Publique :

Cette réaction peut se produire aux posologies normalement utilisées chez l'homme, mais également lors d'un mésusage, d'une erreur médicamenteuse, ou dans le cadre d'un surdosage accidentel ou volontaire.

Exemples de produits mentionnés dans l'article R. 5121-150 du Code de la Santé Publique : préparation magistrale, hospitalière, officinale ; médicament immunologique ; dérivés du sang et pour les autres médicaments d'origine humaine; médicaments génériques, médicament homéopathique ; médicaments traditionnels à base de plantes médicaments ; préparation de thérapie génique ; médicament biologique, médicaments similaires...

Plus précisément, un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament peut être défini selon deux paramètres, la **gravité** d'une part et le **caractère attendu/inattendu** d'autre part.

Incident

Un incident est un effet indésirable pouvant résulter de l'utilisation des **dispositifs médicaux**, après leur mise sur le marché.

Les incidents mettent en cause : soit le dispositif, lui-même, soit les conditions d'utilisation du dispositif. La surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux (matériorigilance) permet de prendre, en cas de besoin, **les mesures préventives ou correctives appropriées.**

En signalant les incidents ayant eu un impact ou présentant un risque pour votre santé et résultant de l'utilisation d'un dispositif médical, vous contribuez à leur sécurité et à la prévention des incidents liés à leur emploi.

Pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour objet **la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable** résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique.

La pharmacovigilance s'appuie sur une **base réglementaire nationale et européenne** : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté.

Le système de pharmacovigilance comprend :

- Un échelon national : l'ANSM
- Un échelon régional : les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- Les autres acteurs :

- Les professionnels de santé
- Les patients et/ou les associations de patients
- Les entreprises du médicament

Matérovigilance

La matériovigilance s'exerce sur les **dispositifs médicaux** après leur mise sur le marché, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des **incidents** et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les **mesures préventives et /ou correctives appropriées**.

Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :

- Les **correspondants locaux de matériovigilance** des établissements de santé
- Les **fabricants**
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : **les utilisateurs et les tiers**

Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)

Les CRPV ont pour missions de **recueillir les informations et notifications** en provenance (R5121-158 du Code de la Santé Publique) :

- des professionnels de santé
- des patients et associations de patients
- des établissements de santé et (publics et privés)

Ces informations sont ensuite **traitées et envoyées à l'ANSM (Agence Nationalité de Sécurité du Médicament)**. Les CRPV assurent également des missions **d'expertises** et de **perfectionnement** de la pharmacovigilance.

Il existe actuellement **31 CRPV en France**, ils sont répartis de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé et les patients.

- Les patients sont incités à contacter les centres régionaux de pharmacovigilance dont ils dépendent.
- Les professionnels de santé sont incités à contacter les centres régionaux de leur lieu d'exercice.

ANSM

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé .

L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés. C'est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé.

L'ANSM est une agence d'**évaluation, d'expertise et de décision.**



Liste de liens utiles

Pour signaler un effet indésirable :

- www.signalement-santé.gouv.fr

Site de l'ANSM :

- [https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)

Se renseigner sur les CRPV près de chez vous :

- [https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/4](https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/4)

Déclarer un effet indésirable c'est être solidaire



« La Matérovigilance et la Pharmacovigilance est **l'affaire de tous**, pour une meilleure connaissance de la tolérance des produits et dans l'intérêt de la sécurité des patients. »