

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Glossaire des vigilances

2011

Introduction



Depuis la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) assure la mise en œuvre des systèmes de vigilances relatifs aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à visée cosmétique ou d'hygiène corporelle.

Toutes les vigilances ont une finalité commune qui est d'assurer une veille sanitaire en exerçant notamment une surveillance des incidents et effets indésirables survenus dans le cadre de l'utilisation des produits de santé.

Malgré la convergence de leur approche et leur conception, les vigilances sanitaires sont distinctes les unes des autres du fait de :

- ▶ leur historique (mise en place dans des contextes de santé publique différents, stades inégaux de développement...),
- ▶ de leurs spécificités liées au type de produits de santé et à leur utilisation,
- ▶ de leurs contextes réglementaires,
- ▶ de leur organisation (présence ou non d'un échelon local ou régional...).

L'objectif de ce glossaire est de proposer des définitions consensuelles uniques à des termes communs à diverses vigilances. Il a été élaboré dans le cadre de la coordination des vigilances avec les représentants des huit vigilances de l'Agence (addictovigilance, biovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, réactovigilance, vigilance des produits de tatouages) ainsi que des représentants du département de la veille sanitaire (défauts qualité), du guichet erreurs médicamenteuses et de l'unité information des patients et du public.

Ce glossaire est destiné en priorité aux professionnels de santé et constitue pour eux un outil pratique permettant d'améliorer le recueil, le contenu et la transversalité de l'information. Un autre objectif est de faciliter la compréhension des termes relatifs à la vigilance par le grand public. Dans cette seconde perspective, un travail a été mené depuis 2005 en concertation avec des représentants d'associations de patients et de consommateurs ; le glossaire permettra donc au grand public de retrouver plus aisément les informations qu'il recherche, notamment sur le site Internet de l'Agence.

La version présentée ci-après est une version réactualisée de la première version parue en juillet 2007. En effet, ce glossaire est nécessairement appelé à évoluer dans l'avenir, à la fois parce que la liste des termes définis actuellement n'est pas exhaustive et parce que leur définition est susceptible d'ajustement en fonction des évolutions réglementaires tant au niveau national que communautaire et des interactions de l'Afssaps avec tous les acteurs de santé qui contribuent à faire vivre les vigilances.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
143/147 boulevard Anatole France – 93 285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 00 – <http://www.afssaps.fr>

A

Abus

Utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives ou non, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.

L'abus de médicament ne contenant pas de substance psychoactive doit faire l'objet d'une déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance.

L'abus de substances psychoactives doit faire l'objet d'une déclaration auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Pharmacovigilance : article R 5121-153
- ▶ Pharmacodépendance : article R 5132-97
- ▶ Bonnes pratiques de pharmacovigilance (arrêté du 28 avril 2005)

Action corrective de sécurité (*Field safety corrective action* ou FSCA)

Action mise en œuvre par un fabricant afin de réduire un risque de décès ou de détérioration grave de l'état de santé de patients, utilisateurs ou tiers associé à l'utilisation d'un dispositif médical qui est déjà mis sur le marché. Une action corrective de sécurité (termes plus communément employés : *Field safety corrective action* ou FSCA) est notifiée aux clients et/ou utilisateurs au moyen d'une information de sécurité (*Field safety notice* - FSN).

Une FSCA peut inclure une modification de DM, un échange de DM, un RAPPEL de DM, une mise à jour du parc, des recommandations d'utilisation, des recommandations de suivi des patients, ...

Références

- ▶ Recommandations de la commission Européenne (MEDDEV) MEDDEV 2.12-1 rev 6

📌 Addictovigilance

L'addictovigilance des substances psychoactives a pour objet la surveillance (identification, prévention, évaluation) de l'abus, de la dépendance et des usages détournés liés à la consommation de toutes les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que tous les médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

📌 Alerte

Information reçue ou émise dont le contenu présente un caractère de gravité potentiel ou avéré tel qu'il nécessite la mise en œuvre, en urgence, de mesures conservatoires et/ou d'actions préventives ou correctives.

📌 Analyse des causes racines

Processus itératif d'amélioration continue de la qualité, s'appuyant sur différentes méthodes (arbre des causes, méthode des 5M, 5 pourquoi, diagramme de Pareto...), proposé dans le cadre de l'analyse des déclarations d'incident ou effet grave, dans le but d'en trouver l'origine et d'en prévoir la répétabilité.

📌 Arrêt de Commercialisation

Décision consistant en la cessation temporaire ou définitive de la mise à disposition d'un produit de santé.

B

📌 Biovigilance

La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation. Sont exclus les gamètes et les produits sanguins labiles.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Biovigilance : articles R.1211-29 et suivants.

📌 Bonnes pratiques

Ensemble d'exigences ou de recommandations s'appliquant à toutes les étapes qui précèdent l'obtention du produit de santé par l'utilisateur final (prélèvement, fabrication ou préparation, distribution, transport, cession...) et à toutes celles relatives à son utilisation (pharmacovigilance, essais cliniques...). L'application de ces règles doit aboutir à la mise en place d'un système de maîtrise et de surveillance de la qualité ayant pour but d'apporter un maximum de garanties au niveau de la sécurité et d'évaluer à tout instant les risques liés aux pratiques et aux produits de santé.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Bonnes pratiques cliniques : article L.1121-3, 4^o alinéa (recherches biomédicales)
- ▶ Bonnes pratiques de laboratoire : articles L.5121-7 et L.5131-5
- ▶ Bonnes pratiques transfusionnelles : article L.1223-3
- ▶ Bonnes pratiques relatives à la préparation, transformation, conditionnement, conservation, importation, transport ou distribution des produits thérapeutiques annexes (PTA) : article L. 1261-3
- ▶ Bonnes pratiques relatives aux activités de préparations, de conservation, de transport, de distribution et de cessions des tissus et des préparations de thérapie cellulaire d'origine humaine, y compris de leurs dérivés, utilisés à des fins thérapeutiques (en cours de publication)
- ▶ Bonnes pratiques de fabrication : article L. 5121-5
- ▶ Bonnes pratiques de pharmacovigilance : article R. 5121-179 et arrêté du 28 avril 2005

C

📌 Code produit

Système ou suite de symboles unique destinés à établir tout ou partie de la traçabilité d'un produit sanguin labile, d'un tissu ou d'une préparation de thérapie cellulaire.

📌 Coordination nationale des vigilances/ comité de la coordination des vigilances de l'Afssaps

Cette coordination a pour objectif d'améliorer l'articulation des différents systèmes de vigilance y compris ceux qui concernent des produits hors du champ de compétence de l'Afssaps. Elle a été mise en place dès août 1999 par le Directeur général de l'Afssaps avec la création d'un comité de coordination des vigilances sanitaires des produits de santé. Ce comité est composé de tous les responsables des vigilances de l'Afssaps ainsi que de partenaires extérieurs comme l'Institut national de veille sanitaire (InVS), l'Agence nationale de sécurité sanitaire – Alimentation, environnement, travail (Anses), l'Agence de la biomédecine (ABM), la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Haute Autorité de Santé (HAS).

📌 Cosmétovigilance

La cosmétovigilance a pour objet la surveillance des effets indésirables et du risque d'effets indésirables attribuables à l'utilisation d'un produit cosmétique mis sur le marché.

Références

Code de la Santé Publique:

▶ Article L. 5131-9

📌 Crise

Il s'agit d'une situation imprévue et complexe, présentant un caractère de gravité potentiel ou avéré, et nécessitant des actions immédiates avec des moyens de gestion exceptionnels, le plus souvent transversaux.

📌 Criticité

La criticité, outil de l'AMDEC (analyse du mode de défaillance et de la criticité), est une méthode de discrimination basée sur l'analyse de risque destinée à apprécier l'impact de l'événement, de l'effet ou de l'incident en termes de santé publique. Il s'agit de la quantification du mode de défaillance, combinant plusieurs critères tels que la gravité, la fréquence et la détectabilité de l'incident. Chacun de ces facteurs est noté sur une échelle numérique arbitraire définie pour la circonstance. La criticité est un outil permettant ainsi de classer les modes de défaillance par ordre d'importance.

D

⤵ Danger

Potential de préjudice ou de dommage portant atteinte aux personnes

NB : cette notion à différencier du risque (cf. définition)

⤵ Déclaration/Signalement/Notification

Modalité de transmission des informations relatives à certains événements, effets indésirables, incidents selon la réglementation en vigueur, à une structure de vigilance locale ou régionale dans la plupart des cas et/ou directement à l'Afssaps.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Pharmacovigilance : articles R.5121-170 à R.5121-177
- ▶ Pharmacodépendance : articles R.5132-112 à R.5132-116
- ▶ Matérovigilance : articles R.5212-14 à R.5212-24
- ▶ Réactovigilance : articles R. 5222-12 à R. 5222-18
- ▶ Hémo­vigilance : articles R.1221-49 à R.1221-52
- ▶ Biovigilance : articles R.1211-46 et R.1211-47
- ▶ Cosmétovigilance : article L.5131-9
- ▶ Vigilance applicable aux recherches biomédicales : articles R. 1123-39 à R. 1123-54

Ⓣ Défaut de qualité du produit de santé

Tout défaut quel qu'en soit la nature, constaté sur un produit et susceptible d'en altérer la qualité (problème de fabrication, de conservation, de transport).

Par exemple :

- une contamination microbiologique, particulaire, chimique ;
- un défaut qualitatif (aspect anormal du produit...), quantitatif (sur ou sous dosage...), anomalie de stabilité ;
- un défaut de conditionnement (erreur d'impression, erreur de remplissage...).

Le défaut de qualité peut être ou non à l'origine de dommage pour le patient, le personnel soignant ou encore l'utilisateur. Il peut porter sur certains éléments d'un lot, sur un lot entier ou plusieurs lots.

Références

Code de la Santé Publique :

▶ Article R. 5124-55

Ⓣ Donneur

Toute personne qui fait don, de son vivant ou non, de son sang, ou de ses organes, ou de ses cellules ou de ses tissus.

E

Ⓣ Effet indésirable

Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'Homme, susceptible d'être liée à l'utilisation d'un produit de santé dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage.

D'une vigilance à l'autre les « sujets » concernés sont différents, par exemple :

- en pharmacovigilance, il s'agit du patient ;
- en biovigilance et hémovigilance, il s'agit du patient, du donneur ou du receveur ;
- en cosmétovigilance on parle de consommateur de produit cosmétique ;
- en matériovigilance et en réactovigilance, il s'agit du patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Ces effets peuvent être :

- observés de façon immédiate ou retardée,
- d'intensité variable : sans conséquence sérieuse ou, au contraire, altérer la qualité de vie, voire conduire au décès.

Au sens du Code de la Santé Publique, un effet indésirable est défini en pharmacovigilance, biovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance et vigilance des produits de tatouage comme suit :

Pharmacovigilance :

« Réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou du produit »

NB : cette définition sera élargie à toutes les réactions nocives et non voulues lors de la transposition en droit français de la modification de la directive et du règlement relatifs à la pharmacovigilance.

Biovigilance :

« Manifestation nocive et non recherchée survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, attribué à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R.1211-29 et R.1211-30 ».

Hémovigilance :

« Réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ».

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Pharmacovigilance : article R. 5121-153
- ▶ Biovigilance : article R. 1211-31
- ▶ Hémovigilance : article R. 1221-23
- ▶ Matériovigilance : articles R. 5212-14 et 5212-15
- ▶ Réactovigilance : article R. 5222-2
- ▶ Cosmétovigilance : article 2, point o) du règlement n°1223/2009
- ▶ Vigilance des produits de tatouage : article R. 513-10-6
- ▶ Vigilance applicable aux recherches biomédicales : R. 1123-39

Ⓣ Effet indésirable (suite)

Matérovigilance:

« Incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient.... »

Réactovigilance:

« Défaillance ou altération susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. »

Cosmétovigilance:

« Réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique ». »

Vigilance des produits de tatouage:

« Réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit de tatouage ou résultant d'un mésusage d'un tel produit ». »

Ⓣ Effet indésirable grave

Tout effet indésirable qui, notamment, entraîne la mort, ou est susceptible de mettre la vie en danger, ou entraîne une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoque ou prolonge une hospitalisation, ou se manifeste par une anomalie ou une malformation congénitale.

Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par le professionnel de santé.

Références

Code de la Santé Publique:

- ▶ Pharmacovigilance : article R. 5121-153
- ▶ Hémovigilance : article R. 1221-23
- ▶ Biovigilance : article R. 1211-31
- ▶ Cosmétovigilance : article L. 5131-9
- ▶ Vigilance applicable aux recherches biomédicales : article R. 1123-39

➤ Effet indésirable inattendu

Un effet indésirable est inattendu lorsque la nature, la sévérité ou l'évolution de cet effet ne correspond pas aux informations et connaissances préalablement établies relatives au produit.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Pharmacovigilance : article R. 5121-153
- ▶ Vigilance applicable aux recherches biomédicales : article R. 1123-39

➤ Erreur médicamenteuse

Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte survenant au cours du processus de soins et impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

L'erreur peut résulter d'une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

Références

Cette définition est issue d'une réflexion d'un groupe de travail mis en place à l'Afssaps, dans le cadre des travaux menés sur les erreurs médicamenteuses évitables. À l'heure actuelle, il n'existe aucune définition réglementaire de l'erreur médicamenteuse en France.

➤ Essai clinique

Toute recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Des procédures spécifiques de vigilance sont applicables à certains essais cliniques.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Recherches biomédicales : articles L. 1121-1 et R. 1121-1

📌 Événement indésirable

Réaction nocive survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet.

Cette définition est principalement utilisée dans le cadre de recherches biomédicales.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Recherches biomédicales : article R. 1123-39

📌 Événement indésirable associé aux soins

Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ décret relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé : article R. 6111-1

📌 Événement significatif dans le domaine de la radioprotection

Incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective (patient, population, environnement ou travailleur) à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites. Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et au directeur de l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente.

Un événement significatif de radioprotection (ESR) peut également relever de la matériovigilance si un dispositif médical est mis en cause.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Rayonnements ionisants : L.1333-3 et R.1333-109

Guides de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) n°11 et n° 16

F

📌 Facteur de risque

Caractéristique associée à une augmentation de la probabilité de survenue d'un événement ou d'une maladie.

L'expression facteur de risque ne préjuge pas de l'existence d'une relation causale entre le facteur et l'événement ou la maladie.

Un facteur de risque ne peut être valablement identifié que par une étude comparative (sur-représentation de la caractéristique chez les sujets présentant l'événement par rapport à ceux ne le présentant pas).

Cette caractéristique peut être inhérente à l'individu (âge, sexe, particularité génétique...), liée à une maladie, à un facteur environnemental, à l'alimentation, à la prise d'un médicament, etc.

Références

Dictionnaire de Pharmaco-
épidémiologie (troisième édition)
de Bernard BEGAUD, édition ARME-
Pharmacovigilance

📌 FSCA (*Field safety corrective action*)

Termes anglais communément utilisés dans le domaine des dispositifs médicaux pour désigner une action corrective de sécurité (cf. définition p. 3).

G

📌 Gestion des risques

Processus continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet de diminuer la survenue des risques et de leurs conséquences par l'identification, l'analyse, l'évaluation des situations dangereuses et des risques qui causent ou qui pourraient causer des dommages aux personnes, aux biens ou à l'environnement et le contrôle des risques résiduels.

📌 Gravité (voir effet et événement indésirables graves et incident)

La gravité d'un effet indésirable ou événement indésirable ou incident se définit par la survenue d'une ou plusieurs des situations suivantes :

- une incapacité ou un handicap important ou durable ou encore des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur;
- une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation;
- une malformation congénitale;
- la mise en danger de la vie de la personne, une menace du pronostic vital;
- un décès.

Pour certaines vigilances, la gravité conditionne le caractère obligatoire et le délai de la déclaration ou du signalement.

H

📌 Hémovigilance

L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents graves, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles.

Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Hémovigilance : article L. 1221-13 et articles R. 1221-22 et suivants

I **↳ Iatrogénie**

Ensemble des conséquences néfastes pour la santé, potentielles ou avérées, résultant de l'intervention médicale (erreurs de diagnostic, prévention ou prescription inadaptée, complications d'un acte thérapeutique) ou de recours aux soins ou de l'utilisation d'un produit de santé.

I **↳ Imputabilité**

Estimation individuelle pour une notification donnée de la probabilité de la relation existante entre l'utilisation du produit de santé et la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable.

Cette analyse permet de graduer le lien existant au cas par cas mais ne peut prétendre estimer le potentiel de dangerosité du produit de santé dans l'absolu ou l'importance du risque induit par ce produit de santé dans une population.

I **↳ Incident**

Fait susceptible d'affecter la qualité et la sécurité d'emploi du produit et donc de représenter un risque pour la santé des personnes. Cet incident peut survenir au cours de la chaîne de fabrication du produit de santé (prélèvement compris pour les produits biologiques) et jusqu'à son utilisation. Il est susceptible d'entraîner un effet indésirable.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Hémovigilance : article R. 1221-23
- ▶ Biovigilance : article R. 1211-31
- ▶ Matérovigilance : article R. 5212-15
- ▶ Réactovigilance : article R.5222-2

Incident Grave

Incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Hémovigilance : article R. 1221-23
- ▶ Biovigilance : article R. 1211-31

M

📌 Matérovigilance

La matérovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incident mettant en cause un dispositif médical mis sur le marché.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Matérovigilance : articles L. 5211-1, L. 5212-1, L. 5212-2 et R. 5212-1

📌 Mésusage

Utilisation non conforme aux conditions d'utilisation recommandées du produit de santé.

N

📌 Numéro de lot

Inscription numérique ou alphabétique permettant d'assurer la traçabilité du produit de santé.

Références

- ▶ Bonnes pratiques de fabrication (Décision du Directeur Général de l'Afssaps en date du 11 décembre 2006)

📌 Notification/Signalement/ Déclaration

Modalité de transmission des informations relatives à certains événements, effets indésirables, incidents, selon la réglementation en vigueur, à une structure de vigilance locale ou régionale dans la plupart des cas et/ou directement à l'Afssaps.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Pharmacovigilance : articles R. 5121-170 à R. 5121-177
- ▶ Pharmacodépendance : articles R. 5132-112 à R. 5132-116
- ▶ Matéiovigilance : articles R. 5212-14 à R.5212-24
- ▶ Réactovigilance : articles R. 5222-12 à R. 5222-18
- ▶ Hémoovigilance : articles R.1221-49 à R. 1221-52
- ▶ Biovigilance : articles R.1211-46 et R.1211-47
- ▶ Cosmétovigilance : article L. 5131-9
- ▶ Vigilance applicable aux recherches biomédicales : articles R. 1123-39 à R. 1123-54

P

📌 Pharmacodépendance

Au sens du Code de la Santé Publique, la pharmacodépendance est « l'ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique ».

On désigne également par le terme pharmacodépendance la surveillance des cas d'abus, de dépendance et d'usages détournés liés à la consommation de toutes les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi de tous les médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac. Cette activité est maintenant également dénommée « Addictovigilance des substances psychoactives »

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Pharmacodépendance : article R. 5132-97

📌 Pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour objet l'identification, l'évaluation et la prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché, que ce risque soit potentiel ou avéré.

Elle comprend :

- le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation, l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments ;
- la mise en place d'actions : modification(s) des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients, suspension, retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)...

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Pharmacovigilance : articles R. 5121-150 à R. 5121-201
- ▶ Bonnes pratiques de pharmacovigilance (arrêté du 28 avril 2005)

📌 Plan de gestion des risques d'un médicament (PGR)

Le plan de gestion de risque vise, dans une démarche proactive, à mieux caractériser, quantifier, prévenir ou minimiser les risques d'un médicament, à obtenir des informations manquantes lors de la mise sur le marché et à surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation.

NB : actuellement, les PGR ne concernent que le médicament

Références

- ▶ Décision du 7 mai 2008 relative au modèle type de plan de gestion de risque et prise en application de l'article R. 5121-25 du code de la santé publique

R

Ⓣ Radioprotection

Se reporter à la définition de l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection (cf. définition p. 13).

Ⓣ Réactovigilance

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1^{er} de l'article R. 5222-2 mettant en cause un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Références

Code de la Santé Publique :

► Réactovigilance : articles L. 5222-1 et suivants

Ⓣ Receveur

Patient qui reçoit d'un donneur un produit ou élément issu du corps humain (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules ou dérivés, préparations de thérapie cellulaire).

Ⓣ Recommandation

Résolution émise notamment par une autorité de santé ou une institution internationale guidant l'utilisation de produits de santé ou interprétant ou explicitant les textes de lois (loi, décret, arrêté...).

↘ Retrait d'une autorisation ou d'un produit de santé

Action de retirer une autorisation à un produit de santé ou à un établissement ou encore action de retirer du marché la mise à disposition d'un produit de santé dans l'intérêt de la santé publique.

Dans ce dernier cas, le retrait correspond au rappel d'un lot ou de plusieurs lots ou encore de la totalité des lots du produit concerné.

NB: il n'y a pas de différence de signification entre les termes « retrait » et « rappel », si ce n'est que le terme « rappel » est surtout employé pour faire référence au retrait d'un ou plusieurs lots.

Références

Code de la Santé Publique

- ▶ Retrait d'une autorisation : articles L.5312-3 et R.5121-47
- ▶ Retrait de lots du marché L.5124-6 et L.5312-3 et articles R.5124-2-3°/R.5124-36.

↘ Risque

Probabilité qu'une personne subisse un préjudice ou des effets nocifs pour sa santé en cas d'exposition à un danger.

NB: le risque est à distinguer du danger (cf. définition)

S

📌 Signalement/Déclaration/Notification

Modalité de transmission des informations relatives à certains événements, effets indésirables, incidents, selon la réglementation en vigueur, à une structure de vigilance locale ou régionale dans la plupart des cas et/ou directement à l'Afssaps.

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ Pharmacovigilance : articles R. 5121-170 à R. 5121-177
- ▶ Pharmacodépendance : articles R. 5132-112 à R. 5132-116
- ▶ Matérovigilance : articles R. 5212-14 à R.5212-24
- ▶ Réactovigilance : articles R. 5222-12 à R. 5222-18
- ▶ Hémovigilance : articles R.1221-49 à R. 1221-52
- ▶ Biovigilance : articles R.1211-46 et R.1211-47
- ▶ Cosmétovigilance : article L. 5131-9
- ▶ Vigilance applicable aux recherches biomédicales : articles R. 1123-39 à R. 1123-54

📌 Soumission chimique

Administration volontaire à des fins criminelles (viol, actes de pédophilie) ou délictuelles (violence volontaire, vol) de substances psychoactives à l'insu de la victime ou sous la menace.

Ⓣ Suspension d'un produit de santé

Mesure temporaire qui fait provisoirement obstacle à la commercialisation, à la mise sur le marché, à l'utilisation et à la distribution d'un produit de santé à des fins préventives dans un intérêt de santé publique.

Références

Code de la Santé Publique:

- ▶ Missions et prérogatives de l'Afssaps: articles L. 5312-1 et L. 5312-2

Ⓣ Substance psychoactive

Substance qui modifie le psychisme, sans pour autant induire systématiquement de phénomène de dépendance ou de tolérance.

T

📌 Toxicovigilance

La toxicovigilance a pour objet la surveillance des effets toxiques, aigus ou chroniques pour l'homme, d'un produit ou d'une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement. Cette activité vise à la mise en œuvre d'actions d'alerte, de prévention et d'information. Elle s'exerce sans préjudice des autres systèmes nationaux de vigilance réglementés.

Références

Code de la Santé Publique :

▶ Toxicovigilance : articles R. 1341-10 à 1341-27

📌 Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit au moyen d'une codification spécifique (numéro de lot, codification spécifique...). Pour les produits d'origine humaine, la traçabilité s'étend du donneur au(x) receveur(s) et dans ce cas la codification spécifique adoptée doit préserver l'anonymat de ces personnes.

U

📌 Usage détourné d'un médicament

Utilisation d'un médicament à des fins récréatives, frauduleuses ou lucratives (revente), délictuelles ou criminelles (soumission chimique).

V

📌 **Vigilance des produits de tatouage**

Système destiné à surveiller les risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation des produits de tatouage (toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1).

Références

Code de la Santé Publique :

- ▶ produits de tatouage : articles R.513-10-6 à R.513-10-12