



Définitions

1 – Définitions du médicament

Article L511 du Code de la Santé Publique (1967) : Toute substance présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un **diagnostic médical** ou de **restaurer, corriger, ou modifier** toute fonction organique.

! Le médicament est **un des éléments de la prise des maladies, mais pas le seul** ! → Il faut aussi prendre en compte les mesures hygiéno-diététiques (baisse de la consommation de tabac, d'alcool, de sel ...), la chirurgie, la radiothérapie ...

Un médicament c'est :

- ✓ **Un ou plusieurs principe(s) actif(s)** (généralement un seul) qui porte(nt) l'action du médicament.
- ✓ **Des excipients inactifs** (sans activité thérapeutique) qui servent à mettre en forme le médicament (*liants stabilisant le médicament, conservateurs, goût ...*) → abouti à la forme galénique.

=> **Forme galénique** : Aspect final du médicament administrable au patient, déclinable en plusieurs formes (*sachets, solutions buvables, patch, cachets ...*).

2 – Pharmacologie

La pharmacologie est la science qui étudie les **interactions** entre les **médicaments** et les **organismes vivants**.

Elle se consacre à la recherche, au développement, à la bonne utilisation et à la surveillance des médicaments via des **structures de régulation**.

3 – Effets indésirables

Un effet indésirable correspond à toute réaction **non recherchée** apparaissant fortuitement chez l'homme.

C'est une réaction nocive et non voulue lors de la prise d'un médicament utilisé dans des **conditions normales** « **recommandées** » ou lors d'**interactions** (*si association de deux médicaments ou plus*).

! Les excipients sont **inactifs** mais **peuvent être à l'origine d'effets indésirables** (*eczéma, troubles digestifs ...*) !



Structures de régulation

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres, c'est pourquoi il comporte un **cadre juridique spécifique** encadré par des **agences** et des **codes** (*Code de la Santé Publique & Code de la Sécurité Sociale*).

1 – ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments)

L'ANSM est un **établissement public administratif sous la tutelle du Ministère de la Santé**, financé par une subvention d'Etat.

Elle a été créée par la **loi du 29 décembre 2011** relative au **renforcement de la sécurité sanitaire** du médicament et des produits de santé (*médicaments et matières premières, produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et tatouages ...*), mais mise en place le **1er mai 2012** en remplacement de l'AFSSAPS (*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*).

L'ANSM fonctionne en **mode matriciel** et :

- ✓ Est une **agence d'expertise**, d'**évaluation** et de **décision** dans la régulation sanitaire des produits de santé.
- ✓ Garantit la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des produits de santé **tout au long de leur cycle de vie** (pré et post AMM).
- ✓ **Surveille le rapport bénéfice/risque** (rapport théorique entre le bénéfice thérapeutique attendu du traitement et le risque potentiel d'effets indésirables de ce traitement).
- ✓ Délivre les **AMM nationales**.

2 – EMA (European Medicines Agency)

L'EMA est un **organisme centralisé de l'UE** dont les décisions s'appliquent à tout l'espace économique européen (UE, Suisse, Norvège, Islande).

/!\ Toutes les décisions de l'EMA doivent être **préalablement validées** par la **Commission Européenne (CE)**!

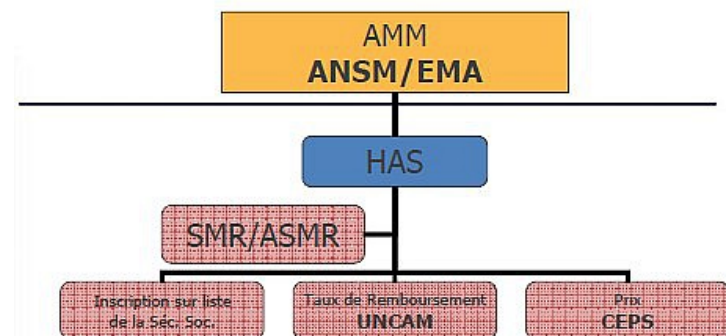
L'EMA délivre les **AMM européennes** et **centralisées** qui sont valables dans toute l'UE, cependant les prix des médicaments restent des prérogatives d'Etat.

3 – HAS (Haute Autorité de Santé)

La HAS, créée en **2004**, est une **autorité publique indépendante** à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale.

Elle évalue l'intérêt médical des produits de santé (des produits de santé, des actes professionnels), propose ou non le remboursement des médicaments par l'Assurance Maladie. Elle comprend la **Commission de Transparence** qui propose l'inscription des médicaments sur la liste des spécialités remboursables en fonction du niveau de **SMR** (Service Médical Rendu) et d'**ASMR** (Amélioration du Service Médical Rendu) **après** l'obtention de l'AMM.

SMR	<p>Evalue le produit dans sa pathologie selon 5 critères, apprécie l'efficacité du produit dans l'absolu et non comparativement.</p> <p>Permet à l'UNCAM (Union des Caisses d'Assurance Maladie) de définir le taux de remboursement.</p> <p><u>4 niveaux de SMR</u> → important (majeur), modéré, faible mais justifiant le remboursement, insuffisant (le médicament peut alors être commercialisé mais sera à la charge intégrale du patient) → la majorité des médicaments ont un SMR important et sont donc inscrits sur la liste des spécialités remboursables.</p>
ASMR	<p>Défini par une évaluation du rapport bénéfice/risque comparativement à celui des médicaments disponible dans la même indication thérapeutique.</p> <p>Sert de base à l'établissement du prix (pour les médicaments remboursables) par le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé).</p> <p><u>5 niveaux d'ASMR</u> : progrès thérapeutique majeur, amélioration importante, modérée, mineure, absente → peu de médicaments ont une ASMR 1 ou 2.</p>



Dans tous les cas c'est le ministre qui signe tout