



# 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)**!

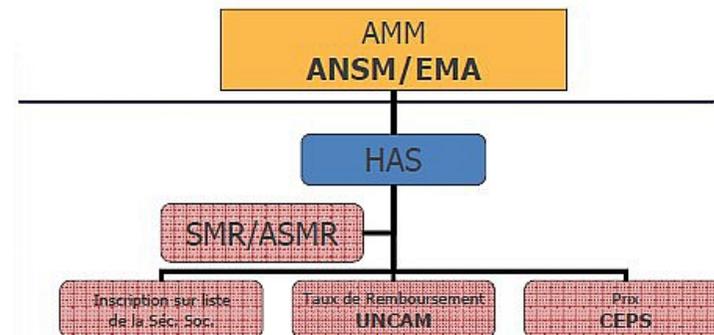
L'EMA délivre les **AMM européennes** et **centralisées** qui sont valables dans toute l'UE, cependant les prix des médicaments restent des prérogatives d'Etat.

## 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.

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



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