Participation des patients à la pharmacovigilance et à la matériovigilance : ce qu’il faut savoir

Page à jour au 01/04/2025

Lorsque l’on vit avec un diabète, le recours à des traitements et dispositifs médicaux est constant. Or en tant que patient, vous pouvez contribuer à l’amélioration de ces traitements et en particulier de leur sécurité ! Le point avec la Fédération.

Pharmacovigilance, matériovigilance : de quoi parle-t-on ?

La pharmacovigilance consiste à recueillir les informations relatives à la surveillance des médicaments, qu’ils soient obtenus sur ordonnance ou non, utilisés de façon conforme ou non à leur autorisation de mise sur le marché : effets indésirables, sécurité, mise en place de mesures correctives et préventives, etc. La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d’incidents résultant de l’utilisation des dispositifs médicaux.
L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est un acteur public, au service des patients et de leur sécurité, chargé de permettre l’accès aux produits de santé et d’en assurer la sécurité. Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus de lui signaler tout défaut de qualité qui surviendrait.

Le rôle des patients pour la pharmacovigilance et la matériovigilance
Lorsque l’on vit avec un diabète, la prise d’un traitement est souvent quotidienne. Pour accompagner ou administrer ce traitement, bon nombre d’entre vous êtes équipés d’un ou plusieurs dispositifs médicaux. Pour les patients, leurs proches et les professionnels de santé, une chose est primordiale : s’assurer de la plus grande sécurité possible des traitements et dispositifs médicaux.

Or, pour avoir une vision juste de la réalité, l’ANSM compte aussi sur les retours des patients. En effet, en tant que patient et utilisateur de ces médicaments et dispositifs médicaux, vous pouvez également signaler tout effet indésirable, défaut ou dysfonctionnement. Les signalements provenant des patients sont pris très au sérieux par l’ANSM, qui peut effectuer des enquêtes. En tant qu’association de patients, la Fédération vous encourage à participer à ce cercle vertueux de la prise en charge !

Pourquoi effectuer un signalement auprès des autorités sanitaires ?

Signaler un évènement indésirable auprès des autorités sanitaires permet sa prise en compte de manière globale. Ce signalement, qui est le reflet de votre vécu, sera analysé par les autorités qui pourront ordonner des mesures correctives. Cela participera, in fine, à plus de sécurité pour vous et pour tous les autres patients !

Et les fabricants ?

Concernant les dispositifs médicaux, en cas de dysfonctionnement et si vous souhaitez le remplacement de ce dispositif, une alerte devra être effectuée également auprès du fabricant. En effet, le signalement aux autorités sanitaires n'entraîne pas le remplacement du produit.

Pourquoi effectuer un signalement à l'ANSM si on a déjà effectué un signalement auprès du laboratoire ?
Car l'Agence est très attentive aux remontées des patients et que vos retours peuvent aussi permettre de prendre acte de l'ampleur d'un phénomène. En cas de besoin, des enquêtes pourront être diligentées auprès des fabricants et laboratoires, et l'encadrement des pratiques pourra être rappelé.

Participation à la pharmacovigilance et à la matériovigilance : en pratique

Comment signaler un évènement indésirable ?

Le signalement s'effectue en ligne sur la plateforme dédiée : Accueil - Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
Sur cette plateforme peuvent être signalés des évènements indésirables relatifs à un produit à usage médical, un autre produit, un acte médical ou examen ou encore un dispositif ou acte sans finalité médicale, y compris esthétique. Vous pouvez effectuer le signalement vous-même ou être accompagné par un professionnel de santé.
Attention : il est important, si vous avez ces informations, d'indiquer le numéro de série, le numéro de lot, la date d'utilisation ainsi que le temps depuis lequel vous utilisez ce produit.

Vous pouvez aussi signaler les difficultés à la Fédération Française des Diabétiques qui vous guidera dans les démarches à effectuer et alertera également les autorités sanitaires en cas d'évènement grave ou récurrent.
Par exemple, en 2024, plusieurs personnes ont signalé des écarts de valeurs importants entre leur dispositif de mesure en continu du glucose et les résultats obtenus par glycémie capillaire. Très attentive à ces remontées et engagée pour que les soins et traitements soient toujours plus sûrs, la Fédération a transmis ces signalements à l'ANSM et des échanges ont eu lieu .

Participation à la pharmacovigilance et matériovigilance : à retenir
- Pharmacovigilance et matériovigilance consistent en la surveillance des incidents ou risques d'incidents des médicaments et dispositifs médicaux ;
- Signaler un effet indésirable permet la mise en place de mesures correctives par les autorités sanitaires et une meilleure sécurité pour tous les patients ;
- Il est important d'indiquer les informations permettant d'identifier le produit : nom, fabriquant, numéro de série, numéro de lot, etc. ;
- En cas de besoin, vous pouvez être accompagné dans votre déclaration ;

Sources (consultées au 25 mars 2025) : code de la santé publique, articles R5121-150 à R5121-201-8 (pharmacovigilance), articles R5212-1 à R5212-43 (matériovigilance), site internet de l'ANSM, portail de signalement des événements sanitaires indésirables : Accueil - Portail de signalement des événements sanitaires indésirables