



Glossaire

Effet indésirable d'un médicament	L'article premier de la directive 2001/83/CE telle que modifiée définit l'effet indésirable d'un médicament comme étant «une réaction nocive et non voulue suspectée d'être liée à un médicament». Un effet indésirable est également appelé «effet secondaire».
Rapport bénéfice/risque	La mise en balance des bénéfices (effets positifs) d'un médicament par rapport à ses risques (effets indésirables). Parfois appelé balance bénéfice/risque, le rapport bénéfice/risque doit être jugé favorable pour qu'un médicament soit autorisé. Les bénéfices et les risques des médicaments font l'objet d'une surveillance continue afin de confirmer que les bénéfices sont supérieurs aux risques.
Espace économique européen (EEE)	Créé le 1er janvier 1994 à la suite d'un accord entre les États membres de l' Association européenne de libre-échange (AELE) et la Communauté européenne , et par la suite l' Union européenne (UE). Il permet en particulier à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège de participer au marché intérieur de l'UE sans être des membres conventionnels de l'UE . En échange, ils sont tenus d'adopter toute la législation de l'UE relative au marché unique, à l'exception des lois sur l'agriculture et la pêche. Un membre de l'AELE, la Suisse, n'a pas adhéré à l'EEE.
Efficacité réelle	Capacité d'un médicament à produire l'effet thérapeutique souhaité, lorsqu'il est utilisé dans des conditions de vie réelle.
Efficacité potentielle	Capacité d'un médicament à produire l'effet thérapeutique souhaité dans des conditions idéales (habituellement dans le cadre d'un essai clinique).
Épidémiologie	Étude de la fréquence des maladies au sein d'une population, ainsi que de leur répartition et des facteurs qui la déterminent. Les études épidémiologiques contribuent à étayer les décisions politiques et une médecine fondée sur des preuves, en identifiant des facteurs de risque pour la maladie et des objectifs pour la médecine préventive. (Voir pharmacopépidémiologie.)
EudraVigilance	EudraVigilance est un système conçu pour la collecte de déclarations d'effets indésirables suspectés d'être liés à un médicament. Ces déclarations servent à évaluer les bénéfices et les risques des médicaments pendant leur développement et à surveiller leur sécurité après leur autorisation dans l'Espace économique européen (EEE). Le système, géré par l'Agence européenne des médicaments au nom de l'Union européenne (UE), met à disposition un réseau de traitement des données entre l'Agence, les autorités nationales de réglementation des médicaments de l'EEE et les entreprises pharmaceutiques (appelées titulaires d'autorisations de mise sur le marché). Le système EudraVigilance contient des déclarations sur les effets indésirables suspectés d'être liés à des médicaments, qui sont transmises, conformément à la législation de l'UE, soit par l'autorité de



des médicaments, qui sont transmises, conformément à la législation de l'UE, soit par l'autorité de réglementation du pays dans lequel l'effet indésirable s'est produit, soit directement par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Autorité nationale de réglementation des médicaments

L'autorité, dans chaque pays, chargée de la réglementation des médicaments sur son territoire. Voir la [liste des autorités nationales de réglementation des médicaments dans l'EEE](#).

Pharmacoépidémiologie

Branche de l'épidémiologie qui concerne l'étude de l'utilisation et des effets des médicaments chez un grand nombre de personnes.

Pharmacovigilance

Définie comme étant la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments. Le nom provient des termes *pharmakon* («médicament» en grec) et *vigilantia* (nom latin de la «vigilance»).

En accord avec cette définition générale, les objectifs implicites de la pharmacovigilance, conformément à la législation applicable de l'UE, sont les suivants:

- prévenir les préjudices liés aux effets indésirables chez l'être humain découlant de l'utilisation de médicaments autorisés conformément ou non aux termes de l'autorisation de mise sur le marché ou résultant d'une exposition professionnelle;
- promouvoir l'utilisation sûre et efficace des médicaments, en fournissant en particulier des informations en temps utile sur la sécurité des médicaments aux patients, aux professionnels de santé et au public.

La pharmacovigilance est dès lors une activité qui contribue à la protection des patients et de la santé publique.

Signal

Information qui suggère un nouveau lien possible ou un nouvel aspect d'un lien connu entre un médicament et un effet indésirable, qui nécessite des investigations supplémentaires.

Aux termes du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission, un signal est une information issue d'une ou de plusieurs sources, y compris des observations et des recherches, suggérant une nouvelle association potentiellement causale ou un nouvel aspect d'une association connue entre une intervention et un événement ou un ensemble d'événements liés, que l'effet en soit bénéfique ou indésirable, jugés suffisamment probables pour justifier une vérification. événement ou un ensemble d'événements liés, que l'effet en soit bénéfique ou indésirable, jugés suffisamment probables pour justifier une vérification.

Notification spontanée d'un effet indésirable

Les notifications spontanées sont des déclarations non sollicitées transmises par des professionnels de santé ou des patients et qui ne sont pas les résultats d'une étude ou d'un quelconque programme de recueil de données organisé (par exemple, une collecte systématique de données dans le cadre d'une enquête menée auprès de patients).

