

Le Snitem lance une brochure sur le bénéfice-risque

Le Snitem dévoile en exclusivité, dans ce numéro, un document pédagogique destiné à expliquer le principe de la balance bénéfices-risques dans le domaine des dispositifs médicaux. Conçu comme un outil d'information et de dialogue, il vise à faciliter les échanges entre professionnels de santé et patients sur ce sujet, en amont de l'utilisation des DM.

« **L'**efficacité et la sécurité de l'ensemble des technologies médicales mises sur le marché ont été évaluées par des études cliniques et scientifiques rigoureuses afin d'apporter un bénéfice aux patients ; pour autant, la survenue potentielle d'un effet indésirable ou secondaire pouvant perturber leur processus de soin et avoir un impact sur leur santé ou leur qualité de vie ne peut être exclue. En santé, le risque zéro n'existe pas : l'utilisation de tout produit de santé comporte un risque, rappelle Cécile Gillet-Giraud, directrice affaires publiques & communication chez B. Braun Medical. Bien entendu, les bénéfices doivent être supérieurs aux risques pour que les dispositifs soient

proposés aux patients ».

Or, cette balance bénéfices-risques, bien identifiée dans le domaine du médicament, reste relativement méconnue dans le domaine des technologies médicales. Le Snitem a donc souhaité faire le point dans un document de quatre pages conçu comme un outil d'échange entre professionnels de santé et patients.

PÉDAGOGIE ET DIALOGUE

Les questions favorisant ce dialogue, qui est nécessaire pour une décision éclairée des patients dans le cadre de leur prise en charge, y ont été listées : ai-je vraiment besoin de ce dispositif médical ? Qu'est-ce que je risque avant, pendant ou après leur utilisation ? Existe-t-il d'autres solutions ? Quels sont leurs bénéfices et leurs risques ? Que se passe-t-il si je ne fais rien ? L'occasion de « revenir sur ce qui fait la spécificité des dispositifs médicaux » ainsi que « sur les règles strictes auxquelles elles sont soumises pour l'obtention du marquage CE médical », lequel s'accompagne d'une « surveillance systématique et régulière après commercialisation », relève Cécile Gillet-Giraud, qui a participé à l'élaboration de ce document avec le groupe de travail communication du Snitem qu'elle préside. Et de rappeler que « les entreprises des dispositifs médicaux sont engagées dans le développement de solutions qui améliorent et sauvent des vies » et qu'elles « intègrent les retours d'expérience des patients et des professionnels de santé » en vue de l'amélioration continue de leurs produits.



DISPONIBLE SUR
www.snitem.fr
ET DANS CE NUMÉRO !

Cette brochure, disponible en version papier et numérique, est téléchargeable sur le site www.snitem.fr. Un exemplaire est également proposé dans les pages de ce numéro de *Snitem Info*. Elle a vocation à être diffusée auprès des patients et associations de patients, des professionnels de santé et des autorités de santé. Elle s'inscrit dans une démarche globale du Snitem visant à diffuser des informations de référence et de qualité sur les dispositifs médicaux, dont le rôle au sein du système de soins est essentiel.