



La sélection d'une langue déclenchera automatiquement la traduction du contenu de la page.

Français

Préjudice lié à un médicament ou un produit

Vérfié le 15 mai 2020 - Direction de l'information légale et administrative (Premier ministre)

Le ministère en charge de la santé a pris des mesures destinées à assurer la prise en charge médicale et l'indemnisation des victimes de certains médicaments, et à renforcer la prévention des risques liés à la prise de ces médicaments ainsi que des mesures de précaution.

Cas général

Signaler un effet indésirable

Si vous constatez un effet indésirable sur votre état de santé (même si ces effets sont mentionnés dans la notice ou à cause d'une erreur de votre part), suite à la prise d'un médicament, vous pouvez le signaler sur le portail "Signalement santé" :

Ministère des solidarités et de la santé

Accéder au
service en ligne
(<https://signalement.social-sante.gouv.fr>)

Saisine de la commission des usagers

En cas de litige avec un établissement de santé (public ou privé), mettant en cause la prise en charge des malades, il est possible de saisir la commission des usagers (CDU) (<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F10256>). Elle est présente dans chaque établissement.

Action de groupe contre un produit de santé

En cas de préjudice lié à un produit de santé (médicament, produit cosmétique, dispositif médical...) vous pouvez obtenir une indemnisation avec la procédure de l'action de groupe (<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34649>). Plusieurs usagers du système de santé doivent être concernés par un préjudice similaire. Une telle procédure est engagée par une association d'usagers du système de santé agréée au niveau régional ou national.

Benfluorex (Mediator®)

Le benfluorex a été retiré du marché le 30 novembre 2009 à la suite de l'observation de cas d'atteintes valvulaires cardiaques. Il était indiqué dans la prise en charge du diabète de type 2, mais prescrit pour perdre du poids. Depuis des cas de fibrose pleurale (épaississement de la membrane des poumons) ont été relevés.

La demande d'indemnisation doit être adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée auprès de l'Oniam au moyen d'un formulaire contre récépissé.

Accéder au
formulaire
(<http://www.oniam.fr/medias/uploads/Documents%20utiles/Formulaire%20indemnisation%20AM.pdf>)

Où s'adresser ?

- ONIAM - Service Benfluorex
ONIAM-Service Benfluorex :
36, avenue du Général de Gaulle
Tour Gallieni II
93175 Bagnole Cedex

Il s'agit d'une procédure amiable et facultative. Au cours de celle-ci, la victime a la possibilité de se faire accompagner par toute personne de son choix : représentant d'association, avocat, médecin conseil... Cette procédure constitue une alternative à la saisine du tribunal.

L'Oniam () est chargé d'instruire les demandes d'indemnisation. Si une expertise médicale doit être effectuée, elle est gratuite.

Les personnes reconnues comme responsables des dommages subis par la victime seront tenues de formuler une offre d'indemnisation, dans un délai de trois mois. En cas de refus de leur part, la victime pourra demander à Oniam () de présenter une offre à leur place.

Exposition à l'acide valproïque (Dépakine®)

L'acide valproïque (ou valproate de sodium) permet de traiter l'épilepsie. Il est également prescrit en traitement du trouble bipolaire. Lorsqu'il est pris par des femmes enceintes, il peut provoquer des malformations congénitales chez l'enfant (anomalies de fermeture du tube neural, autisme ou troubles apparentés).

Vous pouvez saisir Oniam () si vous vous estimez victime d'un préjudice en raison d'une ou de plusieurs malformations ou de troubles du développement imputables à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés. Cette prescription doit avoir eu lieu avant le 31 décembre 2015 et pendant une grossesse.

La demande précise le nom des médicaments qui ont été administrés et les éléments de nature à établir l'administration de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés.

Où s'adresser ?

- ONIAM - Service Benfluorex
ONIAM-Service Benfluorex :
36, avenue du Général de Gaulle
Tour Gallieni II
93175 Bagnole Cedex

La saisine de l'office suspend les délais de prescription et de recours contentieux.

La demande est déposée auprès de Oniam () contre récépissé ou adressée à l'office par tout moyen permettant d'attester de la date de son envoi.

- [Office national d'indemnisation des accidents médicaux \(Oniam\)](https://www.oniam.fr/contact) ↗ (https://www.oniam.fr/contact)

La demande est établie avec le formulaire de demande d'indemnisation auprès de Oniam (), accompagnée des pièces nécessaires à la recevabilité du dossier :

Accéder au
formulaire ↗

(https://www.oniam.fr/medias/uploads/Documents%20utiles/Formulaire_valproate_victime_directe_annexe1.pdf)

- Pièce d'identité
- Document d'affiliation à un régime de sécurité sociale
- Coordonnées de l'organisme de sécurité sociale
- Livret de famille
- Tout élément justifiant des prestations légales et des prises en charge médico-sociales reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs (tel le conseil général, assurance ...)
- Documents permettant d'établir la période de grossesse concernée (certificat médical, carnet de santé ...)
- Documents relatifs à la preuve de prescription de valproate de sodium et dérivés (ordonnance, attestation de délivrance du pharmacien, bordereaux de remboursement de la sécurité sociale ...)
- Documents permettant d'établir l'existence et l'étendue des dommages (certificat médical, témoignage(s), bilan neuropsychologique ou orthophonique...)

Lorsque le dossier est complet, l'office adresse au demandeur un récépissé mentionnant la date de réception de toutes les pièces. Le collègue d'expert placé auprès de Oniam () rend son appréciation dans un délai de 6 mois à compter de la date de réception du dossier.

C'est sur la base de l'avis du collège d'experts que les personnes reconnues comme responsables des dommages subis par la victime seront tenues de formuler une offre d'indemnisation, dans un délai d'un mois. En cas de refus de leur part, la victime pourra demander à Oniam () de présenter une offre à leur place.

➔ **A savoir :** la demande peut également être faite par le représentant légal de la victime ou un héritier, auquel cas des documents supplémentaires seront demandés.

Prothèses mammaires PIP

Toutes les femmes ayant été implantées pendant la période du 1er juin 2004 au 29 mars 2010, peuvent présenter un dossier de demande d'indemnisation auprès du Service d'Aide aux Recouvrements des Victimes d'Infractions (Sarvi).

Si vous n'avez pas d'avocat, allez sur le site du Sarvi et téléchargez le formulaire :

Accéder au
formulaire ↗

(https://www.fondsdegarantie.fr/wp-content/uploads/2017/06/FG-DEMANDE-AIDE-RECOUVREMENT-2011_FG-DEMANDE_AIDE_RECOUVREMENT.pdf)

Remplissez le, joignez y les pièces demandées :

- Copie de la décision pénale, revêtue de la formule exécutoire, vous accordant des dommages et intérêts
- Copie du certificat de non-appel ou de non-opposition ou de non-pourvoi mentionnant la date et le mode
- Copie de l'un des documents d'identité suivants en cours de validité : carte d'identité, passeport, livret de famille, acte de naissance, titre de séjour de signification
- Éléments complémentaires sur le patrimoine, les revenus, l'employeur de l'auteur, à fournir sur papier libre
- Si vous avez saisi la CIVI, copie de la décision et de sa notification
- Relevé d'identité bancaire (RIB)

Envoyez le dossier complet (formulaire rempli et pièces demandées) au Fonds de garantie du Sarvi.

Où s'adresser ?

- [Fonds de garantie - Sarvi](https://www.fondsdegarantie.fr/nous-contacter/) ↗ (<https://www.fondsdegarantie.fr/nous-contacter/>)

La victime qui n'a pas été payée par le condamné peut saisir le Sarvi. Se substituant au responsable, le Sarvi verse à la victime l'intégralité des dommages et intérêts jusqu'à hauteur de 1000 €. Au delà il règle une avance de 30 % de la somme, dans la limite d'un plafond de 3000 €.

▲ **Attention :** le recours au Sarvi doit être impérativement formé entre deux mois et un an à compter du jour où la décision statuant sur les dommages et intérêts devient définitive (plus d'appel possible).

Textes de loi et références

- Code de la santé publique : articles L1142-24-1 à L1142-24-8 ↗ (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000024418001&cidTexte=LEGITEXT000006072665>)
Indemnisation des victimes du benfluorex
- Code de la santé publique : articles R1142-63-7 à R1142-63-9 ↗ (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000024436868&cidTexte=LEGITEXT000006072665>)
Procédure d'instruction des demandes relatives au benfluorex
- Code de la santé publique : articles L1142-24-9 à L1142-24-18 ↗ (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000033784961&cidTexte=LEGITEXT000006072665>)
Indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés
- Code de la santé publique : articles R1142-63-24 à R1142-63-26 ↗ (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000034638681&cidTexte=LEGITEXT000006072665>)
Procédure d'instruction des demandes relatives au valproate de sodium
- Arrêté du 19 juin 2017 relatif au formulaire de demande d'indemnisation des préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés ↗ (https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000035013430)

Services en ligne et formulaires

- Demande d'indemnisation des préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés (<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R48456>)
Formulaire
- Signalement santé (<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R51858>)

Service en ligne

- [Demande de certificat de non-appel \(https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R18606\)](https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R18606)
Formulaire

Pour en savoir plus

- [Indemnisation des victimes du Benfluorex](http://www.justice.gouv.fr/aide-aux-victimes-10044/indemnisation-des-victimes-du-benfluorex-23343.html) [↗](#) (<http://www.justice.gouv.fr/aide-aux-victimes-10044/indemnisation-des-victimes-du-benfluorex-23343.html>)
Ministère chargé de la justice
- [Accidents dus au valproate de sodium et dérivés](https://www.oniam.fr/valproate) [↗](#) (<https://www.oniam.fr/valproate>)
Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)

Nos engagements

- Engagements et qualité
- Mise à disposition des données
- Partenaires
- Co-marquage
- 3939 Allo Service Public

Nous connaître

- À propos
- Aide
- Contact

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Service Public vous informe et vous oriente vers les services qui permettent de connaître vos obligations, d'exercer vos droits et de faire vos démarches du quotidien.

Il est édité par la Direction de l'information légale et administrative et réalisé en partenariat avec les administrations nationales et locales.

- [legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr)
- [gouvernement.fr](https://www.gouvernement.fr)
- [data.gouv.fr](https://www.data.gouv.fr)

Nos partenaires

-

[Plan du site](#) [Accessibilité : totalement conforme](#) [Accessibilité des services en ligne](#) [Mentions légales](#) [Données personnelles et sécurité](#) [Conditions générales d'utilisation](#) [Gestion des cookies](#)

Sauf mention contraire, tous les textes de ce site sont sous licence etalab-2.0