Un nouveau système - **triangle noir inversé -** vient d'être mis en place dans toute l'Union Européenne (UE) afin de formaliser l'**identification des médicaments** faisant l'objet d'une **surveillance renforcée** que certains Etats Membres (France, Royaume-Uni) avaient précédemment initiée.

Les médicaments sous surveillance renforcée sont désormais signalés par la présence d'un **triangle noir inversé** dans la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP - informations destinées aux professionnels de la santé). L'utilisation de ce triangle noir s'imposera aux firmes commercialisant des médicaments dans tous les États Membres de l'UE à partir de l'automne 2013 et sera accompagnée d'une courte phrase explicative :

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée.

Tous les médicaments sont surveillés dès leur mise sur le marché. Leur inscription sur la liste des médicaments sous surveillance renforcée signifie qu'ils sont surveillés de manière plus étroite que les autres. Sur les 103 médicaments figurant dans la première liste publiée par l'Agence européenne du médicament (EMA) le 25 avril 2013, le motif principal d'inscription est le fait de contenir une nouvelle substance active ou un nouveau produit biologique (n = 73). Vient ensuite la nécessité de mettre en place une étude post-autorisation (n = 37), puis le statut de l'autorisation de mise sur le marché (AMM délivrée à titre exceptionnel ou conditionnel : n = 27 cas). En aucun cas, il ne s'agit de médicaments dangereux et il ne faut pas interrompre un traitement sans demander l'avis de son médecin ou de son pharmacien.

Cette liste ayant pour vocation d'être évolutive et de prendre en compte l'ensemble des médicaments disponibles dans l'UE. Elle sera progressivement complétée par des produits identifiés au niveau national comme devant faire l'objet d'une surveillance particulière et sera actualisée tous les mois. Elle est disponible sur les sites Internet de l'ANSM et de l'EMA.

Lire aussi

- Médicaments soumis à une surveillance renforcée - Communiqué de l'EMA (25/04/2013) (112 ko)
- Rubrique Médicaments sous surveillance