>> Médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques

Depuis plusieurs années, l'ANSM a mis en ligne sur son site Internet des fiches d'information sur les médicaments commercialisés en France qui font l'objet de mesures particulières, validées ou mises en place par l'ANSM, appliquées dans la cadre d'un plan de gestion des risques, comme par exemple la mise en place d'outils additionnels pour minimiser certains risques. L'ANSM a entrepris une actualisation de ces fiches.

Depuis 2005[1], l'agence européenne et les agences nationales de sécurité des médicaments disposent d'un outil supplémentaire permettant de surveiller les médicaments mis sur le marché, grâce au développement des plans de gestion des risques.

Ces derniers ont pour objectif de caractériser et quantifier mais aussi de prévenir ou de mieux maitriser les risques associés à un médicament ainsi que de compléter les données mises à disposition lors de l'autorisation de mise sur le marché avec celles obtenues en conditions réelles d'utilisation.

Les plans de gestion des risques sont soumis par les industriels dans le cadre du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour toute nouvelle demande d'AMM. Ils peuvent également être requis, par les autorités, après la commercialisation du médicament, lorsque des changements importants interviennent, comme par exemple l'ajout d'une nouvelle indication, d'un nouveau dosage ou d'une nouvelle voie d'administration ou l'identification d'un risque important.

Les mesures établies dans le cadre d'un plan de gestion des risques peuvent être de natures très diverses. Elles peuvent ainsi comporter,

en plus d'un suivi de pharmacovigilance dit de routine, la mise en place d'études de sécurité d'emploi post-AMM et/ou d'études d'utilisation, ainsi que la mise à disposition par exemple de documents d'information pour les professionnels de santé ou les patients.

La liste des médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques présentée sur le site de l'ANSM correspond aux médicaments pour lesquels le plan de gestion des risques comprend au moins une mesure qui a été validée ou mise en place par l'ANSM. Ainsi, il ne s'agit pas de la liste de l'ensemble des médicaments qui font l'objet d'un Plan de Gestion des Risques mais elle comprend :

- des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché nationale inclut un plan de gestion des risques,
- des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché européenne inclut un plan de gestion des risques dont certaines mesures (documents de minimisation ou protocoles d'études conduites en France) ont été validées par l'ANSM
- des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché européenne inclut un plan de gestion des risques complétés par des mesures additionnelles nationales.

Les plans de gestion des risques européens ne comprenant pas de mesures impactant la mise à disposition du produit sur le marché français ne figurent pas dans cette liste. Des informations sur les plans de gestion des risques européens dont l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue par une procédure centralisée sont accessibles depuis le site de l'agence européenne du médicament, l'EMA.

[1] Règlement CE n°726/2004 ; Directive 2004/27/CE ; référence française Art R.5121-25 du Code de la santé publique