Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Les médicaments sous surveillance renforcée : évolution de la rubrique en ligne - Communiqué

Lire aussi

- Point d'information sur Les médicaments sous surveillance renforcée - Evolution depuis janvier 2011
- Rubrique Surveillance des médicaments

Les médicaments ont pour objectif de faire reculer la souffrance et la maladie mais exposent également à un risque d'effets indésirables. Dans le cadre de sa mission de protection des patients, l'Afssaps exerce une surveillance systématique des médicaments tout au long de leur vie. Une surveillance particulière est parfois nécessaire pour certains d'entre eux, car la gravité ou le nombre de leurs effets indésirables peut remettre en cause leur autorisation de mise sur le marché (AMM) et conduire l'Afssaps à différentes mesures : information spécifique, modification des conditions d'utilisation, voire suspension ou retrait du marché.

Dans le cadre de sa mission d'information et dans un souci de transparence de ses actions, l'Afssaps a mis en place dès janvier 2011 sur son site internet une rubrique dédiée aux médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée. **Cette rubrique est aujourd'hui mise à jour afin de la rendre plus facilement lisible**
. Chaque médicament concerné fait l'objet d'une fiche détaillée, introduite par un résumé, et qui établit des liens avec des documents permettant d'en savoir plus.
Les médicaments sous surveillance renforcée sont désormais classés dans trois rubriques différentes :

- **les médicaments retirés du marché ou en cours de retrait** , suite à une décision de l'Agence ou des autorités européennes de santé.

- **les médicaments sous surveillance renforcée** : la détection d'un signal en cours de commercialisation conduit à surveiller plus étroitement leurs effets indésirables, voire à entreprendre la réévaluation du rapport bénéfice/risque du produit afin de valider que l'intérêt thérapeutique actuel du médicament reste supérieur aux risques auxquels il expose les patients.
- **les médicaments soumis à un plan de gestion des risques (PGR)** : il s'agit de médicaments contenant une nouvelle substance active ou appartenant à une nouvelle classe de médicaments pour lesquels des mesures spécifiques sont mises en place pour encadrer leur commercialisation : études complémentaires, documents d'information des patients ou des professionnels de santé...

Par rapport à la version précédente, les vaccins qui font l'objet d'une surveillance ont été intégrés dans une **rubrique dédiée du site** internet.
Cette rubrique sera régulièrement mise à jour, au fil des nouvelles informations sur les produits ou des décisions prises.

L'Afssaps précise que les patients ne doivent en aucun cas interrompre d'eux-mêmes leur traitement s'ils constatent qu'un de leurs médicaments fait partie de cette liste. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de son médecin ou de son pharmacien.