

PUBLIÉ LE 18/12/2024 - MIS À JOUR LE 08/07/2026

Lancement d’une phase pilote proposant une notice dématérialisée et enrichie pour une meilleure information et un meilleur usage des médicaments

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

L’ANSM lance une phase pilote qui vise à faciliter l’accès des patients et des professionnels de santé aux versions numériques des notices de certains médicaments à usage humain. Ce dispositif devrait ainsi améliorer d’une part l’accès à des informations actualisées, d’autre part leur compréhension : les notices numériques seront accompagnées de nouveaux supports d’informations, telles que des vidéos qui expliquent comment bien utiliser le médicament.

La phase pilote repose sur des laboratoires volontaires qui ont répondu à l’appel à candidatures lancé par l’ANSM en juillet dernier.

Il s’agit de faciliter l’accès à tous, patients comme professionnels de santé :

- **À une information dématérialisée** : les utilisateurs pourront accéder à la notice numérique à tout moment, où qu’ils soient, en flashant le QR code avec leur smartphone ou tablette. Une réflexion spécifique sera par ailleurs menée sur l’accès à cette information pour les patients hospitalisés.
- **À une information actualisée** : les notices numériques disponibles dans la BDPM sont actualisées régulièrement, ce qui garantit que les utilisateurs disposent toujours des informations les plus récentes.
- **À des contenus additionnels** : la BDPM offrira également des fonctionnalités supplémentaires telles que la mise à disposition de vidéos sur le bon usage sur la base d’un contenu défini et validé par l’ANSM, l’accès aux mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) et aux dossiers thématiques publiés sur le site de l’ANSM. En particulier, les vidéos de bon usage sont une composante essentielle demandée par l’ANSM dans le cadre de la phase pilote en ville. Elles constituent un élément supplémentaire d’accompagnement des patients pour une utilisation en toute sécurité de ces médicaments.

Cette phase pilote s’inscrit plus largement dans la stratégie portée par la Commission européenne dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique. Cette stratégie soutient activement la mise à disposition d’outils numériques visant à améliorer l’accès des patients et des professionnels de santé à des informations enrichies et actualisées sur les médicaments. Elle rejoint également des expérimentations similaires réalisées à l’hôpital dans d’autres Etats membres de l’union européenne.

La première étape de cette phase pilote débute le 17 décembre 2024. Elle doit durer 2 ans à partir de la mise à disposition effective de boites de médicaments modifiées, soit au 1er octobre 2025. Cette durée de 2 ans permettra, en lien avec les associations de patients, les professionnels de santé, les industriels du médicament, d’évaluer l’utilisation des notices dématérialisées, leur accessibilité et l’intérêt de nouveaux supports d’information.

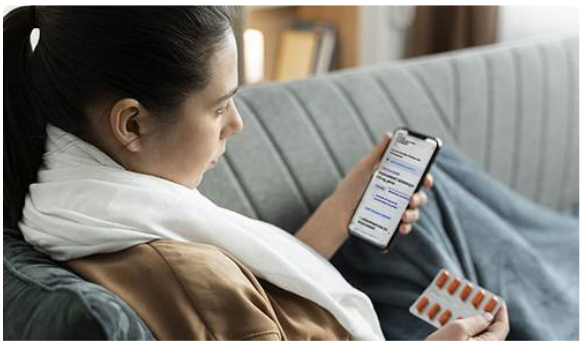
Quels sont les médicaments qui feront partie de la phase pilote ?

En ville, 93 médicaments devraient faire partie de la phase pilote : du paracétamol (formes orales destinées à l’adulte), des statines (utilisées notamment dans le traitement du cholestérol ou des maladies cardiovasculaires), des vaccins ou encore des inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments utilisés pour réduire la sécrétion acide gastrique).

Concernant l’hôpital, 474 médicaments devraient faire partie de la phase pilote.

À partir du lancement du projet ce 17 décembre, les industriels y participant devront modifier les boites de leurs médicaments pour ajouter un QR code sur les boites en ville et supprimer la notice papier pour l'hôpital. Les QR code permettront d'accéder aux notices numériques en renvoyant vers la base de données publique des médicaments (BDPM). Il a été convenu que la phase pilote démarrera de façon concrète à partir du 1er octobre 2025, date à laquelle suffisamment de boites modifiées seront effectivement à disposition des pharmacies et qui constituera le point de départ pour évaluer les résultats de cette phase pilote.

Tout au long de la phase pilote, un comité de suivi rassemblant l'ensemble des parties prenantes, représentants des patients, des professionnels de santé et des industriels, se réunira régulièrement. Il permettra d'échanger sur l'avancée de la phase pilote, d'identifier les éventuelles difficultés, et de mesurer les résultats en fonction des indicateurs définis collégialement.



E-notice : phase pilote

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 08/07/2026

L'ANSM lance une campagne d'information pour faire connaître la e-notice des médicaments

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES