

PUBLIÉ LE 19/11/2025



Phase pilote de la e-notice : davantage d'outils d'information pour les patients et les professionnels de santé

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

L'ANSM lance une phase pilote autour de la e-notice, la version numérique des notices de médicaments. La e-notice permet un accès facilité à une information médicale actualisée. Elle accompagne les patients dans l'usage de leurs médicaments avec des contenus pédagogiques.

La phase pilote, d'une durée de 2 ans, a pour objectif d'évaluer l'intérêt et l'accessibilité des notices numériques pour les patients et les professionnels de santé.

Les notices de tous les médicaments commercialisés en France sont déjà accessibles en version numérique sur la base de données publique des médicaments (BDPM). Depuis plusieurs semaines, dans le cadre de cette phase pilote, certaines boîtes de médicaments distribuées en pharmacie comportent un QR code permettant un accès direct à ces notices numériques.

E-notice, que faut-il savoir ?

En ville, en pharmacie, en scannant le QR code présent sur certaines boîtes avec l'appareil photo d'un smartphone ou d'une tablette, le patient accède à la version numérique de la notice. **La notice papier reste présente dans la boîte.** La e-notice est un dispositif d'information qui vient en plus de la notice papier.

A l'hôpital, certaines notices ont été supprimées des boîtes pour tester une numérisation totale des notices des médicaments concernés, le contexte de l'hospitalisation s'accompagnant souvent d'un accès plus restreint des patients à la notice papier. Cela contribue à la réduction de l'empreinte écologique globale des produits de santé.

La e-notice, c'est :

- **Des contenus additionnels** : onglet "bon usage" donnant accès à des vidéos pour certains médicaments, informations de sécurité, mesures additionnelles de réduction du risque (Marr), dossiers thématiques, résumé des caractéristiques du produit (RCP)...
- **Des mises à jour rapides et régulières** : actualisée tous les mois, la e-notice reflète les dernières données disponibles sur le médicament.

Pourquoi une phase pilote ?

Cette phase pilote française s'inscrit dans une démarche européenne. La Commission européenne encourage activement la transition vers des notices électroniques dans le cadre de la réforme de la législation pharmaceutique, et de nombreux Etats membres les expérimentent aussi (notamment la Belgique, l'Espagne ou le Portugal), essentiellement à l'hôpital.

Cette phase pilote a été préparée avec les acteurs (associations de patients, professionnels de santé, industriels) que nous réunissons régulièrement au sein d'un comité de suivi.

Pendant deux ans, l'évaluation de cette phase pilote reposera sur des indicateurs qualitatifs (formulaire de satisfaction, enquêtes ciblées, suivi spécifique) et quantitatifs (suivi de l'usage du QR code, évaluation de l'usage des contenus enrichis). Une première enquête a déjà été menée par l'institut Viavoice en amont de la phase pilote sur les pratiques et perceptions en France de la notice et du projet de dématérialisation.

A la lumière de cette évaluation, nous établirons un bilan avec notre comité de suivi.

Quels sont les médicaments concernés par cette phase pilote ?



La phase pilote concerne :

- En ville, environ **170 médicaments** au sein de plusieurs classes thérapeutiques :
 - Paracétamol formes adultes ;
 - Statines ;
 - Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ;
 - Vaccins, qu'ils soient recommandés dans le calendrier vaccinal ou administrés à des populations spécifiques (adultes, personnes âgées, enfants).
- À l'hôpital, environ **420 médicaments** :
 - Anticancéreux et immunothérapies ;
 - Médicaments de thérapie génique et cellulaire ;
 - Antibiotiques et antiviraux à usages hospitalier ;
 - Médicaments utilisés en hématologie et en oncologie ;
 - Traitements des maladies rares ou chroniques graves ;
 - Produits dérivés du sang ;
 - Agents radiopharmaceutiques ;
 - Gaz médicaux ;
 - Médicaments génériques ou biosimilaires distribués à l'hôpital.

Bien informer les patients et les professionnels de santé

L'un des objectifs de la phase pilote est de faire mieux connaître la e-notice et de promouvoir son usage auprès de tous, familiers ou non avec le numérique.

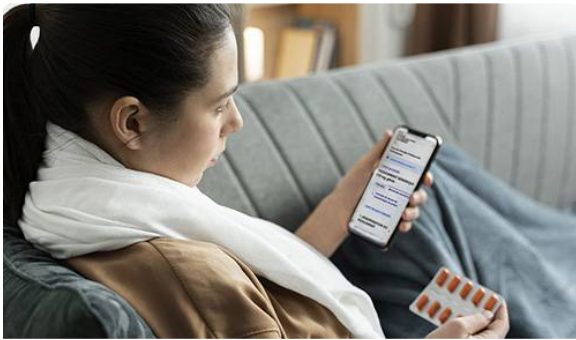
Des outils d'information ont été conçus pour accompagner cette phase pilote et plus largement la e-notice :

Pour le grand public :

- Une vidéographie courte présentant l'objectif de la e-notice et son utilité ;
- Un document d'information répondant aux principales questions que chacun peut se poser.

Pour les pharmaciens de ville :

Un document d'information résumant les éléments clés sur la e-notice pour leur permettre de répondre aux questions qui leur seront adressées.



E-notice : phase pilote

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/12/2024 - MIS À JOUR LE 01/09/2025

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