MIS À JOUR LE 25/05/2021

Médicaments sous surveillance renforcée

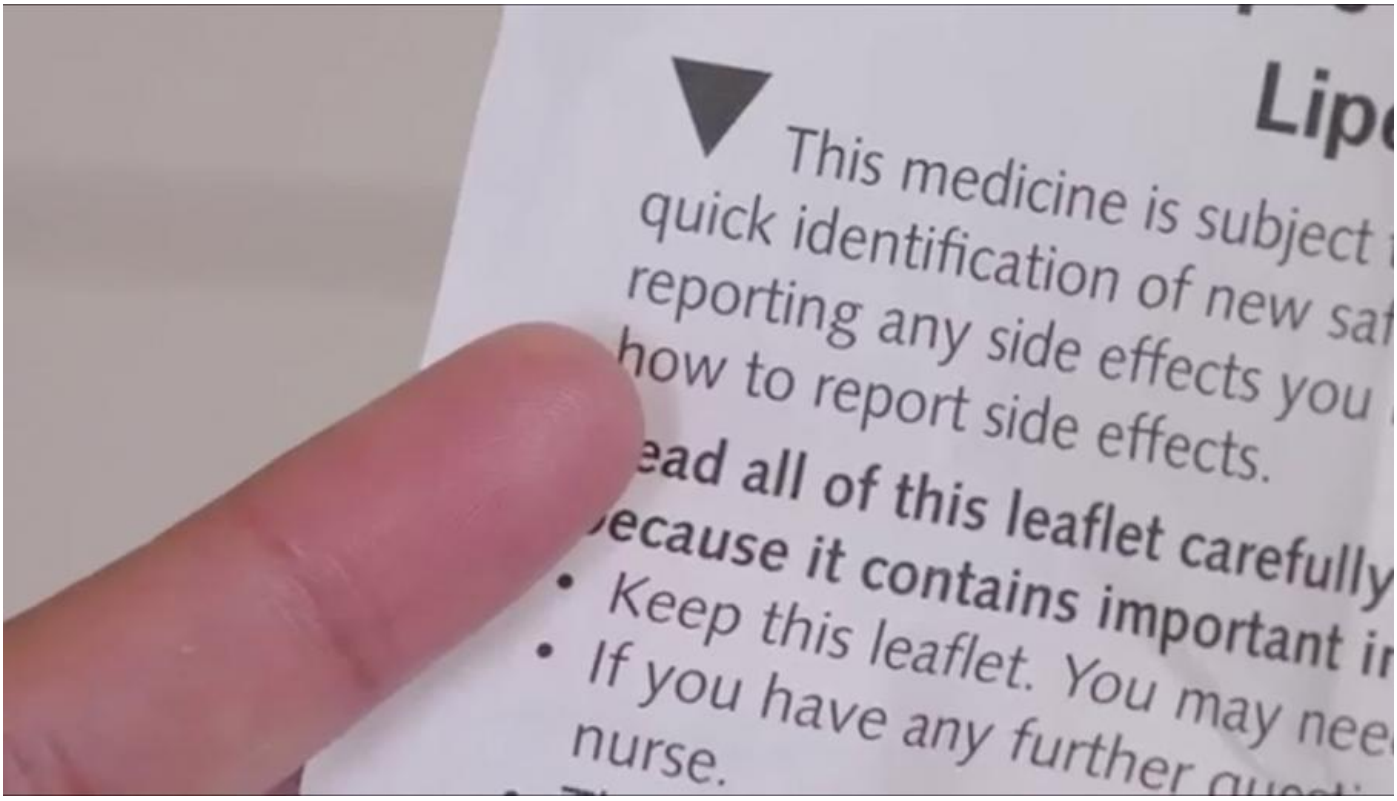
Depuis le 25 avril 2013, une liste européenne de médicaments sous surveillance renforcée est publiée tous les mois par l'Agence européenne du médicament (EMA). Elle s'inscrit dans le cadre des nouvelles dispositions communautaires relatives à la sécurité des médicaments (législation en matière de pharmacovigilance), entrées en vigueur en 2012.

Consulter la liste sur le site de l'EMA

Tous les médicaments sont surveillés dès leur mise sur le marché. Leur inscription sur cette liste signifie qu'ils sont surveillés de manière plus étroite que les autres. Cette inscription s'explique notamment par un moindre recul d'expérience, du fait de leur mise sur le marché récente ou d'un manque de données sur leur utilisation à long terme.

En aucun cas, il ne s'agit d'une liste de médicaments dangereux ni même présentant un problème particulier de sécurité. Il s'agit simplement de médicaments pour lesquels les autorités sanitaires souhaitent pouvoir disposer de données complémentaires. L'attention des professionnels de santé et des patients est attirée sur l'importance de déclarer de façon systématique les éventuels effets indésirables qui pourraient être liés à ces médicaments.

Il ne faut donc pas interrompre un traitement quand le médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de son médecin ou de son pharmacien.



Télécharger la fiche d’information de l'EMA