

MIS À JOUR LE 09/08/2021

Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

Des mesures dites de "routine" encadrent le bon usage du médicament : ce sont les informations du Résumé des Caractéristiques du Produit pour les professionnels et de la notice pour les patients, le conditionnement du médicament ou l'instauration de conditions de prescription et de délivrance. Lorsqu'elles semblent insuffisantes pour assurer un usage sûr et efficace, des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) peuvent être mises en œuvre.

Les MARR sont destinées à prévenir ou réduire la probabilité de survenue d'effets indésirables, leur gravité et/ou l'impact sur le patient. Ce sont :

- **les lettres aux professionnels de santé ;**
- **les documents d'information** pour les professionnels de santé et/ou patients, sur divers supports : lettres, guides, check-list, brochures, cartes-patients, diaporamas de formation ;
- **les programmes d'accès restreint** : distribution contrôlée, programme de prévention des grossesses.

La mise en œuvre de ces mesures et leur diffusion incombent au(x) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, sous contrôle de l'ANSM.

Celle-ci s'assure au préalable que les documents sont adaptés aux problèmes de sécurité et aux conditions d'utilisation du produit.

Les documents validés par l'ANSM accessibles dans cette rubrique sont mis à jour en fonction des nouvelles informations de sécurité.

Télécharger les modalités de soumission et de présentation des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) - Avis aux titulaires d'AMM

