MIS À JOUR LE 26/09/2025

Présentation des données de sécurité

Mise à jour décembre 2022 :

- modification de l'URL du portail de signalement des effets indésirables dans l'incitation à la déclaration

La publicité doit être conçue de façon à fournir au destinataire des informations objectives et suffisamment complètes pour apprécier le profil de sécurité du médicament. Il convient ainsi de veiller à une présentation équilibrée et homogène entre les éléments de la balance bénéfice/risque.

Quelles informations doivent être présentées ?

Informations de sécurité à prendre en compte lors de l'initiation ou la surveillance du traitement

Les données de sécurité issues du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) attendues sont*a minima* : contre-indications (rubrique 4.3), conduite à tenir issues des mises en gardes y compris concernant les excipients à effet notoire (rubrique 4.4), le cas échéant conduite à tenir spécifique chez la femme enceinte ou allaitante (rubrique 4.6), type et fréquence des effets indésirables observés (voir ci-dessous).

Les effets indésirables présentés doivent être sélectionnés sur 2 critères de pertinence :

- la fréquence (effets indésirables ≥ 1% dans la rubrique 4.8 du RCP)
- le fait que la gravité ou l'évitabilité du risque nécessite de prendre en compte ces informations de sécurité lors de l'initiation ou la surveillance du traitement (d'après la rubrique 4.4 du RCP).

Afin de ne pas induire en erreur les professionnels de santé il devra être précisé en dessous des effets indésirables présentés : « Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares consultez le résumé des caractéristiques du produit »

Si les risques identifiés ont conduit à la mise en place de mesures additionnelles de réduction du risque, une incitation à leur consultation doit être ajoutée (voir ci-dessous).

Incitation à la déclaration des effets indésirables

La publicité doit présenter la mention suivante, accompagnée le cas échéant de la mention spécifique aux médicaments sous surveillance renforcée (voir ci-dessous) :

« Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr.»

Le cas échéant, cette mention doit être adaptée aux risques particuliers tels que : erreurs médicamenteuses, addictovigilance…

En outre, cette mention devra être distincte d'une éventuelle mention des coordonnées du service pharmacovigilance du laboratoire et présentées avant celles-ci.

A quel niveau doivent être présentées ces informations dans le document ?

Les données de sécurité précitées peuvent être regroupées au sein d'une section identifiée comme telle et non dissociée du reste du document.

Dans les documents imprimés, cette section doit suivre la présentation des données cliniques le cas échéant.

Dans les documents électroniques, elle doit être d'un accès évident pour le destinataire, par exemple par la présence d'un onglet clairement identifié.

Cette section doit être d'une mise en page attractive, notamment par la mise en exergue de titres de sections et de sous-sections permettant d'identifier les points importants (Il est possible, par exemple, de réunir sous un titre « risque hépatique » les effets indésirables hépatiques observés, la surveillance nécessaire et le cas échéant les adaptations posologiques adéquates).

Quels supports sont concernés par cette recommandation ?

Tout support promotionnel (aide de visite, diaporama, brochure, document léger d'information, fiche posologique…) hormis : annonces-presse, affiche / poster/ panneaux de stand, courrier, fax sans données d'efficacité chiffrées, cartons d'invitation, supports publicitaires de taille réduite (objets, post-it – sans valeur informative sur le médicament).

Supports particuliers

Pour les e-mailing, un chemin d'accès évident vers ces données de sécurité doit *a minima* être proposé (sauf si l'objet du mail est de lier vers un document promotionnel présentant ces données de sécurité). Le cas échéant un lien vers les MARR doit être mis en place.

Pour les documents axés uniquement sur les modalités de reconstitution/ administration, seules les mises en gardes spécifiques à la surveillance du patient en lien avec l'administration doivent être précisées. La mention de déclaration des effets indésirables devra alors inclure le risque d'erreur médicamenteuse.

En cas de diffusion promotionnelle d'un tiré-à-part, ces données de sécurité doivent être mentionnées dans un porte tiré-à-part, déposé conjointement à l'ANSM.

Mentions particulières

Médicaments sous surveillance renforcée

Les publicités en faveur des médicaments sous surveillance renforcée (additional monitoring list publiée sur le site de l'EMA) doivent mentionner le triangle noir inversé ▼ et la mention "Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité".

Ces mentions doivent être présentées au niveau de la mention sur la déclaration des effets indésirables.

La mention devra être présentée sans renvoi et dans une taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire.

Médicaments faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

Le renvoi à la consultation des mesures additionnelles de réduction du risque est indispensable au niveau de la présentation du/des risque(s) concerné(s).

Cette mention doit préciser leur finalité et inciter les professionnels de santé à les consulter avant de prescrire la spécialité et à remettre aux patients les documents qui leur sont destinés.

Un lien vers la consultation des documents est possible, notamment vers la rubrique correspondante sur le site de l'ANSM.

Néanmoins, la publicité ne doit pas conduire, dans sa présentation ou par la diffusion de documents similaires en termes de contenu, à écarter les destinataires de la consultation des mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM.

Autres considérations à prendre en compte

Cas des spécialités génériques

Si le document est destiné uniquement aux pharmaciens et vise à promouvoir la substitution, dès lors que la spécialité de référence est mentionnée conformément à la réglementation en vigueur, la mise en exergue des données de sécurité n'est pas obligatoire, hormis – le cas échéant – un chemin d'accès évident vers les MARR.

Utilisation des données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR)

Les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR) n’étant pas publiés, ces données sont non vérifiables par le destinataire. De plus ces données reposent principalement sur les effets indésirables rapportés dans des notifications spontanées et sont donc de nature observationnelle. Ainsi, une publicité pour un médicament ne peut revendiquer une absence d’effet indésirable ou une faible fréquence de celui-ci sur la base d’un PSUR compte-tenu de la possible sous-notification des effets indésirables.

Les données issues de ces PSUR ne peuvent donc être citées dans les publicités, hormis pour présenter des données générales d’exposition au produit (nombre de patients traités).

Seuls les éléments validés par une autorité de santé, telles que les communications issues du PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) et publiées sur le site de l’EMA ou de l’ANSM, peuvent venir étayer le profil de sécurité d’un médicament dans les documents promotionnels.

Présentation des études cliniques

Concernant les données issues d’une étude clinique, la présentation des données de sécurité (le cas échéant, comparatives) doit être distincte de la description de la méthodologie de l’étude.

S’il s’agit d’une étude pivotale conduite versus placebo, la présentation de données issues de la rubrique 4.8 du RCP peut suffire.

Exergues relatives au profil de sécurité

Toutes les qualifications de la tolérance doivent être factuelles et en adéquation avec le profil de sécurité connu du produit, en reposant sur des preuves scientifiques telles que les essais cliniques et la surveillance des effets indésirables pris en compte dans l’AMM du produit. Par exemple, un anticancéreux ne pourrait revendiquer une tolérance « gérable » s’il a entraîné des effets indésirables d’issue fatale ou conduisant à l’arrêt définitif du traitement.

Certaines exergues du type « excellente tolérance/sécurité d’emploi, médicament sûr/sans risque » ne sont pas acceptables.

Le profil de sécurité étant susceptible d’évoluer selon l’utilisation du médicament en vie réelle, il n’est pas possible de qualifier la tolérance de « prévisible » ou de mettre en exergue qu’il n’existe pas d’effet indésirable attendu pour un médicament.

La mise en exergue de la tolérance du produit ne doit pas induire une comparaison directe ou indirecte avec des médicaments de la même gamme thérapeutique si elle n’est pas étayée par des données comparatives de tolérance.

Modification des données de sécurité

Si de nouvelles données de sécurité conduisent à une modification de l’AMM elles doivent être intégrées dans les publicités.

Si ces données ont fait l’objet d’une lettre aux professionnels de santé à la demande des autorités de santé, d'une communication issue du PRAC ou d’un point d’information publié sur le site de l’ANSM, la publicité devra mettre en exergue ces modifications afin d’attirer l’attention du destinataire sur le caractère nouveau de ces données de sécurité à prendre en compte lors de la prescription, dispensation ou utilisation du produit, notamment à travers un traitement graphique particulier (gras, surlignage ou encadré) en indiquant le caractère nouveau et en renvoyant vers la consultation de la communication officielle.