Les mesures de réduction du risque

PUBLIÉ LE 11/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Read the english version

Des mesures systématiques encadrent la sécurité d'emploi et le bon usage du médicament dès sa mise sur le marché et tout au long de son autorisation. Elles figurent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à destination des professionnels de santé et dans la notice à destination des patients ainsi que le conditionnement du médicament. Les médicaments peuvent aussi faire l'objet de conditions de prescription et de délivrance particulières.

Des mesures complémentaires peuvent être mises en œuvre au regard de l'évaluation des signaux afin de prévenir ou réduire la survenue d'effets indésirables, leur gravité et/ou l'impact sur le patient : demande de modification de l'AMM, modification des conditions de prescription et de délivrance, communication auprès des professionnels de santé et/ou du grand public, etc.

Ces mesures peuvent être prises au niveau national ou européen et être combinées entre elles.

Les mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

Des « mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) » peuvent également être mises en place à l'issue de l'évaluation d'un signal. Elles prennent la forme de lettres à l'attention des professionnels de santé, de programmes d'accès restreint, de programmes de prévention des grossesses (PPG) et de documents d'information ou éducationnels pour les professionnels de santé et/ou les patients et leurs proches (guides, check-list, brochures, cartes-patients, diaporamas de formation…).

Leur mise en œuvre repose sur le titulaire de l'AMM sous le contrôle de l'ANSM qui s'assure que les documents sont adaptés aux problèmes de sécurité et aux conditions d'utilisation du produit. Leur finalité n'est pas promotionnelle et leur présentation se distingue de la publicité des médicaments.

- **En savoir plus sur les mesures additionnelles de réduction du risque**