

**Dématérialisation des notices de certains médicaments
[phase test projet « e-notice »]**

**Projet e-Notice
Support Vidéo additionnels
Cahier des charges**

Table des matières

PRINCIPES GENERAUX ET RECOMMANDATIONS DE PRESENTATION	2
ANNEXE 1 : PARACETAMOL CONTENU SPECIFIQUE ET PRESENTATION	5
ANNEXE 2 : IPP : CONTENU SPECIFIQUE ET PRESENTATION.....	8
ANNEXE 3 : STATINES : CONTENU SPECIFIQUE ET PRESENTATION.....	12

Principes généraux et recommandations de présentation

VIDEO DE BON USAGE

Contexte

Dans le cadre du projet *e notice* pour certains médicaments de la phase pilote en ville, les laboratoires candidats devront s'engager dans la conception de **supports additionnels (au format vidéo)** portant un ou des messages de bon usage dont les thématiques auront été sélectionnées par l'ANSM.

En effet, le projet *e notice* va conduire le patient à la consultation de la notice dématérialisée via la Base de données publique du médicament (BDPM). La mise à disposition de vidéos de bon usage constitue un élément complémentaire d'accompagnement du patient dans la prise adaptée du médicament en transmettant certains messages essentiels pour une utilisation en toute sécurité. Le cas échéant, la vidéo peut également être destinée aux professionnels de santé.

Ainsi, à la demande de l'ANSM, des vidéos [*accessibles via le QR code*] pourront être demandées aux laboratoires afin de diffuser auprès d'un large public des messages visant à favoriser ou renforcer le bon usage d'un médicament, groupe de spécialités ou substance active. Le principe général est de disposer d'un support vidéo unique portant un ou plusieurs messages de bon usage, par substance active ou classe de médicaments, et pour une liste des médicaments définie par l'ANSM.

Ces vidéos seront accessibles aux patients via la BDPM. Elles pourront être relayées par les laboratoires participants à la phase pilote pour le médicament concerné par la vidéo, dans des conditions qui seront précisées par l'ANSM.

Qualification des supports vidéo additionnels

Il est rappelé aux laboratoires que ces vidéos de bon usage :

- **ne doivent pas constituer une publicité** au sens de l'article L.5122-1 du code de la santé publique (CSP). En particulier, les laboratoires doivent veiller à ce qu'elles n'entrent pas dans le champ de l'article L.5122-6 du même code qui dispose que la publicité auprès du public n'est pas permise pour les spécialités remboursables par l'assurance maladie ou soumises à prescription médicale ;
- ne doivent pas conduire, tant dans leur présentation que dans leur contenu, à écarter les destinataires de la consultation des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) validées par l'ANSM, notamment en proposant un contenu superposable aux MARR.

Modalités de soumission

Afin de diffuser auprès du public des informations de bon usage homogènes et éviter la multiplicité des vidéos pour une substance active ou une classe de médicament, l'ANSM **souhaite que les laboratoires procèdent à une mutualisation de l'élaboration des vidéos.**

L'ANSM sera informée des modalités de mutualisation retenues par les laboratoires en fonction des médicaments concernés et, le cas échéant, du **laboratoire coordonnateur** retenu qui sera le point de contact unique avec l'ANSM.

Le laboratoire coordonnateur adresse la demande de validation des supports vidéo additionnels via un formulaire dédié sur la plateforme [demarches-simplifiees.fr](https://www.demarches-simplifiees.fr) (DS).

Les demandes sont à déposer de façon dématérialisée via le formulaire DS accessible via ce lien : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ansm-video-additionnelle-de-bon-usage-e-notice>

Le formulaire est strictement dédié aux supports additionnels vidéo élaborés à la demande de l'ANSM dans le cadre du projet e notice. Toute autre demande sera considérée irrecevable.

La demande devra comporter un *storyboard* exhaustif de la vidéo détaillant notamment les différents plans, leur durée, le script, les messages écrits en surimpression, les messages cités en voix off, une description des séquences etc.

Après une période d'évaluation de 2 mois maximum, le laboratoire demandeur recevra dans un premier temps une autorisation de réalisation de la vidéo via la messagerie de "démarches simplifiées" ; l'accord définitif ne sera notifié qu'après visionnage du film définitif, préalablement transmis à l'ANSM via "démarches simplifiées".

Présentation

L'objectif de la vidéo doit être explicité, clair, court (une durée de 2 / 3 minutes) et se limiter aux attendus fixés par l'ANSM en termes de bon usage. Pour chaque substance active ou classe de médicament, l'ANSM fixera les messages de bon usage exclusifs en définissant un cahier des charges (CDC) précis (voir partie « contenu spécifique » ci-dessous).

Dans un souci de distinction claire avec d'autres documents (supports promotionnels, MARR...), la charte graphique utilisée doit être sensiblement différente de celles utilisées par les laboratoires concernés. La présentation doit être sobre et attractive, prévoir une durée adaptée à la lecture du texte ainsi qu'un défilement audio restant intelligible.

La vidéo devra comporter :

- la mention : « diffusé sous l'autorité de l'ANSM » ;
- la date d'élaboration ainsi qu'un numéro de version selon la norme suivante : **Année_Mois_BU_GAMMEouDCI**. Exemple : *2024_octobre_BU_paracétamol_V1.0*

La modification de la vidéo ne pourra intervenir qu'en cas de modification majeure en cohérence avec le RCP et la notice et après une nouvelle validation par l'ANSM.

Les messages de bon usage étant de portée générale, la présentation de logos produits/visuels de boîtes de médicaments/noms de marques n'est pas permise.

La vidéo ne pourra comporter aucun lien externe, notamment promotionnel ou de vente en ligne.

Terminologie et mise en scène

La terminologie employée doit être adaptée au grand public et particulièrement à la bonne compréhension par les patients, entourage ou soignants, et être en accord avec celle utilisée dans les annexes de l'AMM (notamment la notice).

NB : Il est possible de ne pas reproduire textuellement les termes de la notice ou des annexes « produit » du CDC si les formulations proposées permettent une meilleure compréhension

des messages par le public. Seules les mentions entre guillemets figurant dans les annexes doivent être reproduites *in extenso*.

La mise en scène doit répondre aux objectifs de bon usage et revêtir un caractère universel, notamment si elle met en avant des personnages manipulant le médicament ou des professionnels impliqués dans le parcours de soin du patient. Les images et visuels doivent être utilisés uniquement quand ils apportent une information utile au patient et ne doivent pas revêtir un aspect promotionnel.

A cet effet, il est **recommandé d'utiliser les principes de la méthode FALC** (facile à lire et à comprendre).

Accessibilité

Chaque vidéo proposée sur le site dispose d'une transcription textuelle ou de sous-titres activables à partir du *player* vidéo.

Contenu général

→ La vidéo devra contenir les informations permettant au destinataire d'identifier clairement la substance active ou la classe de médicaments concernées, et le cas échéant les formes pharmaceutiques.

→ En fin de vidéo, un plan devra comporter les mentions suivantes (à l'écrit et à l'audio) :

« Pour une information complète lisez attentivement la notice de votre médicament.

En cas de doute ou de question, consultez votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, vous pouvez le déclarer directement sur le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr> .»

+/- « Pensez au recyclage »

L'ANSM pourra le cas échéant, exiger que d'autres mentions apparaissent.

Contenu spécifique

La vidéo doit axer son contenu uniquement sur les objectifs et messages de bon usage prédéterminés par l'ANSM (par exemple limiter un risque de mésusage, éviter une confusion/erreur de dosage, relayer les messages de santé publique diffusés par ailleurs par les autorités de santé...).

Le contenu détaillé (éléments de bon usage et attendus spécifiques en termes de présentation) pour un médicament ou groupe de spécialités est élaboré au cas par cas et détaillé dans les annexes de ce cahier des charges.

Annexes

ANNEXE 1 : VIDEO DE BON USAGE

PARACETAMOL

CONTENU SPECIFIQUE ET PRESENTATION

1. Spécialités concernées

Paracétamol toutes formes orales sèches : 500 mg et 1 000 mg (comprimé, comprimé effervescent, comprimé (oro)-dispersible, gélule, poudre, granulés...).

2. Eléments de bon usage attendus

La vidéo doit se limiter aux messages clés de bon usage suivants :

- Indications usuelles du paracétamol et présentation des différentes formes pharmaceutiques ;
- Mesures hygiéno-diététiques à mettre en place avant d'envisager la prise de paracétamol et recommandations posologiques (usuelles par prise, maximales par prise et par jour, espacement entre les prises) ;
- Présentation du risque principal associé à un surdosage en paracétamol (risque hépatique) ;
- Autres causes potentielles de surdosage (hors erreur posologique) : facteurs de risques individuels, prise de paracétamol supplémentaire « caché » (spécialités en association) ;
- Description des situations au cours desquelles le paracétamol ne doit pas être utilisé (notamment après une alcoolisation, pour poursuivre un effort physique/ masquer une douleur qui nécessite du repos...).

NB :

- ces messages clés de bon usage doivent être présentés dans l'ordre précité (voir déroulé détaillé de la vidéo ci-dessous) ;
- le contenu de la vidéo ne doit pas être de nature à inciter le public ou le laisser penser à tort à un usage préventif du paracétamol.

3. Déroulé détaillé de la vidéo

Le *story-board* transmis pour validation à l'ANSM doit être structuré comme suit :

➤ Durée totale de la vidéo

3 minutes maximum.

➤ Partie I – maximum 20 sec

Messages clés :

- Description des propriétés et indications courantes du paracétamol : antalgique (douleurs d'intensité légère à modérée) et antipyrétique (faire chuter la fièvre). [audio et écrit]
- Mention de l'existence de plus de 200 spécialités actuellement commercialisées en France contenant du paracétamol seul ou associé à d'autres substances actives. [audio et écrit]

Recommandations de mise en scène :

- D'une manière générale, l'ensemble des visuels (représentations du corps humain et, le cas échéant, les éventuels personnages) doivent être des animations et avoir un caractère universel.
- Visuels de boîtes neutres mais de couleurs/formes différentes pour illustrer les multiples spécialités et formes sèches disponibles (gélules, comprimés, comprimés effervescents...).
- Illustration des indications : se limiter à douleurs et fièvre sans les représenter de façon excessive. Ne pas représenter de personnages pour lesquels les dosages 500 et 1 000 mg ne sont pas adaptés (enfants, nourrissons).

➤ Partie 2 – maximum 1 minute 40 sec

Messages clés :

Mesures hygiéno-diététiques

- Incitation du public à mettre en place des mesures hygiéno-diététiques avant d'envisager la prise de paracétamol (en cas de douleur/fièvre) : « *Avant d'envisager de prendre du paracétamol, vous pouvez adopter des gestes simples qui peuvent réduire vos symptômes (comme une bonne hydratation ou du repos...)* ». [audio avec visuel illustrant les mesures]

Recommandations posologiques

- Rappel des doses usuelles (« dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible », en commençant chez l'adulte par 500 mg) [audio et écrit]
- Rappel des doses maximales par prise (1 g) et par jour (3 g) et de l'intervalle entre 2 prises (4 à 6 heures).. [audio et écrit]
- Rappel des durées maximales de traitement en cas pour l'automédication (3 jours en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleurs) [audio et écrit]
- Rappel des limites d'âge/poids pour les dosages 500 mg et 1000 mg (respectivement 27 kg/8 ans et 50 kg/15 ans) et de l'existence de formes adaptées en dessous de 27 kg. [audio et écrit]

Risque en cas de surdosage

- Définition du surdosage et description du risque majeur pour le foie en cas de surdosage (en reprenant notamment la terminologie de notice/emballage) :
« *Si vous prenez des doses de paracétamol plus importantes, vous êtes en situation de surdosage qui comporte des risques. Un surdosage peut avoir des conséquences graves et irréversibles sur votre foie et le détruire.* » [audio et écrit]

Conduite à tenir en cas de surdosage

- Ajout de la mention « *Si vous avez pris plus de paracétamol que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou appelez un numéro d'urgence (15 ou le 112)* ».

Recommandations de mise en scène :

- Visuels de comprimés et gélules neutres pour bien distinguer les dosages 500 mg et le 1 000 mg, avec une mise en avant du dosage 500 mg (dose à privilégier).
- Présentation permettant de mettre en exergue les doses et durées maximales de façon plus claire et mnémotechnique.
- Illustration du risque hépatique : visuel d'un foie inflammatoire et se dégradant par accumulation du produit de dégradation toxique du paracétamol, conséquence d'un surdosage.

➤ **Partie 3 – maximum 1 minute**

Troisième partie permettant d'identifier les autres situations pouvant être à l'origine d'un surdosage / risque hépatique, notamment celles pour lesquelles il convient d'éviter/reporter la prise de paracétamol ou d'adapter la posologie (réduction ou espacement des doses).

Messages clés :

- Description des facteurs de risques individuels pouvant être à l'origine d'un surdosage et nécessitant l'avis d'un professionnel de santé (notamment : déshydratation, poids < 50 kg ou malnutrition, personnes âgées et en cas de maladie rénale ou hépatique). [audio et écrit]

- Incitation à prendre en compte l'ensemble des médicaments contenant du paracétamol pour éviter un surdosage, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. [audio et écrit]

A cet effet, ajouter la mention suivante : « *Pour éviter tout risque de surdosage, attention également au paracétamol « caché ». Vérifiez la composition de vos médicaments, il peut s'agir de médicaments indiqués dans le traitement du rhume, douleur etc... En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.* »

- Pour éviter tout surdosage accidentel chez l'enfant : incitation à tenir le médicament hors de la vue et de la portée des enfants. [audio et écrit]

- Ne pas utiliser de paracétamol dans les situations suivantes : avant/pendant une consommation d'alcool ou dans le cadre d'une pratique physique ou sportive. [audio et écrit]

Recommandations de mise en scène :

- Chaque facteur de risque identifié doit être illustré ;

- Paracétamol caché : choisir des visuels de boîtes neutres avec des indications comme « rhume », « paracétamol + vitamine C » ;

- Illustrations explicites : enfant ne pouvant atteindre une armoire fermée en hauteur, interdiction lors de la consommation d'alcool ou en pratiquant un sport.

4. Autres mentions générales

Pour les mentions de portée générale à ajouter dans la vidéo ou et les recommandations concernant l'accessibilité, se référer au cahier des charges général « Supports vidéo additionnels ».

ANNEXE 2 : VIDEO DE BON USAGE

INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS (IPP)

CONTENU SPECIFIQUE ET PRESENTATION

1. Spécialités concernées

Toute spécialité appartenant à la classe des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) - à ce jour : oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole - sous **forme orale** :

- spécialités de prescription médicale obligatoire (PMO) et/ou de prescription médicale facultative (PMF).
- Destinées à l'adulte ou à un usage pédiatrique.

2. Eléments de bon usage attendus

La vidéo doit se limiter aux messages clés de bon usage suivants :

- Présentation des formes pharmaceutiques et indications usuelles des IPP selon qu'elles sont de PMF ou de PMO.
- La prise d'un IPP, en particulier dans le cadre de l'automédication (RGO) :
 - doit s'envisager après échec de mesures hygiéno-diététiques (à décrire), qui doivent être poursuivies pendant le traitement ;
 - n'est pas d'action immédiate (2-3 jours consécutifs de traitement sont nécessaires pour voir une éventuelle amélioration des symptômes) ;
 - peut masquer une pathologie plus sévère. Incitation à consulter son médecin en cas de persistance des symptômes après 14 jours de traitement.
- Prescription au plus long cours : rappel de la nécessité pour le médecin de réévaluer la prescription à l'initiation et chaque renouvellement afin de vérifier qu'elle reste justifiée.
- Rappel des interactions médicamenteuses possibles et leurs conséquences (diminution de l'efficacité ou risque de surdosage selon les médicaments).
- Effets indésirables fréquemment observés.

NB :

- ces messages clés de bon usage doivent être présentés dans l'ordre précité (voir déroulé détaillé de la vidéo ci-dessous) ;
- le contenu de la vidéo ne doit pas être de nature à inciter le public ou le laisser penser à tort à un usage préventif des IPP (notamment pour le traitement du RGO).

3. Déroulé détaillé de la vidéo

Le *story-board* transmis pour validation à l'ANSM doit être structuré comme suit :

➤ **Durée totale de la vidéo**

2 minutes 30 secondes maximum.

➤ **Partie I – maximum 15 sec**

Messages clés :

- Mention de l'existence de plusieurs spécialités commercialisées en France contenant des IPP (en définissant l'acronyme au début) avec plusieurs formes galéniques et dosages possibles. Description simple du mécanisme d'action (diminution de l'acidité de l'estomac).

[audio et écrit]

- Description des indications courantes des IPP :

- en PMF : traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (RGO) comme les brûlures d'estomac (pyrosis) ou les remontées acides.

- de PMO : sur prescription d'un médecin dans des pathologies plus spécifiques (par exemple les ulcères de l'estomac ou du duodénum).

[audio et écrit]

Recommandations de mise en scène :

- D'une manière générale, l'ensemble des visuels (représentations du corps humain et, le cas échéant, les éventuels personnages) doivent être des animations et avoir un caractère universel.
- Visuels de boîtes neutres (sans nom de molécule) mais de couleurs/formes différentes pour illustrer les multiples spécialités et formes orales disponibles (gélules, comprimés, sachet de granules...).
- Illustration des indications : illustrer essentiellement les symptômes du RGO (par exemple avec des schémas d'estomac/œsophage), sans les représenter de façon excessive, et rester neutre pour les indications de PMO (les citer à l'audio sans illustration).

➤ Partie 2 – maximum 1 minute 45 secondes

Messages clés :

Partie 2.1. [BON USAGE CHEZ L'ADULTE]

- Mesures hygiéno-diététiques
- Incitation du public à mettre en place des mesures hygiéno-diététiques (HD) avant d'envisager la prise d'un IPP (en cas de brûlure d'estomac/remontées acides) :

« Avant d'envisager de prendre un IPP, vous pouvez adopter des gestes simples pour limiter l'apparition de brûlures d'estomac ou remontées acides :

- évitez les repas abondants et riches en graisses
- mangez lentement,
- évitez certains aliments tels que chocolat, menthe, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses, alcool, café
- variez votre alimentation
- normalisez votre poids (en cas de surpoids) et faites de l'exercice,
- évitez le port de vêtements trop moulants ou de ceinture trop serrée,
- surélevez la tête de votre lit en cas de brûlures d'estomac ou de remontées acides nocturnes,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas, ou une position penchée en avant prolongée.

Ces mesures doivent être poursuivies pendant un traitement par IPP ».

[audio avec visuels illustrant les mesures clés]

- Rappels de bon usage en cas d'automédication / conseil pharmacien
- Rappel de la posologie usuelle (une prise par jour avec une dose qui peut varier selon l'IPP -> se référer au conseil pharmacien/notice) pour le traitement des symptômes du RGO, complété d'une incitation à ne pas prendre d'IPP pour prévenir l'apparition des symptômes du RGO (traitement uniquement curatif).
- Rappel du fait qu'en général 2 à 3 jours consécutifs sont nécessaires après l'instauration du traitement avant d'observer une amélioration.
- Alerte sur le fait que l'action du médicament peut masquer une pathologie plus grave et incitation à consulter son médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 14 jours de traitement.

[audio et écrit avec illustration des durées de traitement]

- Rappels de bon usage en cas de prescription
- Rappel des règles de bon usage édictées par la HAS :

En fonction de la pathologie, le médecin doit évaluer si la prescription d'un IPP est nécessaire et devra réévaluer régulièrement (par exemple à l'occasion d'un renouvellement d'ordonnance), si le traitement est toujours justifié et doit être poursuivi.

En particulier :

- lors de la prise d'anti-inflammatoires : la prise d'un IPP pour prévenir l'apparition d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum est à réserver aux patients à risque de complications digestives uniquement ;
- en cas de RGO : le traitement ne doit pas dépasser 4 semaines et n'est pas justifié dans toutes les situations.

Partie 2.2. [CAS PARTICULIER : BON USAGE CHEZ L'ENFANT]

- Si cela est justifié sur le plan médical, certains IPP peuvent être utilisés chez l'enfant **à partir de 1 an** pour le traitement du reflux gastro-œsophagien (RGO) ou d'autres pathologies.
- Avant 1 an (RGO du nourrisson), les régurgitations sont très fréquentes et ne présentent pas de caractère de gravité dans la majorité des cas.
Les régurgitations peuvent être évitées par des gestes simples (laisser manger le bébé à sa faim sans le forcer ni restreindre, faire des pauses durant le biberon ou la tétée et rot à la fin, le maintenir droit après le repas dans les bras ou en écharpe, le coucher sur le dos sans surélever sa tête.

Recommandations de mise en scène :

- Distinction claire entre les parties « adulte » (mesures HD, automédication, sur prescription) et « enfant ».
- Les mesures HD peuvent être regroupées par thématiques (nutrition, posture, activité physique...) avec des illustrations didactiques.
- Présentation permettant de mettre en exergue durées de traitements et situations cliniques (automédication / PMO) de façon claire et mnémotechnique.
- Chez l'enfant : la présentation doit être sobre, non anxiogène et informative.

➤ Partie 3 – maximum 30 sec

Messages clés :

Risque d'interactions médicamenteuses

- Rappel du risque d'interaction et conséquences sur les autres médicaments : en modifiant l'acidité gastrique, les IPP peuvent perturber les effets d'autres médicaments :
 - * **en réduisant leur efficacité** (par exemple exemples certains antiviraux pour traiter le VIH, clopidogrel..) ;
 - * ou en conduisant à un **surdosage** (par exemples : méthotrexate, anti-vitamine K, diazepam, phénytoïne..).

[audio avec visuels illustrant les 2 possibilités]

Principaux effets indésirables

- Rappels des effets indésirables :
 - * les plus fréquents (céphalées et troubles digestifs) ;
 - * susceptibles de survenir en cas d'utilisation au long cours, notamment des troubles rénaux, osseux, hépatiques, biologiques (magnésium, calcium).

[audio et écrit]

Recommandations de mise en scène :

- Chaque effet indésirable et type d'interaction doit être illustré de façon didactique.

4. Autres mentions générales

Pour les mentions de portée générale à ajouter dans la vidéo ou et les recommandations concernant l'accessibilité, se référer au cahier des charges général « Supports vidéo additionnels ».

ANNEXE 3 : VIDEO DE BON USAGE

STATINES

CONTENU SPECIFIQUE ET PRESENTATION

1. Spécialités concernées

Fluvastatine, Pravastatine, Simvastatine, Atorvastatine, Rosuvastatine, Pitavastatine
Formes et dosages concernés : toutes formes et dosages

2. Eléments de bon usage attendus

La vidéo doit se limiter aux messages clés de bon usage suivants :

- Indications usuelles des statines (dyslipidémies) et présentation des différentes formes pharmaceutiques ;
- Mesures hygiéno-diététiques à mettre en place avant et pendant un traitement par statines ;
- Description des situations au cours desquelles les statines ne doivent pas être utilisées ;
- Présentation des principaux risques associés à la prise de statines (effets hépatiques, effets sur les muscles) ;
- Interactions médicamenteuses majorant le risque d'effets indésirables musculaires ;
- Importance de l'observance et d'un suivi médical régulier.

NB : ces messages clés de bon usage doivent être présentés dans l'ordre précité (voir déroulé détaillé de la vidéo ci-dessous) ;

3. Déroulé détaillé de la vidéo

Le *story-board* transmis pour validation à l'ANSM doit être structuré comme suit :

➤ Durée totale de la vidéo

2 min 30 à 3 min maximum en veillant à un débit/vitesse de déroulement favorisant une assimilation appropriée des messages.

➤ Partie 1 – maximum 30 sec

Messages clés :

Ecran préambule :

« Cette vidéo sur les médicaments appelés « statines » est diffusée sous l'autorité de l'ANSM. Pour plus d'information sur la statine qui vous a été prescrite, consultez sa notice accessible via la base de données publique du médicament »

[audio et écrit]

- Mention précisant que le médicament consulté contient une substance active appartenant à une famille de médicaments appelée « statines » et indiquant qu'il existe plus de 300 spécialités actuellement commercialisées en France contenant une statine seule ou associée à d'autres substances actives, avec plusieurs formes pharmaceutiques et dosages possibles.

[audio et écrit]

- Description simple :

* de l'indication, par exemple « pour diminuer le taux élevé des lipides appelés cholestérol et triglycérides dans le sang, lorsqu'un régime pauvre en graisses associé à des modifications du mode de vie ne sont pas suffisants »,

* du mécanisme d'action « les statines agissent en bloquant une protéine du foie, la HMG-CoA réductase, impliquée dans la fabrication du cholestérol »

* et les conséquences d'un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie) « Lorsque le mauvais cholestérol (LDL-cholestérol ou LDLc) est en excès dans le sang, il peut se déposer sur les parois des artères, ce qui réduit leur diamètre. Ce rétrécissement des vaisseaux peut empêcher le passage du sang jusqu'au cœur ou au cerveau conduisant à une attaque cardiaque ou à un accident vasculaire cérébral ».

[audio et écrit]

Recommandations de mise en scène :

- D'une manière générale, l'ensemble des visuels (représentations du corps humain et, le cas échéant, les éventuels personnages) doivent être des animations et avoir un caractère universel.

- Visuels de boîtes neutres mais de couleurs/formes différentes pour illustrer les multiples spécialités et/ou formes sèches disponibles (gélules, comprimés sécables ou non...).

- Illustrer la fabrication du cholestérol dans le foie et les conséquences cardiovasculaires de l'hypercholestérolémie (organes atteints)

➤ Partie 2 – maximum 45 sec

Messages clés :

Mesures hygiéno-diététiques

- Rappel qu'en cas de découverte d'un excès de cholestérol, des mesures hygiéno-diététiques doivent être mises en place en premier lieu et poursuivies pendant le traitement par statine :

« Un traitement par statine est débuté lorsqu'un régime pauvre en graisses associé à des modifications du mode de vie ne sont pas suffisants à eux seuls pour diminuer le taux sanguin des lipides, appelés cholestérol et triglycérides. Vous devez continuer à appliquer ces mesures hygiéno-diététiques pendant toute la durée du traitement par statine. ».

- Citer ensuite les principales mesures à mettre en place :

- adapter son alimentation et atteindre un poids adapté à sa taille.
- augmenter son activité physique en pratiquant un exercice physique régulier. Cette activité doit être discutée avec son médecin pour les personnes atteintes de maladies du cœur et des vaisseaux.
- limiter la consommation d'alcool.
- ne pas fumer et ne pas s'exposer au tabagisme passif.
[audio avec visuel illustrant les mesures]

Recommandations de mise en scène :

- Mesures HD à présenter par thématique : tabac/alcool-alimentation /activité physique.
- La mise en scène doit bien mettre en évidence que ces mesures sont à maintenir pendant le traitement (les statines ne se substituant pas aux mesures HD).

➤ **Partie 3 – maximum 1 minute**

Messages clés :

Description de certains risques d'intérêt associés à la prise de statines

« Certains effets indésirables graves peuvent survenir lors de la prise de statines, tels qu'une rhabdomyolyse ou une atteinte hépatique ».

[audio et résumé illustré à l'écrit]

- Description / définition de **la rhabdomyolyse** et conduite à tenir en cas de survenue :
« Les statines peuvent être à l'origine d'une dégradation des muscles (appelée rhabdomyolyse). La rhabdomyolyse se manifeste généralement par les symptômes suivants : faiblesse ou sensibilité musculaire, douleurs musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps, coloration rouge-brun de l'urine associées à une sensation de malaise ou de fièvre.

La dégradation anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après l'arrêt de la statine, et peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins ».

Puis ajout de la mention « Si vous ressentez un ou plusieurs de ces effets indésirables ou symptômes graves, arrêtez de prendre votre statine et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche ».

[audio et résumé illustré à l'écrit]

- Description /définition de **l'atteinte hépatique** et conduite à tenir en cas de survenue :

« La présence inattendue ou inhabituelle d'un jaunissement de la peau et des yeux, de démangeaisons, d'urines foncées ou selles décolorées, d'une sensation d'être fatigué(e) ou faible, ou de perte de l'appétit peut être le signe d'anomalies du fonctionnement de votre foie ».

Ajout de la mention « consultez votre médecin dès que possible en cas d'effets indésirables de ce type ».

[audio et résumé illustré à l'écrit]

- Information sur les **autres effets indésirables** : « D'autres effets indésirables peuvent survenir. Pour plus d'information et la conduite à tenir, consulter la notice de votre médicament ».

Interactions médicamenteuses pouvant augmenter le risque de survenue d'effets indésirables

- Incitation à parler à son médecin ou son pharmacien de tous les traitements pris (y compris sans ordonnance) car certains d'entre eux pourraient favoriser la survenue des effets indésirables musculaires. [audio et écrit]

Information sur les contre-indications

« Lors de la prescription et de votre suivi médical, votre médecin vérifie la présence ou non de contre-indications, comme l'existence ou la survenue d'allergies, de certains problèmes au niveau du foie, des reins ou des muscles, ainsi que la prise de certains médicaments.

Il s'assurera également que vous ne prenez pas une statine si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, ou si vous allaitez » [audio et écrit]

Recommandations de mise en scène :

- Illustration des risques musculaires et hépatiques, des contre-indications,
- Illustrer l'importance d'échanger avec son médecin et son pharmacien des traitements en cours pour éviter les interactions médicamenteuses

➤ **Partie 4 – 45 secondes**

Messages clés :

Posologie, importance de l'observance et d'un suivi médical régulier

- **Le premier message** doit insister sur l'importance de respecter la prescription (observance) :

« En dehors des situations à risque décrites dans la notice, il est important de prendre votre médicament chaque jour en respectant la prescription de votre médecin, afin de vous protéger contre les maladies cardiovasculaires associées au mauvais cholestérol. »

Rappel des modalités de prise usuelles (une prise par jour avec un verre d'eau, en général le soir, avec ou sans aliments)

« La dose et la durée de traitement doivent être adaptées individuellement en fonction de votre âge, des taux de mauvais cholestérol, de l'objectif thérapeutique et de votre réponse au traitement.

Si le taux de mauvais cholestérol reste trop élevé dans votre sang, votre médecin pourra augmenter la dose de statine. ».

- **Le second message** doit rappeler l'importance du suivi médical régulier, en soulignant qu'il permet d'adapter le traitement, de surveiller les effets secondaires et de prévenir les complications.

« Votre médecin vous prescrira des analyses de sang régulières pour vérifier le taux de cholestérol dans votre sang et s'assurer que le médicament n'a pas d'effet néfaste sur votre foie ou vos muscles. **Il est important que vous réalisiez les examens prescrits par votre médecin** »

[audio et écrit]

Recommandations de mise en scène :

- Favoriser les illustrations explicites

4. Autres mentions générales

Pour les mentions de portée générale à ajouter dans la vidéo ou et les recommandations concernant l'accessibilité, se référer au cahier des charges général « Supports vidéo additionnels ».

ANSM – Cahier des charges complet vidéos e-notice – V1.0 – juin 2025

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm