FAQ

Signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme de médicament

Foire aux questions

Novembre 2026

Faut-il signaler les usages non conformes à visée esthétique ?

Oui, même si ces usages ne répondent pas clairement à la définition d'une utilisation à but médical, l'utilisation des médicaments à visée esthétique (perte de poids, repoussent des cheveux, de la barbe etc) doivent faire l'objet d'un signalement via cette procédure, s'ils répondent aux critères de transmission.

Qu'entend-on par « maladie rare » ?

On entend par maladie rare une maladie qui touche une personne sur 2000, soit pour la France, moins de 30 000 malades (https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/)

Quelles sont les populations considérées comme fragiles ?

On entend par population fragile, les populations pédiatriques, les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes de plus de 65 ans et les personnes immunodéprimées.

Comment évaluer le caractère répandu d'une utilisation non conforme ?

Le caractère répandu d'une utilisation non conforme s'évalue notamment à partir des données d'exposition, des données d'utilisation et du nombre de signalements remontés. La méthode doit être proposée et précisée par le laboratoire. Il faudra considérer toute source de données avec une méthodologie établie et dont les limites/forces sont bien maitrisées (PMSI, base de données PV, bases de données de prescription / délivrance représentatives de la population, …).

Est-il nécessaire de signaler un usage non conforme sans impact ni risque identifié pour le patient ?

Il peut être nécessaire de déclarer un UNC sans qu'un EI n'ait été observé si cet usage :

- est répandu mais peut entrainer une perte de chance dans la prise en charge du patient qui ne bénéficie alors pas du traitement adapté
- est adapté et répandu car il peut alors nécessiter un encadrement des pratiques via par exemple l'élaboration de recommandations ou d'un CPC, voire d'une modification de l'AMM

De plus, un UNC a potentiellement un impact ou peut potentiellement induire un risque pour le patient, « un UNC sans impact ni risque pour le patient » ne peut pas exister.

Est-il nécessaire de signaler un usage non conforme mais couvert par des recommandations nationales de la HAS ou un Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) ?

Lorsque l'usage est conforme aux recommandations de bonnes pratiques ou à un protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) de la HAS, il n'est pas nécessaire de procéder à son signalement.

Est-il nécessaire de signaler un usage non conforme qui fait suite à une rupture de stock ou un arrêt de commercialisation d'un autre médicament ?

Une rupture de stock ou un arrêt de commercialisation peut entraîner l'usage non conforme d'un autre médicament. Cet usage non conforme nécessite un signalement à condition qu'il réponde aux critères de déclaration. Cependant, il ne nécessite pas de signalement si l'ANSM est à l'origine de la demande de dérogation d'utilisation hors AMM pour le produit en substitution.

Si le laboratoire constate une augmentation des UNC de leur spécialité en association avec une autre spécialité et que cela concerne une association pour laquelle un autre laboratoire à l'AMM : pas d'obligation de faire une déclaration ?
Si l'association est encadrée par l'AMM de la deuxième spécialité ou des recommandations officielles, il n'est pas nécessaire de déclarer l'UNC de la première spécialité.

Pour un rapport d'usage non conforme déjà soumis à l'ANSM, faut-il soumettre des rapports de suivi ? Si oui, dès que de nouveaux cas ont été portés à notre connaissance ou uniquement lorsque les nouvelles données modifient l'analyse et les actions à mettre en place ? Ou pour infirmer un usage non conforme, le cas échéant ?

Un rapport de suivi est à déposer à la demande de l'ANSM ou si les nouvelles données modifient l'analyse de risque initiale.

Est-ce qu'une analyse de risque est attendue, à titre de livrable, pour chaque pratique d'usage non conforme identifiée, lors d'une inspection ?

Les inspecteurs ne demandent pas qu'une analyse de risque soit réalisée pour chaque pratique d'usage non conforme, notamment si l'usage non conforme est déjà identifié

dans le PGR ou fait l'objet de mesures spécifiques. L'analyse de risque est demandée lorsque l'usage non conforme pourrait entrer dans le cadre d'un usage devant être signalé à l'Agence, Dans ce cas les inspecteurs demandent si une analyse de risque a été réalisée.

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

ansm.sante.fr • **@ansm**