MIS À JOUR LE 29/05/2026

Transmettre une information de sécurité

Les lettres aux professionnels de santé (Direct healthcare professional communications - DHPC)

Les industriels du médicament doivent communiquer vers les professionnels de santé sur demande des autorités ou après leur accord, dès lors que des informations de sécurité susceptibles de modifier le rapport bénéfice/risque ou les conditions d'utilisation d'un médicament qu'ils commercialisent sont disponibles.

Les lettres « Informations Sécurité Patient » constituent un élément important pour la prévention des risques et la promotion du bon usage des médicaments. Elles sont transmises par le laboratoire sous l'autorité de l'ANSM et ou de l'EMA. Elles peuvent faire suite au suivi de pharmacovigilance ou résulter d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque menée au niveau national ou européen.

Télécharger le modèle de lettre de sécurité "Information Sécurité Patients"

Ces informations ont vocation à attirer l'attention des professionnels de santé sur des éléments, nouveaux ou non, liés à l'usage d'un médicament (rappel des risques ou conditions d'utilisation, nouvelles données d'efficacité, nouvelle contre-indication, nouvelles mises en garde et/ou précautions d'emploi, mise à jour des interactions médicamenteuses ou de la liste d'effets indésirables).

En tant qu'industriel du médicament, que devez-vous faire ?

Si cette communication est décidée au niveau européen :

- La traduction et la liste de destinataires devra être validée par l'ANSM,
- La lettre doit être transmise selon le modèle officiel des lettres d'information de sécurité,
- Le calendrier de diffusion devra respecter celui décidé au niveau européen

S'il s'agit d'une demande nationale émise par l'ANSM :

- L'ANSM vous envoie les indications nécessaires à la rédaction d'un projet de lettre d'information, que vous devez retourner à l'ANSM dans les délais indiqués,
- Le contenu et la liste des destinataires seront pourront être soumis par l'ANSM aux sociétés savantes de professionnels de santé concernés et aux associations de patients,
- La lettre doit être transmise selon le modèle officiel des lettres d'information de sécurité,

Si la lettre concerne des spécialités commercialisées par plusieurs laboratoires, la conception et la diffusion de la DHPC doit doivent être mutualisées. Un laboratoire « coordonnateur » représentant l'ensemble des laboratoires concernés sera désigné et sera le point de contact unique de l'ANSM.

Pour en savoir plus

Consultez les références règlementaires de Pharmacovigilance en lien avec la communication aux professionnels de la santé et vos obligations en tant qu'industriel du médicament :

Article L.5121-14-3 du Code de la santé publique
Article L. 5121-24 du Code de la santé publique
Article L. 5121-165 du Code de la santé publique
Bonnes pratiques européennes de pharmacovigilance

Consultez les Bonnes pratiques françaises de pharmacovigillance