

DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES CONCERNANT LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS SUR LE SITE WEB DE L'AFMPS

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 20/01/15]

Lorsqu'un nouveau médicament est autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), un plan de gestion des risques (*Risk Management Plan* ou RMP) est approuvé. Dans le RMP, on décrit entre autres les aspects connus et inconnus des risques liés au médicament, comment utiliser de manière sûre le médicament, quelles activités de minimisation des risques (*Risk Minimization Activities* ou RMA) sont nécessaires pour garantir un usage aussi sûr que possible, et quelles démarches sont prévues pour détecter de nouveaux risques¹.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice constituent pour tous les médicaments une partie obligatoire des activités de minimisation des risques.

Pour certains médicaments, des activités de minimisation des risques supplémentaires sont toutefois exigées. Il peut s'agir entre autres de matériel éducatif et de brochures

destinés au professionnel de la santé et/ou au patient. À titre d'exemple, citons les documents décrivant les conditions (entre autres en matière de contraception) de prescription et de délivrance de l'isotrétinoïne, un médicament tératogène (Roaccutane® et génériques), aux femmes en âge de procréer. Un autre exemple est celui des documents donnant des informations sur la façon de suivre les enfants ou les adolescents traités par le méthylphénidate (Rilatine® et génériques) ou l'atomoxétine (Strattera®) dans le cadre de l'ADHD.

Le matériel éducatif et les brochures des médicaments requérant de telles mesures complémentaires de minimisation des risques sont désormais publiés sur le site Web de l'AFMPS². Les professionnels de la santé ne recevront donc plus systématiquement les documents, mais ils seront prévenus par lettre ou par e-mail, et seront orientés vers le site Web de l'AFMPS où les documents peuvent être téléchargés.

1 Plus d'informations concernant le RMP sur www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/ ou sur www.ema.europa.eu > *Human regulatory* > *Pharmacovigilance* > *Risk-Management Plans*

2 Voir communiqué du 09/01/15 sur le site Web de l'AFMPS (www.afmps.be); lien direct vers le matériel éducatif et les brochures: www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/rma/