



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### médicaments

Question écrite n° 37539

#### Texte de la question

M. Patrice Verchère appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les médicaments sous surveillance particulière qui dès septembre 2013 porteront un triangle noir inversé, accompagné d'un texte expliquant que les autorités ont placé le médicament sous surveillance renforcée et qu'il est important de signaler les effets indésirables éventuels. La Commission européenne entend ainsi sensibiliser les patients. Toutefois, il lui demande s'il elle entend mettre en place une campagne de sensibilisation et d'information concernant cette nouvelle mesure de prévention.

#### Texte de la réponse

Afin de formaliser l'identification des médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée, un nouveau système de signalement a été mis en place dans toute l'Union Européenne (UE) ainsi que dans certains Etats Membres (France, Royaume-Uni) depuis l'automne 2013. Les médicaments sous surveillance renforcée sont désormais signalés par la présence d'un triangle noir inversé dans la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP - informations destinées aux professionnels de la santé). L'utilisation de ce triangle noir s'impose aux firmes commercialisant des médicaments dans tous les États Membres de l'UE. Une liste européenne des médicaments sous surveillance renforcée (additional monitoring list) a été publiée sur le site internet de l'agence européenne des médicaments (EMA). Cette liste est révisée tous les mois par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) et relayée sur les sites internet des autorités nationales de chaque États membres de l'UE. Cette liste peut ainsi être consultée sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). Par ailleurs, un communiqué a également été diffusé sur le site internet de l'ANSM en avril 2013 afin d'informer les professionnels de santé et les patients de la mise en place de ce triangle noir inversé pour les médicaments sous surveillance renforcée.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Patrice Verchère](#)

**Circonscription :** Rhône (8<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 37539

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

#### Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [17 septembre 2013](#), page 9540

**Réponse publiée au JO le :** [15 décembre 2015](#), page 125