

Informations réglementaires du secteur Mise sur le marché 2017
11 décembre 2017, Hotel Allegro / Kursaal Berne

LPT_h 2 / OPT_h IV – triangle noir renversé

Mise en garde renforcée



Simon Dalla Torre, responsable des processus

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

Surveillance supplémentaire

Art. 14a, al. 1 à 3, OEMéd



- **Identification rapide des nouveaux éléments d'information** relatifs à la **sécurité**
- **Information destinée aux professionnels de la santé ▼**
 - **Avertissement** : ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.
 - **Remarque** : les professionnels de la santé doivent déclarer un effet indésirable présumé par le biais du système d'annonce prévu.
- **Information destinée aux patients ▼**
 - **Avertissement** : ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.
 - **Remarque** : en cas d'effet indésirable présumé, les utilisateurs sont invités à prendre contact avec leur médecin ou leur pharmacien, ou à déclarer l'événement en question par le biais du système d'annonce prévu.

Quels sont les médicaments concernés ?



- Nouveaux **principes actifs**
 - **Médicaments biologiques**
 - **Médicaments** autorisés pour une **durée limitée** au sens de l'art. 9a LPTh
 - Médicaments dont l'autorisation a été assortie de **l'obligation d'effectuer des essais supplémentaires**
- Mise en évidence dans la liste des préparations autorisées.

Pendant combien de temps le triangle noir renversé doit-il apparaître ?

- Suppression lors du renouvellement de l'autorisation.
- Exception : lorsque Swissmedic ordonne une prolongation de l'obligation pour des raisons de sécurité.

Exigences supplémentaires en matière de pharmacovigilance ?

- Aucune.



Mise en garde renforcée

Art. 14a, al. 4, OEMéd

Quelles sont les nouvelles dispositions ?

- Des mises en garde renforcées (« *Black-Box-Warning* ») peuvent déjà être insérées aujourd'hui
→ voir l'aide-mémoire *Commentaires sur l'information professionnelle*.
- L'inscription de cette obligation dans l'OEMéd ne requiert aucun changement au niveau des modalités pratiques.

Par ex. Isotretinoïn:

Grossesse/Allaitement

Grossesse

Une grossesse est une contre-indication *absolue* de tout traitement par Isotretinoïn-Mepha (voir «Contre-indications»). Si, malgré toutes les précautions, une grossesse venait à survenir pendant le traitement d'Isotretinoïn-Mepha ou le mois suivant son arrêt, le risque de malformations extrêmement graves chez le fœtus serait majeur.