



NOTE DE POSITION

**Notice d'information destinée
aux patients (médicaments)**



Notice d'information destinée aux patients (médicaments)

- La présence d'une notice papier dans les boîtes des médicaments est aujourd'hui obligatoire.
- La notice est un support majeur d'informations pour les patients puisqu'elle regroupe l'ensemble des informations utiles à l'utilisation sûre et efficace des médicaments.

Contexte européen

En l'état, la révision de la stratégie pharmaceutique laisse le choix aux Etats membres : conserver une notice papier, mettre uniquement une notice dématérialisée à disposition, ou proposer les deux supports. Les dispositions prévues concernant la e-notice apportent des garanties insuffisantes en termes d'identification, suivi des individus et d'utilisation commerciale (position de EPHA dont France Assos Santé est membre).

Contexte national

- Une expérimentation de l'ANSM va être lancée en automne 2024 sur certains médicaments, dans l'objectif de mesurer l'intérêt d'une notice dématérialisée pour les médicaments dispensés en pharmacie de ville.
- Selon l'ANSM « la notice dématérialisée ne se substituerait pas à la notice papier qui continuera d'être incluse dans les boîtes à ce stade en ville ». Un doute plane sur la volonté de supprimer la notice papier de l'ensemble des médicaments.

Le développement des notices dématérialisées pour les médicaments, déjà disponibles en ligne (site de l'Agence européenne du médicament ou base de données publiques des médicaments en France), complète utilement les notices papier et apporte des bénéfices pour les patients : plusieurs langues disponibles, possibilité de mise à jour rapide, etc.

Néanmoins, il est nécessaire de préserver la diversité des canaux d'information pour prendre en compte la diversité des publics et l'éloignement du numérique de certains groupes de population, comme les personnes âgées ou les patients vivant dans des « zones blanches » ou avec une couverture mobile et/ou un réseau Internet de mauvaise qualité.



France Assos Santé demande donc que la sécurité de **tous les patients et le bon usage de tous les médicaments**, auxquels contribuent amplement les notices d'information, soient considérées comme **une priorité absolue**. Pour ce faire, pour tous les médicaments autorisés, les notices dématérialisées doivent compléter et non remplacer les notices papier, **sans possibilité pour les États membres de choisir entre l'un ou l'autre option, ou pour la Commission européenne d'imposer la seule notice dématérialisée via des actes délégués**.

D'autre part, l'accès des patients à la notice dématérialisée, que ce soit via un QR Code, une recherche en ligne ou toute autre modalité, est susceptible de fournir des informations et données très sensibles sur l'état de santé des patients. Il est indispensable, outre le respect du RGPD et de la directive du 12 juillet 2002 sur la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, **que des mesures soient adoptées pour empêcher tout traçage et/ou profilage des patients à des fins commerciales**, ou même à des fins d'information personnalisée.

Enfin il importe que les notices dématérialisées soient exclusivement issues des bases de données publiques (Agence européenne du médicament, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) et garantissent une bonne accessibilité aux publics ayant une déficience visuelle.

Il est en effet essentiel que les patients aient accès à une information sûre, complète et contrôlée par les autorités de santé, afin d'éviter tout risque de manipulation de cette information.

A propos de France Assos Santé

L'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) dite France Assos Santé a été créée en mars 2017 dans la continuité d'une mobilisation de plus de 20 ans pour construire une représentation des usagers interassociative. Organisation de référence pour défendre les intérêts des patients et des usagers du système de santé, sa mission est inscrite dans le Code de la santé publique (loi du 26 janvier 2016). Forte d'un maillage territorial de 18 délégations régionales (URAASS), elle regroupe près de 100 associations nationales et plusieurs centaines d'associations régionales qui agissent pour la défense des droits des malades, l'accès aux soins pour tous et la qualité du système de santé. Elle forme les 15 000 représentants des usagers qui siègent dans les instances hospitalières, de santé publique ou d'assurance maladie. Elle prend une part active dans le débat public et porte des propositions concrètes auprès des acteurs institutionnels et politiques pour améliorer le système de santé.



[Défendre vos droits](#)

[Vous représenter](#)

[Agir sur les lois](#)