

Automédication: le regard d'une sage-femme

Céline Patrouillault

▶ To cite this version:

Céline Patrouillault. Automédication : le regard d'une sage-femme. Gynécologie et obstétrique. 2008. dumas-00674294

HAL Id: dumas-00674294 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00674294

Submitted on 27 Feb 2012

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE de ROUEN

ECOLE DE SAGES-FEMMES

AUTOMEDICATION: LE REGARD D'UNE SAGE-FEMME

Mémoire présenté par Mademoiselle Céline PATROUILLAULT Née le 21 Mars 1984

DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME PROMOTION 2008



Un grand merci à Mme Donnadieu pour avoir accepté de diriger ce mémoire, pour sa disponibilité et son investissement dans ce projet....

Merci également à Mme Pastor pour ses précieux conseils...

Merci à Mme Hébert pour son soutien et son écoute...

Merci aux équipes des maternités qui m'ont aidé à mener à bien ce projet...

Enfin, merci à mes proches, famille et amis, pour leur patience et leur soutien sans faille tout au long de ces années.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	p.1
REVUE DE LA LITTERATURE	
1. Qu'est-ce qu'un médicament ?	p.2
1.1. Définition juridique du médicament	p.2
1.1.1. Définition.	p.2
1.1.2. Le médicament par présentation	p.3
1.1.3. Le médicament par fonction	p.4
1.1.4. Le médicament par composition	p.4
1.2. Caractéristiques technico-administratives	p.5
1.2.1. Autorisation de Mise sur le Marché	p.5
1.2.2. Prix et remboursement Sécurité Sociale	p.6
1.2.3. Listes	p.7
1.3. L'homéopathie et la phytothérapie sont-elles des médicaments ?	p.8
1.3.1. L'homéopathie	p.8
1.3.2. Le médicament à base de plantes	p.9
	120
2. L'automédication.	p.9
2.1. Définition	p.9
2.2. Caractéristiques des médicaments d'automédication	p.10
2.2.1. Qu'est-ce qu'un médicament d'automédication ?	p.10
2.2.2. Autorisation de Mise sur le Marché	p.11
2.2.3. Remboursement.	p.11
2.2.4. Prix	p.11
2.2.5. Publicité	p.11
2.3. Le marché de l'automédication en France en 2006	p.12
2.4. Vers un développement de l'automédication	p.13
2.4.1. Ses enjeux.	p.13
2.4.2. Les freins.	p.14
2.4.3. Ses risques et limites	p.14
	1.750
3. Le cas particulier de la grossesse	p.15

im

3.1. Le risque médicamenteux	p.15
3.1.1. Risques maternels	p.15
3.1.2. Risques foeto-embryonnaires	p.15
3.2. Méthodes d'évaluation du risque tératogène	p.17
3.2.1. Essais cliniques	p.17
3.2.2. Données expérimentales	p.18
3.2.3. Données cliniques	p.19
3.3. Classification des médicaments par la US Food and Drug	
Administration	p.20
ENQUETE	
1. Méthodologie	p.21
1.1. Objectifs de l'étude	p.21
1.2. Matériel et méthode	p.21
1.2.1. Choix de la population.	p.21
1.2,2. Le questionnaire.	p.22
1.2.3. Déroulement de l'enquête	p.23
1.2.4. Exploitation des résultats	p.23
2. Résultats	p.24
2.1. Donnée de référence.	p.24
2.2. Profil des femmes s'automédiquant	p.24
2.2.1. Caractéristiques socio-économiques	p.24
2.2.2. Antécédents médicaux et obstétricaux	p.28
2.2.3. La grossesse.	p.30
2.3. Représentation du médicament	p.35
2.4. Fréquence et traitement des petits maux de grossesse	p.36
2.5. Méthodes non médicamenteuses	p.41
2.6. Consommation médicamenteuse pendant la grossesse	p.41
2.6.1. Consommation totale	p.41
2.6.2. Prescriptions	p.42
2.6.3. Automédication.	p.42
2.6.4. Description détaillée de la consommation	p.42
2.7 Origine des médicaments pris en automédication	n 15

INTRODUCTION

Depuis quelques mois, l'automédication est régulièrement dans d'actualité. Depuis la parution du rapport Coulomb en Janvier 2007, réalisé à la demande du ministre de la santé alors en poste, Mr Xavier Bertrand, elle paraît être une des solutions pour pallier au déficit de la Sécurité Sociale.

Plus récemment a été annoncée la future mise à disposition devant le comptoir des pharmaciens d'officine de certains médicaments dits d'automédication, facilitant alors ainsi leur accès et l'essor de ce marché.

Pour les réfractaires à ces évolutions, l'automédication est une pratique à risque, les médicaments ne pouvant pas être traités comme des produits de consommation courante.

Cela semble d'autant plus vrai lors de la grossesse. En effet, elle est un état particulier vis-à-vis des médicaments, tant pour la femme enceinte, dont la physiologie est modifiée, que pour son foetus.

Dans le contexte actuel et avec les changements à venir, il semble donc important de mettre d'autant plus en garde nos patientes des risques qu'elles encourent et font encourir à leur futur enfant avec cette pratique.

Notre travail a pour but de sensibiliser le corps médical, et en particulier les sages-femmes, de la nécessité d'informer les femmes enceintes sur le danger de l'automédication pendant la grossesse, et également sur les alternatives possibles pour soulager tous les petits maux rencontrés.

Dans une première partie nous nous intéresserons à la définition du médicament, de l'automédication, et au risque lié aux médicaments pendant la grossesse.

Puis nous exposerons les résultats de notre enquête réalisée en 2007 auprès des accouchées de plusieurs établissements de Haute-Normandie.

Enfin nous discuterons de ces résultats et des solutions que nous pensons judicieuses d'apporter au problème de l'automédication pendant la grossesse.

REVUE DE LA LITTERATURE

1. QU'EST-CE QU'UN MEDICAMENT?

Il convient, avant de parler d'automédication, de définir ce qu'est un médicament. Pour cela, nous disposons de nombreux éléments législatifs, que ce soit dans le droit européen ou français.

1.1. Définition juridique du médicament

1.1.1. **Définition**(1,3,4)

La première définition légale du médicament en France apparaît dans la loi du 11 septembre 1941 concernant le monopole pharmaceutique :

« Sont réservés aux pharmaciens...:

1. La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine: c'està-dire de toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médical.

Sont considérés comme médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. » (34)

C'est à partir de cette définition que fut rédigé en 1951 l'article 1^{er} du Code de la Pharmacie, qui devint par la suite l'article L.511 du Code de la Santé Publique (décret du 5 Octobre 1953).

Par l'ordonnance du 23 septembre 1967 (ord n°67-827, JO, 28 septembre), le droit français adapte par l'article L-511 la définition européenne du médicament (directive n°65/65 du 26 Janvier 1965) :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment des médicaments les produits hygiéniques contenant des substances vénéneuses et les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments , mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. » (34)

Ce texte va connaître par la suite plusieurs modifications :

La loi du 31 décembre 1971 assouplit le régime des produits d'hygiène. Elle prévoit pour certaines substances vénéneuses la fixation de doses au dessous desquelles la qualification de médicament n'a pas lieu de s'appliquer.

Tout récemment, la définition du médicament a été modifiée par la loi n°2007-248 du 26 Février 2007 :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »(14)

De ce texte résulte trois définitions du médicament : par la présentation, par la fonction et par la composition.

1.1.2. Le médicament par présentation

Cette notion comprend que le médicament doit être une substance ou une composition et doit être présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

➤ Qu'est ce qu'une substance ?(3)

Il n'existe pas de définition précise en droit français. Dans le texte européen, elle est définie comme toute matière, quelle qu'en soit l'origine, qu'elle soit humaine (sang et produits dérivés du sang), animale (micro-organismes, parties d'organes, sécrétions...), végétale ou chimique.

Le droit français émet une réserve vis-à-vis de cette définition en ce qui concerne les produits d'origine humaine, notamment sang et dérivés. Ils sont exclus du statut de médicament en s'appuyant sur le fait que le corps humain et ses différents éléments se trouvent hors commerce. Toutefois une nouvelle loi du 4 janvier 1993 confère le statut de médicament aux produits stables préparés à partir du sang et ses composants.

Qu'est-ce qu'une composition?

Il s'agit d'un ensemble de plusieurs substances de base.

Que signifie la présentation de propriétés ?

La revendication, l'allégation, voire la simple suggestion par le fabricant ou le vendeur de propriétés curatives ou préventives suffisent à qualifier un produit de médicament. Cette notion permet de lutter efficacement contre les charlatans. Car un produit, même dépourvu de toxicité, qui ne possède aucune des propriétés annoncées, peut se révéler extrêmement dangereux parce qu'il détourne le malade des thérapeutiques efficaces. Lui reconnaître le statut de médicament c'est empêcher la prolifération de pseudo médicaments illégaux.(1)

1.1.3. Le médicament par fonction

Cette notion concerne des produits qualifiés par le résultat attendu : diagnostic, restauration, correction, modification des fonctions organiques.

Elle s'applique entre autres aux contraceptifs.

1.1.4. Le médicament par composition

Cette définition vise les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle et certains produits diététiques.

En effet, au regard de l'article L511, le produit d'hygiène sera considéré comme médicament :

- quand il est présenté comme possédant des propriétés thérapeutiques (médicament par présentation)
- quand il <u>contient</u> une substance ayant dans la préparation considérée des propriétés thérapeutiques
- quand il <u>contient</u> une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par une liste prévue à l'article L.568-5 ou ne figurant pas sur cette liste.(3)

Cette définition du médicament par la composition est spécifique à la France.

D'autres textes confèrent expressément le statut de médicament à d' autres produits : ceux présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac (loi n°76-616 du 9 juillet 1976), certaines eaux minérales (arrêté ministériel du 15 mai 1944 et décret du 24 mai1957)...(3)

1.2. Caractéristiques technico-administratives

Lorsqu'un produit répond à la définition du médicament, il doit faire l'objet de diverses procédures avant sa commercialisation : Autorisation de Mise sur le Marché, attribution d'un prix et plus ou moins d'un remboursement et d'une inscription sur une liste de substances vénéneuses .(3)

1.2.1. L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

L'AMM est l'agrément officiel de commercialisation d'une spécialité pharmaceutique et l'énoncé de ses conditions de commercialisation : indication thérapeutique, modalités d'emploi, précautions et limites d'emploi. Cette autorisation prend la forme d'une ampliation d'AMM qui comprend :

- une lettre d'accord signée du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
 - le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
 - le texte de la notice à l'usage du patient
 - les informations devant figurer sur le conditionnement de la spécialité.

Elle est attribuée en fin d'évaluation clinique pré-AMM, et ce pour une période de 5 ans.

Elle est attribuée sur la base d'un dossier en trois volets : analytique et galénique, pharmacologique et toxicologique et, enfin, clinique. Ce dossier n'a pas de volet économique.

Sur le plan clinique, l'attribution résulte de l'appréciation de l'effet thérapeutique et des effets indésirables du médicament . L'AMM est donc accordée sur la base du rapport bénéfices/risques. Les éléments de ce rapport résultent en grande partie des essais cliniques de phase III.

1.2.2 Prix et remboursement Sécurité Sociale

Ces attributs sont liés et dépendants l'un de l'autre. Schématiquement on peut distinguer deux situations :

- un remboursement Sécurité Sociale est demandé et accordé : le prix du médicament est réglementé
- un remboursement Sécurité Sociale n'est pas demandé ou un déremboursement intervient : le prix du médicament est libre.

L'attribution du prix et remboursement associe deux instances principales :la commission de transparence de l'AFSSAPS qui a un rôle technique important et le Comité Economique des Produits de Santé qui prend la décision.

De nombreux critères interviennent dans cette décision: caractéristiques de la molécule (originalité, mode de production, pharmacocinétique...), utilisation proposée et ses modalités (indication, posologie, présentation...), données de l'évaluation clinique, l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) et le Service Médical Rendu (SMR).

▶ <u>Le SMR</u> matérialise l'utilité du médicament en matière de santé publique ou dans la pratique quotidienne du clinicien.

Il est exprimé en terme d'efficacité, selon quatre niveaux :

- bénéfice thérapeutique établi : il s'agit d'un médicament qui permet la guérison d'un maladie ou dont la prescription dans une maladie donnée permet une baisse de la mortalité, la morbidité, d'un handicap, ou d'un symptôme altérant gravement la qualité de vie.
 - efficacité établie
 - efficacité modeste ou marginale

• efficacité incertaine

Le SMR dépend aussi de l'affection traitée (caractère de gravité et poids socioéconomique), du nombre d'alternatives thérapeutiques et de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

- ▶ <u>L'ASMR</u> matérialise le progrès thérapeutique. Il est basé sur le rapport bénéfices/risques et efficacité/tolérance. Ainsi il classe les médicaments en 6 niveaux :
 - niveau I : progrès thérapeutique majeur
- niveau II : amélioration importante en terme d'efficacité thérapeutique et/ou réduction des effets indésirables.
- niveau III : amélioration modeste en terme d'efficacité thérapeutique et/ou réduction des effets indésirables.
 - niveau IV : amélioration mineure en terme d'efficacité et/ou d'utilité
- niveaux V et VI : absence d'amélioration. La différence entre ces deux niveaux dépend de l'avis favorable ou non pour un remboursement Sécurité Sociale (V : favorable, VI :défavorable).

1.2.3. <u>Listes</u>

Lors de l'attribution de l'AMM, l'AFSSAPS inscrit ou non le médicament sur une des trois listes de substances vénéneuses :

- liste I : substances dangereuses
- liste II: substances toxiques
- liste des substances stupéfiantes

L'appartenance à une liste détermine des règles de prescription, de dispensation et de renouvellement des médicaments. Il en résulte une catégorisation des médicaments :

- médicaments classés sur une liste : soumis à prescription médicale
- médicaments ne figurant pas sur une liste : non soumis à prescription médicale (à prescription facultative).

1.3. L'homéopathie et la phytothérapie sont-elles des médicaments?

1.3.1. L'homéopathie(18)

1

Qu'est-ce qu'un médicament homéopathique ? D'après l'article L.511-1 du Code de la Santé Publique, il s'agit de :

« Tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne. »(34)

Pour ces médicaments, deux procédures de mise sur le marché coexistent : l'enregistrement et l'AMM.

D'après l'article L.5121-13 du Code de la Santé Publique :

« Ne sont pas soumis à l'Autorisation de Mise sur le Marché prévue à l'article L.5121-8, les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

- 1-administration par voie orale ou externe
- 2-absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament
- 3-degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale. » (34)

Ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation d'un enregistrement auprès de l'AFSSAPS.

Les médicaments ou spécialités homéopathiques ne répondant pas aux trois conditions précédentes sont soumis à la procédure d'AMM.

1.3.2. Le médicament à base de plantes (18)

D'après la directive 2004/24.CE du 31 Mars 2004, il s'agit de : « Tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. » (34)

Il n'est pas soumis à l'AMM si:

7

- il est conçu pour être utilisé <u>sans l'intervention d'un médecin</u> à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement
- il est exclusivement destiné à être administré selon un dosage et une posologie spécifiés
 - il est administré par voie orale, externe par inhalation
 - la durée d'usage traditionnel est écoulée
 - les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

Il fait alors l'objet avant sa mise sur le marché d'un enregistrement auprès de l'AFSSAPS. Mais celle-ci peut considérer qu'un médicament relève du régime de l'AMM ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique.

2. L'AUTOMEDICATION

2.1. Définition

Il n'existe pas de définition précise de l'automédication que ce soit dans le droit européen ou le droit français.

D'après le rapport Coulomb, paru en Janvier 2007, l'automédication est : « le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative dispensés dans une pharmacie et non effectivement prescrits par un médecin. »(21)

D'après l'Organisation Mondiale de la Santé en 2000, l'automédication responsable consiste pour les individus « à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées. »(28)

Différents termes sont utilisés pour désigner ces médicaments : médicaments d'automédication, PMF (prescription médicale facultative), médication familiale ou officinale, OTC (over the counter).

Cette automédication est à différencier de celle représentée par l'utilisation de médicaments antérieurement prescrits, pris dans l'armoire à pharmacie, qui correspond à un mésusage des produits de prescription obligatoire. Nous n'allons pas la développer dans cette partie.

2.2. Caractéristiques des médicaments d'automédication

2.2.1. Qu'est-ce qu'un médicament d'automédication?

D'après la réglementation européenne en vigueur (directive 2004/27/CE, art 71, §1), les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

« -sont <u>susceptibles de présenter un danger</u>, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale -sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé

-contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets secondaires

-sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale. »(19,21)

Dans son article suivant (article 72), cette directive définit les médicaments non soumis à prescription médicale comme « ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés précédemment ». C'est l'autorité d'enregistrement qui décide du statut en médicament en délivrant l'AMM.

En France, la prescription est obligatoire pour toute spécialité qui contient une ou plusieurs substances inscrites sur une liste. Les spécialités à prescription médicale facultative sont donc celles n'étant inscrites sur aucune liste.

2.2.2. Autorisation de Mise sur le Marché

Les médicaments d'automédication bénéficient d'une procédure d'AMM allégée, nommée AMM avec indication thérapeutique validée. L'allègement est constitué par la suppression du dossier clinique car il s'agit d'un médicament commercialisé depuis longtemps et donc bien connu, et dont le rapport bénéfices/risques est favorable.(3)

2.2.3. Remboursement

En France, l'immense majorité des produits de PMF est remboursable (80% en unités et 75% en valeur), alors que de nombreux pays assimilent totalement ou largement prescription médicale facultative et médicaments non remboursables.(21)

2.2.4. Prix

Les médicaments de PMF comprennent :

- les médicaments non remboursables, régis par le principe de liberté des prix et marges de distribution depuis 1987. Celle-ci s'applique à tous les niveaux (fabricant, grossiste, officine) et s'accompagne donc d'une concurrence et d'une véritable stratégie commerciale.
- les médicaments remboursables qui suivent la même réglementation que les médicaments à prescription obligatoire .(21)

Le prix moyen du médicament de PMF est de 4.54 euros.(27)

2.2.5. Publicité

D'après la directive 2004/27/CE, article 88:

« Les médicaments qui, par leur composition et leur objectif sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil d'un pharmacien, et conçus dans cette optique, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public. »(14)

Quels médicaments correspondent à cette définition? Les situations sont très hétérogènes en Europe :

La majorité des pays a posé la condition de non prescription du médicament comme facteur suffisant à la publicité.

En revanche certains ont ajouté une seconde condition, tenant compte de la nature du médicament, celui-ci devant alors remplir la condition « conçu et prévu pour ». C'est le cas de la France.

La France vient de modifier sa réglementation et de durcir sa position vis-à-vis du médicament de non prescription. Jusqu'à récemment la publicité auprès du public était admise pour un médicament non soumis à prescription médicale, non remboursable et si l'AMM ne comportait pas de restriction en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique.

La loi n°2007-246 du 26 Février 2007 restreint les conditions d'accès de la publicité auprès du public. L'AMM peut désormais comporter une interdiction de publicité. De plus, avant cette loi, il suffisait que la présentation du médicament ne soit pas remboursable pour que la publicité soit possible. Maintenant, aucune des présentations de ce médicament existantes sur le marché ne doit être remboursable (dosage ou forme galénique différents, mais avec le même nom de marque).(14)

2.3. Le marché de l'automédication en France en 2006 Données IMS Consumer Health(27)

Le marché de l'automédication en France se distingue de celui des autres pays européens par sa faible importance et sa faible dynamique. En France, en 2006, les dépenses annuelles d'automédication par habitant sont en moyenne de 26.84 euros contre 43.61 euros au Royaume-Uni, 46.96 euros en Italie et 60.61 euros en Allemagne. Ainsi seulement 0.18% du salaire net des ménages français est dédié à l'achat de médicaments d'automédication, soit environ 6 boîtes par an.

Les médicaments à prescription médicale obligatoire ont représenté 24.2 Milliards d'euros de chiffres d'affaires, avec 1.8 Millions d'unités vendues.

Les médicaments à PMF ont représenté 5.8 milliards d'euros de chiffre d'affaires, soit 1.4 millions d'unités. 32% ont été effectivement achetés sans ordonnance, 68% ont été prescrits.

La vente en officine des médicaments à PMF a reculé en 2006 de 3.6% en valeur et 4.9% en volume. Toutefois, parmi l'ensemble des médicaments à PMF, le marché des médicaments effectivement non prescrits a gagné 8.8% en valeur et 8.4% en volume (soit 406 millions d'unités et 1.8 milliards d'euros de chiffre d'affaires).

Les médicaments à PMF non remboursables délivrés sans ordonnance représentent 8 % du marché en valeur et 17% en unités.

Voici le top 10 des marques de médicaments PMF en chiffre d'affaires : Doliprane®, Nicorette®, Humex®, Efferalgan®, Strepsils®, Nurofen®, Hextril®, Actifed®, Oscillococcinum, Fervex®. A noter que seules deux marques sont remboursables (Doliprane® et Efferalgan®).

2.4. Vers un développement de l'automédication

2.4.1. Ses enjeux

➤ Le développement de l'automédication permettrait de désengorger les cabinets médicaux en diminuant le nombre de consultations de « bobologie ». D'après Mme Binst, directrice générale de Santé Clair (société spécialisée dans la gestion de risque santé) : « 40% des consultations chez le généraliste relèvent de l'automédication. »(32)

➤ Il permettrait de réaliser des économies pour l'Assurance Maladie. L'Association française pour une automédication responsable (Afipa) a ainsi estimé l'économie à 2.5 milliards d'euros si 5% des médicaments prescrits pouvaient être achetés sans ordonnance.(32)

L'intérêt des industriels est évident en raison de l'importance potentielle du marché et le prix libre du médicament d'automédication.

Le développement de produits d'automédication permet également aux laboratoires pharmaceutiques de faire face à la concurrence du marché générique. En effet, par une procédure dite de « switch », un médicament remboursable à prescription obligatoire peut être converti en un produit grand public non remboursé, bénéficiant de la notoriété du nom de marque de la molécule.(5)

2.4.2. Les freins

- ➤ La présence concomitante dans une même classe pharmaceutique de produit à prescription médicale facultative, remboursables et non remboursables, est au détriment du marché non remboursable. Les médicaments remboursables représentent globalement 77.3% du marché total des PMF.(19,21)
- ➤ Un autre obstacle au développement de l'automédication est l'assimilation entre efficacité et prescription. Selon une enquête CSA-TMO, un tiers des personnes interrogées perçoit le médicament d'automédication comme moins efficace et plus cher.(21)
- ➤ Il y a également une assimilation entre efficacité et remboursement, accrue par l'image dévalorisée des médicaments déremboursés en raison d'un SMR insuffisant.(19,21)
- ➤ D'après une enquête réalisée en Novembre 2007, 68% des pharmaciens d'officine sont défavorables à la mise à disposition des médicaments d'automédication devant le comptoir. Ils craignent une banalisation du médicament qui ouvrirait la voie aux Grandes et Moyennes Surfaces dans le marché du médicament et une perte du monopole pharmaceutique.

2.4.3. Ses risques et limites

- ➤ Un des risque principal de l'automédication est de masquer la survenue d'une pathologie, et donc d'en retarder le diagnostic et la prise en charge.
- ➤ La iatrogénie médicamenteuse est importante en France. En effet, d'après le Conseil National de l'Ordre des Médecins en 2001, 8.4% des patients hospitalisés le sont du fait d'un effet indésirable d'origine médicamenteuse. Et d'après Mr Saout, vice-président du Collectif Interassociatif sur la Santé, 10000 accidents par an sont liés à des médicaments prescrits.(32) Le risque du développement de l'automédication est de voir ces chiffres augmenter.

Cette iatrogénie peut être due à l'utilisation d'un médicament dans une indication non prévue et non appropriée, à un non respect des posologies, des précautions d'emploi ou des contre-indications, à une interaction médicamenteuse.

- Le développement de l'automédication passe par le déremboursement des médicaments dits de confort et de première nécessité, dont l'accès sera donc difficile pour les couches les moins aisées de la population.
- Les limites de l'automédication peuvent être liées à l'individu lui-même, dont l'état de santé nécessite des précautions particulières vis-à-vis des médicaments, comme par exemple dans le cas des enfants, des insuffisants rénaux ou des femmes enceintes.

3. LE CAS PARTICULIER DE LA GROSSESSE

3.1. Le risque médicamenteux

3.1.1. Risques maternels (3)

L'inondation de l'organisme de la femme enceinte par les hormones oestrogènes et lutéales et l'accroissement des besoins métaboliques la sensibilisent aux effets indésirables des médicaments : effets hypertenseurs, athéromateux, lithogènes, hyperlipidémants, hyperglyciémiants, gastro-agressifs , anémiants, hypocalcémiants...

3.1.2. Risques foeto-embryonnaires (3,6,24)

Toxicité indirecte

C'est le cas des médicaments « toxiques » pour la mère qui modifient son métabolisme ou qui diminuent la perfusion placentaire.

□ Toxicité directe

Elle s'exerce par franchissement de la barrière placentaire. Les effets varient selon la période de la grossesse durant laquelle le médicament est administré.

> Période pré-fécondation

Avant la fécondation, la prise de médicaments mutagènes (altération du patrimoine génétique) ou clastogènes (lésions chromosomiques) par la future mère et/ou le futur père, peut s'avérer toxique avec un risque de stérilité, abortif ou tératogène. Les médicaments concernés sont principalement la colchicine, l'étrétinate, les contraceptifs oraux, les anticancéreux, les spermicides au nonoxynol et la cyprotérone.

➤ Période pré-implantatoire : JO à J12

C'est la loi du tout ou rien. Un produit très toxique entraîne la mort du zygote et un avortement précoce alors qu'un produit moins toxique peut affecter les blastomères sans provoquer aucune malformation, ceux-ci se reconstituant intégralement.

Cette loi ne repose, en réalité, que sur l'expérimentation animale de femelles exposées à des radiations ionisantes avant le début de l'implantation, c'est-à-dire les 5 premiers jours post-conceptionnel. Jusqu'à la fin de l'implantation, les échanges materno-fœtaux sont encore peu importants et on s'accorde à penser que le risque d'un retentissement d'un agent exogène sur l'embryon est faible.(35)

> Période d'organogenèse ou embryonnaire : J13 à J56

C'est durant cette période que les risques d'atteinte morphologique sont les plus importants. Chaque organe passe par une période de sensibilité particulièrement élevée aux médicaments : cœur de J15 à J25, système nerveux central de J20 à J40, membres de J24 à J 36.

Période fœtale : J56 à terme

Durant cette période peuvent être atteints le système nerveux et les voies génitales dont la différenciation n'est pas terminée.

Risques néonataux

En cas de traitement maternel jusqu'à l'accouchement, à la naissance le nouveau-né est seul pour éliminer le médicament présent dans son organisme, fonction que le foie et les reins maternels assuraient jusque-là.

Les capacités métaboliques et excrétrices du nouveau-né sont encore faibles et la demivie de la plupart des molécules est bien plus longue chez lui que chez l'adulte. Les médicaments pris juste avant l'accouchement peuvent entraîner, dans quelques cas, des effets chez le nouveau-né. Ceux-ci peuvent être liés soit à une imprégnation de l'enfant par la molécule, soit à un syndrome de sevrage puisque l'enfant est privé de la molécule après la naissance.

> Effets tardifs:

Certains médicaments peuvent manifester leur toxicité à distance de l'administration chez la mère. Ces effets tardifs sont :

- une allergie (cas des pénicillines, sulfamides)
- des troubles de la fécondité (cas des anticancéreux)
- un retard intellectuel (cas des psychotropes, antimitotiques, antiépileptiques)
- des adénocarcinomes du vagin et col de l'utérus, des anomalies du tractus génital (diéthylstilboestrol).

Comment ces effets sont-ils connus?

3.1. Méthodes d'évaluation du risque tératogène

3.2.1. Essais cliniques

D'après l'article L.1121-5 du Code de la Santé Publique (loi n°2004-806 du 9 Août 2004):

- « Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes:
- soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »(34)

Par souci éthique, les femmes enceintes sont systématiquement exclues des essais cliniques.

3.2.2. Données expérimentales(6)

Elles reposent sur les études précliniques chez l'animal. L'extrapolation chez l'homme ne peut pas être complète. Mais c'est le seul type d'étude avec des résultats rapides et éthiques.

Elles se déroulent en trois phases :

- études de fertilité
- études de toxicité sur le développement /tératologie
- études péri et post natales

Deux espèces sont obligatoires : un rongeur (rat ou souris) et un non rongeur (lapin).

Le rat est l'animal le plus fréquemment utilisé du fait de son très faible taux de malformations spontanées (1/1000). Mais sa sensibilité aux agents tératogènes est mauvaise. Par exemple l'exposition au thalidomide n'entraîne aucune anomalie dans cette espèce.

Le lapin est obligatoire et intéressant malgré un taux de malformations spontanées de 1.3%. Dans cette espèce, contrairement au rat, le thalidomide est tératogène.

C'est cette variabilité inter-espèce qui explique que les études animales doivent porter sur différentes espèces.

En pratique, trois cas de figure peuvent se présenter pour l'interprétation des résultats :

- l'agent testé n'entraîne de malformation dans aucune espèce, malgré l'utilisation de doses supérieures aux doses usuelles. Il peut alors être considéré comme a priori non tératogène dans l'espèce humaine.
- l'agent testé induit un effet tératogène chez plusieurs espèces, et ce pour des doses proches des doses actives : le risque tératogène chez l'homme est hautement probable. Il faut éviter l'exposition à ce médicament chez la femme enceinte ou reconsidérer sa commercialisation. C'est le cas des anti-cancéreux et du Roaccutane®.
- l'agent testé est tératogène chez une espèce. Son utilisation pendant la grossesse dépend de son caractère indispensable ou non.

3.2.3. Données cliniques(6)

Elles proviennent de l'étude de cas isolés, de séries, de registres et d'enquêtes épidémiologiques. Quand elles existent, ces informations prévalent sur les données expérimentales.

Cas isolés

Les cas de mères exposées à un médicament pendant la grossesse et dont l'enfant présente une malformation sont recensés. Chacune de ces observations n'a pas de valeur isolément, mais l'accumulation de cas présentant une grande similitude peuvent alerter et conduire à la réalisation d'une enquête épidémiologique.

> Séries

Ces études consistent à suivre de manière prospective et individuelle les cas d'exposition à un même agent en cours de grossesse, jusqu'au terme.

Registres

Ils permettent la surveillance épidémiologique des naissances et cas de malformations à grande échelle. La consultation de ces registres permet de suivre l'évolution de la fréquence des malformations. Ainsi l'augmentation du nombre de cas de défaut de fermeture du tube neural a débouché sur une enquête mettant en évidence l'implication du valproate de sodium.

> Etudes épidémiologiques

Elles sont soit rétrospectives et il s'agit alors d'enquêtes cas-témoins, soit prospectives et il s'agit d'enquêtes de cohortes.

Les études rétrospectives reposent sur la comparaison de deux groupes de nouveaunés, présentant une malformation ou indemnes, nés de mères exposées au même agent pendant la grossesse.

Ces études ont notamment permis d'affirmer la tératogénicité du thalidomide ou du diéthylstilbestrol.

Les études prospectives analysent la survenue d'une anomalie chez une cohorte de patientes exposées à un même agent sur une durée prolongée, dès le début de la grossesse.

La combinaison de toutes ces données permet de classer les médicaments en fonction de leur risque de toxicité

3.3. Classification des médicaments par la US Food and Drug Administration(7,9,15)

- Catégorie A : les études contrôlées chez la femme n'ont pas démontré de risque pour le fœtus au cours du premier trimestre (il n'a été mis en évidence aucun risque pour les autres trimestres et la possibilité d'un risque fœtal peut être écartée).
- Catégorie B : il n'existe pas de risque chez l'animal mais il n'y a pas d'étude chez la femme enceinte. Ou une toxicité animale démontrée n'a pas été confirmée lors des études chez l'humain.
- Catégorie C : il existe un risque chez l'animal et il n'y a pas d'étude chez femme enceinte.
- Catégorie D : le risque chez l'humain est évident mais le bénéfice thérapeutique est admis.
- Catégorie X : les risques sont évidents et dépassent les bénéfices.

1

N. P.

ENQUETE

1. METHODOLOGIE

1.1. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude est de définir le rôle de la sage-femme dans la prévention de l'automédication chez les femmes enceintes.

Cela passe par une évaluation de la prévalence de l'automédication pendant la grossesse, mais aussi par la description du profil des femmes concernées, et des médicaments les plus couramment consommés.

1.2. Matériel et méthode

Il s'agit d'une étude rétrospective, par questionnaire distribué en suites de couches.

1.2.1. Choix de la population

Nous avons choisi de mener notre enquête auprès des femmes hospitalisées en suites de couches, accouchées ou césarisées, entre J1 et la veille de leur sortie du service.

Le fait d'interroger les femmes après l'accouchement permet d'avoir un reflet de la consommation médicamenteuse durant toute la durée de la grossesse.

Nous nous exposons peu au biais de la mémorisation car nous n'exigeons pas de réponses détaillées.

Nous avons peu de critères d'exclusion. Nous avons choisi de ne pas interroger les femmes ayant des difficultés importantes de compréhension de la langue française et celles dont le pronostic vital de l'enfant était en jeu, après avis de la sage-femme du service.

L'étude est multicentrique afin d'avoir des profils de patientes différents. Nous avons choisi de nous rendre dans une maternité de chaque niveau :

- niveau III : Centre Hospitalier Universitaire Charles Nicolle à Rouen
- niveau II : Centre Hospitalier du Belvédère
- niveau I : Centre Hospitalier de Lillebonne

Le nombre de questionnaires distribué dans chaque établissement est proportionnel à son nombre d'accouchements en 2007. Pour les trois établissements choisis, le nombre d'accouchements total en 2007 est de 6685, répartis de la façon suivante :

CHU Charles Nicolle : 2679 accouchements, soit 40% de l'activité

CH du Belvédère : 3231 accouchements, soit 48% de l'activité

CH de Lillebonne : 775 accouchements, soit 12% de l'activité

1.2.2. <u>Le questionnaire</u>(annexe I)

Le questionnaire est composé de 24 questions, toutes de type fermé, regroupées en trois parties différentes.

• La première, intitulée « Mieux vous connaître », a pour but de dresser le profil des patientes. Les questions, de la n°1 à la n°9, portent sur les caractéristiques socio-économiques de la femme (âge, lieu d'habitation, vie familiale, niveau d'études, profession, origine géographique, religion) et ses antécédents médicaux et obstétricaux.

Nous avons défini comme milieu urbain les agglomérations rouennaise et elbeuvienne, toutes les villes en dehors étant considérées comme situées en milieu rural.

• Le seconde partie, « Votre grossesse », qui s'étend des questions 10 à 16, concerne le suivi de la grossesse et son déroulement, ainsi que les consommations de tabac, alcool et boissons stimulantes associées.

Avec la question 16 nous voulons savoir si toutes les formes galéniques, ainsi que le fer, les vitamines, l'homéopathie et les plantes sont reconnues par les femmes comme des médicaments.

• La dernière partie s'intitule « Vous et les médicaments » et s'étend de la question 17 à la question 24.

La question 17 interroge les femmes sur les maux rencontrés pendant la grossesse et les moyens utilisés pour les soulager, médicaments et méthodes non médicamenteuses. Pour chaque médicament consommé, la femme doit indiquer si elle l'a obtenu sur ordonnance ou non. Une étude réalisée aux Pays-Bas en 1990 montre que la prise médicamenteuse admise est plus importante lorsque l'on propose aux femmes une liste de spécialités éventuellement consommées (88%), que lorsqu'elles répondent à un

questionnaire ouvert (79%). Nous avons donc choisi de présenter cette question sous forme de tableaux très détaillés. Un exemple la complète afin de faciliter sa compréhension. Lors du retour des questionnaires, les femmes n'ont pas signalé de difficulté particulière pour cette question.

Les autres questions de cette partie concernent le comportement face au médicament, l'information reçue pendant la grossesse, et l'opinion sur l'automédication.

1.2.3. Déroulement de l'enquête

Nous avons testé notre questionnaire lors de la journée du 1^{er} Octobre 2007 à la maternité de Lillebonne, afin d'évaluer la nécessité de la présence d'enquêteur auprès des femmes. Deux questionnaires ont été remplis en notre présence, trois ont été remplis seuls par la femme, l'enquêteur étant disponible pour d'éventuelles questions lors de la distribution et de la récupération.

La méthode sans enquêteur est plus rapide (5 minutes dans la chambre contre au minimum 15 minutes avec enquêteur), et toute aussi fiable, les femmes concernées n'ayant pas rapporté de difficulté de compréhension et les questionnaires ayant été correctement remplis. Nous l'avons donc choisi.

L'objectif de départ était de 150 questionnaires exploitables.

La distribution s'est déroulée du 1^{er} Octobre au 1^{er} Décembre 2007. 217 questionnaires ont été distribués et 172 récupérés dont 2 inexploitables. Le taux de pertes est donc de 22%.

Les questionnaires exploitées se répartissent comme tels :

• CHU Charles Nicolle: 66 questionnaires (39%)

• CH du Belvédère : 82 questionnaires (48%)

■ CH de Lillebonne : 22 questionnaires (13%)

1.2.4. Exploitation des résultats

Les données ont été exploitées avec Excel et le logiciel Stata.

Les tests statistiques utilisés sont le khi2 (ou le fischer si l'effectif est inférieur à 5) et le test de Student. La différence est considérée comme significative si p est inférieur à 0.05.

2. RESULTATS

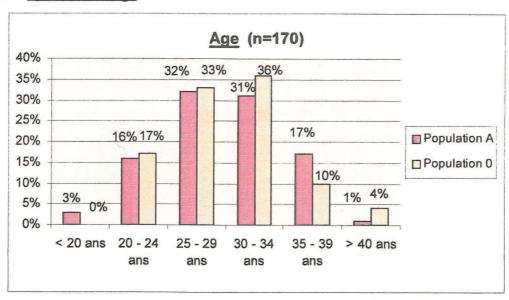
2.1. Donnée de référence

Parmi les 170 femmes interrogées, 88, soit 52%, ont pratiqué l'automédication pendant la grossesse. Cette partie de notre population est désignée par la suite par le terme <u>Population A</u>. Les femmes n'ayant pas eu recours à l'automédication pendant la grossesse sont au nombre de 82, soit 48% de la population interrogée et sont représentées par la <u>Population 0</u>.

2.2. Profil des femmes s'automédiquant

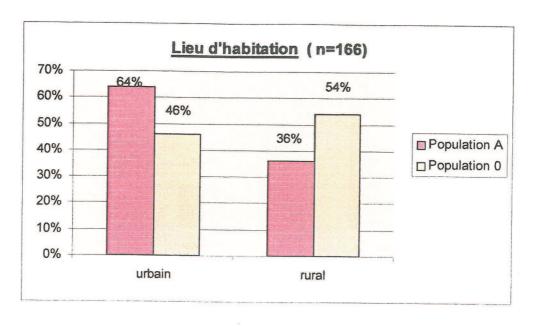
2.2.1. Caractéristiques socio-économiques

Question 1 : Age



La majorité des femmes interrogées est âgée de 25 à 39 ans. La répartition entre les différentes classes d'âge définies n'est pas significativement différente entre nos deux populations (p=0.36).

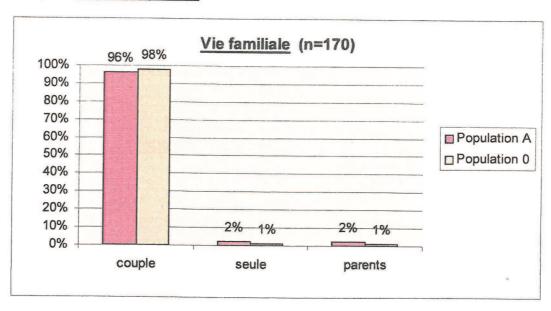
Question 2 : Lieu d'habitation



4 femmes n'ont pas répondu à cette question.

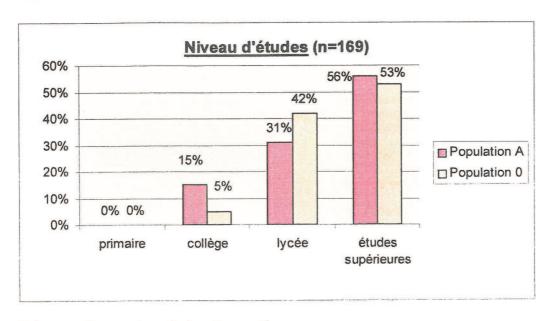
64% des femmes de la population A vivent en milieu urbain, contre 36% dans la population 0. La différence est significative avec p=0.022.

Duestion 3: Vie familiale



La quasi totalité de notre population vit en couple, qu'elle se soit automédiquée ou non (96 et 98%).

> Question 4 : Niveau d'études

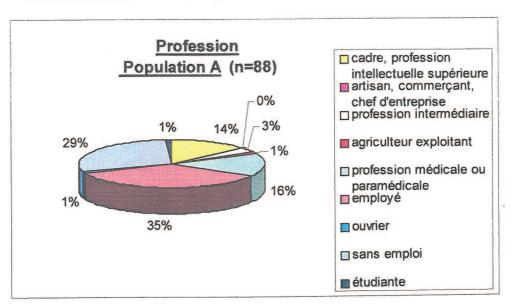


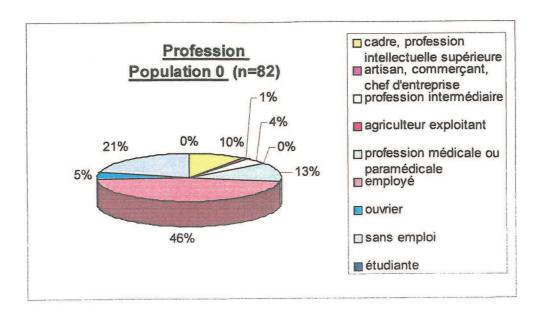
1 femme n'a pas répondu à cette question.

La majorité de notre population a un niveau d'études supérieur au baccalauréat (54%). Il n'existe pas de différence significative entre nos deux populations (p=0.062).

A noter que la majorité les femmes ayant le niveau collège s'automédique (76%), avec p=0.041.

Question 5 : Profession (catégories de l'INSEE)

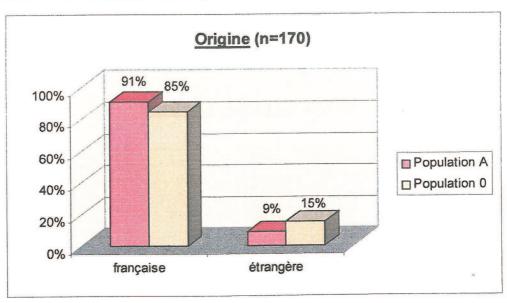




La répartition entre les différentes catégories professionnelles ne diffère pas significativement entre nos 2 populations (p = 0.434).

Dans les 2 groupes, la majorité des femmes sont des employées, puis dans l'ordre décroissant, sans emploi, profession médicale ou paramédicale, cadre ou profession intellectuelle supérieure. Les autres catégories sont peu représentées.

Question 6 : Origine géographique



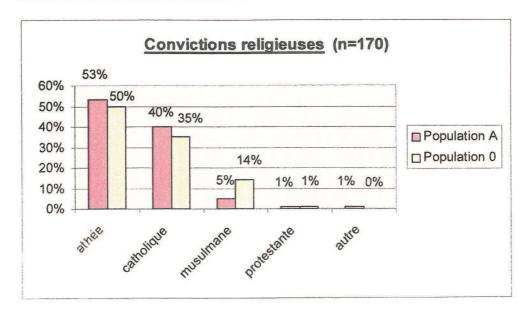
La grande majorité de la population sondée est d'origine française, sans différence significative entre nos 2 populations (p=0.262).

Seules 20 femmes sont d'origine étrangère (1 originaire d'un autre pays européen, 2 d'Asie, 4 d'Afrique Noire, 11 d'Afrique du Nord, 2 d'une autre origine non précisée).

Question 7 : Convictions religieuses

IB

1

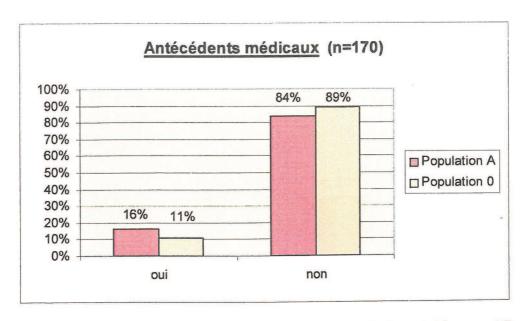


La majorité de notre population n'a pas de croyances particulières. Il n'existe pas de différence significative entre nos deux populations (p=0.284).

A noter que la majorité des femmes de conviction musulmane n'a pas recours à l'automédication (73%), avec p=0.042.

2.2.2. Antécédents médicaux et obstétricaux

Duestion 8 : Antécédents médicaux



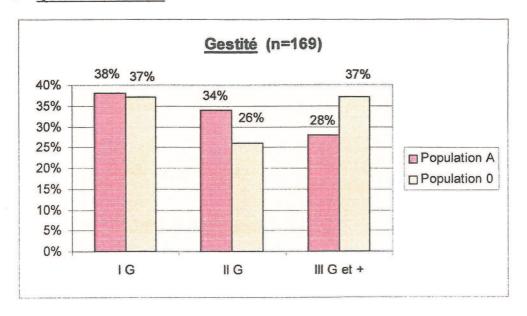
La grande majorité de notre population ne présente pas d'antécédents médicaux particuliers, qu'elle se soit automédiquée ou non durant la grossesse (p=0.347).

9 femmes souffrent d'asthme, 12 de pathologie thyroïdienne, 4 d'une autre pathologie.

Question 9 : Gestité

1

1

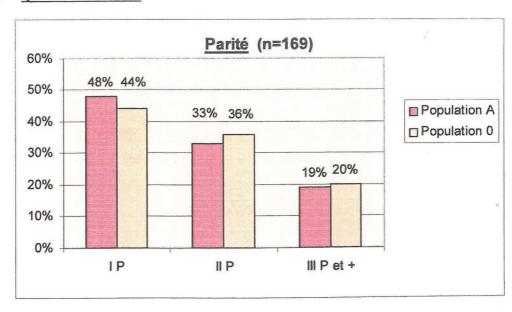


1 femme n'a pas répondu à cette question.

La gestité moyenne chez les femmes de la population A est de 2.15 ± 1.36 (de 1 à 8) contre 2.30 ± 1.53 chez les femmes de la population 0 (de 1 à 9). La différence n'est pas significative (p=0.47).

La répartition entre primigeste, deuxième et troisième geste et plus est identique dans les deux populations (p=0.387).

Question 9 : Parité



1 femme n'a pas répondu à cette question.

La parité moyenne chez les femmes de la population A est de 1.81 ± 0.99 (de 1 à 6 enfants) contre 1.89 ± 1.09 chez celles de la population 0 (de 1 à 7 enfants). Il n'y a pas de différence significative (p=0.61).

La répartition entre primipare, deuxième et troisième pare et plus n'est pas significativement différente entre les deux populations (p=0.91).

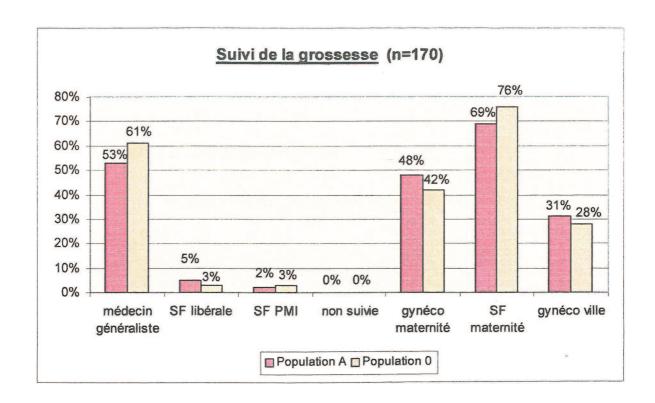
2.2.3. La grossesse

Duestion 10 : Suivi de la grossesse

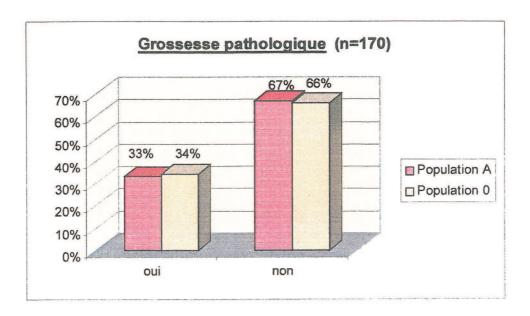
1

1

La majorité des femmes interrogées, qu'elles se soient automédiquées ou non durant la grossesse, ont été suivies pas leur médecin généraliste ou en maternité par une sage-femme ou un gynécologue-obstétricien. Pour aucun des choix proposés il n'y a de différence significative entre les deux populations.



Question 11 : Déroulement de la grossesse

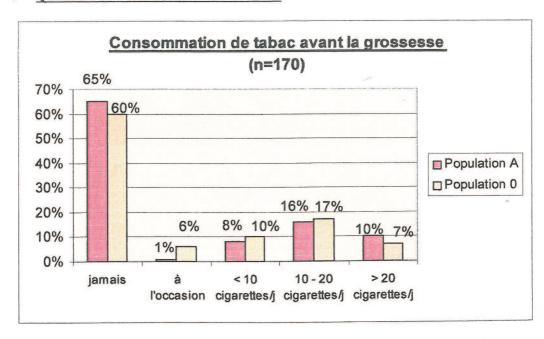


Dans nos deux populations, un tiers des grossesses a nécessité un suivi particulier, sans différence significative retrouvée (p=0.869).

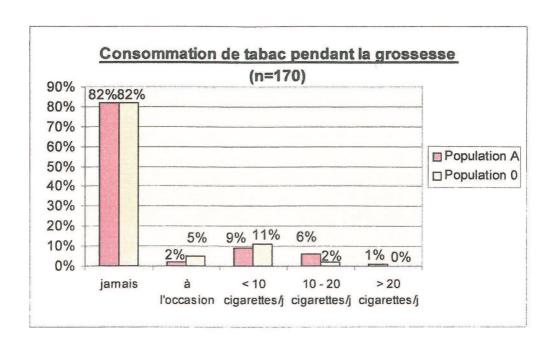
17 femmes ont été suivies pour menace d'accouchement prématuré, 10 pour diabète gestationnel, 6 pour hypertension artérielle, 5 pour métrorragies, 5 pour retard de croissance, 1 pour cholestase gravidique, 1 pour pré-éclampsie, 14 pour d'autres raisons (syndrome des anti-phospholipides, antécédents de mort fœtale...).

Question 12 : Consommation de tabac

I

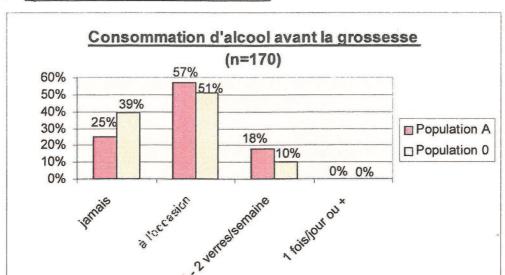


62% de notre population est non fumeuse, avec une répartition identique entre les populations A et 0 (p=0.5).



82% des femmes interrogées n'ont pas fumé pendant la grossesse. Il n'y pas de différence significative entre nos 2 populations (p=0.985).

Parmi les femmes qui fumaient avant la grossesse (64), 91% ont diminué ou arrêté leur consommation (84% dans la population A, 97% dans la population 0). La différence entre les 2 populations n'est pas significative (p= 0.099).

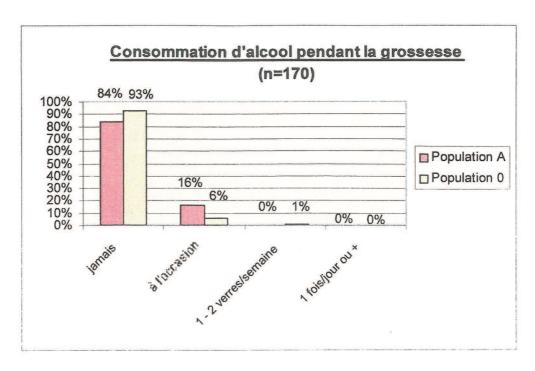


Question 13 : Consommation d'alcool

1

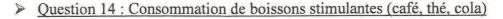
Un peu plus de la moitié de notre population (54%) buvait de l'alcool à l'occasion avant la grossesse.

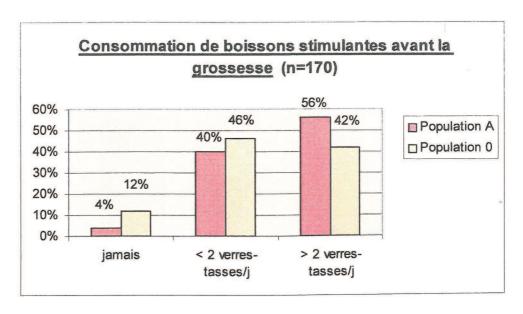
Il n'y pas de différence significative entre les populations A et 0 (p=0.082).



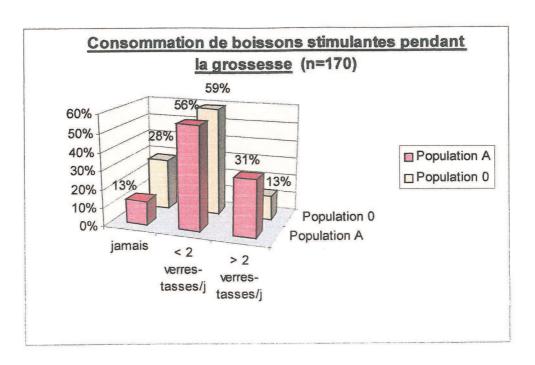
La consommation d'alcool pendant la grossesse n'est pas significativement différente entre nos deux populations.

La grande majorité des femmes qui buvaient de l'alcool avant la grossesse ont diminué leur consommation, en particulier dans la population 0 (92%). Il existe une différence significative avec la population A (86%) avec p=0.046.





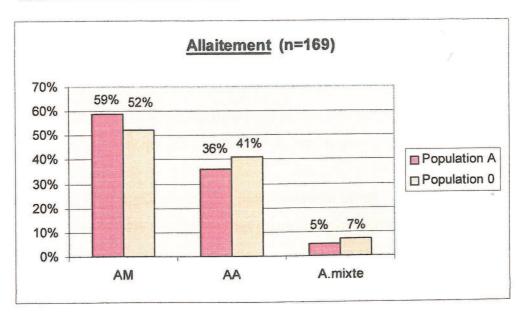
La consommation de boissons stimulantes avant la grossesse n'est pas significativement différente entre les populations A et 0.



Un tiers de femmes de la population 0 n'a pas consommé de boissons stimulantes pendant la grossesse, alors qu'un tiers de la population A a bu plus de 2 verres ou tasses par jour. Il existe une différence significative dans la consommation de ces deux populations avec p=0.007.

La modification de consommation de boissons stimulantes pendant la grossesse n'est pas significativement différente entre nos deux populations.

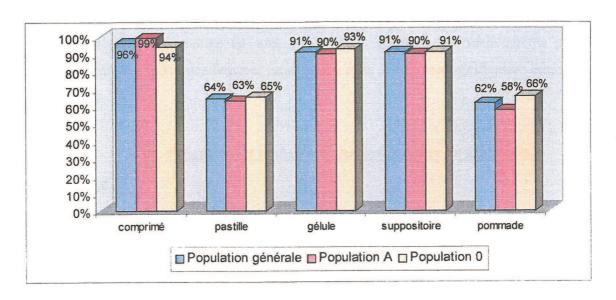
Question 15 : Mode d'allaitement



1 femme n'a pas répondu à cette question.

Il n'y a pas de différence significative entre nos deux populations en ce qui concerne leur choix d'allaitement (p=0.572).

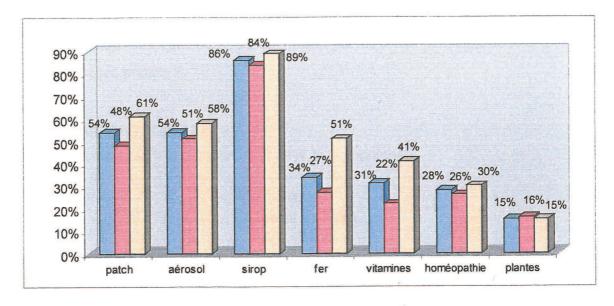
2.3. Représentation du médicament (question 16)



11

1

1



2 femmes n'ont pas répondu à la question (n=168).

La quasi totalité de notre population considère bien les comprimés comme des médicaments (96%), ainsi que les gélules (91%), les suppositoires (91%) et les sirops (86%).

Les autres formes galéniques sont moins connues. Ainsi les pastilles ne sont des médicaments que pour 64% des femmes, les pommades pour 62%, les patchs pour 54%, les aérosols pour 54%.

Ces réponses ne sont pas significativement différentes entre les populations A et 0.

Le fer n'est un médicament que pour 34% des femmes interrogées, pour 27% de celles de la population A et 51% de celles de la population 0. Cette différence est significative avec p=0.001.

C'est également le cas pour les vitamines qui sont des médicaments pour 31% de la population totale, 22% de la population A et 41% de la population 0 (p=0.006).

Homéopathie et plantes ne sont pas perçues comme des médicaments pour respectivement 72 et 85% des femmes interrogées, sans différence significative entre les 2 populations.

2.4. <u>Fréquence et traitement des petits maux de la grossesse</u> (question 17)

Nombre de maux rencontrés

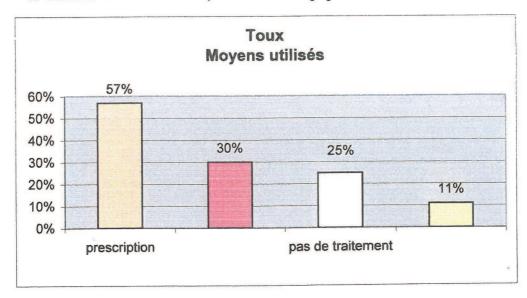
Ī

En moyenne, les femmes interrogées se sont plaintes de 4.25 ± 2.06 des maux de la grossesse proposés dans le questionnaires (de 0 à 9).

Il existe une différence très significative entre les femmes ayant eu recours à l'automédication (moyenne de 4.76 ± 1.87 maux) et les autres (moyenne de 3.69 ± 2.13 maux) avec p=0.0006.

> Toux et maux de gorge

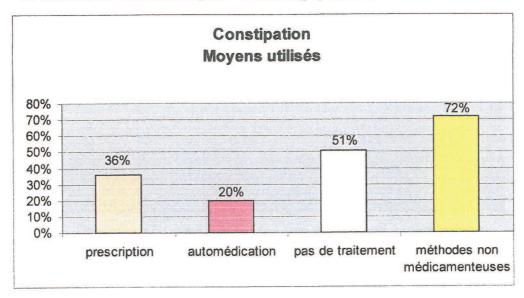
83 femmes sont concernées, soit 49% de la population.



11% ont eu recours à des méthodes non médicamenteuses (consommation de miel).

> Constipation

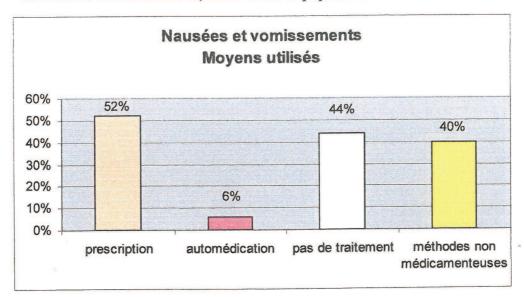
83 femmes sont concernées, soit 49% de la population.



72% ont eu recours à des méthodes non médicamenteuses :1 femme à l'acupuncture, 2 à des remèdes de grand-mère, 50 à des modifications alimentaires, 6 ont eu une activité physique régulière.

Nausées et vomissements

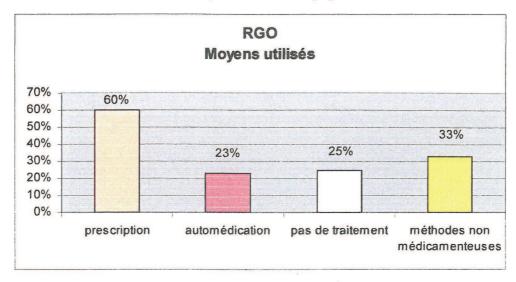
96 femmes sont concernées, soit 57% de la population.



40% ont eu recours à des méthodes non médicamenteuses : 8 femmes à l'acupuncture, 4 à des remèdes de grand-mère (sel sur des légumes crus, petits beurres...), 26 à des modifications alimentaires.

> Reflux gastro-oesophagien

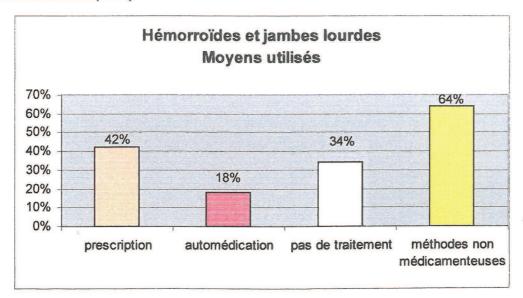
121 femmes sont concernées, soit 72% de la population.



33% ont eu recours à des méthodes non médicamenteuses : 4 femmes à l'acupuncture, 7 à des remèdes de grand-mère (lait froid), 29 à des modifications alimentaires.

➢ Hémorroïdes – jambes lourdes

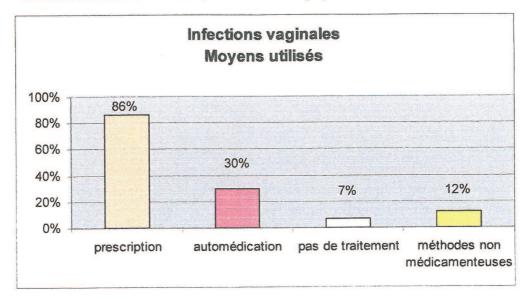
103 femmes sont concernées (61%): 34 pour les hémorroïdes (20%) et 69 pour les jambes lourdes (41%).



64% des femmes ont eu recours à des méthodes non médicamenteuses : 3 femmes à l'acupuncture, 4 à des remèdes de grand-mère, 33 ont porté des bas de contention, 21 ont eu une activité physique régulière.

> Infections vaginales

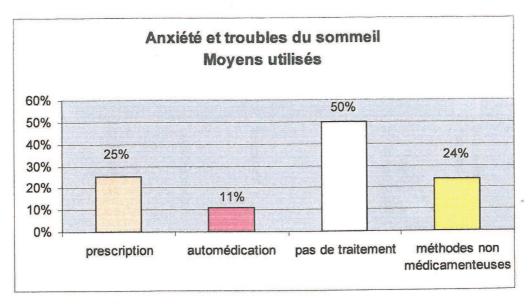
43 femmes sont concernées:, soit 26% de la population.



Les méthodes non médicamenteuses sont représentées en totalité par l'adoption d'une meilleure hygiène.

> Anxiété et troubles du sommeil

75 femmes sont concernées, soit 44% de la population: 24 pour l'anxiété (14%) et 51 pour les troubles du sommeil (30%).



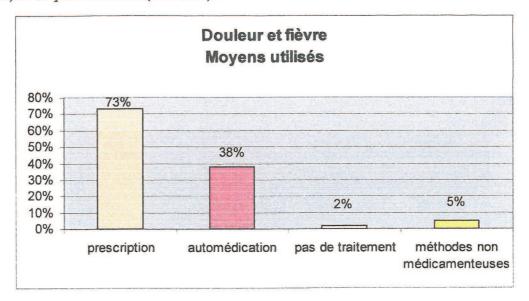
9 femmes ont eu recours à l'acupuncture, 9 à la relaxation/sophrologie.

Douleur et fièvre

1

1

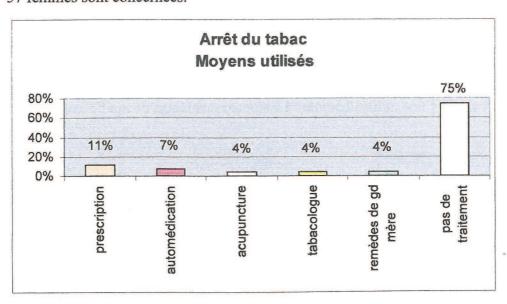
131 femmes sont concernées, soit 77% de la population: 112 pour la douleur (soit 66%) et 19 pour la fièvre (soit 11%).



4 femmes ont eu recours à l'acupuncture, 2 à l'ostéopathie, 1 à la sophrologie.

L'arrêt du tabac

57 femmes sont concernées.



Les trois quarts n'ont pris aucun substitut nicotinique.

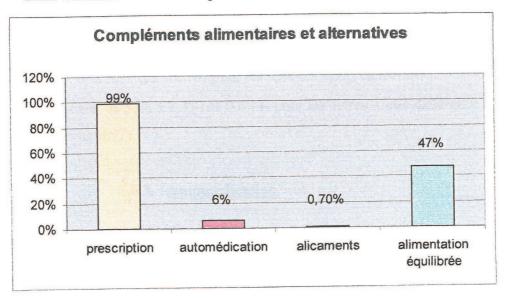
5 femmes ont cité la volonté comme autre moyen utilisé.

Question 18 : Compléments alimentaires

133 femmes sont concernées, soit 79% de la population.

La quasi totalité des femmes en ayant consommé les ont obtenus sur ordonnance (99%). Parmi elles, 6% en ont aussi consommé en automédication.

Seule 1 femme a consommé plus d'alicaments.



2.5. Méthodes non médicamenteuses

109 femmes ont eu recours à des méthodes non médicamenteuses, en particulier 19 à l'acupuncture, 25 à des remèdes de grand-mère, 68 femmes à des modifications alimentaires.

Parmi elles, 62 ont eu également recours à l'automédication, soit 57% de notre population.

2.6. Consommation médicamenteuse pendant la grossesse

2.6.1. Consommation totale

Les femmes interrogées ont consommé en moyenne 5.34 ± 3.98 médicaments pendant la grossesse (de 0 à 29).

Les femmes ayant eu recours à l'automédication ont consommé significativement plus de médicaments avec une moyenne de 6.82 ± 4.52 et de 1 à 29 médicaments différents, contre une moyenne de 3.68 ± 2.39 (de 0 à 14) pour les autres.(p=0)

Seules 5 femmes n'ont consommé aucun médicament pendant la grossesse, soit 2.96 % de la population.

2.6.2. Prescriptions

Le nombre moyen de médicaments prescrits dans la population générale est de 4.08 ± 2.92 (0 à 18 médicaments).

Il est de 4.44 ± 3.31 (de 0 à 18) pour les femmes ayant eu recours à l'automédication et de 3.68 ± 2.39 (de 0 à 14) pour les autres. Cette différence n'est pas significative (p=0.0897).

2.6.3. Automédication

Nombre de médicaments consommés en automédication

Le nombre moyen de médicaments consommés en automédication dans la population concernée est de 2.47 ± 2.24 (de 1 à 16).

> Type d'automédication

3

3

1

1

Sur les 88 femmes ayant eu recours à l'automédication, 62 ont acheté des médicaments sans ordonnance en pharmacie (70%) et 52 les ont pris dans leur armoire à pharmacie ou se les sont procurés dans leur entourage (60%). 26 femmes appartiennent aux deux groupes (30%).

2.6.4. Description détaillée de la consommation

Les tableaux suivants donnent une description précise de tous les médicaments consommés par les femmes de notre étude, regroupés en classes pharmaceutiques telles que les définissent le Vidal(36).

Ils montrent les parts de prescription et d'automédication dans la consommation de chaque classe médicamenteuse. Elles sont également précisées pour certains médicaments pour lesquels la répartition entre prescription en automédication semble intéressante.

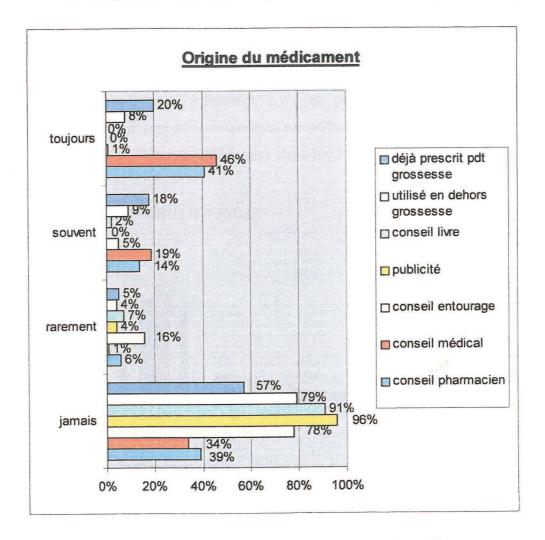
PART DE PRESCRIPTION ET D'AUTOMEDICATION DANS LA CONSOMMATION DE CHAQUE CLASSE MEDICAMENTEUSE

CLASSE MEDICAMENTEUSE	Consommation	Prescription		Automédication	
	n	n	%	n	%
ANTALGIQUES ET	160	97	60.6	63	39.4
ANTISPASMODIQUES					
Aspirine	11	6		5	
Paracétamol	99	60	60.6	39	39.4
AINS	3	2		1	
Palier 2	5	4		1	_
Palier 3	1	1		0	
Gel AINS	2	1		1	
Antispasmodiques	39	23	59.0	16	41.0
CARDIOLOGIE	48	35	72.9%	13	27.1%
Topiques en phlébologie	5	0		5	
Vasculoprotecteurs	4	1	1	3	
Veinotoniques	39	34	87.2	5	12.8
DERMATOLOGIE	I				
	41	36	87.8	5	12.2
Antifongiques	41	30	07.0	3	1202
GYNECOLOGIE	20	11	55.0	9	45.0
Soins gynécologiques		11	33.0		1 40.0
GASTROENTEROLOGIE	235	184	78.3	51	21.7
> Anti-émétiques	55	53	96.4	2	3.6
Métoclopramide	22	21		11	
Dompéridone	23	22		1	
Métopimazine	9	9		0	
Ondansetron	0	0		0	
Dimenhydrinate	0	0		0	
Doxylamine	1	11		0	
> Laxatifs	51	37	72.5	14	27.5
Osmotiques	21	20		1	
Lubrifiants	9	4		5	
Voie rectale	19	12		7	
Stimulants	2	1		1	
> RGO	105	76	72.4	29	27.6
Antiacides	91	62	68.1	29	31.9
Pansements digestifs	5	5		0	
Ranitidine	0	0		0	
Cimétidine	1	1		0	
Inhibiteurs pompe à protons	8	8		0	
> Proctologie	24	18	75.0	6	25.0
INFECTIOLOGIE	14	44	100	Δ.	0
Antibiotiques	11	11	100	0	U

CLASSE MEDICAMENTEUSE	Consommation	Prescription		Automédication	
	n	n	%	n	%
PNEUMOLOGIE	61	50	82	11	18
Dextrométhorphane	13	9		4	
Codéine	2	2	1	0	
Pholcodine	2	0	1	2	
Non opiacé non histaminique	31	28	1	3	
Antihistaminique	2	2	1	0	1
anticholinergique					
Mucolytiques	11	9		2	-
		1			
ORL	26	11	42.3	15	57.7
Collutoires	11	6	1200	5	1 37.07
Pastilles	15	5	-	10	-
	12			10	
SUBSTITUTS NICOTINIQUES	11	7	63.6	4	36.4
Gommes	4	2	32.10	2	2001
Patchs	7	5	1	2	-
Zyban®	0	0	1	0	-
Champix®	0	0	-	0	-
Спатріх	V	U			
METABOLISME ET NUTRITION	208	198	95.2	10	4.8
Fer	109	108		1	
Vitamines	27	22		5	-
		57	-	2	-
Magnésium Fluor	59		-		-
	6	6		0	-
Oligo-éléments	11	0	4	1	-
Vitamine B12	1	1		0	-
Calcium	2	2		0	-
Acide folique	2	2		0	
Spiruline	1	0		1	
PSYCHOTROPES	7	7	100	0	0
Antidépresseurs	1	1		0	
Hypnotiques:Zolpidem, Zopiclone	0	0		0	
Hypnotiques : Doxylamine	0	0		0	
Hypnotiques : Flunitrazépam	6	6		0	
Anxiolytiques : Benzodiazépines,	0	0		0	
Hydroxyzine					4
Anxiolytiques : Méprobamate	0	0		0	
Neuroleptiques :Halopéridol	0	0		0	
Neuroleptiques: Phénothiazines	0	0		0	
HOMEOPATHIE	49	22	44.9	27	55.1
PHYTOTHERAPIE	25	12	48.0	13	52.0
Euphytose®	11	9		2	
			1		ı
TOTAL	902	681	75.5	221	25.5
-VAINE	704	OOL	10.0	441	40.0

I

2.7. Origine des médicaments pris en automédication (question 19)



Près de la moitié des femmes concernées déclarent que tous les médicaments qu'elles ont consommé en automédication leur ont été conseillés par le pharmacien (41%) ou un médecin ou sage-femme (46%).

La quasi totalité des femmes n'a jamais consommé de médicament sur conseil d'un livre, magasine ou site Internet (91%), ni après avoir vu une publicité (96%).

2.8. Information sur le médicament

2.8.1. Information recherchée

Question 20 :« Quand vous preniez un médicament, vous assuriez-vous qu'il était autorisé pendant la grossesse ? »

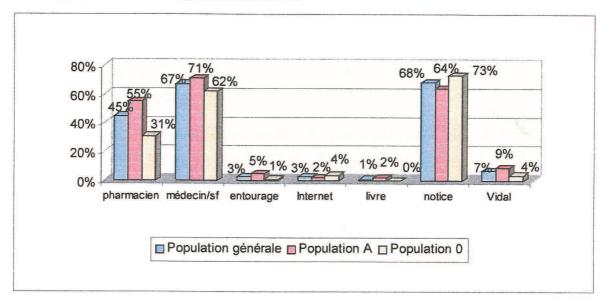
Parmi les 161 femmes ayant répondu a cette question (5 n'étant pas concernées car n'ayant pris aucun médicament pendant la grossesse, et 4 n'ayant pas répondu), 158 ont répondu « toujours », soit 98% d'entre elles. 2 ont répondu « souvent », aucune « rarement », et 1 seule « jamais ».

Dans la population A (soit 86 femmes, 1 n'ayant pas répondu), 85, soit 98%, ont répondu « toujours » et 2 « souvent ».

Dans la population 0 (soit 74 femmes, 3 n'ayant pas répondu et 5 n'ayant pris aucun médicament), 73 ont répondu « toujours », soit 99% et 1 jamais .

Il n'y a donc pas de différence significative entre les 2 populations (p=0.345).

▶ Question 21 : « De quelle manière ? »



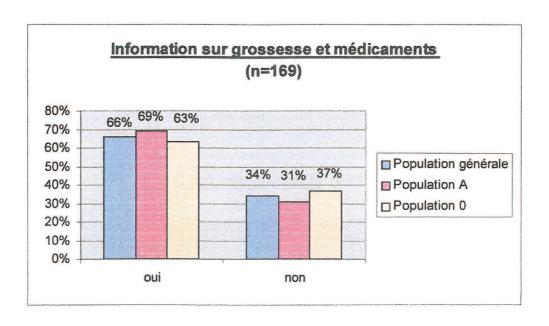
Les moyens les plus utilisés sont la notice du médicament (68% des femmes concernées), les conseils d'un médecin ou sage-femme (67%) et ceux du pharmacien (45%). A noter que les femmes de la population A ont plus recours au pharmacien (55% d'entre elles contre 31% de la population 0, avec p=0.001).

2.8.2 Information recue

Question 22 : « Avez-vous reçu des informations sur les risques liés à la prise de médicaments pendant la grossesse ? »

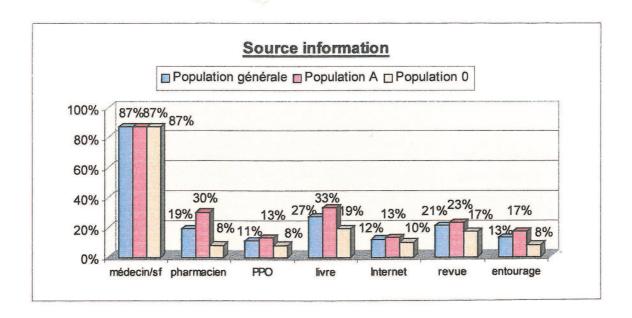
1 femme n'a pas répondu à cette question. Deux tiers des femmes interrogées ont reçu une information sur les risques liés à la prise de médicaments pendant la grossesse.

Il n'y a pas de différence significative entre les populations A et 0 (p=0.446).



➤ Question 23 : « Par qui? »

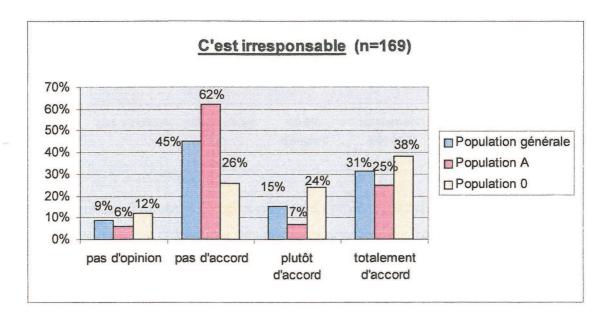
Pour 87% des femmes concernées (soit 112), cette information vient d'un médecin ou d'une sage-femme. 7 femmes ont cité en plus leur expérience professionnelle et 2 un reportage à la télévision. A noter que pour les femmes ayant eu recours à l'automédication, l'information est venue plus souvent du pharmacien (30% dans la population A, 8% dans la population 0, soit p=0.03).



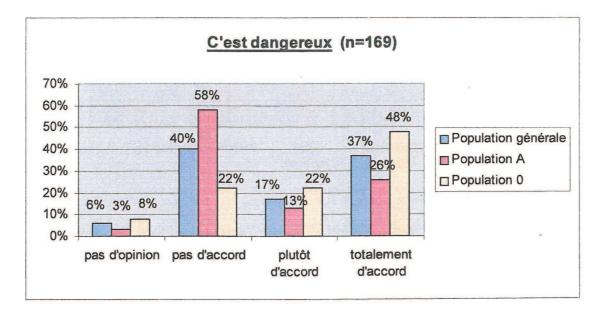
2.9. Opinion sur l'automédication pendant la grossesse

11

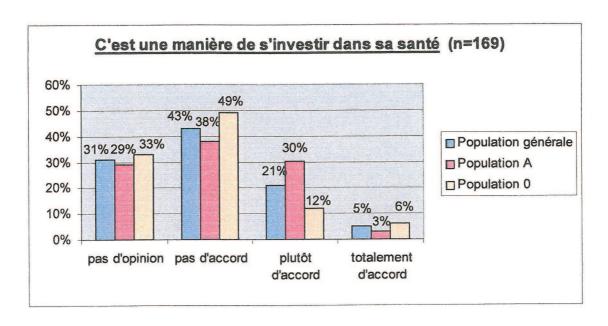
Cette question (n°24) ne concerne que l'automédication assistée du conseil du pharmacien. Les femmes donnent leur opinion sur chaque qualificatif proposé.



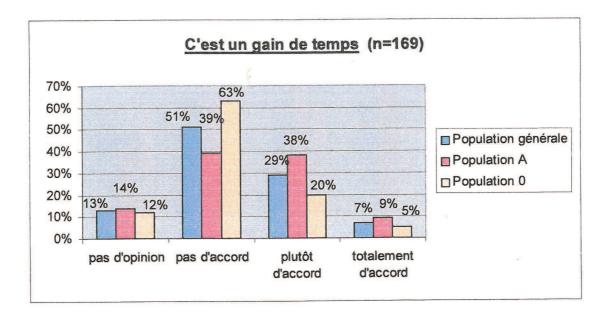
La majorité des femmes interrogées ne trouve pas qu'il s'agisse d'un acte irresponsable (45%). Cette proportion est encore plus importante dans la population A (62%). L'opinion entre les 2 populations est significativement différente (p=0).



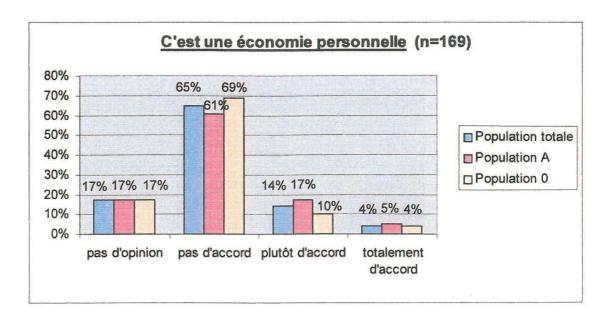
La majorité des femmes de la population A ne trouve pas cette automédication dangereuse (58%). Au contraire presque la moitié des femmes de la population 0 est totalement d'accord avec cette proposition (48%), et seules 22% ne sont pas d'accord. La différence d'opinion entre les populations A et 0 est significative (p=0).



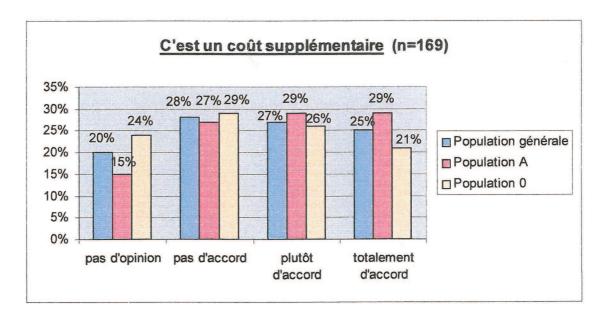
Un tiers des femmes interrogées n'a pas d'opinion à ce sujet. Les autres ne sont en majorité pas d'accord (43%). Les femmes de la population A sont plus fréquemment en accord avec cette proposition que celles de la population 0 (p=0.039).



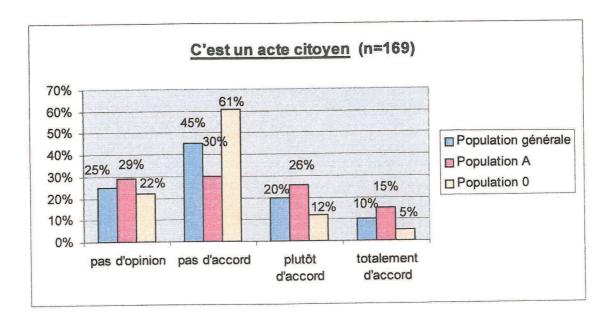
La moitié des femmes interrogées ne pense pas que l'automédication est un gain de temps, et jusqu'à 63% de la population 0. L'opinion de la population A est plus partagée (39% pas d'accord, 47% plutôt ou totalement d'accord) (p=0.011).



La majorité des femmes, qu'elles appartiennent à la population A ou 0, ne pense pas que l'automédication représente une économie personnelle (p=0.496).



L'opinion sur le fait que l'automédication représente un coût supplémentaire est très partagé dans toutes les populations.



61% de la population 0 ne considèrent pas l'automédication comme un acte citoyen. L'opinion des femmes de la population A est plus partagée (p=0).

DISCUSSION

Les études relatives à l'automédication pendant la grossesse ont recours à des méthodologies très diverses, rendant les comparaisons difficiles.

Les plus récentes, celles de Schmitt et de Damase-Michel, datent respectivement de 2002 et 2000. Elles ont été réalisées en consultations prénatales et s'intéressent à la consommation médicamenteuse le jour même de l'enquête pour l'une, la semaine précédente pour la seconde.(23,10)

En 1997, au CHU Charles Nicolle, une étude sur le même thème a été réalisée par une étudiante sage-femme, A.-L. Domont.(22)

L'enquête de Lacroix , datée de 2000, est basée sur les remboursements de l'Assurance Maladie de Haute-Garonne.(13)

Les autres études existantes sont plus anciennes : l'étude Rubin en 1993 aux Etats-Unis(16), l'étude prospective Omega en 1991(17), celle de Bonati réalisée en 1990 (regroupant 13 études, la plupart antérieures à 1980).(17)

Berthier, en 1989, a utilisé une méthodologie proche de la nôtre.(8)

Consommation médicamenteuse pendant la grossesse (annexe II)

Dans notre étude, la consommation moyenne pendant la grossesse est de 5.34 médicaments. Ce chiffre est légèrement supérieur à celui retrouvé par d'autres études : 4.6 dans l'étude Omega, 4.7 dans celle de Bonati, 3.1 dans celle de B. Schmitt, 2.2 dans celle de Damase-Michel .

Seules 5 des femmes que nous avons interrogées n'ont consommé aucun médicament pendant la grossesse, soit 2.96% de la population. Ce chiffre est comparable à celui retrouvé dans l'étude de Lacroix : 99% des femmes ont reçu au moins un médicament sur prescription. Dans l'étude de Berthier, 99.5% des femmes ont consommé au moins un médicament pendant la grossesse.

Dans notre étude les médicaments les plus consommés sont ceux de la sphère digestive (26% de la consommation totale), en particulier ceux pour le traitement du reflux gastro-oesophagien (11.6%). Cela n'est pas surprenant considérant l'importance de la symptomatologie digestive durant la grossesse (constipation, nausées et vomissements, reflux, hémorroïdes) et son caractère invalidant.

Puis suivent ceux de la catégorie métabolisme et nutrition (23.1%) avec une nette prédominance du fer. Dans l'étude de Damase-Michel, le fer arrive en première position des consommations, avec 44% des femmes concernées.

En troisième position nous retrouvons les antalgiques (paracétamol essentiellement) et antispasmodiques (17.7%).

L'homéopathie a une place non négligeable, puisqu'elle se place en cinquième position en représentant 5.4% des médicaments consommés.

Prescription médicamenteuse pendant la grossesse (annexe II)

Les femmes interrogées ont consommé en moyenne 4.08 médicaments sur prescription médicale.

Les médicaments les plus prescrits dans notre étude sont ceux de la catégorie métabolisme et nutrition (29.1% des médicaments prescrits).

Cela peut s'expliquer par le fait que 108 femmes ont eu une prescription de fer, soit 63.5% de notre population. Dans l'étude de Lacroix, 74.9% des femmes avaient reçu une prescription pour du fer.

Dans la même catégorie, nous retrouvons également une prescription importante de magnésium, qui concerne 57 femmes, soit un tiers de notre population. 22 femmes ont reçu une prescription de compléments multivitaminiques.

La Haute Autorité de Santé rappelle que dans le cadre d'une alimentation équilibrée, seule la supplémentation en acide folique doit être systématique.(20)

Suivent les médicaments de gastro-entérologie avec 27% des prescriptions.

En troisième position nous retrouvons les antalgiques et antispasmodiques (14.2%).

Ce classement est le même que celui retrouvé par B.Schmitt en 2002.

L' automédication pendant la grossesse, une réalité

1

1

Dans notre étude, l'automédication concerne 52% des femmes interrogées, et 25% des médicaments consommés pendant la grossesse.

Dans son étude, A.-.L Domont retrouvait 52% d'achat de médicaments sans ordonnance pendant la grossesse.

Dans les autres études, la part d'automédication retrouvée est moins importante : 21.3% des femmes dans l'étude de B. Schmitt ,17.9% des femmes dans l'étude de Berthier , 19.6% des femmes et 11% des médicaments dans l'étude de Damase-Michel .

Nous pensons pouvoir expliquer cette différence par la méthodologie employée, par proposition de noms commerciaux, ce qui permet de pallier en partie au possible biais de la mémorisation. Cela peut également s'expliquer par les médicaments étudiés, puisque nous incluons entre autres homéopathie et phytothérapie que toutes les études ne prennent pas en considération.

1

1

1

I

Dans notre étude, les antalgiques représentent presque un tiers des médicaments consommés en automédication (28.5%) et se placent en première position. C'est également le cas dans la plupart des études antérieures : première position dans les études de Schmitt et Berthier, 57% des médicaments consommés en automédication dans celle de Damase-Michel.

Rappelons qu'ils ne se placent qu'en troisième position au niveau de la consommation médicamenteuse totale et qu'ils sont utilisés plus d'une fois sur trois en automédication (39.4%). La paracétamol et les antispasmodiques sont devenus des médicaments de confort, présents dans toutes les armoires à pharmacies familiales, vendus librement sous de nombreuses formes, avec un marché dominé par de grands noms de marque. Leur utilisation est totalement banalisée alors qu'une utilisation abusive du paracétamol peut avoir des effets hépatotoxiques graves.

Viennent ensuite les médicaments de gastro-entérologie qui représentent 23,1% des médicaments consommés en automédication. Celle-ci concerne peu les antiémétiques (seulement 3.6% d'automédication),, dont la plupart n'ont pas fait la preuve de leur innocuité durant la grossesse mais plus d'un quart de la consommation de laxatifs et antiacides. Comme pour les antalgiques, ces médicaments bénéficient d'une publicité importante auprès du grand public.

Les médicaments de la classe ORL (pastilles et collutoires), l'homéopathie et la phytothérapie sont consommés plus fréquemment en automédication qu'ils ne sont prescrits. Il est intéressant de constater qu'ils sont peu perçus par notre population comme des médicaments. En effet, les pastilles ne sont pas des médicaments pour 36% des femmes interrogées, l'homéopathie pour 72%, les plantes pour 85%. A-L. Domont faisait la même constatation il y a dix ans dans son étude : l'homéopathie n'était un médicament que pour 37% des femmes et les plantes pour 10.8%, alors que parallèlement la législation a évolué et les a intégré au droit du médicament.

Nous sommes étonnés par la faible importance de compléments nutritionnels consommés en automédication. 99% des femmes ayant consommé des médicaments de cette catégorie les ont obtenus sur prescription médicale, et seules 6% ont eu recours à l'automédication. Cela est d'autant plus surprenant que le fer n'est un médicament que pour 27% des femmes ayant eu recours à l'automédication et les vitamines pour 22% d'entre elles. L'explication retrouvée est celle d'une prescription importante des médicaments de cette catégorie, quasiment systématique, ou tout du moins facile, pour le fer et le magnésium. En ce qui concerne les compléments multivitaminiques, ils sont en général très coûteux, ce qui peut freiner leur consommation.

Aucun psychotrope et antibiotique n'a été consommé en automédication, ce qui est rassurant considérant que ce sont certainement les médicaments les plus à risque durant la grossesse.

Profil des femmes ayant eu recours à l'automédication

Il diffère peu de celui des autres femmes.

E IN

L'âge, l'origine, la profession, ne semblent pas intervenir, comme le décrit Damase-Michel.

Les études antérieures révèlent une automédication plus importante chez les femmes ayant un niveau d'éducation élevé (Rubin, Schmitt). Cela ne se retrouve pas dans notre étude. Au contraire, les femmes ayant le niveau d'études le moins élevé (niveau collège) ont tendance à s'automédiquer.

Dans notre étude, les femmes vivant en milieu urbain, représenté essentiellement par l'agglomération rouennaise, ont significativement plus recours à l'automédication. Ce résultat est contraire à celui des autres études. Cela peut-il s'expliquer par un accès plus simple aux officines pharmaceutiques des femmes vivant en ville?

Comme nous pouvons le retrouver dans la littérature, certaines religions jouent un rôle dans la pratique de l'automédication (2,11). C'est en particulier le cas de la religion musulmane, pour laquelle le mélange de médicaments est une chose dangereuse, porteuse de vertus « magiques » et susceptibles d'échapper à l'individu . Dans notre étude, trois quarts des femmes musulmanes n'ont pas recours à l'automédication. Les protestants sont eux plus enclins à l'automédication, qu'ils considèrent comme une forme de prise de responsabilité vis-à-vis de sa propre santé.

Seules 2 femmes dans notre étude sont protestantes, nous ne pouvons donc pas vérifier cette hypothèse.

Damase-Michel et Rubin décrivent une association entre addictions et consommation de médicaments. Nous retrouvons dans notre étude une consommation de boissons stimulantes pendant la grossesse plus importante chez les femmes ayant eu recours à l'automédication, ainsi qu'un comportement vis-à-vis de l'alcool non modifié pendant la grossesse. Le recours à des substances addictives est souvent décrit comme une tentative d'automédication. Toutefois, aucune différence n'a été retrouvée en ce qui concerne le tabagisme avant ou pendant la grossesse, et la consommation de substituts nicotiniques en automédication est faible.

Il est intéressant de noter qu'il n'y pas de différence dans le choix de l'allaitement entre les femmes ayant eu recours à l'automédication et les autres. Nous pouvons donc craindre une place non négligeable de l'automédication lors de l'allaitement maternel avec les risques qu'elle comporte.

L'opinion des femmes concernées par l'automédication sur l'automédication paraît surprenante. Un quart d'entre elles la juge irresponsable, dangereuse et moins de 10% considèrent que c'est un gain de temps ou une économie. Nous pouvons nous questionner alors sur les raisons de leur attitude.

Une réponse nous est apportée par nos résultats. Les femmes ayant eu recours à l'automédication ont reçu le même nombre de prescriptions que les autres et consomment ainsi plus de médicaments (en moyenne 4.44 sur prescription + 2.47 en automédication). Mais elles se plaignent significativement de plus de petits maux de la grossesse (4.76 en moyenne contre 3.69 pour les autres). Leur comportement pourrait donc s'expliquer par une insuffisance ou une inadéquation de la prescription avec les plaintes formulées.

Une automédication « responsable »

75

Pourquoi qualifions-nous cette automédication de responsable ?

Tout d'abord, nous constatons que, le plus souvent, l'automédication retrouvée dans notre étude est assistée du conseil du pharmacien ou d'un médecin ou sage-femme, même lorsqu'il s'agit de médicaments pris dans l'armoire à pharmacie familiale. Les autres sources, entourage, livres, revues, Internet, prescription antérieure, sont peu

citées. En dernière position nous retrouvons la publicité, ce qui est plutôt rassurant dans le contexte actuel, où parallèlement au développement du marché des médicaments d'automédication nous assistons à un essor de la publicité les concernant dans tous les médias.

Nous sommes également satisfaits de constater que la quasi totalité des femmes interrogées (qu'elles se soient automédiquées ou non) semble avoir une attitude adaptée devant le médicament qu'elles consomment, car elles recherchent des informations sur celui-ci. Nous notons dans notre étude une place importante de la notice (consultée par 68% des femmes), qui est pourtant peu contributive pendant la grossesse, avec des indications peu précises. Ce chiffre est comparable à celui retrouvé par A-L. Domont (68.5%).

Mais une grande partie de l'information vient également du médecin ou de la sage-femme (67% des femmes).

Le pharmacien est l'interlocuteur privilégié des femmes ayant eu recours à l'automédication (55% d'entre elles), ce qui paraît logique puisque son rôle est d'accompagner la vente des médicaments de ses conseils.

Peu de femmes ont consommé en automédication des médicaments réellement à risque durant la grossesse : 5 de l'aspirine, 2 des anti-inflammatoires non stéroïdiens sous différentes formes, 1 des laxatifs stimulants. Mais la plupart des médicaments sont peu évalués et appartiennent à la catégorie B de la FDA (mucolytiques, métoclopramide, dompéridone, paracétamol, laxatifs osmotiques) voire à la catégorie C (anti-acides, paraffine, dextrométhorphane).

Rôle de la sage-femme dans la prévention de l'automédication

D'après notre étude, les femmes sont peu hostiles au développement de l'automédication sur conseil du pharmacien pendant la grossesse. Elles ne la considèrent pas comme irresponsable pour 45% d'entre elles ou dangereuse pour 40%.

Concernant l'automédication pendant la grossesse, le rapport Coulomb(21) préconise la prudence, mais il n'exclut pas l'existence de cas particuliers qui doivent faire l'objet d'une étude approfondie par le groupe Médicaments et grossesse de l'AFSSAPS. Cela n'a pas encore été réalisé à notre connaissance. Et pourtant, d'ici

quelques semaines (à priori avant l'été 2008), l'accès aux médicaments d'automédication sera facilité dans les officines pharmaceutiques, y compris pour les femmes enceintes. En attendant que l'AFSSAPS se prononce sur la conduite à tenir, nous pensons que nous devons continuer à prévenir l'utilisation de médicaments sans ordonnance chez les femmes enceintes.

En 2005, dans ses recommandations « Comment mieux informer les femmes enceintes », la Haute Autorité de Santé préconise une information pendant la grossesse sur les dangers de l'automédication(20). Dans l'article 12, alinéa c de la Charte des droits de la parturiente du 8 juillet 1988, le Parlement européen demande aux Etats membres d'organiser des campagnes d'information pour attirer l'attention du public sur le danger de l'utilisation de médicaments pendant la grossesse(annexe III).

Un tiers des femmes de notre étude n'a pas reçu d'information sur les risques liés aux médicaments pendant la grossesse. Les dangers de la consommation de toxiques pendant la grossesse, en particulier tabac et alcool, ne sont plus un tabou et sont de mieux en mieux connus de la population . Il est regrettable que le risque médicamenteux soit aussi peu explicité aux femmes. C'est peut-être oublier un peu rapidement les tragédies du Thalidomide et du Distilbène.

En tant que sages-femmes, nous bénéficions pendant la grossesse de moments privilégiés pour aborder ce sujet : les cours de préparations à la naissance, mais aussi toutes les consultations prénatales et désormais l'entretien du quatrième mois.

Même si cette information est tardive pendant la grossesse et survient souvent après la période embryonnaire (période la plus à risque), elle sera toujours profitable lors d'une grossesse ultérieure puisque nous constatons, comme dans d'autres études, que gestité et parité n'ont pas d'influence dans le recours à l'automédication.

La HAS donne également des recommandations pour la prise en charge des petits maux de la grossesse, qui doivent être privilégiées avant toute prescription.(20)

Elle rappelle que la phytothérapie et l'aromathérapie n'ont pas fait preuve de leur innocuité durant la grossesse. Dans notre étude, 25 patientes ont eu recours à la phytothérapie, dont un peu plus de la moitié sans prescription. Une seule patiente nous a confié avoir recours très souvent à l'aromathérapie pendant sa grossesse.

De même, l'homéopathie semble être une alternative intéressante mais à condition de ne pas utiliser de teinture mère, de dilution 1DH ou de spécialités mêlant

homéopathie et allopathie (contenant de l'aspirine par exemple). 49 patientes y ont eu recours, dont 27 en automédication.

D

L'acupuncture ne se révèle efficace que dans le traitement des nausées et vomissements. Elle a été utilisée dans ce cadre par 8 femmes de notre étude, et par 19 femmes tous maux confondus. Nous sommes étonnés que la population s'étant automédiquée pendant la grossesse y ait eu plus souvent recours (15 femmes sur 19). Mais cette observation a également été faite par B. Schmitt. Dans son étude, 3.3% de la population totale a eu recours à l'acupuncture et 5.4% de la population s'étant automédiquée.

Le traitement du reflux gastro-oesophagien, de la constipation et des hémorroïdes passe avant tout par la diététique. 68 des femmes de notre étude ont eu recours à des modifications alimentaires pour soulager les troubles digestifs rencontrés pendant la grossesse, soit 40%. Parmi elles 57% se sont automédiquées.

Il semblerait donc que l'utilisation de méthodes non médicamenteuses ne prévienne pas entièrement l'automédication, mais soit un complément des médicaments.

La prévention de l'automédication pendant la grossesse passe donc également par la prescription des traitements nécessaires, afin d'éviter que les femmes se procurent par automédication des médicaments inadéquats ou dangereux. Les médicaments les plus consommés en automédication, c'est-à-dire essentiellement paracétamol et antiacides, sont prescriptibles par la sage-femme(25). Celle-ci doit donc user de son devoir d'information mais également de son droit de prescription pour prévenir l'automédication de ses patientes.

CONCLUSION

L'automédication pendant la grossesse est bel et bien une réalité, qui ne semble pas avoir beaucoup évolué au fil des années et des études. Elle concernerait d'après notre étude plus de la moitié des femmes enceintes et un quart des médicaments consommés pendant la grossesse.

Les recommandations professionnelles nous demandent de la prévenir, en mettant en garde la population du danger qu'elle peut représenter. Il semblerait que le message ne soit toujours pas bien passé, ou peut-être est-il insuffisant...En effet, un tiers des femmes de notre étude n'a pas reçu d'information concernant le risque lié à la consommation de médicaments pendant la grossesse. A quand des campagnes d'information sur le risque de la consommation de médicaments pendant la grossesse, comme pour l'alcool ?

Il paraît primordial dans le contexte actuel, où tout pousse à consommer des médicaments d'automédication, de renforcer notre position contre cette pratique durant la grossesse. Cela passe avant tout par l'information des femmes enceintes, mais peut-être aussi par la sensibilisation à ce problème de toutes les personnes étant amenées à les suivre et à les conseiller.

Il semble cependant évident qu'une certaine part d'automédication est inévitable car de nombreux médicaments sont devenus des produits de consommation courante, tels que le paracétamol ou les anti-acides. Mais les professionnels de santé ne doivent pas pour autant les banaliser auprès de leurs patientes.

Il serait intéressant de voir si les nouvelles réformes à venir, qui vont favoriser l'accès aux médicaments d'automédication en officine, vont aussi augmenter la prévalence de l'automédication pendant la grossesse. Cela est à craindre considérant que les femmes de notre étude n'y semblent pas totalement hostiles.

BIBLIOGRAPHIE

Ouvrages:

- BUISSON J-P., GIORGI D. <u>La politique du médicament</u> Collection Clefs économie – Editions Montchrestien –1997 - 158 pages
- 2. FAINZANG S. <u>Médicaments et société</u> Collection Ethnologiescontroverses – Presses Universitaires de France – 2001 – 149 pages
- 3. FERRY S. <u>L'usage du médicament</u> Editions Médicales Internationales 2000 625 pages
- 4. FOUASSIER E. <u>Le médicament : notion juridique</u> Editions médicales internationales 1999 228 pages
- 5. LECOURT D.- <u>Dictionnaire de la pensée médicale</u> Presses Universitaires de France –2003 1312 pages
- PONS J.-C.- <u>Soigner la femme enceinte</u> Abrégés Masson 2005 201 pages
- 7. SAULNIER J-L. <u>Médicaments, grossesse et allaitement</u> Editions Sidem 1987 429 pages

Articles:

- 8. BERTHIER M., BONNEUA D., PERAULT M-C., ORIOT D., CHABOT F., MAILLAUCHAUD M.C, MAGNIN G., VANDEL B. Medications exposure during pregnancy *Therapie* 1993 48 pages 43-46
- BOUVIER N., TRENQUE T., GABRIEL R., QUEREUX C., MILLART H.

 Risques iatrogènes de l'automédication chez la femme enceinte La
 Presse Médicale 2001- volume 31- n°1- pages 37-40
- 10. DAMASE-MICHEL C., LAPEYRE-MESTRE M., MOLY C., FOURNIE A., MONTASTRUC J-L Consommation de médicaments pendant la grossesse: enquête auprès de 250 femmes en consultation dans un Centre Hospitalier Universitaire Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction 2000, volume 29 n°1 pages 77-85
- 11. FAINZANG S. Médicaments et culture religieuse *Sciences humaines* 2005 48 –pages 36 -37
- 12. JONVILLE A-P., LIONNET C., SWAR A., DUTERTRE J-P., BARBIER P., AUTRET E., BERGER C. Consommation médicamenteuse en fin de grossesse *Therapie* 1991 46 pages 379-382

- 13. LACROIX I., DAMASE-MICHEL C., LAPEYRE-MESTRE M., MONTASTRUC J-L. Prescription of drugs during pregnancy in France *The Lancet* 2000 356 pages 1735-1736
- 14. PEIGNE J Le droit du médicament : évolutions récentes *Revue de droit sanitaire et social* 2007- n°4 pages 579-603
- 15. RONALD A. BLACK, M.D., ASHLEY HILL D Over-the-counter medications in pregnancy *American Family physician* 2003 volume 67 n°12 pages 2517-2524
- 16. RUBIN J, FERENCZ C., LOFFREDO C. AND THE BALTIMORE-WASHINGTON INFANT STUDY GROUP Use of prescription and non-prescription drugs in pregnancy *Journal of clinical epidemiology* –1993-volume 46, n°6- pages 581-589
- 17. SPREUX A., CHICHMANIAN R-M., JEAN-GIRARD C., NOUCHI J. Enquête prospective OMEGA *Therapie* –1991 46- pages 369-372

Rapports, recommandations, avis officiels:

- 18. Avis sur le médicament, adopté par le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie 2006
- 19. A propos de l'automédication rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie 2006
- 20. Prise en charge des symptômes courants de la grossesse recommandations de la Haute Autorité de Santé 2005
- 21. Rapport Coulomb : Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution Marché, comportements, positions des acteurs 2007

Mémoires:

- 22. DOMONT A-L Automédication et grossesse mémoire étudiant sagefemme Rouen -1997
- 23. SCHMITT B. Automédication de la femme enceinte mémoire étudiant sage-femme -Strasbourg 2001

Autres documents:

- 24. DONNADIEU N. Médicaments et grossesse –cours de première année de la deuxième phase -Ecole de Sages-Femmes de Rouen 2006
- 25. Guide de prescription de la sage-femme Editions Paganelle 2006 154 pages

Sites Internet:

- 26. www.afipa.org Automédication 2006, les chiffres clés du marché consulté en Juin 2007
- 27. www.afipa.org Marché OTC 2006-consulté en Août 2007
- 28. www.afipa.org Pour une automédication responsable : le libre accès aux médicaments sans ordonnance en pharmacie consulté en Octobre 2007
- 29. www.afssaps.sante.fr Livret Médicaments et grossesse, les psychotropes consulté en Septembre 2007
- 30. www.automédication.fr consulté ne Septembre 2007
- 31. www.chu-toulouse.fr Conseiller la femme enceinte -consulté en Juin 2007
- 32. intranet Dépêches apm -consulté de Janvier à Octobre 2007
- 33. www.leem.org Caractéristiques des médicaments d'automédication consulté en Juin 2007
- 34. www.legifrance.org- Code de la Santé Publique consulté en Septembre 2007
- 35. www.lecrat.org -consulté en Septembre 2007
- 36. www.vidal.fr consulté en Septembre 2007

LEXIQUE

- AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- AMM: Autorisation de Mise sur le Marché
- ASMR: Amélioration du Service Médical Rendu
- CSP: Code de la Santé Publique
- FDA: Food and Drug Administration
- HAS: Haute Autorité de Santé
- OTC : Over The Counter
- PMF: Prescription Médicale Facultative
- PMO: Prescription Médicale Obligatoire
- **RGO**: Reflux Gastro-Oesophagien
- <u>SMR</u>: Service Médical Rendu

ANNEXES

ANNEXE I: Questionnaire

MEDICAMENTS ET GROSSESSE

Etudiante sage-femme en dernière année à l'Ecole de Sages-Femmes de Rouen, je

réalise une enquête sur la consommation de médicaments pendant la grossesse.

Pour cela je distribue un questionnaire à 150 femmes venant d'accoucher dans plusieurs

maternités de la région.

Ce projet fait partie des épreuves pour obtenir mon diplôme de sage-femme à la fin de

l'année. Il est donc très important pour moi que vous remplissiez ce questionnaire avec soin et

sincérité.

Si vous rencontrez des difficultés pour y répondre, vous pourrez me demander des

précisions lorsque je passerai vous voir pour le récupérer avant votre sortie de la maternité. Si

nécessaire je pourrai rester avec vous lors du remplissage de certaines questions (je pense en

particulier à la question 17).

Ce questionnaire est parfaitement anonyme.

Je vous remercie d'avance pour votre participation.

Céline PATROUILLAULT

Mieux vous connaître

	_: Quel âge avez-vous ? Moins de 20 ans				De 30 à 34 ans
	De 20 à 24 ans				De 35 à 39 ans
	De 25 à 29 ans				40 ans ou plus
_	De ac a a comp				40 uns ou plus
Question 2	: Dans quelle ville habitez-vous?	• • • •			
Question 3	: Vivez-vous :				
	En couple			П	Chez vos parents
_	Seule				Autre (précisez):
					(p. 10.10.2)
Question 4	: Quel est votre niveau d'études ?				
	Primaire Collège		Lycée		 Etudes supérieures
	: Quelle est votre profession?				F1/
	Cadre, profession intellectuelle supérieure Artisan, commerçant, chef d'entreprise				Employé Ouvrier
	Profession intermédiaire				Sans emploi, mère au foyer
	Agriculteur exploitant				Etudiante, lycéenne
	Profession médicale ou paramédicale				
	: Quelle est votre origine géographique ?				
	France				Afrique noire
	Europe Asie				Afrique du Nord
ū	Asic				Autre (précisez) :
Question 7	: Avez-vous des croyances particulières ?				
	Non				Juive
	Catholique				Protestante
	Musulmane				Témoin de Jehova
	Autre (précisez):				
Quarties 9	· Etas vous suivis nous un mahlàma da san	4.5	الدوائدوس	: a.m. a	m dahana da la ansassas 9
Question 8	: Etes vous suivie pour un problème de san • Oui	te	particui	ier e	□ Non
	Si oui, lequel?				
	Asthme				Hyper ou hypothyroïdie
	Diabète				Hypertension artérielle
	Epilepsie				Pathologie cardiaque
	Autre (précisez) :				
	: -Nombre de grossesses (y compris fausses				
dernière gro	-Nombre d'enfants mis au monde (y comp	• • •			
	-ryomore a emants inis au monde (y comp	JII!	s le deri	ner)	

Votre grossesse

Question 10 : Par qui a été suivie votre gr	ossesse ((plusieurs répo	onses possibles):	
☐ Médecin généraliste			Gynécologue en matern	ité
□ Sage-femme libérale		0	Sage-femme en materni	
□ Sage-femme en PMI		Ţ.		
☐ Grossesse non suivie				
			(
Question 11: Pendant votre grossesse, av	ez-vous	été hospitalisée	ou fait l'obiet d'une survei	llance
rapprochée ?				
□ Oui			Non	
Si oui, pourquoi ?				
☐ Hypertension artérielle de gros	ssesse	0	Diabète de grossesse	
 Menace d'accouchement prém 	iaturé		Retard de croissance (pe	etit bébé)
☐ Cholestase (problème au foie)			Pré-éclampsie	
□ Saignements			Autre (précisez):	
Question 12: Fumiez-vous?	Avant	la Pendant la		
	grosses			
Jamais				
A l'occasion			1	
Moins de 10 cigarettes par jour				
Entre 10 et 20 cigarettes par jour				
Plus de 20 cigarettes par jour				
1 and we are organized part jour	L	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	J	
Question 13: Buviez-vous des boissons	Avant	la Pendant la		
alcoolisées?	grosses	se grossesse		
Jamais				
A l'occasion				
1 à 2 verres par semaine				
1 fois par jour ou plus			· ×	
			J	
Question 14 : Buviez-vous du café, thé	Avant	la Pendant la]	
ou Cola?	grosses			
Jamais	grosses	ssc grossesse		
	-			
Moins de 2 verres/tasses par jour Plus de 2 verres/tasses par jour				
Plus de 2 verres/tasses par jour			150	
Question 15: Avez-vous choisi d'allaiter	ou de do	nner le hiberon	7	
□ Allaitement		beron		les deux)
Tillattoniont		001011	Trinite (1	ios dours,
				4.
Question 16: Cochez dans cette liste ce qu	ui pour v	ous est un médi	cament (plusieurs réponses	;
possibles):	1			
□ Comprimé	□ Por	nmade	□ Fer	
□ Pastille	□ Pat		□ Vitamines	3
□ Gélule		rosol	□ Homéopat	
□ Suppositoire	□ Sire		□ Plantes	
		•		

Vous et les médicaments

Nous avons répertorié les principaux maux de la grossesse. Cochez ceux que vous avez rencontré et les moyens utilisés pour tenter de vous soulager (plusieurs réponses possibles).

Pour les médicaments, cochez la ligne correspondante et pour chacun précisez si vous l'avez acheté <u>sur prescription</u> du médecin/sage-femme (acheté sur ordonnance), si vous l'avez acheté <u>sans ordonnance en pharmacie</u>, ou si vous l'avez pris dans votre <u>armoire à pharmacie</u> (cette rubrique comporte également les médicaments donnés par une personne de votre entourage ou achetés ailleurs que dans une pharmacie).

Exemple:

Pendant ma grossesse, j'ai eu des problèmes de constipation. J'ai tenté de me soulager en modifiant mon alimentation. Comme cela ne suffisait pas, j'ai pris du Duphalac que j'avais dans mon armoire à pharmacie et mon médecin m'a prescrit du Normacol.

Ainsi, ma réponse est :

a control to the cont	Constipation	Sur ordonnance	Sans ordonnance	Armoire à pharmacie
×	Forlax, Movicol, , Duphalac,			×
	Lansoyl, huile de paraffine, Lubentyl			
×	Suppositoire glycérine, Normacol	×		
0	Remèdes de grand-mère			
	Acupuncture			
×	Modification alimentation			
	Autre moyen Précisez:			

Question 17:

	□ Toux ou Maux de gorge	Sur ordonnance	Sans ordonnance	Armoire à pharmacie
	Sirops: Tussidane, Vicks, Drill			
	Neocodion			
	Hexapneumine, Humex, Respilène			
	Fluisedal, Toplexil			
	Hélicidine			
	Exomuc, Mucomyst, Fluimicil, Mucothiol			- a
	Pastilles Drill, Valda, Lyso 6, Strepsil, Hexalyse, Solutricine			
	Collutoires: Hexaspray, Colluhextril, Locabiotal, Thiovalone			
	Homéopathie			
	Phytothérapie (tisanes, gélules à base de plantes)			
	Autre médicament Précisez:			
a	Pas de médicament			
	Remèdes de grand-mère Précisez:			

		Sur	Sans	Armoire à
	Constipation	ordonnance	ordonnance	pharmacie
	Forlax, Movicol, Transipeg, Duphalac, Lactulose			
0	Lansoyl, huile de paraffine, Lubentyl			
	Suppositoire glycérine, Eductyl, Microlax, Norgalax, Normacol		(8)	
0	Dépuratif des Alpes, dragées Fuca, huile de ricin			
0	Homéopathie			
0	Phytothérapie (tisanes, gélules à base de plante)			
0	Autre médicament Précisez:			
0	Pas de médicament			
	Remèdes de grand-mère Précisez:			
	Acupuncture			
	Modification alimentation (fibres, boire beaucoup d'eau)			
	Activité physique régulière			
a	Autre moyen Précisez:			

1

2

D

P

I

軍

		Sur	Sans	Armoire à
	□ <u>Nausées et vomissements</u>	ordonnance	ordonnance	pharmacie
	Métoclopramide, Anausin, Primperan,			
	Dompéridone, Motilium, Biperydis, Perydis, Motilyo			X.
	Vogalib			
	Vogalène			
	Zophren			
	Nausicalm, Mercalm			
	Donormyl			
a	Homéopathie			
	Phytothérapie (tisanes, gélules à base de plantes)			
	Autre médicament (Précisez:)			
	Pas de médicament			
	Remèdes de grand-mère Précisez:			
	Acupuncture			
	Modification alimentation (éviter aliments gras, petits repas)			
	Autre moyen précisez:			

	□ Brûlures d'estomac /remontées acides	Sur ordonnance	Sans ordonnance	Armoire à pharmacie
	Gaviscon, Topaal, Rennie			
	Gelox, Xolaam, Maalox			
	Smecta, Bedelix			
	Ranitidine, Azantac, Raniplex			
	Cimétidine, Tagamet			
	Lanzor, Ogast, Zoltum, Mopral, Inipomp			
	Homéopathie			4
	Phytothérapie (tisanes, gélules à base de plantes)			
a	Autre médicament Précisez:			
	Pas de médicament			
	Remèdes de grand-mère Précisez :			
	Acupuncture			
	Modification alimentation (pas de plats gras ou épicés, de café)			v
	Autre moyen précisez:			

		Sur	Sans	Armoire à
	□ <u>Douleur</u> et/ou □ <u>Fièvre</u>	ordonnance	ordonnance	pharmacie
0	Aspirine, Aspégic			
Q	Paracétamol, Dolko ,Doliprane, Efferalgan			
0	Ibuprofène, Advil, Brufen, Nurofen, Nureflex, Profenid, Nifluril			
0	Dextropropoxyphène ,Diantalvic, Propofan, Efferalgan codéïné			
	Gel: Niflugel, Xenid, Ketum			
0	Spasfon			
0	Antibiotiques			
0	Homéopathie			
0	Phytothérapie (tisanes, gélules à base de plantes)			
0	Autre médicament Précisez:			
	Pas de médicament			
	Remèdes de grand-mère Précisez:			
0	Acupuncture			
	Autre moyen Précisez:			

	□ <u>Arrêt du tabac</u>	Sur ordonnance	Sans ordonnance	Armoire à pharmacie
0	Gomme à mâcher : Nicorette, Nicopass, Niquitin			
	Patch: Nicopatch, Nicorette			
	Zyban			
	Champix			
a	Autre médicament Précisez:			
	Pas de médicament			
	Acupuncture			
0	Consultation tabacologue			
	Remèdes de grand-mère Précisez:			
	Autre moyen Précisez:			

<u>Question 18</u>: Avez-vous consommé des compléments alimentaires pendant la grossesse ? (en dehors de l'Uvedose = ampoule de vitamine D prescrite au 6^e mois)

	Sur ordonnance	Sans ordonnance	Armoire à pharmacie
Fer (Tardyferon, Timoférol, Fumafer)	1		
Vitamines (Oligobs, Elevit)			
Magnésium (Magné B6, Mag2)			
Oligo-éléments			
Fluor			
Autre (Précisez:)			
Non aucun			
J'ai essayé d'avoir une alimentation équilibrée			
J'ai consommé des alicaments (aliments contre le cholestérol,			
enrichis en Omega 3, en vitamines)			

<u>Question 19</u>: En ce qui concerne les médicaments achetés sans ordonnance ou pris dans l'armoire à pharmacie, comment les avez-vous choisi ? (pour chaque proposition, cochez la réponse correspondante).

	toujours	souvent	rarement	jamais
Sur conseil du pharmacien				
Sur conseil d'un médecin ou sage-femme				
Sur conseil de votre entourage				
Après avoir vu une publicité (TV, revue)				
Sur conseil d'un livre, magasine, site Internet				
Parce que vous utilisiez déjà ce médicament avant votre grossesse pour le même problème				
Parce que ce médicament vous avez déjà été prescrit pendant votre grossesse pour ce même problème				

grossesse?			suriez-vou	ns qu'il était autorisé pendant la nt 🔲 Jamais
Question 2	En demandant cons En demandant cons femme En demandant cons	nanière ? (plusieurs répons neil à un pharmacien neil à un médecin/sage- neil à votre entourage t sur Internet (forums,	es possible	es): En vous renseignant dans des magasines/livres En lisant la notice En cherchant dans le Vidal Autre (précisez):
Question 2 la grossesse		es informations sur les risq		la prise de médicaments pendant Non
Question 2	3: Si oui par qui? (pl Médecin ou sage-fem Pharmacien En cours de préparati Livres		s)	Internet Magasines Entourage Autre (précisez) :

<u>Question 24</u>: Que pensez-vous du fait de soigner les problèmes de santé bénins pendant la grossesse (rhume, constipation,maux de tête...) sans passer par le médecin, mais en achetant des médicaments en pharmacie (sur conseil du pharmacien)? Pour chaque proposition, cochez si vous êtes totalement d'accord, plutôt d'accord, pas d'accord, ou si vous n'avez pas d'opinion.

	Totalement d'accord	Plutôt d'accord	Pas d'accord	Pas d'opinion
C'est irresponsable				
C'est dangereux				
C'est une manière de plus s'investir dans sa santé				
C'est un gain de temps (pas de consultation de médecin)				
C'est une économie personnelle (pas de consultation)				
C'est un coût supplémentaire (médicaments non remboursés)				
C'est un acte citoyen (économie Sécurité Sociale)				

ANNEXE II : <u>Part de chaque classe médicamenteuse dans la consommation totale, la consommation sur prescription et l'automédication.</u>

CLASSE MEDICAMENTEUSE	Consommation		Prescription		Automédication	
	n %		n %		n %	
ANTALGIQUES ET ANTISPASMODIQUES	160	17.7%	97	14.2%	63	28.5%
Aspirine	11		6	-	5	
Paracétamol	99		60		39	
AINS	3		2		1	
Palier 2	5		4		1	
Palier 3	1		1	1	0	
Gel AINS	2		1		1	
Antispasmodiques	39		23		16	
CARDIOLOGIE	48	5.3%	35	5.1%	13	5.9%
Topiques en phlébologie	5		0		5	
Vasculoprotecteurs	4		1		3	
Veinotoniques	39		34		5	
DERMATOLOGIE						
Antifongiques	41	4.5%	36	5.3%	5	2.3%
GYNECOLOGIE	************					
Soins gynécologiques	20	2.2%	11	1.6%	9	4.1%
GASTROENTEROLOGIE	235	26%	184	27%	51	23.1%
> Anti-émétiques	55	6.1%	53	7.8%	2	0.9%
Métoclopramide	22		21		1	
Dompéridone	23		22		1	
Métopimazine	9		9		0	
Ondansetron	0		0		0	7
Dimenhydrinate	0		0		0	
Doxylamine	1		1		0	
> Laxatifs	51	5.7%	37	5.4%	14	6.3%
Osmotiques	21		20		1	
Lubrifiants	9		4		5	7
Voie rectale	19		12		7	
Stimulants	2		1		1	
> RGO	105	11.6%	76	11.2%	29	13.2%
Antiacides	91		62		29	
Pansements digestifs	5		5		0	
Ranitidine	0		0	1	0	
Cimétidine	1		1		0	1
Inhibiteurs pompe à protons	8		8		0	
> Proctologie	24	2.7%	18	2.6%	6	2.7%
INFECTIOLOGIE						
Antibiotiques	11	1.2%	11	1.6%	0	0%

CLASSE MEDICAMENTEUSE	Consommation		Prescription		Automédication	
VERNOE WEED TO ENTER THE ENTER THE	n	%	n	%	n	%
PNEUMOLOGIE	61	6.8%	50	7.3%	11	5%
Dextrométhorphane	13		9		4	
Codéine	2		2		0	
Pholcodine	2		0		2	
Non opiacé non histaminique	31		28		3	
Antihistaminique	2	-	2	1	0	
anticholinergique	2		2			
Mucolytiques	11		9		2	
ivideory fiques	11			L		
ORL	26	2.9%	11	1.6%	15	6.8%
Collutoires	11		6		5	
Pastilles	15		5		10	
SUBSTITUTS NICOTINIQUES	11	1.2%	7	1%	4	4.5%
Gommes	4		2		2	
Patchs	7		5		2	
Zyban®	0		0		0	
Champix®	0		0	n .	0	
				1	I	<u> </u>
METABOLISME ET	208	23.1	198	29.1%	10	4.5%
NUTRITION		%				
Fer	109		108		1	
Vitamines	27		22	1	5	
Magnésium	59		57	1	2	
Fluor	6		6	1	0	
Oligo-éléments	1	1	0	1	1	
Vitamine B12	1		1		0	
Calcium	2	1	2	1	0	
Acide folique	2		2	1	0	
Spiruline	1		0	1	1	
Spirume				1		
PSYCHOTROPES	7	0.8%	7	1%	0	0%
Antidépresseurs	1	75	1		0	
Hypnotiques: Zolpidem,	0		0		0	
Zopiclone						
Hypnotiques : Doxylamine	0		0	1	0	
Hypnotiques : Flunitrazépam	6		6		0	
Anxxiolytiques:	0		0		0	
Benzodiazépines, Hydroxyzine						
Anxiolytiques : Méprobamate	0		0	1	0	
Neuroleptiques : Halopéridol	0		0	1	0	
Neuroleptiques : Phénothiazines	0		0		0	
110morepuques . 1 nenounazines						
HOMEOPATHIE	49	5.4%	22	3.2%	27	12.2%
DIES/TOTHED A DIE	25	2.8%	12	1.8%	13	5.9%
PHYTOTHERAPIE	11	4.0 /0	9	1.0 /0	2	3.7 /0
Euphytose®	111		9		4	
TOTAL	902	100	681	100%	221	100%

Journal officiel des Communautés européennes. 8 juillet 1988

Résolution (doc. A2-38/88)



Charte des droits de la parturiente

Le Parlement européen,

 A. conscient des efforts que déploie la Commission des Communautés européennes en vue de contribuer à ce que la vie de la femme se déroule dans les meilleures conditions possibles,

B. considérant que la méthode d'accouchement et la préparation à l'événement font, dans beaucoup d'Etats membres, l'objet de débats,

C. considérant que la maternité doit être l'aboutissement d'un libre choix,

D. considérant que la diminution de la mortalité périnatale qui touche tous les enfants et les parturientes en Europe s'explique en grande partie, et entre autres raisons, par l'assistance pré et postnatale, par le type de traitement appliqué lors de l'accouchement et par les soins dispensés aux nouveau-nés, grâce aux progrès de la médecine, à la spécialisation croissante des médecins et à la formation appropriée des accoucheuses,

E. faisant toutefois part des vives inquiétudes que lui cause la mortalité élevée — qui, dans certains Etats membres, est encore en hausse — due au syndrome de mort subite des nourrissons, les bébés de 2 à 6 mois surtout, ce pour ces raisons essentielles que, d'une part, le corps médical sait, aujourd'hui encore, peu de chose au sujet des causes de cette affection et que, d'autre part, la plupart des parents en ignorent tout, quand bien même il s'agit en l'espèce de la cause principale de mortalité postnatale.

F. estimant que les facteurs psychologiques jouent un rôle important lors de l'accouchement, dans la mesure où ils créent un climat de tension particulière selon le pays et selon la situation-professionnelle, sociale et économique de la femme et de sa famille,

G. considérant que les facteurs culturels jouent un rôle important lors de l'accouchement et sont le reflet de la manière dont la société accueille le nouveau-né comme l'un de ses nouveaux membres,

H. exigeant que soit dispensé le traitement approprié à la femme pendant sa grossesse et lors de son accouchement en fonction de ses besoins et de ses caractéristiques personnelles,

I. considérant que, même si la société a déployé des efforts considérables pour démystifier l'inquiétude au moment de l'accouchement, il semble persister un certain état psychologique de crainte ancestrale, qui s'explique par la persistance parallèle de risques pendant la grossesse et au moment de l'accouchement,

J. considérant en outre qu'il est dans l'intérêt, aussi bien de la femme que de la société en général, de résoudre les problèmes relatifs à la grossesse et à l'accouchement et de fournir à la femme une information complète et appropriée, qui lui permette de prendre ses propres décisions dans toutes les situations auxquelles elle est confrontée,

K. considérant qu'aucune intervention chirurgicale (césarienne) ne doit être pratiquée lors des accouchements en milieu hospitalier, sauf en cas d'absolue nécessité,

1. estime que l'accouchement ne peut se dérouler dans un climat de sérenité que lorsque la femme bénéficie d'une assistance appropriée de la part d'un personnel spécialisé, qu'elle choisisse d'accoucher en milieu hospitalier ou à domicile et lorsque les futurs pères et mères disposent d'une information appropriée et que chacun peut accéder gratuitement à une assistance prénatale, sur les plans préventif, médical, psychologique et social; médicale et centres hospitaliers sur l'assistance sociale dont peuvent bénéficier les futures mères en détresse;

3. demande à la Commission de prendre de nouvelles initiatives en vue d'arrêter une directive qui alignerait, autant que faire se peut, les dispositions législatives nationales relatives aux facilités prévues pendant la grossesse, au moment de l'accouchement et pour les parents sur les réglementations et les dispositions de l'Etat membre le plus avancé en la matière;

4. estime indispensable que les Etats membres procèdent en outre à une profonde révision et à un aménagement de l'ensemble de la législation relative à la femme pendant sa grossesse et lors de son accouchement, aussi bien en ce qui concerne les services sociaux que l'équipement des centres médicaux et les soins dispensés aux nouveaunés:

5. estime insuffisante l'initiative de la Commission d'élaborer un code de conduite en matière de protection sociale de la maternité et demande qu'une directive soit consacrée à ce sujet;

 déplore le nombre sans cesse croissant de césariennes pratiquées dans la Communauté;

7. déplore que le taux d'allaitement au sein soit si peu élévé dans certains Etats membres de la Communauté ;

8. souligne la nécessité de mettre en place des centres de santé pour les femmes (sur le modèle des "Well Women Centres" p.e.) afin que ces dernières puissent avoir accès aux consultations et à une bonne médecine préventive;

9. demande en outre, à la Commission d'élaborer une proposition relative à une charte des droits de la parturiente, applicable dans tous les pays de la CEE, qui permette à toute femme enceinte d'obtenir une fiche médicale et de pouvoir ainsi choisir le pays, le lieu géographique et le centre où elle veut être traitée. Cette fiche, reprenant les droits de la parturiente, devra en outre assurer à la femme les prestations, services et droits suivants:

une fiche obstétricale reprenant les données relatives à la grossesse et mise à la disposition de la femme et des personnes qui l'assisteront pendant et après la grossesse,

 un diagnostic prénatal comprenant un test de floculation, une échographie et une anniocentèse gratuite et pratiquée sur une base volontaire, en accord avec la femme et conformément aux conseils du médecin,

la participation, avec le partenaire, à des cours de préparation à l'accouchement, afin de connaître le déroulement de la grossesse et de l'accouchement sur le plan physique, ainsi que les techniques et les méthodes en usage,

- l'information, avant l'accouchement, au sujet des risques et des symptômes existants ainsi que des précautions et des médicaments à prendre — notamment ceux auxquels les services de santé assurent la gratuité —, ce en ce qui concerne les causes les plus importantes de mortalité postnatale, en général, et la mortalité due au syndrome de mort subite des nourrissons, en particulier,

 le libre choix de l'hôpital et des modalités (position) de l'accouchement et de la façon d'allaiter et d'élever l'enfant,

 l'assistance appropriée lorsque la femme opte pour l'accouchement à domicile en tenant compte de l'état psychique et physique de la parturiente et de l'enfant à naître ainsi que de l'environnement,

· l'accouchement naturel, sans que l'accouchement soit accéléré ou retardé, si ce n'est pour des raisons absolument impérieuses et justifiées par l'état de la parturiente et de l'enfant à naître,

- le recours à la césarienne en cas d'absolue nécessité,

la présence, si la parturiente le souhaite, d'une personne choisie parmi le couple, les parents ou les amis, avant, pendant et après l'accouchement,

- le droit pour la parturiente de décider conjointement

la possibilité pour la mère d'avoir son enfant à ses côtés pendant la période d'allaitement et de le nourrir selon ses propres exigences, plutôt qu'en fonction des horaires des hópitaux,

 le libre choix pour la parturiente de permettre d'utiliser son lait maternel pour d'autres nouveau-nés,

 la possibilité pour les membres de la famille de rendre visite à la mère et au nouveau-né, sans compromettre pour autant les soins à dispenser au nouveau-né,

 le droit à une période de congé suffisante pendant l'allaitement pour la femme qui travaille et la mise en place généralisée d'un horaire flexible,

 l'installation de salles de pédiatrie dûment équipées et disposant d'un personnel compétent pour les prématurés, dans les maternités elles-mêmes,

 un livret médical qui permette à la femme enceinte de bénéficier de soins dans tous pays de la Communauté,

certaines facilités, comme des Interprètes pour les femmes enceintes allochtones, afin que ces demières puissent bénéficier également des dispositions prévues el-dessus.

10. demande aux Etats membres de laisser aux parturientes la faculté d'accoucher anonymement et, si nécessaire, d'inscrire les nouveau-nés à l'état civil sans qu'il soit fait mention des ascendants ou en tenant leur identité secrète;

11, invite les Etats membres à protéger la parturiente en déclarant irrecevables toute demande de saisie de l'habitation, des meubles et des biens personnels ou toutes autres mesures exécutoires y afférentes, dans un délai de huit semaines avant et après l'acconchement;

12. demande en outre aux Etats membres :

 a) d'adopter les mesures appropriées en vue de favoriser la nomination de femmes médecins et la formation d'accoucheuses en mesure de s'occuper des femmes peridant la grossesse lors de l'accouchement et dans la période out entre

b) de favoriser et de financer les recherches sur les causes de la stérilité chez la femme et chez l'homme...y compris les causes liées à l'environnement et à l'activité les les les liées à l'environnement et à l'activité

.e) d'organiser des campagnes d'information pour attirer l'attention du public sur le danger de l'utilisation de médicaments pendant la grossesse.

d) de mettre en œuvre le programme AIM (informatique médicale avancée en Europe) en vertu duquel il convient de consulter les organisations de médecins et de patients en tant qu'utilisateurs et consomnateurs,

 e) de diffuser toute la réglementation existant au niveau communautaire, ainsi que toute proposition émanant des institutions de la Communauté, et plus particulièrement les résolutions adoptées par le Parlement européen sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux préparations pour les nouveau-nés et aux laits de cobstitution.

f) de représenter aux partenaires sociaux qu'ils sont tenus de respecter strictement la convention 103 de l'OTT sur la protection de la maternité dans le milieu professionnel, en général, et en ce qui concerne l'interdiction de licenciement et l'affectation des travailleuses enceintes ou allaitantes à des tâches appropriées à leur état, en particulier.

13. demande à la Commission de mener une étude approfondie sur les causes de la mortalité infantile et maternelle dans la Communauté, notamment sur la pauvreté, la mauvaise santé et l'état des logements, d'accorder, à cet égard, une attention particulière à la mortalité due au syndrome de mort subite des nourrissons ainst qu'à l'état actuel de l'étiologie de cette affection de lui faire rapport sur ses conclusions en précisant ce qu'elle propose quant aux moyens de soutenir au mieux les recherches dans ce domaine;

14. charge son Président de transmettre la présente résolution à la Commission et au Conseil, à l'OMS, au