



HAL
open science

Automédication et effets indésirables : étude transversale descriptive auprès de 666 personnes consultant dans le quart Nord-Ouest de l'île de la Réunion entre septembre 2013 et mai 2014

Christelle Vicat Pignorel

► **To cite this version:**

Christelle Vicat Pignorel. Automédication et effets indésirables : étude transversale descriptive auprès de 666 personnes consultant dans le quart Nord-Ouest de l'île de la Réunion entre septembre 2013 et mai 2014. Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-01089340

HAL Id: dumas-01089340

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01089340>

Submitted on 1 Dec 2014

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.

UNIVERSITÉ VICTOR SEGALEN BORDEAUX II
FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2014
Thèse n°109

THÈSE

pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Le 15 octobre 2014 à 18h

Par Christelle PIGNOREL

Née Vicat le 14 mars 1979 à Toulouse

Automédication et effets indésirables :
Étude transversale descriptive auprès de 666 personnes
consultant dans le quart Nord-Ouest de l'île de la
Réunion entre septembre 2013 et mai 2014

Président du Jury : Professeur Peter Von Théobald

Rapporteur : Docteur Philippe Desmarchelier, Maître de conférences universitaire associé

Membre du jury : Docteur Christophe Adam, Maître de conférences universitaire associé

Membre du jury : Docteur Line Riquel, Maître de conférences universitaire associé

Membre du jury : Docteur Patrick Gaillard

Directeur de thèse : Docteur François Pierson

REMERCIEMENTS

Aux membres de mon jury de thèse,

A mon président de jury, Monsieur le Professeur Von Théobald, j'ai eu la chance d'être interne dans votre service, et vous me faites l'honneur et le plaisir de présider cette thèse.

A mon directeur de thèse, le Docteur François Pierson,

François, merci pour ta disponibilité, ton écoute, tes conseils et ton intérêt dans cette aventure qu'est la thèse.

A mon rapporteur de thèse, le Docteur Philippe Desmarchelier,

Merci d'avoir eu la gentillesse d'accepter de juger ce travail et de m'accorder de votre temps.

Au Docteur Patrick Gaillard,

Merci pour ton temps et tes conseils précieux.

Aux Docteurs Line Riquel et Christophe Adam qui ont accepté de porter de l'attention à mon travail.

Un remerciement particulier au Docteur Dominique Frottier pour m'avoir initiée à sa pratique de la médecine de ville que j'aime et que je respecte. Dominique, merci pour ton envie de transmettre et de motiver la réflexion. C'était un plaisir de travailler avec toi et tu m'as beaucoup appris.

Au travers de Dominique et François, je remercie également les médecins enseignants et les soignants que j'ai côtoyés au cours de mes stages ainsi que le département de médecine générale de l'Océan Indien qui ont tous leur part dans la réalisation de ma formation médicale et du médecin que je suis devenue.

Aux maîtres de stage, merci pour votre accueil chaleureux et l'enseignement pratique que vous m'avez offert et grâce à qui j'ai davantage aimé mon métier.

A Amélie Beaugrand de l'unité de soutien méthodologique du centre hospitalier universitaire de Saint Denis,

Merci pour ton aide précieuse quant à l'analyse statistique de mes données et ton soutien.

A mes parents bien aimés, pour leur soutien inconditionnel. Je ne les remercierai jamais assez. Vous avez toujours été là pour moi. Merci pour votre amour, votre présence tout au long de mes études. Si j'en suis arrivée là c'est grâce à vous, merci encore.

A ma sœur Pauline, pour ta présence, ton amour, et ton soutien.

A ma belle-famille, pour votre gentillesse et votre soutien.

A mon époux, Franck, merci pour ton soutien quotidien, ta présence rassurante à mes côtés, ta force intérieure et ton amour. Merci de rendre ma vie si belle. A nos fils, Louis et Maxime.

*« Choisis un métier que tu aimes et tu n'auras pas à travailler un seul jour de ta vie »
(Confucius)*

LISTE DES ABREVIATIONS

ADPIC : accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AFIPA : association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable
AINS : anti-inflammatoire non stéroïdien
AMM : autorisation de mise sur le marché
ANLCI : agence nationale de lutte contre l'illettrisme
ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS : autorité régionale de santé
ASMR : amélioration du service médical rendu
CAP : centrale d'achat pharmaceutique
CAPTV : centre antipoison et de toxicovigilance
CCP : certificat complémentaire de protection
CEPS : comité économique des produits de santé
CGSS : caisse générale de la sécurité sociale
CHU : centre hospitalier universitaire
DCI : dénomination commune internationale
DOM : département d'outre-mer
DP : dossier pharmaceutique
DPI : droits de la propriété intellectuelle
DRESS : direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
GIE : groupement d'intérêt économique
GMS : grandes et moyennes surfaces
INSEE : institut national de la statistique et des études économiques
INSERM : institut national de la santé et de la recherche médicale
INR : international normalized ratio
IRDES : institut de recherche et de documentation en économie de la santé
LEEM : les entreprises du médicament
OMS : organisation mondiale de la santé
PIB : produit intérieur brut
PMF : prescription médicale facultative
PMO : prescription médicale obligatoire
SMR : service médical rendu
SMRI : service médical rendu insuffisant
SRA : structure de regroupement à l'achat
OTC : over the counter
TTC : toutes taxes comprises
TVA : taxe sur la valeur ajoutée
WHO : world health organization
WMA : world medical association (association médicale mondiale)

TABLE DES MATIERES

PARTIE 1 : INTRODUCTION.....	12
I. AUTOMEDICATION : DEFINITIONS	15
A. Définition de l'Automédication.....	15
B. Médicaments dits d'automédication.....	16
1. Les spécialités de prescription médicale obligatoire (PMO).....	16
2. Les spécialités de prescription médicale facultative (PMF).....	17
II. SITUATION ACTUELLE DE L'AUTOMEDICATION EN FRANCE.	19
A. Contexte règlementaire.....	19
1. Réglementation d'accessibilité aux médicaments d'automédication.....	19
a. Vente de médicaments en pharmacie.....	19
b. Vente de médicaments sur Internet.....	20
c. Vente de médicaments dans les grandes surfaces	22
2. Réglementation des prix des médicaments d'automédication	23
3. Réglementation publicitaire des médicaments d'automédication	27
a. Publicité médicale.....	27
b. Publicité grand public	27
B. Contexte économique	28
1. La segmentation du marché des médicaments en France.....	28
2. Etat des lieux du marché pharmaceutique français en 2013	31
a. Le segment de l'automédication	31
b. Vision globale du marché français du médicament en 2013.....	32
3. Evolution du marché français de l'automédication.....	38
4. Comparaison avec la situation européenne	40
III. MOTIFS DE RECOURS A L'AUTOMEDICATION	44
IV. RELATIONS A L'AUTOMEDICATION DES DIFFERENTS ACTEURS EN FRANCE.....	48
A. Les Patients.....	48
1. L'accès à l'information	48
2. Les risques liés à l'automédication	50
a. Les facteurs de risque liés au patient.....	50
b. Les facteurs de risque liés au diagnostic	51
c. Les facteurs de risque liés au médicament	51
3. Des moyens mis en place pour limiter les risques liés à l'automédication	54
B. Les Médecins.....	55
1. La démographie médicale	55
2. Le rôle du médecin traitant.....	55
C. Les Pharmaciens	57
D. Les Entreprises pharmaceutiques	58
E. Les Pouvoirs publics	60

PARTIE 2 : MATERIELS ET METHODES62

I. CADRE DE L'ETUDE	62
A. Les critères d'inclusion de l'étude.....	62
B. Les critères d'exclusion de l'étude	62
II. METHODE DE RECUEIL DE DONNEES	63
A. Choix du mode de recueil.....	63
B. Elaboration du questionnaire	63
III. METHODOLOGIE D'ANALYSE STATISTIQUE	64
A. Choix des questionnaires exploitables.....	64
B. Analyse des réponses aux questions à choix multiples	64
C. Méthode d'analyse statistique	64

PARTIE 3 : RESULTATS65

I. RENSEIGNEMENTS GENERAUX.....	65
A. Effectif.....	65
B. Caractéristiques de l'échantillon	67
II. AUTOMEDICATION ET EFFETS INDESIRABLES.....	68
A. Automédication	68
1. Prévalence de l'automédication.....	68
2. Automédication selon le lieu de recueil	69
3. Automédication selon le genre	70
4. Automédication selon l'âge.....	70
5. Automédication des enfants	72
6. Information reçue sur les risques liés à la consommation de médicaments en automédication	73
7. Types de médicaments consommés en automédication	73
B. Effets indésirables	76
1. Prévalence	76
2. Types d'effets indésirables selon la prise médicamenteuse	76
3. Survenue d'effets indésirables en fonction du lieu de recueil des questionnaires et de la consommation de plantes médicinales	81
4. Survenue d'effets indésirables en fonction d'une information reçue sur les risques des médicaments en automédication	83
III. SATISFACTION	84
A. Taux de satisfaction.....	84
B. Satisfaction selon une information reçue sur les risques liés à l'automédication .	84
IV. SOURCE D'ACCES AUX MEDICAMENTS.....	85

PARTIE 4 : DISCUSSION	86
I. RENSEIGNEMENTS GENERAUX	86
A. Effectif.....	86
B. Comparaison de la population incluse dans l'étude avec la population générale de la Réunion	86
II. AUTOMEDICATION ET EFFETS INDESIRABLES.....	87
A. Automédication	87
1. Prévalence de l'automédication.....	87
2. Automédication selon le genre et l'âge	87
3. Automédication des enfants	88
B. L'automédication est-elle source d'effets indésirables ?.....	88
1. Effets indésirables consécutifs à l'automédication	88
2. Types d'effets indésirables en fonction de la prise médicamenteuse.....	89
C. Type de médicaments les plus consommés en automédication.....	90
D. Taux de satisfaction.....	91
E. Sources d'accès aux médicaments d'automédication.....	92
III. FORCES ET FAIBLESSES DE CE TRAVAIL	92
IV. OUVERTURES	94
 PARTIE 5 : CONCLUSION.....	95
 BIBLIOGRAPHIE	97
 SERMENT D'HIPPOCRATE	113
 RÉSUMÉ	114
 ABSTRACT.....	115

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Les différents statuts des médicaments en France	18
Figure 2 : Evolution comparée du prix des médicaments remboursables et non remboursables entre 1998 et 2011	26
Figure 3 : Répartition des dépenses directes de santé des ménages en 2010	31
Figure 4 : Répartition des dépenses d'automédication en France en 2011	32
Figure 5: Décomposition en quantité et en valeur du marché des spécialités de prescription médicale facultative en France en 2013	35
Figure 6 : Le marché de l'automédication en 2013 en France selon l'Afipa	38
Figure 7: Evolution des ventes en valeur du marché du médicament entre 2009 et 2013	39
Figure 8 : Présentation des drapeaux de 8 pays européens	40
Figure 9 : Part de marché de l'automédication de 8 pays européens en volume en 2013 et tendance par rapport à 2012	40
Figure 10: Dépenses en automédication par habitant en valeur en 2013 dans les 8 pays européens et tendance par rapport à 2012	41
Figure 11 : Prix moyens TTC des spécialités d'automédication dans 8 pays européen et comparaison avec la moyenne européenne en 2013	42
Figure 12 : Répartition du nombre de molécules délistées dans au moins un des huit pays européens (selon le domaine d'action de la molécule) sur un périmètre de 209 molécules et Potentiel de développement en automédication en 2013	43
Figure 13 : Graphique représentant la probabilité de recours à la consultation médicale et à l'automédication selon l'âge et le sexe en 2008.....	46
Figure 14 : Graphique représentant le recours à l'automédication ou à la prescription médicale en 2008 en fonction du diplôme du chef du ménage (odd-ratio)	47
Figure 15 : Situation de monopole pour les entreprises pharmaceutiques grâce au dépôt d'un brevet et d'un certificat complémentaire de protection.....	59
Figure 16 : Diagramme de flux	66
Figure 17 : Graphique représentant la répartition en fonction du genre (a) et des tranches d'âge (b) de la population incluse par rapport à celle de la population de la Réunion en 2013	67
Figure 18 : Répartition de l'automédication en fonction du lieu de recueil	69

Figure 19 : Graphique représentant l'automédication en fonction du genre	70
Figure 20 : Graphique représentant la répartition de l'échantillon global et du comportement d'automédication en fonction des tranches d'âge	71
Figure 21 : Graphique représentant l'automédication des enfants par un des deux parents.....	72
Figure 22 : Graphique représentant le pourcentage de personnes informées ou non des risques liés à l'automédication parmi les personnes ayant recours à l'automédication	73
Figure 23 : Graphique représentant le type de médicaments consommés en automédication .	74
Figure 24 : Graphique représentant la répartition des médicaments consommés contre la douleur (n=29) de manière concomitante à la survenue d'effets indésirables.....	77
Figure 25 : Graphique représentant la répartition des médicaments consommés contre la douleur et l'inflammation (n=14) de manière concomitante à la survenue d'effets indésirables	77
Figure 26: Graphique représentant le nombre de personnes ayant présenté des effets indésirables en fonction du lieu de recueil des questionnaires.....	81
Figure 27 : Graphique représentant le pourcentage de personnes ayant présenté des effets indésirables en fonction ou non de la consommation de plantes médicinales au sein des deux cabinets médicaux	83
Figure 28 : Graphique représentant la répartition des sources d'accès aux médicaments d'automédication.....	85

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Caractéristiques du marché du médicament en médecine de ville en France	30
Tableau 2 : Les trente substances actives les plus vendues en ville (en quantité) en France en 2013	34
Tableau 3 : Les spécialités de prescription médicale facultatives les plus vendues en quantité en France en 2013	36
Tableau 4 : Les spécialités de prescription médicale facultative les plus vendues en valeur en France en 2013	37
Tableau 5 : Répartition de l'échantillon en fonction du lieu de recueil	65
Tableau 6 : Caractéristiques de l'échantillon étudié	67
Tableau 7 : Prévalence de l'automédication dans les 3 derniers mois précédant le recueil	68
Tableau 8 : Répartition de l'automédication en fonction du lieu de recueil	69
Tableau 9 : Répartition de l'échantillon en fonction du recours à l'automédication et en fonction du genre	70
Tableau 10 : Répartition de l'échantillon en fonction du recours à l'automédication et en fonction des tranches d'âge	71
Tableau 11 : Automédication des enfants par un des deux parents	72
Tableau 12 : Médicaments consommés en automédication	75
Tableau 13 : Prévalence de la survenue d'effets indésirables suite à un comportement d'automédication dans les 3 derniers mois précédant le recueil	76
Tableau 14 : Effets indésirables de type digestif selon la prise médicamenteuse	78
Tableau 15 : Effets indésirables de type allergique selon la prise médicamenteuse	79
Tableau 16 : Autres effets indésirables selon la prise médicamenteuse	80
Tableau 17 : Survenue d'effets indésirables en fonction du lieu de recueil des questionnaires	81
Tableau 18 : Consommation de plantes médicinales en automédication en fonction du lieu de recueil des questionnaires	82
Tableau 19 : Consommation de plantes médicinales chez les personnes ayant présenté des effets indésirables en fonction du lieu de recueil	82
Tableau 20 : Survenue d'effets indésirables en fonction d'une information reçue sur les risques liés à la consommation de médicaments en automédication	83

Tableau 21 : Satisfaction de la prise de médicaments en automédication	84
Tableau 22 : Satisfaction de la prise de médicaments en automédication selon une information reçue sur les risques liés à la consommation de médicaments en automédication	84
Tableau 23 : Répartition des sources d'accès aux médicaments d'automédication	85

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Charte du bon usage de l'automédication	109
Annexe 2 : Le questionnaire de cette étude :.....	110
Annexe 3 : Liste des autres médicaments consommés en automédication et précisés par les personnes interrogées dans le questionnaire	112

PARTIE 1 : INTRODUCTION

L'utilisation efficace et rationnelle des médicaments est une question prioritaire dans de nombreux pays. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'usage rationnel des médicaments suppose que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité (1).

Selon les estimations de l'OMS, à l'échelle mondiale, plus de la moitié des médicaments sont prescrits, distribués ou vendus de manière inappropriée et la moitié des patients ne les prennent pas correctement. Un usage incorrect des médicaments avec des effets nocifs pour les patients entraîne une dilapidation des ressources. Cet usage incorrect peut prendre la forme d'une consommation exagérée ou inappropriée des médicaments sur prescription ou en vente libre (2).

L'automédication est un fait de société qui se développe en France et conduit à une autonomisation de la prise en charge de la santé par les individus, sans avis médical. Selon une étude auprès du grand public intitulée « Baromètre sur le libre accès en 2013 » réalisée pour l'association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa) (3), les « patients-consommateurs » adhèrent à la pratique de l'automédication. 70% des individus interrogés (soit 317 personnes) ont déjà acheté en 2013 au moins une fois des médicaments sans ordonnance (60% au moins trois fois) et 74% d'entre eux ne s'adressent pas au médecin pour soigner des pathologies bénignes. 81% des répondants déclarent réutiliser les médicaments dont ils disposent. De même, selon le baromètre quantitatif intitulé « Les Français et le système de santé » réalisé en 2013 par l'institut de sondage Ifop auprès de 1003 personnes, 54% des personnes interrogées ont déclaré avoir déjà acheté des médicaments sans avoir consulté un professionnel de santé (4).

En France, depuis juillet 2008, un décret¹ autorise les pharmaciens à mettre à disposition du public, dans leur officine, certains médicaments en « libre accès », alias « accès direct » (alias « devant le comptoir », « over the counter » (OTC) en anglais) (5). A travers ce décret et le déremboursement de nombreux médicaments, les pouvoirs publics adoptent des mesures encourageant le recours à l'automédication et invitent ainsi les patients à prendre en charge leurs maux dans des situations bénignes. Les mesures publiques favorisent la responsabilisation et l'autonomie des individus en promouvant l'automédication (6).

Le vieillissement de la population ainsi que le fort taux de croissance de la consommation de médicaments ont imposé aux pouvoirs publics, depuis les années 1990, la mise en place de mesures visant à maîtriser les dépenses de santé. Selon les comptes nationaux de la santé, la consommation de médicaments en France est passée de 14,7 milliards d'euros en 1990 (soit 1,45% du produit intérieur brut (PIB)) à 25,1 milliards d'euros en 2000 (soit 1,78% du PIB) et à 34,4 milliards d'euros en 2010 (soit 1,78% du PIB) (7). Afin de concourir à une utilisation pertinente des médicaments en termes de santé publique, une réforme visant à réévaluer les médicaments à travers la notion de service médical rendu (SMR) a été entreprise à partir de 1999. Par décret, les médicaments classés dans la catégorie d'un service médical rendu insuffisant (SMRI), ne sont pas jugés nécessairement inefficaces ou dangereux mais moins prioritaires par rapport à d'autres médicaments et ne doivent plus

¹ "Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments en accès direct dans les officines" Journal Officiel du 1er juillet 2008 : 10577-10578.

être inscrits sur la liste des médicaments remboursables (8). Le déremboursement de nombreux médicaments consécutif à un classement en service médical rendu insuffisant a conduit les entreprises pharmaceutiques à développer de nouvelles présentations conditionnées pour la vente en automédication, accessibles en pharmacie avec ou sans ordonnance (9). Cette ouverture vers l'automédication est soutenue à la fois par les pouvoirs publics qui espèrent des économies dans les dépenses de santé pour l'assurance maladie, par les entreprises pharmaceutiques qui visent de nouveaux débouchés et par les pharmaciens qui voient leur rôle de conseiller revalorisé.

L'automédication répond à une volonté politique, à une stratégie commerciale des entreprises pharmaceutiques et des pharmacies mais cela ne doit pas se faire au dépend de la sécurité des patients. En effet, l'automédication peut être source d'effets indésirables. Le médecin généraliste doit intégrer ce comportement dans sa pratique afin d'en prévenir les risques pour ses patients. (10). Il peut planifier avec un patient les modalités d'une automédication responsable et contrôlée tout en lui expliquant les risques inhérents à une automédication anarchique (mésusage, effets indésirables ou interactions médicamenteuses avec potentialisation des risques, retard à un diagnostic ou un traitement approprié, symptômes masqués, cumul de plusieurs spécialités correspondant au même principe actif...).

En dépit de nombreuses études sur les effets indésirables liés aux médicaments, il existe peu de données sur la prévalence des effets indésirables liés à l'automédication.

D'autre part, les seules études publiées concernent les personnes admises dans des services d'urgences ou de médecine interne de centres hospitaliers. Ainsi, une étude prospective multicentrique réalisée en 2010 auprès de onze services d'urgences français, rapporte une prévalence de 2% des effets indésirables médicamenteux liés à l'automédication (11).

Enfin, aucune donnée sur les effets indésirables liés à l'automédication chez les personnes consultant dans des cabinets médicaux de ville n'est disponible.

En ce qui concerne mon expérience professionnelle en tant qu'interne de médecine à la Réunion, j'ai constaté que de nombreux patients s'automédiquent, le plus souvent pour gérer des épisodes aigus avant de consulter. Lorsqu'ils évoquent le sujet avec leur médecin généraliste, c'est principalement pour l'interroger sur l'efficacité du médicament sur leurs symptômes et rarement sur les risques encourus.

Actuellement, il n'existe pas de données publiées concernant la pratique de l'automédication à la Réunion et les effets indésirables liés à cette pratique. Les seules informations disponibles se rapportent à l'utilisation des plantes médicinales. Le Docteur Julie Dutertre a réalisé en 2011 une thèse intitulée « enquête prospective au sein de la population consultant dans les cabinets de médecine générale sur l'île de la Réunion : à propos des plantes médicinales, utilisation, effets, innocuité et lien avec le médecin généraliste » sans réellement approfondir le comportement de l'automédication à la Réunion (12). Selon cette enquête, il existe encore à la Réunion un recours à la phytothérapie locale sans qu'une réglementation officielle encadre le métier de tisanier, personne reconnue à la Réunion pour préconiser l'utilisation des plantes médicinales en automédication.

L'automédication est de plus en plus fréquente. Néanmoins, il existe peu de données sur la prévalence et les caractéristiques des effets indésirables liés à ce comportement.

Dans quelle mesure l'automédication est-elle source d'effets indésirables ? Dans ce contexte, cette question de recherche présente un intérêt pour la pratique de la médecine générale.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la prévalence des effets indésirables consécutifs à la prise de médicaments en automédication chez des personnes consultant un médecin ou se rendant dans une pharmacie dans le quart Nord-Ouest de l'île de la Réunion.

Les objectifs secondaires de l'étude sont de caractériser ce comportement d'automédication, d'identifier les médicaments les plus consommés en automédication, d'évaluer le taux de satisfaction liée à ce comportement et de connaître les sources d'approvisionnement de ces médicaments.

Afin d'améliorer la compréhension et la contextualisation de ce travail, il est nécessaire dans un premier temps de définir le terme d'automédication, de préciser le type de médicaments concernés et de décrire la situation actuelle de l'automédication en France.

Dans un second temps, il est intéressant d'essayer de comprendre ce comportement particulier qu'est l'automédication en présentant les motifs de recours à cette pratique pour le patient.

Enfin, les intérêts des différents acteurs intervenant dans l'automédication sont à aborder avant de développer l'étude transversale descriptive proprement dite.

I. AUTOMEDICATION : DEFINITIONS

A. Définition de l'Automédication

Il n'existe pas de définition unique de l'automédication dans la littérature. Pour l'OMS, « l'automédication responsable consiste pour les patients à soigner certaines maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées (13). Pour l'association médicale mondiale, l'automédication correspond à « l'emploi, par une personne, de sa propre initiative ou sur les conseils d'un professionnel de santé, de médicaments titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, légalement délivrés sans prescription (14) ».

Dans le rapport intitulé « situation de l'automédication en France et perspective d'évolution » réalisé à la demande du Ministre de la santé, Xavier Bertrand, et rendu en 2007 (15), Alain Coulomb et Alain Baumelou définissent l'automédication « comme un comportement et non comme une catégorie de produits. Ainsi est défini comme automédication, le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin ». Cette définition de l'automédication correspond à l'automédication dite responsable, excluant le recours à des médicaments présents dans l'armoire à pharmacie familiale, prescrits antérieurement par un médecin et consommés à la propre initiative des patients ce qui est défini par le terme d'automédication « sauvage ». Dans ce cas, le patient choisit de s'automédiquer devant l'apparition d'un symptôme semblable selon lui à la situation ayant conduit au recours initial au prescripteur.

Selon l'ordre des médecins, la définition suivante a été adoptée lors la session de février 2001 du Conseil national de l'Ordre des médecins : « l'automédication est l'utilisation, hors prescription médicale, par des personnes pour elles-mêmes ou pour leurs proches et de leur propre initiative, de médicaments considérés comme tels et ayant reçu l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), avec la possibilité d'assistance de conseils de la part des pharmaciens » (16).

Sylvie Fainzaing, anthropologue, précise qu'au sens littéral, « l'automédication est l'acte de consommation de médicaments décidé par soi-même » (6). Toutefois, elle a choisi de définir l'automédication comme faisant référence aux soins que la personne veut se donner dans un contexte spécifique, selon ses conceptions de la santé et de la maladie qu'elle aura construites, à partir de ses expériences passées. « Avec l'automédication, c'est le sujet qui donne une signification à son symptôme et qui lui apporte une réponse thérapeutique ».

Cette définition semble la plus appropriée car centrée sur la personne et souligne que l'automédication est un comportement volontaire de gestion de sa santé par un individu en fonction de ses connaissances et expériences.

L'automédication ne se réduit donc pas à la consommation de médicaments quel que soit leur provenance mais bien à un comportement autonome de soins.

B. Médicaments dits d'automédication

Le code de la Santé publique (article L.5111-1) définit ainsi le 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 » (17).

Il n'existe pas de définition précise des médicaments d'automédication dans la législation mais il est possible de distinguer deux statuts pour les spécialités pharmaceutiques selon la réglementation française et européenne.

1. Les spécialités de prescription médicale obligatoire (PMO)

La réglementation européenne en vigueur, (directive 2004/27/CE (18)), modifiant la directive 2001/83/CE, article 71, §1 (19)), définit les médicaments soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

- «sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou
- 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, ou
- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou
- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale. »

En France, la prescription est obligatoire pour toute spécialité qui contient une ou plusieurs substances inscrites sur une liste (liste I, liste II, stupéfiant).

D'après le Code de la Santé publique : (article L.5132-6) (20), « les listes I et II comprennent :

1. Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects.
2. Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé,
3. Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale,
4. Les produits insecticides ou acaricides destinés à être appliqués à l'homme et susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé,
5. Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. »

Les spécialités de prescription médicale obligatoire sont également appelées médicaments éthiques ou Rx.

2. Les spécialités de prescription médicale facultative (PMF)

Selon la réglementation européenne (directive 2004/27/CE, article 72), les spécialités de prescription médicale facultative (PMF) sont toutes les spécialités qui ne correspondent pas aux critères des spécialités de prescription médicale obligatoire (PMO) développés ci-dessus et qui par conséquent, ne sont inscrites sur aucune liste (18).

En France, ces spécialités non listées (de prescription médicale facultative) se décomposent en deux groupes :

- Les médicaments semi-éthiques : inscrits sur la liste des spécialités remboursables par l'assurance maladie sur présentation d'une ordonnance. Toutefois, le patient qui achète ces médicaments dans le cadre d'une automédication sans prescription par le médecin ne sera pas remboursé pour l'achat de ces médicaments.

- Les médicaments « over the counter » (OTC) strict : non inscrits sur la liste des spécialités remboursables par l'assurance maladie. Ces produits ne sont jamais remboursés et sont les seuls médicaments à pouvoir bénéficier d'un prix libre et faire l'objet d'une publicité grand public en France.

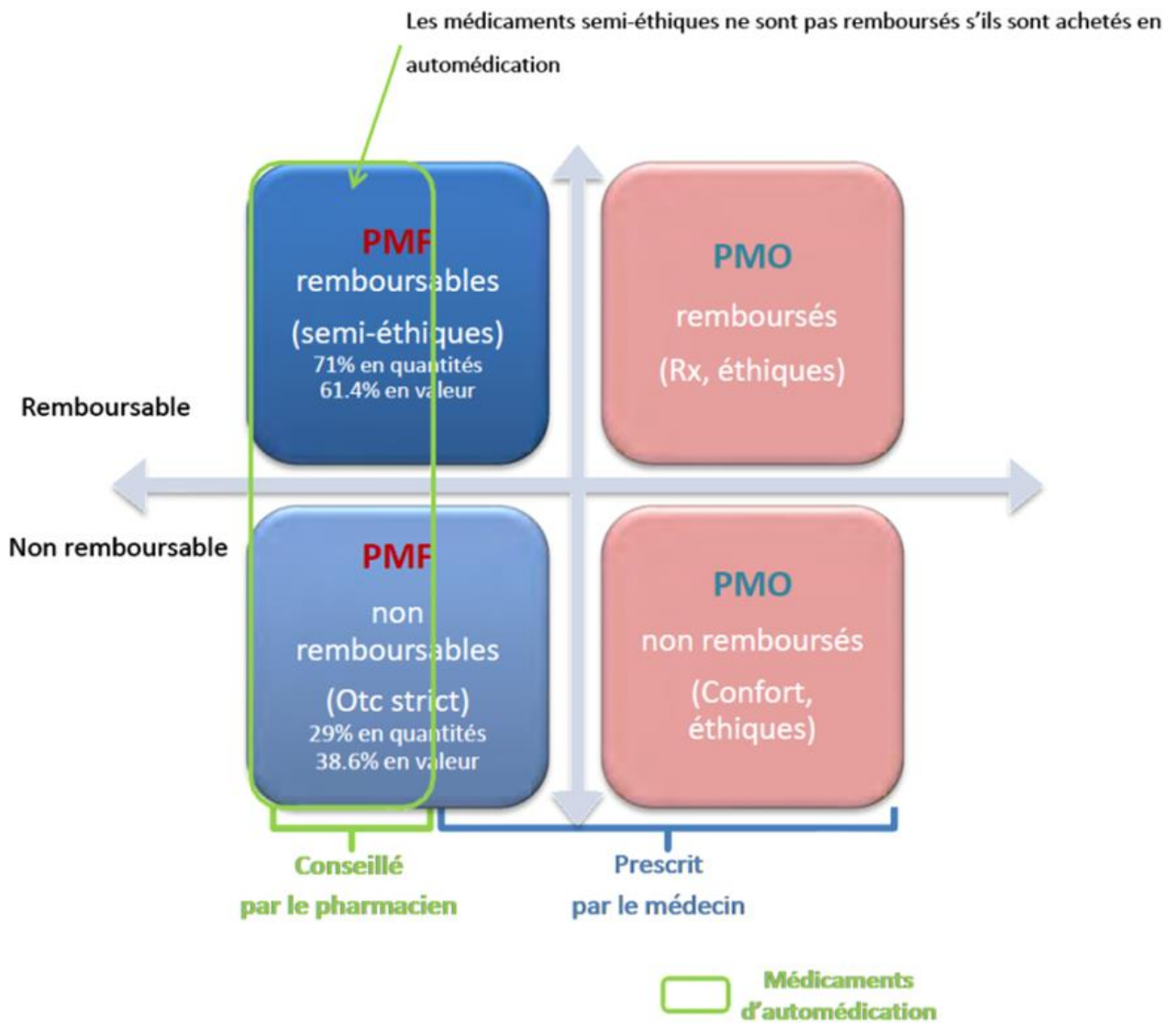
En France, selon le rapport sur la situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution rédigé par Alain Coulomb et Alain Baumelou, le nombre de spécialités accessibles en automédication est loin d'être négligeable : ainsi près de 4 500 produits sont disponibles sans ordonnance (15). La majorité des médicaments de prescription médicale facultative sont remboursables et représentent 71% du marché des PMF en quantité et 61,4% en valeur (Partie 1 IV B. 2. Etat des lieux du marché pharmaceutique français en 2013).

Contrairement au marché français, dans les autres pays européens, les médicaments de prescription médicale facultative sont le plus souvent non remboursables et donc vendus comme médicaments d'automédication, regroupés sous le terme « over the counter » (OTC).

Les OTC sont décrits dans le *Federal Food Drug and Cosmetics Act* comme « tout produit vendu hors prescription et utilisé pour le diagnostic, le soin, le traitement ou la prévention d'une maladie dont l'action affecte la structure ou le fonctionnement du corps humain » (21). Le terme d'OTC n'est pas adapté à la situation française.

Au total, les médicaments d'automédication en France regroupent toutes les spécialités de prescription médicale facultative remboursables mais non prescrites par un médecin et celles non remboursables (figure 1).

Figure 1 : Les différents statuts des médicaments en France



Source : AFIPA, CELTIPHARM, « 11^{ème} baromètre Afipa de l'automédication », janvier 2013. [En ligne]. Disponible sur : http://www.afipa.org/fichiers/20130222104057_Barometre_Afipa_2012__Presentation_des_chiffres_du_marche_avec_Celtipharm.pdf [accès le 18/08/2014]

Selon le Ministère de la Santé, les médicaments d'automédication ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ; ils ont un rapport bénéfice/risque favorable, au même titre que les médicaments de prescription. Ils sont donc régis par les mêmes règles de sécurité, de suivi et de dispensation (13).

Cette disposition existe depuis le 1er juillet 2008 : la liste de ces médicaments de médication officinale est établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et est régulièrement mise à jour après évaluation des demandes effectuées par les industriels du médicament. Elle contient : des médicaments allopathiques, des médicaments homéopathiques, des médicaments à base de plantes (22).

Comme le précise le rapport sur la situation de l'automédication en France (15), le champ d'action des médicaments de l'automédication a évolué. Il n'est plus limité aux traitements de courte durée de symptômes ou d'affections bénignes (tels que : la fatigue, la douleur...) depuis que les médicaments de contraception d'urgence et les substituts nicotiques sont disponibles sans ordonnance. Dans ces deux cas, les affections concernées ne sont ni des symptômes, ni des affections bénignes et le traitement (par les substituts nicotiques) peut s'étendre sur plusieurs mois.

II. SITUATION ACTUELLE DE L'AUTOMEDICATION EN FRANCE

A. Contexte réglementaire

1. Réglementation d'accessibilité aux médicaments d'automédication

a. Vente de médicaments en pharmacie

Comme tous les médicaments en France, les médicaments d'automédication sont disponibles en pharmacie après avoir reçu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le dossier d'AMM est garant de trois grands principes : la qualité, l'efficacité et la sécurité. Les médicaments d'automédication sont fabriqués suivant les mêmes normes de qualité et bonnes pratiques de fabrication que les médicaments de prescription médicale obligatoire.

L'avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative, réalisé en mai 2005 et rendu disponible en septembre 2005, aborde les caractéristiques des médicaments de prescription médicale facultative, les indications relevant d'une prise en charge autonome par le patient ainsi que les informations devant être disponibles pour une utilisation sans risque du médicament par le patient.

Cet avis a été légiféré au moyen d'un décret publié le 1^{er} juillet 2008 au Journal Officiel relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines. Ces médicaments dits de « médication officinale » peuvent être mis à disposition devant le comptoir des pharmacies d'officines :

« directement accessibles... dans un espace dédié et clairement identifié », accompagnés « des informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale. »

« Les indications thérapeutiques, la durée de traitement, et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ».

« Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée du traitement recommandés dans la notice » (23).

La mise à jour régulière de la liste de ces médicaments de médication officinale par l'ANSM a permis d'augmenter le nombre de médicaments figurant sur cette liste de 302 produits en 2009 toutes spécialités confondues à 437 en juillet 2011.

Le paracétamol, l'ibuprofène, l'aspirine font parties des substances actives autorisées pour un usage en prescription médicale facultative.

L'ANSM met à disposition la liste des indications, pathologies et situations cliniques reconnues comme adaptées à l'utilisation de ces produits à prescription médicale facultative (22).

La possibilité de se faire rembourser les médicaments à PMF remboursables s'ils sont prescrits par un médecin est un des freins au recours à l'automédication en France (24). Cette particularité réglementaire française est de nature à encourager les usagers à consulter un médecin pour obtenir des médicaments qu'ils pourraient se procurer sans ordonnance.

Toutefois, depuis 2008, le contexte réglementaire français tente de promouvoir le développement de l'automédication en permettant de créer par les pharmaciens qui le souhaitent une zone clairement identifiée dédiée à ces médicaments de libre d'accès avec des informations claires pour le patient et bien codifiées par le pharmacien (5).

b. Vente de médicaments sur Internet

La vente des médicaments sur internet est autorisée en France depuis le 2 janvier 2013, suite à la transposition dans la législation française de la directive européenne de 2011 autorisant la vente des médicaments non soumis à prescription sur internet (25). Les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale ne peuvent donc être vendus en ligne.

La plupart des Etats membres de l'union européenne autorise la vente de médicaments par internet. Toutefois, la réglementation de cette activité est très différente d'un état membre à l'autre (26).

Ainsi, le Royaume-Uni et les Pays-Bas autorisent la vente en ligne de tous les médicaments (soumis ou non à prescription) sans que le site internet soit adossé à une pharmacie physique.

L'Allemagne, la Finlande, la Suède et le Danemark permettent la vente en ligne de tous les médicaments mais imposent la détention d'une officine physique.

La Grèce ne permet la vente en ligne que des médicaments non soumis à prescription.

Enfin, la Belgique, le Portugal et l'Irlande limitent la vente en ligne aux médicaments non soumis à prescription et imposent la condition de détention d'une pharmacie physique.

L'Allemagne est le pays dans lequel la vente en ligne de médicaments était la plus développée en 2013. Cette activité de vente y est autorisée depuis le 1er janvier 2004. En mai 2012, 12% (soit 2 677) des pharmacies allemandes avaient obtenues l'autorisation de la vente en ligne et avaient généré 1,3 milliard d'euros de chiffre d'affaires en 2011.

Au niveau européen, cette pratique a été autorisée pour favoriser le libre-échange et la libre-circulation des médicaments, via la directive européenne (2001/62/UE) du 8 Juin 2011. Celle-ci a été transposée en droit français grâce à l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 et le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 (27).

En France, la version consolidée du 6 mars 2013 de l'ordonnance du 19 décembre 2012 fixe les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par internet. Son objectif est d'encadrer la vente de médicaments sur internet.

La vente, rattachée à une officine physique, relève de l'entière responsabilité du pharmacien et se limite aux médicaments d'automédication qui peuvent être présentés en accès direct au public (455 références). La vente reste soumise aux règles de déontologie et aux bonnes pratiques de dispensation applicables en pharmacie.

Ce texte prévoit également un encadrement des activités de courtage de médicaments, de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique. Les sites de vente doivent recevoir l'aval de l'autorité régionale de santé dont ils dépendent et figurer sur le site du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Une décision du Conseil d'Etat du 17 juillet 2013 a élargi la vente sur internet à tous les médicaments de prescription médicale facultative soit environ 4 000 spécialités médicamenteuses.

Ainsi, le groupement français de pharmaciens PHR (2 200 officines) a lancé le 16 mai 2013 sa plate-forme de e-commerce de médicaments avec le retrait en officine, axé sur le conseil.

Conçu comme un portail, Mapharmacieservices.com agrège l'offre de vente en ligne de 250 pharmacies du groupement (une centaine de médicaments OTC).

Comme le précise l'arrêté paru au journal officiel le 23 juin 2013, les médicaments doivent être présentés « de façon objective, claire et non trompeuse ». Seules les mentions suivantes sont autorisées : le nom commercial, la ou les indications thérapeutiques, la forme (sachets, comprimés, gélules, etc.), le nombre d'unités et le prix. Les notices (précautions, doses) en ligne doivent pouvoir être imprimées, sur ces sites. Ceux-ci doivent rester indépendants de l'industrie pharmaceutique (ni lien, ni subvention). Le pharmacien « assure personnellement la délivrance » et la préparation des commandes « ne peut se faire qu'au sein de l'officine dans un espace adapté à cet effet » (28).

Selon l'OMS, en 2012, les médicaments achetés sur des sites internet dissimulant leur adresse physique étaient dans plus de 50% des cas des contrefaçons (29). Les contrefaçons et falsifications de médicaments représentent un risque pour la santé publique en raison de leur contenu, qui peut être dangereux, ou de l'absence de principes actifs. Leur utilisation peut aboutir à des échecs thérapeutiques et contribuer à une augmentation des résistances (comme dans le cas des antipaludiques qui ne contiennent pas suffisamment de principes actifs), voire à la mort.

La réglementation française de la vente en ligne permet de lutter contre la prolifération des ventes de médicaments par des sites étrangers pour lesquels les contrôles de qualité sont quasi inexistantes, exposant les patients aux risques de la contrefaçon.

Une enquête récente réalisée sur un échantillon de 722 personnes par les étudiants du Master Marketing de la santé de l'université Pierre et Marie Curie (30), la plupart des patients ignorent que la vente en ligne de médicaments est autorisée en France depuis le 1^{er} janvier 2013. 75% d'entre eux sont informés qu'il est possible d'acheter des médicaments sur internet, mais seulement 45% savent que la vente en ligne est légale dans l'Hexagone, contre 25% qui pensent qu'elle ne l'est pas, et 30% qui ne savent pas.

Cette enquête met en évidence le déficit de connaissance sur la vente en ligne de médicaments. De plus, elle montre que seulement 16% des répondants se sont déjà rendus sur un site de pharmacie en ligne et seulement 2% d'entre eux ont déjà acheté des médicaments sur internet.

Selon le 12^{ème} baromètre de l'automédication en 2013 rédigé par l'Afipa (31), la vente en ligne de médicaments d'automédication ne représente en 2013 que 0,1% du marché de l'automédication.

Selon les résultats d'un sondage réalisé par Ifop, 4% des français achètent des médicaments en ligne, même si 30% des personnes interrogées déclarent avoir l'intention d'acheter en ligne. Les principaux freins sont la crainte de médicaments de contrefaçon et l'attachement des français aux conseils de leur pharmacien (32).

c. Vente de médicaments dans les grandes surfaces

Au 1er janvier 2014, il existait 21 915 officines libérales en métropole et 627 en départements d'outre-mer (33). La densité officinale est d'une pharmacie d'officine pour 2 900 habitants. Le monopole pharmaceutique est de plus en plus remis en cause du fait d'un manque de concurrence.

L'autorité de la concurrence, dans son rapport de 2013 intitulé « comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? » (26) propose un aménagement du monopole officinal pour les « produits frontières » et les médicaments de « médication officinale », voire de l'ensemble des médicaments d'automédication ». Les produits « frontières » sont des produits qui selon leurs caractéristiques peuvent être considérés ou non comme un médicament ou l'un des produits listés à l'article L 4211-1 du code de la santé publique, comme par exemple les tests de grossesse, produits d'entretien pour lentilles de contact.

Cela aurait pour conséquence de dynamiser la concurrence entre les différents distributeurs, d'orienter à la baisse le niveau des prix sur ces produits et ainsi d'offrir aux consommateurs un libre choix du circuit de distribution. Selon l'autorité de la concurrence, cette libéralisation du marché pour les médicaments d'automédication ne remettrait pas en cause la viabilité des officines.

Selon l'enquête UFC – Que Choisir, l'automédication ne représenterait en France en moyenne que 7% du chiffre d'affaires moyen d'une officine et 10% de sa marge (34). Les nouvelles missions rémunérées du pharmacien dans le conseil, l'éducation et l'accompagnement thérapeutique du patient pourraient compenser les pertes dues à cette sortie du monopole officinal des médicaments d'automédication.

L'étude en Italie de l'impact sur la concurrence de la libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication depuis 2006 a montré que celle-ci a eu des répercussions favorables sur les prix (baisse de 25% environ de prix des médicaments d'automédication vendus en supermarché) sans mettre en danger la pérennité économique des pharmacies puisqu'en 2008, 87,6% des médicaments d'automédication étaient toujours vendus par les officines (26). Ainsi, la part de marché des pharmaciens italiens sur les produits

d'automédication est restée importante (90%) au prix d'une baisse de leurs marges pour rester compétitifs.

En France, le manque de concurrence est revendiqué depuis 2008 par Michel-Edouard Leclerc, patron de l'enseigne qui porte son nom. Il souhaite proposer à la vente les médicaments d'automédication dans les parapharmacies de ses grandes surfaces sous la responsabilité d'un pharmacien diplômé. Il affirme pouvoir pratiquer des baisses de prix de 50% à condition d'occuper une part de marché de 20% sur ce secteur (35).

La politique tarifaire de ces produits est à prendre en compte pour améliorer l'accessibilité de ces médicaments mais cela ne doit pas se faire au détriment de la sécurité du patient. La délivrance de ces produits en pharmacie reste aujourd'hui sous la responsabilité d'un pharmacien et garantit une sécurisation optimale du circuit du médicament. Le médicament d'automédication ne doit pas être réduit à son seul prix.

En décembre 2013, Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, a réaffirmé son attachement au monopole officinal sur les médicaments. Selon elle, ce monopole permet à la France de sécuriser la dispensation des médicaments et d'agir efficacement contre la contrefaçon, tout en garantissant l'accès des patients aux médicaments sur l'ensemble du territoire. Leur dispensation nécessite, au bénéfice des patients, notamment âgés, l'exercice d'une mission de conseil, à l'officine comme pour la vente en ligne (36). Les français partagent majoritairement son opinion puisque selon une enquête de l'Afipa, 67% des personnes interrogées seraient défavorables à la distribution des médicaments en grandes et moyennes surfaces en 2013 (3).

Depuis mars 2014, la loi « Hamon » qui renforce les droits des consommateurs, parue le 18 mars 2014 au journal officiel, a autorisé la vente en supermarchés des tests de grossesse et d'ovulation. Depuis la promulgation de cette loi, ces tests de grossesse et d'ovulation ainsi que des solutions d'entretien pour lentilles de contact sont disponibles dans les grandes surfaces de l'enseigne Leclerc (37).

2. Réglementation des prix des médicaments d'automédication

Les prix des médicaments remboursables en France sont bien réglementés et restent les derniers prix industriels à être administrés.

Le comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments pris en charge par l'assurance maladie obligatoire (38). Pour assurer sa mission dans la politique du médicament, incluant la fixation des prix, le suivi des dépenses et la régularisation financière du marché, le comité peut conclure avec les entreprises des conventions sur le prix des médicaments et son évolution, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage des médicaments et les volumes de vente (39).

Les négociations entre le CEPS et les entreprises pharmaceutiques pour fixer les prix se basent le plus souvent sur le rapport prix/volumes de vente. Toutefois, la fixation du prix tient également compte de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de ventes prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation (40).

La réglementation des prix des médicaments de prescription médicale facultative concerne :

- les médicaments non listés et remboursables, qui suivent la même réglementation que les médicaments à prescription obligatoire, concernant les prix et les marges.
- les médicaments non listés et non remboursables, qui sont régis par le principe de liberté des prix et des marges de distribution (15).

Le prix public TTC du médicament remboursable dépend :

- du prix du fabricant hors-taxes du médicament (prix fixé par convention entre chaque fabricant de médicaments et le CEPS),
- de la marge des grossistes répartiteurs (fixée conjointement par les ministres chargés des Finances, de la Santé et de la Sécurité Sociale),
- de la marge des pharmaciens (fixée conjointement par les ministres chargés des Finances, de la Santé et de la Sécurité Sociale),
- de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) de 2,1%.

Au niveau des départements d'outre-mer, il existe depuis 2008 une réglementation spécifique prévoyant une majoration des marges des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens. La cour des comptes a relevé qu'à structure de consommation comparable, l'écart de la marge avec la métropole s'élevait en 2008 à +206% pour la Réunion. Selon l'Insee, les écarts de niveaux de prix avec la métropole en 2010 pour le poste de consommation « santé » pour les ménages s'établissait à +15,2% à la Réunion (26).

Le prix public des médicaments non remboursables est fixé depuis le 1^{er} décembre 1986 librement par les laboratoires, les marges des distributeurs étant également libres. Le taux de la TVA est de 10% depuis le 1^{er} janvier 2014 (41). Les prix des médicaments non remboursables sont donc libres. Cependant, le code de la santé publique demande au pharmacien de fixer ce prix avec tact et mesure et de le porter à la connaissance au public (42).

Les médicaments d'automédication sont dits à « prix libres » puisqu'à tous les niveaux (fabricant, grossiste, pharmacie...) le prix, les marges et les remises ne sont ni administrés ni contrôlés. Cette liberté des prix permet de créer un environnement concurrentiel entre pharmacies qui bénéficie généralement aux patients (15). Les médicaments d'automédication sont ainsi régis par des stratégies commerciales comme tout bien de consommation, en fonction du prix du laboratoire, de la marge du grossiste, de la TVA appliquée et des politiques commerciale choisies par les pharmacies (choix des fournisseurs, prix en fonction des volumes d'achat, marges ciblée).

Suite à la mise en libre accès des médicaments d'automédication en pharmacie, un accord de bonnes pratiques de gestion des prix de ces médicaments a été signé le 31 mars 2008 entre les entreprises du médicament (Leem), les syndicats de pharmaciens et l'association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa) dans le but de garantir une gestion des prix maîtrisés de ces médicaments. La prise en compte dans les niveaux de prix de l'accessibilité pour tous à ces médicaments et la transparence des conditions commerciales sont les deux engagements de cet accord (43).

L'arrêté du 26 mars 2003, en vigueur depuis le 1er juillet 2003 (44), prévoit 5 mesures destinées à renforcer l'information du consommateur sur les médicaments non remboursables :

- Le prix de vente toutes taxes comprises (TTC) des médicaments non remboursables non exposés à la vue du public doit faire l'objet d'une information par voie d'étiquetage sur le conditionnement ;

- Le prix de vente TTC des médicaments non remboursables exposés à la vue du public donne lieu à un affichage visible et lisible par le client ;

- Un support visible et lisible par le consommateur se trouvant dans l'officine doit l'informer que le prix des médicaments non remboursables sont libres ;

- Un catalogue comportant les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine doit être accessible au consommateur ;

- Lorsque le consommateur le demande, la délivrance d'un médicament non remboursable donne lieu à la remise d'un justificatif de paiement comportant la date de l'achat, le nom et l'adresse de l'officine, le nom et la quantité de la spécialité délivrée et le prix TTC payé par le consommateur.

Selon un rapport réalisé par UFC – Que Choisir intitulée « Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote », deux modèles de fixation des prix coexistent dans le marché de l'automédication (34)

D'une part, le monopole qui doit être encadré pour éviter des abus tarifaires grâce à des prix administrés, qui concerne la majeure partie de l'automédication, à savoir les médicaments non remboursables.

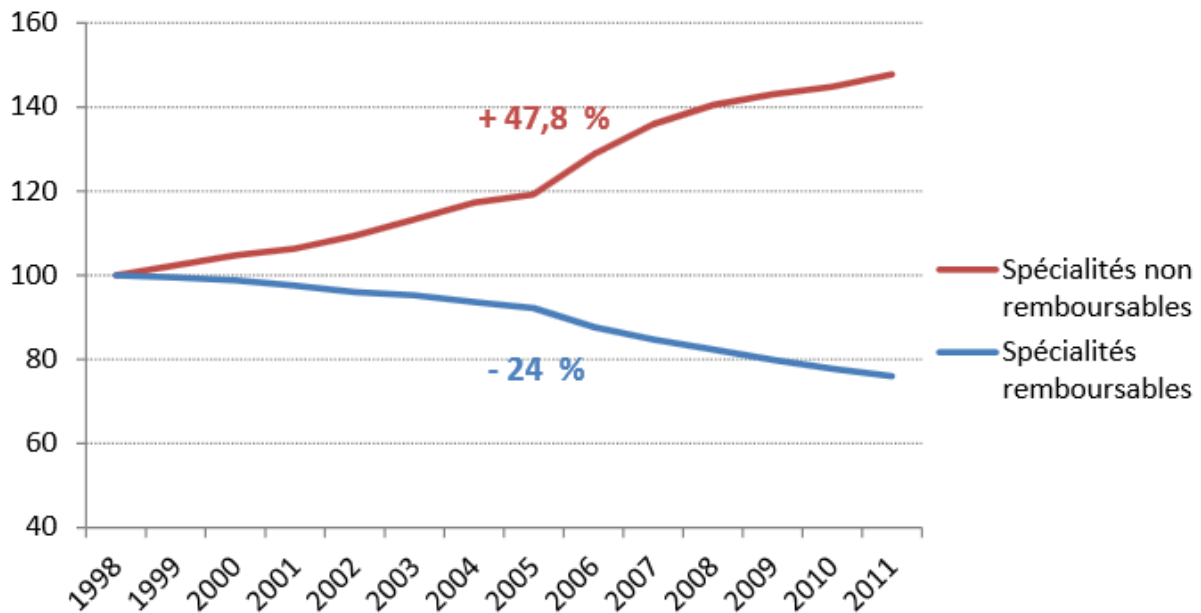
D'autre part, la concurrence qui permet une détermination efficace des prix, qui concerne une petite partie de l'automédication, à savoir les médicaments remboursables (1/5^{ème} du total en 2011) dont le prix est fixé par les pouvoirs publics.

Les pharmaciens disposent donc d'un monopole sur la distribution des médicaments d'automédication dont la fixation des prix est libre. Ce monopole non régulé s'avère inflationniste puisque d'une part, l'offre est contrainte. Le nombre de pharmacies étant rationné, la concurrence effective reste limitée.

D'autre part, la concurrence par les prix entre différentes pharmacies reste théorique du fait d'une information défaillante sur les prix.

Le prix des médicaments d'automédication (librement fixé) ont augmenté de près de 48% depuis 1998 quand les prix des spécialités remboursables (prix administrés) ont diminué de 24% (figure 2).

Figure 2 : Evolution comparée du prix des médicaments remboursables et non remboursables entre 1998 et 2011



Source : UFC – Que Choisir, d’après des données INSEE, issu du rapport intitulé Automédication : contre les maux diagnostiqués, l’UFC-Que Choisir propose son antidote

Ce grand écart tarifaire s’expliquerait selon UFC – Que Choisir en partie par la place croissante des médicaments génériques dans les spécialistes remboursables et par les déremboursements de certains produits.

Lorsque les pouvoirs publics décident de ne plus prendre en charge un médicament, celui-ci voit son mode de tarification changer puisque le laboratoire peut librement fixer son prix de vente au réseau de distribution, lequel réseau détermine le prix de vente au consommateur final. Selon l’institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) (9), le prix de vente au consommateur des médicaments déremboursés a augmenté de 43% en moyenne juste après le déremboursement sur la période 2002 – 2011.

Le monopole non régulé est donc en défaveur du consommateur.

Pour accompagner la mise en œuvre du libre-accès en pharmacie, les pouvoirs publics avaient annoncé en juillet 2008 la création d’un Observatoire des prix des médicaments en vente libre (45). Celui-ci devait permettre une évaluation publique de la mesure, préalable à d’éventuels réajustements, pour rendre effective la concurrence sur les médicaments à prix libres. A ce jour, cet observatoire n’a toujours pas été mis en place.

3. Réglementation publicitaire des médicaments d'automédication

Il existe deux types de publicité pour les médicaments : la publicité médicale destinée aux professionnels de santé et la publicité grand public.

a. Publicité médicale

La publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est soumise à un contrôle a priori depuis le 1^{er} juin 2012 (46).

Ces publicités étaient auparavant soumises à un contrôle a posteriori (après la première diffusion des éléments de communication) : les modalités de contrôle ont été modifiées par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (47), complétée par le décret 2012-741 du 9 mai 2012 (48).

Selon l'article L. 5122-9 du code de la santé publique (49), la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM dénommée "visa de publicité". Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

Par ailleurs, selon l'article L. 5122-3 du code de la santé publique (50), la publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont alors informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation.

b. Publicité grand public

Selon l'article L. 5122-6 du code de la santé publique (51), la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que

- ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale,
- qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie
- et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

Selon l'article R. 5122-3 du code de la santé publique (52), la publicité pour un médicament auprès du public :

1. Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
2. Comporte au moins :
 - a) La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune ;
 - b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;
 - c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;
 - d) Un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin ;

- e) Pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : « Cette spécialité est un générique de », suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : « Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant ».

Ainsi, les médicaments d'automédication en accès libre dans les pharmacies et non-inscrits sur la liste des spécialités remboursables par l'assurance maladie sont les seuls médicaments en France à pouvoir faire l'objet de publicité (46).

Toutefois, la publicité auprès du grand public concernant ces médicaments reste soumise aux recommandations de l'ANSM qui précise les supports publicitaires autorisés et les mentions obligatoires associées suivant les contextes de diffusion (salles d'attente, pharmacie, affichage public, supports diffusés en officine, presse écrite, spot radio, bandeaux internet...) (53).

Ceci est fondamental car la publicité peut favoriser la banalisation de l'utilisation des médicaments auprès du grand public, le patient se comportant comme face à un produit de grande consommation classique et donc possiblement sans danger dans son esprit.

Les messages de sécurité doivent être lisibles et clairement énoncés en particulier dans les spots publicitaires à la télévision. D'où l'intérêt d'un contrôle a priori de la publicité pour les médicaments auprès du grand public qui se traduit par la délivrance, comme pour la publicité médicale, d'un visa de publicité, dénommé « visa grand public » (visa GP).

B. Contexte économique

1. La segmentation du marché des médicaments en France

Le marché des médicaments en France peut se découper en trois groupes de médicaments : (tableau 1)

- les médicaments listés dit « **éthiques** » correspondant aux médicaments de prescription médicale obligatoire et remboursés,

- les médicaments « **semi-éthiques** » inscrit sur la liste des spécialités remboursables par l'assurance maladie mais non remboursés s'ils ne sont pas prescrits par un médecin (produit d'automédication acheté par le patient)

- les médicaments « **over the counter** » (OTC) stricts, non-inscrits sur la liste des spécialités remboursables par l'assurance maladie, qui sont des produits d'automédication en vente libre et non remboursables.

A partir des années 2000, les entreprises pharmaceutiques, en position de monopole sur le marché traditionnel des princeps (molécules initiales brevetées) ont dû faire face à l'arrivée concurrentielle sur le marché des médicaments, des génériques. Il s'agit des copies légales des médicaments princeps et dont le brevet est arrivé à son terme.

Pour les médicaments génériques, le prescripteur peut être le médecin, le pharmacien ou le patient lui-même. Les entreprises pharmaceutiques ont ainsi développé des stratégies commerciales (publicité et informations spécifiques) ciblées sur le patient ou le pharmacien pour promouvoir leurs marques tout en prônant la prescription en dénomination commune internationale (DCI) auprès des médecins.

Deux caractéristiques fondamentales distinguent ces différents marchés (21) :

- Du côté de l'offre, les pouvoirs publics définissent des normes minimales de sécurité sanitaire (à travers les autorisations de mise sur le marché) et assure le droit à la santé en administrant les prix des médicaments remboursables.
- Du côté de la demande, elle émane soit du couple médecin-patient, dans le cadre de la « décision partagée » (pour les princeps et les génériques), soit du couple pharmacien-patient, lorsque le pharmacien substitue un générique au princeps prescrit (pour les génériques), soit enfin des patients, seuls ou sur le conseil d'un tiers tel que le pharmacien (pour les OTC).

Tableau 1 : Caractéristiques du marché du médicament en médecine de ville en France

	Médicaments listés	Médicaments « hors liste »	
Statut	Médicaments éthiques (Rx)	Médicaments semi éthiques	Médicaments (OTC stricts)
AMM	Oui	Oui	Oui
Prescription du médecin	Obligatoire (PMO)	Facultative (PMF)	Facultative (PMF)
Inscription sur la liste des spécialités remboursables	Oui si « SMR suffisant »	Oui si « SMR suffisant »	Non
Mode de prise en charge	Remboursable et non remboursable	Remboursable, uniquement sur prescription Non remboursable si non prescrit	Non remboursable
Médicaments d'automédication	Non	Si prescrit : Non Si non prescrit : Oui	Si prescrit : Non Si non prescrit : Oui
Publicité grand public	Interdite	Interdite	Autorisée mais réglementée
Prix	Réglementé	Réglementé	Libre
Lieu de dispensation	Pharmacie	Pharmacie	Pharmacie
	« derrière le comptoir »	« derrière le comptoir »	« devant le comptoir »
Accessibilité à l'espace « libre-accès »	Non	Non	Oui
Autorisation de vente sur internet	Non	Oui	Oui

Source : Claude Le Pen, en collaboration avec l'Afipa. Automédication et Santé publique : le "Service Médical Rendu" par les médicaments d'automédication [Internet]. 2003 Feb p. 53. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/3944_etude_clp.pdf

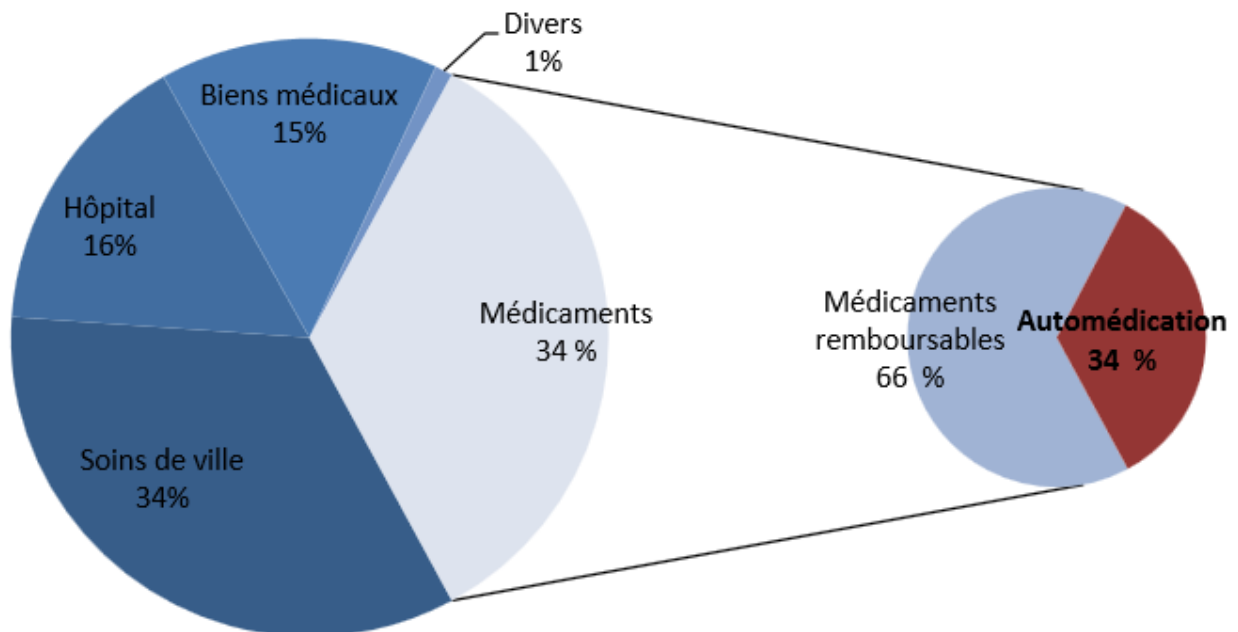
2. Etat des lieux du marché pharmaceutique français en 2013

a. Le segment de l'automédication

Selon le rapport réalisé par UFC – Que Choisir intitulée Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote (34), la consommation française de médicaments en 2011 était forte mais peu tournée vers l'automédication. En effet, les français ont consacré 2,1 milliards d'euros à l'automédication en 2011, soit un tiers des dépenses de médicaments des ménages.

Cela représente une dépense significative pour les ménages puisque l'automédication n'est globalement pas remboursée par l'assurance maladie (figure 3). Les médicaments non-prescrits constituaient en 2011 le tiers des dépenses de médicaments des ménages (34%) et 12% du total des paiements directs des Français pour leur santé.

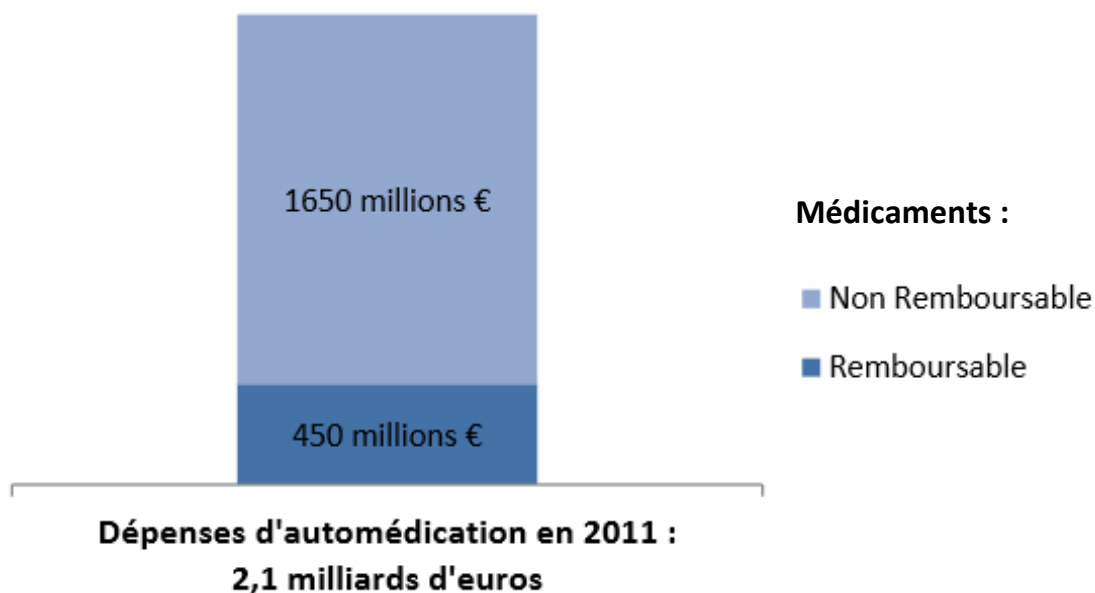
Figure 3 : Répartition des dépenses directes de santé des ménages en 2010



Source : UFC – Que Choisir, à partir de données IRDES et AFIPA, issu de l'enquête intitulée Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote

80% des dépenses d'automédication des Français soit 1,65 milliard d'euros en 2011, ont concerné des médicaments non remboursables, vendus à prix libres par les pharmaciens. (figure 4).

Figure 4 : Répartition des dépenses d'automédication en France en 2011



Source : UFC – Que Choisir, à partir de données IRDES et AFIPA, issu de l'enquête intitulée Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote

En 2011, l'automédication représente en France 2,118 milliards d'euros soit 7,2% du marché des médicaments en valeur (54).

La faible part de marché de l'automédication en France en 2011 s'expliquerait selon ce rapport principalement par une prise en charge assez large des dépenses de médicaments prescrits par l'assurance maladie et les organismes complémentaires. Les usagers seraient donc incités à consulter leur médecin, pour obtenir une prescription (34).

En 2012, la part de l'automédication progresse : elle est de 7,6% (2,189 Milliards d'euros) ce qui correspond à une croissance de +3,2% par rapport à 2011 alors que le marché du médicament sur prescription (en valeur) enregistre une régression de -2,4% (26,640 Milliards d'euros) (55).

b. Vision globale du marché français du médicament en 2013

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a publié en juin 2014 un rapport présentant une analyse des ventes de médicaments réalisées en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer en 2013 (56). Selon cette étude, le marché pharmaceutique français enregistre un recul depuis 2012.

En France, le chiffre d'affaires réalisé par la vente de spécialités pharmaceutiques s'est élevé en 2013 à 26,8 milliards d'euros (20,6 milliards d'euros pour les ventes en officines et 6,2 milliards d'euros pour les ventes aux hôpitaux). 2 800 substances actives différentes ont été commercialisées en 2013 ce qui correspond à plus de 11 000 spécialités.

Près de 3,1 milliards de boîtes de médicaments ont été consommées en 2013 en France. La consommation moyenne de 2013 était de 48 boîtes de médicaments par français.

Que ce soit en chiffre d'affaires ou en nombre de boîtes, le paracétamol était la substance active la plus utilisée en ambulatoire en 2013.

Les ventes en officines de spécialités pharmaceutiques (à savoir hors génériques) d'un montant de 20,6 milliards d'euros en 2013 ont diminué de -2,4% par rapport à 2012. Selon ce rapport, ce recul s'explique par le développement du marché des génériques (qui représente 15,5% du marché en valeur et 30% en quantité) et par les baisses des prix pratiqués en 2013.

Le marché des spécialités non remboursables est aussi en recul en 2013 : il représente moins de 9% des ventes en valeur et environ 15% en quantité.

Le rapport précise que la progression observée en 2012 s'expliquait en partie par le déremboursement de 150 présentations en mars 2012.

Afin de respecter les règles du secret statistique, les classements présentés dans ce rapport n'indiquent pas les montants des ventes réalisées par chaque spécialité concernée. Seuls des montants cumulés sont publiés.

Ce rapport présente les trois substances actives les plus vendues en ville (en quantité) en 2013 correspondant à 20,1% du marché cumulée (par comparaison, les trente premières substances actives les plus vendues en ville représentent 40,4% du marché).

Par ordre décroissant des quantités vendues (tableau 2), il s'agit du :

- **Paracétamol** (spécialités de prescription médicale facultative) dont les ventes représentent plus de 500 millions de boîtes
- **Ibuprofène** (spécialités de prescription médicale obligatoire ou facultative selon le dosage ou la taille du conditionnement)
- **Codéine** en association (spécialités de prescription médicale obligatoire ou facultative selon le dosage ou la taille du conditionnement).

Il est à noter que la substance active la plus utilisée en ville demeure en 2013 le paracétamol, que ce soit en chiffre d'affaires ou en nombre de boîtes vendues (dans le cadre ou non d'une prescription).

Tableau 2 : Les trente substances actives les plus vendues en ville (en quantité) en France en 2013

Rang	Substance active	Classe ATC	Statut	Part du marché 2013 cumulée
1	Paracétamol	Antalgique	PMF	Les 3 premières: 20,1%
2	Ibuprofène	Antalgique - Anti-inflammatoire	PMO/PMF	
3	Codéine en association	Antalgique	PMO/PMF	
4	Tramadol en association	Antalgique	PMO	Les 6 premières: 24,1%
5	Amoxicilline	Antibiotique	PMO	
6	Colécalciférol (vitamine D3)	Vitamine D	PMO/PMF	
7	Acétylsalicylique acide	Antithrombotique	PMF	Les 9 premières: 27,5%
8	Lévothyroxine sodique	Médicament de la thyroïde	PMO	
9	Phloroglucinol	Antispasmodique	PMF	
10	Paracétamol en association	Antalgique	PMO/PMF	Les 12 premières: 30,0%
11	Métformine	Antidiabétique	PMO	
12	Diclofénac	Anti-inflammatoire	PMO/PMF	
13	Esoméprazole	Anti-ulcéreux	PMO	Les 15 premières: 32,2%
14	Zolpidem	Hypnotique	PMO	
15	Oméprazole	Anti-ulcéreux	PMO/PMF	

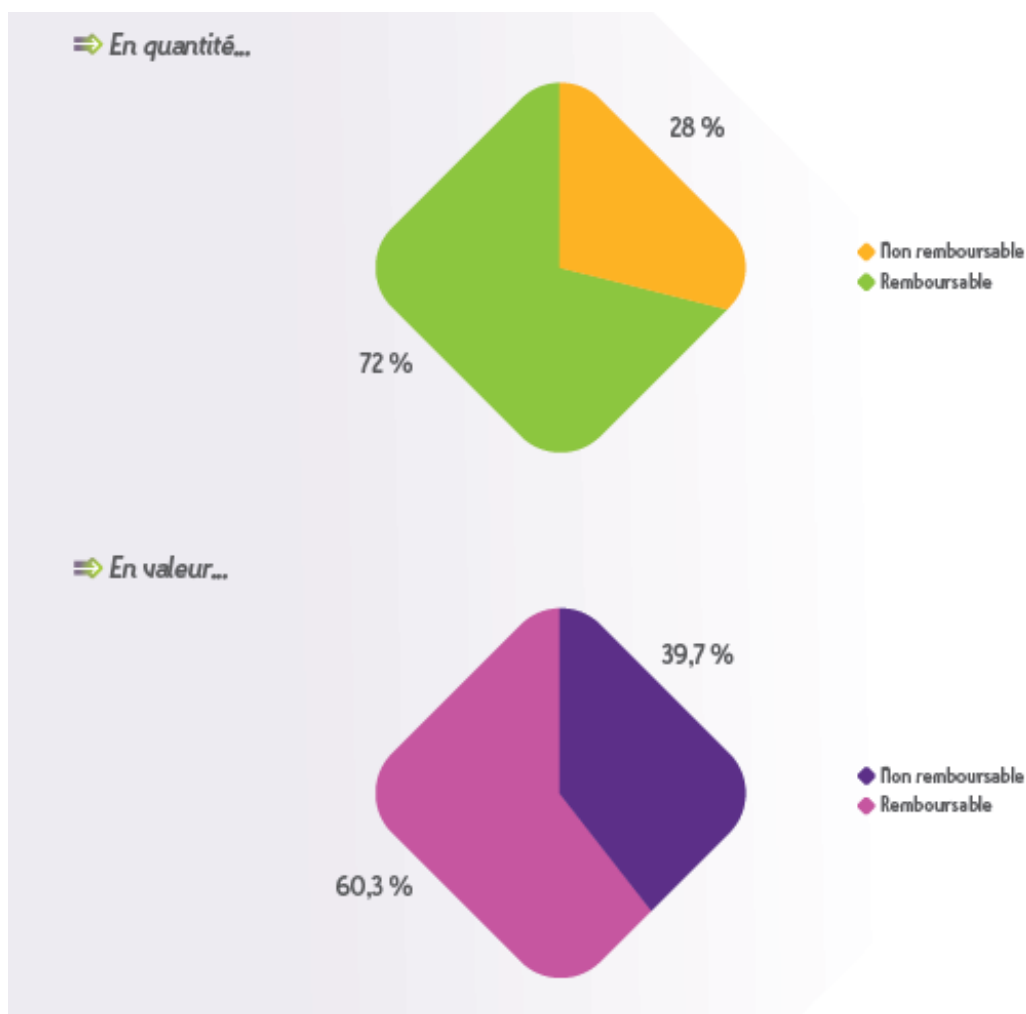
Source : ANSM, Philippe Cavalié, Alia Djeraba. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013

Parmi les spécialités de prescription médicale facultative, près d'une boîte vendue sur trois concerne un médicament non remboursable (figure 5).

En valeur, la part de marché des spécialités non remboursables approche les 40%. Cela est lié au fait que les médicaments de prescription médicale facultative non remboursables sont plus chers que les médicaments de prescription médicale facultative remboursables.

Ainsi, une boîte de paracétamol, d'aspirine ou d'ibuprofène non remboursable est vendue plus chère qu'une boîte de paracétamol, d'aspirine ou d'ibuprofène remboursable.

Figure 5: Décomposition en quantité et en valeur du marché des spécialités de prescription médicale facultative en France en 2013



Source : ANSM, Philippe Cavalié, Alia Djeraba. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013

Les cinq spécialités de prescription médicale facultative les plus vendues en quantité en France en 2013 correspondent à 25,7% du marché officinal (517 millions d'unités).

Par comparaison, les vingt-cinq premières spécialités de prescription médicale facultative les plus vendues représentent 34,9% du marché officinal.

Par ordre décroissant des quantités vendues (tableau 3), il s'agit du :

- **Doliprane®** (+11,4% de croissance entre 2010 et 2013)
- **Dafalgan®** (+8,6% de croissance entre 2010 et 2013)
- **Efferalgan®** (-7,7% de croissance entre 2010 et 2013)
- **Kardegic®** (4,1% de croissance entre 2010 et 2013)
- **Spasfon®** (2,4% de croissance entre 2010 et 2013)

Tableau 3 : Les spécialités de prescription médicale facultatives les plus vendues en quantité en France en 2013

Rang	Spécialité	Classe	% croissance moyen annuel 2013/2010	Cumul	Unités 2013 en millions	% Marché officinal
1	Doliprane	Antalgique	11,4%	Les 5 premières spécialités:	517	25,7%
2	Dafalgan	Antalgique	8,6%			
3	Efferalgan	Antalgique	-7,7%			
4	Kardegic	Anti-agrégant plaquettaire	4,1%			
5	Spasfon	Antispasmodique	2,4%			
6	Gaviscon	Traitement symptomatique du RGO	3,6%	Les 10 premières spécialités:	581	28,9%
7	Dexeryl	Emollient et protecteur	1,4%			
8	Météospasmyl	Antispasmodique	1,1%			
9	Biseptine	Antiseptique	21,6%			
10	Eludril	Antibactérien à usage local	94,1%			
11	Piasclédine	Médicament de l'arthrose	-6,0%	Les 15 premières spécialités:	630	31,3%
12	Bétadine	Antiseptique	2,9%			
13	Codoliprane	Antalgique	11,4%			
14	Hélicidine	Antitussif	1,7%			
15	Humex	Expectorant	3,4%			
16	Donormyl	Sédatif	0,5%	Les 20 premières spécialités:	668	33,2%
17	Lysopaine maux de gorge	Préparation pour la gorge	10,3%			
18	Smecta	Antidiarrhéique	1,7%			
19	Diffu k	Traitement des hypokaliémies	1,9%			
20	Rispégic	Antalgique	-3,3%			
21	Nurofen	Antalgique - Antiinflammatoire	-5,1%	Les 25 premières spécialités:	703	34,9%
22	Strepsil	Préparation pour la gorge	5,4%			
23	Maxilase	Préparation pour la gorge	6,0%			
24	Tardyferon	Traitement carences en fer	-1,2%			
25	Nurofenflash	Antalgique - Antiinflammatoire	81,0%			

Source : ANSM, Philippe Cavalié, Alia Djeraba. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013

Par ordre décroissant des spécialités les plus vendues en valeur en 2013 (tableau 4), il s'agit du :

- **Doliprane®** (+11,8% de croissance entre 2010 et 2013)
- **Dafalgan®** (+8,1% de croissance entre 2010 et 2013)
- **Permixon®** (-0,9% de croissance entre 2010 et 2013)
- **Kardegic®** (4,2% de croissance entre 2010 et 2013)
- **Piasclédine®** (2,4% de croissance entre 2010 et 2013)

Tableau 4 : Les spécialités de prescription médicale facultative les plus vendues en valeur en France en 2013

Rang	Spécialité	Classe	% Croissance moyen annuel 2013/2010	Cumul	Ca 2013 en millions d'€	% Marché
1	Doliprane	Antalgique	11,8%	Les 5 premières spécialités	530	2,6%
2	Dafalgan	Antalgique	8,1%			
3	Permixon	Médic. utilisé dans hypertrophie bénigne prostate	-0,9%			
4	Kardegic	Anti-agrégant plaquettaire	4,2%			
5	Piasclédine	Anti-arthrosique	-5,2%			
6	Efferalgan	Antalgique	-7,4%	Les 10 premières spécialités	740	3,6%
7	Spasfon	Antispasmodique	3,4%			
8	Oscilloccocinum	Médicament homéopathique	18,6%			
9	Daflon	Veinotonique	-1,1%			
10	Dexeryl	Emollient et protecteur	1,7%			
11	Repevax	Vaccin associé	-2,5%	Les 15 premières spécialités	899	4,4%
12	Omacor	Hypolipémiant	7,6%			
13	Pentasa	Traitement du R.G.O.	-0,9%			
14	Strepsil	Préparation pour la gorge	11,0%			
15	Gaviscon	Traitement symptomatique du R.G.O.	4,5%			
16	Smecta	Antidiarrhéique	1,3%	Les 20 premières spécialités	1024	5,0%
17	Météospasmyl	Antispasmodique	1,3%			
18	Humex	Antiseptique local	10,3%			
19	Helicidine	Antitussif	2,8%			
20	Ginkor fort	Veinotonique	-0,6%			
21	Lysopaine	Préparation pour la gorge	10,7%	Les 25 premières spécialités	1132	5,5%
22	Nurofenflash	Anti-inflammatoire/Antalgique	108,4%			
23	Nicopatch	Traitement de la dépendance tabagique	16,7%			
24	Nicorette	Traitement de la dépendance tabagique	-3,7%			
25	Movicol	Laxatif	6,2%			

Source : ANSM, Philippe Cavalié, Alia Djeraba. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013

Que ce soit en termes de quantité ou de valeur, les antalgiques et les anti-inflammatoires d'usage très répandu (paracétamol, ibuprofène) dominent le marché des spécialités de prescription médicale facultative.

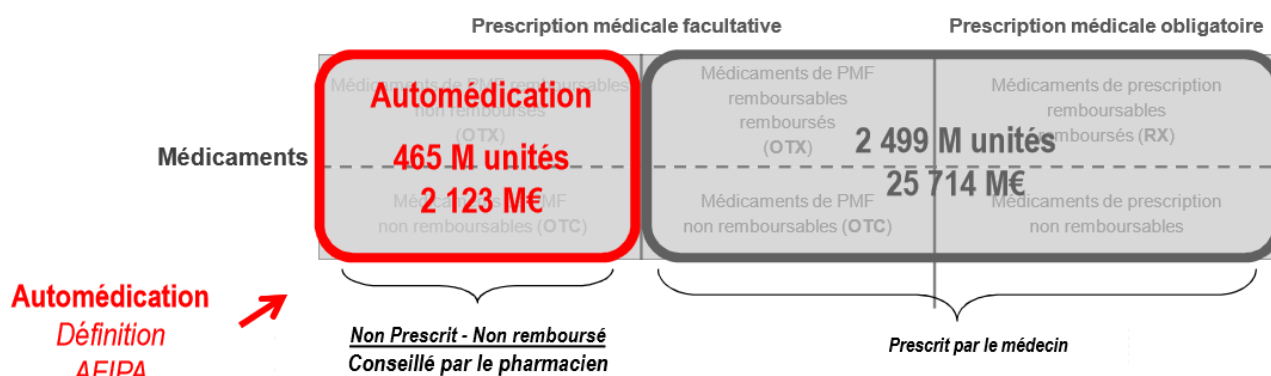
Il est à noter que les taux de croissance élevés des ventes de la plupart des antalgiques et des médicaments du rhume et de la toux entre 2010 et 2013 s'expliquent en partie par la forte incidence des pathologies hivernales au début de l'année 2013.

3. Evolution du marché français de l'automédication

Selon le « 12^{ème} Baromètre 2013 des produits du Selfcare » édité par l'Afipa (31), le marché français de l'automédication responsable a connu une récession en 2013 : une baisse de 3% en valeur et de 4% en volume par rapport à 2012.

En 2013, les ventes totales des médicaments d'automédication (en prix public TTC) s'élèvent à 2,123 milliards d'euros (soit 7,6% du marché des médicaments) et à 465 millions d'unités vendus (soit 15,7% en volume) (figure 6).

Figure 6 : Le marché de l'automédication en 2013 en France selon l'Afipa



Source : Pascal Brossard, Jean-François Derré. 12^{ème} Baromètre Afipa 2013 des produits du Selfcare. 2014 Jan. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/20140123180825_Barometre_Afipa_2013_produits_du_marche_du_selfcare_2013.pdf

C'est la première fois depuis cinq ans que le marché de l'automédication en France connaît un recul (figure 7). Depuis 2009, l'automédication restait un marché dynamique alors que le marché des médicaments prescrits connaissait une diminution de croissance depuis 2010.

Figure 7: Evolution des ventes en valeur du marché du médicament entre 2009 et 2013

Le marché du médicament sur prescription

2009	2010	2011	2012	2013
+0,1%	-1,3%	-1,3%	-2,4%	-3,5%

Ventes valeur en € - PPUB TTC

Le marché de l'automédication

2009	2010	2011	2012	2013
+1,8%	+2,2%	+1,9%	+3,2%	-3,0%

Ventes valeur en € - PPUB TTC

(PPUB TTC : prix public unitaire par boîte toutes taxes comprises)

Source : Pascal Brossard, Jean-François Derré. 12^{ème} Baromètre Afipa 2013 des produits du Selfcare. 2014 Jan. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/20140123180825_Barometre_Afipa_2013_produits_du_marche_du_selfcare_2013.pdf

Selon l'Afipa, cette tendance en 2013 s'expliquerait par une baisse du trafic en officine couplée à une hausse des consultations chez le médecin généraliste liée à une augmentation de cas de grippe (+49% entre 2012 et 2013 d'après le réseau Sentinelles®). Cela aurait conduit à une augmentation des ordonnances contenant au moins de la vitamine C et de l'aspirine ou du paracétamol ou de l'ibuprofène (+ 14,1% d'après le panel Xpr-SO®, panel en temps réel de 3004 pharmacies représentatives du parc officinal) (31).

Les 3 principaux segments thérapeutiques du marché de l'automédication enregistrent tous une diminution de leur croissance, à savoir :

- ✓ -3,9% pour les voies respiratoires (509 millions d'euros soit 24% du marché total de l'automédication),
- ✓ -2,4% pour l'antalgie (397 millions d'euros soit 19% du marché total de l'automédication),
- ✓ -5,2% pour les voies digestives (284 millions d'euros du marché total de l'automédication).

Le marché français de l'automédication enregistre une baisse des prix (en euros constants) depuis six ans pour toute l'automédication ainsi qu'une dispersion des prix qui se réduit entre les officines.

Toutefois, le nombre de pharmacies ayant mis en place un espace libre accès pour la vente dédiée aux médicaments de l'automédication a augmenté, passant de 5 000 officines en 2008 à 16 170 officines en 2013 soit 72% des officines en France (31).

4. Comparaison avec la situation européenne

L'association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa) a publié, en juin 2014, le deuxième Observatoire européen sur l'automédication en 2013 (57). Cette étude compare la situation de l'automédication dans huit pays européens (France, Allemagne, Belgique, Pays-Bas, Espagne, Italie, Suède et Royaume-Uni [EU 8]). Ces 8 pays sont identifiés par la suite grâce à leur drapeau respectif et le sigle EU8 correspond aux données pour l'ensemble des 8 pays (figure 8).

Figure 8 : Présentation des drapeaux de 8 pays européens



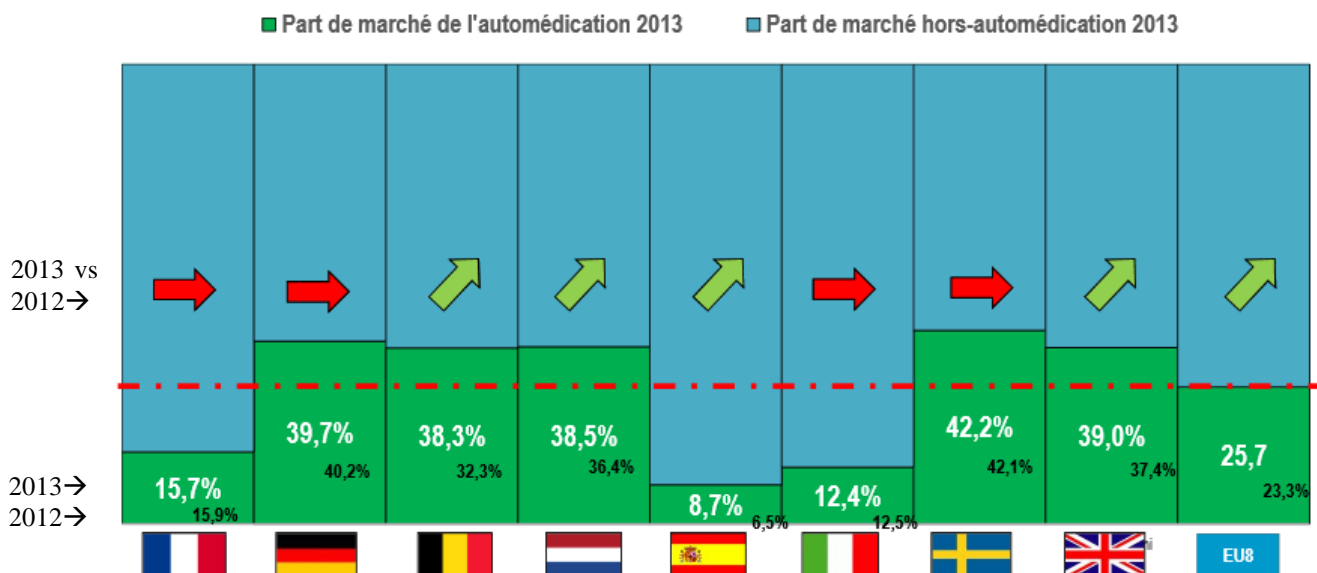
Source : Afipa, Deuxième Observatoire européen sur l'automédication en 2013 [Internet].

Available from:

http://www.afipa.org/fichiers/20140701174115_Afipa__Deuxieme_Observatoire_europeen_sur_lautomedication_VF__juin_2014.pdf

La France affiche une part de marché de l'automédication inférieure à la moyenne des 8 pays étudiés (15,7% versus 25,7% en volume en 2013) (figure 9). En comparaison, la part de marché de l'automédication en 2013 en volume au Royaume-Uni est de 39%.

Figure 9 : Part de marché de l'automédication de 8 pays européens en volume en 2013 et tendance par rapport à 2012



Source : Afipa, Deuxième Observatoire européen sur l'automédication en 2013 [Internet].

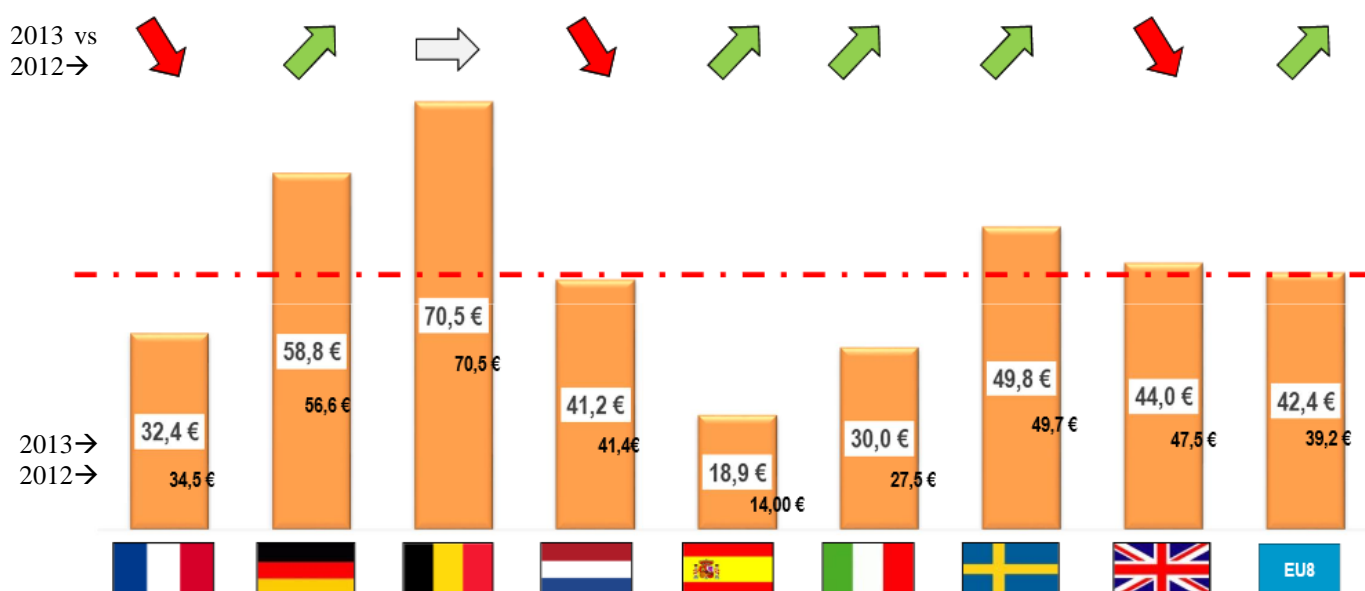
Available from:

http://www.afipa.org/fichiers/20140701174115_Afipa__Deuxieme_Observatoire_europeen_sur_lautomedication_VF__juin_2014.pdf

En France, la dépense moyenne par mois et par habitant en médicaments d'automédication est parmi les plus faibles d'Europe, à savoir une dépense inférieure à 3 euros (32,40 euros par an soit 2,70 euros par mois) (figure 10).

A l'inverse, les Européens dépendent en moyenne 42,40 euros par an et par habitant (contre 32,40 euros en France et 44 euros au Royaume-Uni).

Figure 10: Dépenses en automédication par habitant en valeur en 2013 dans les 8 pays européens et tendance par rapport à 2012



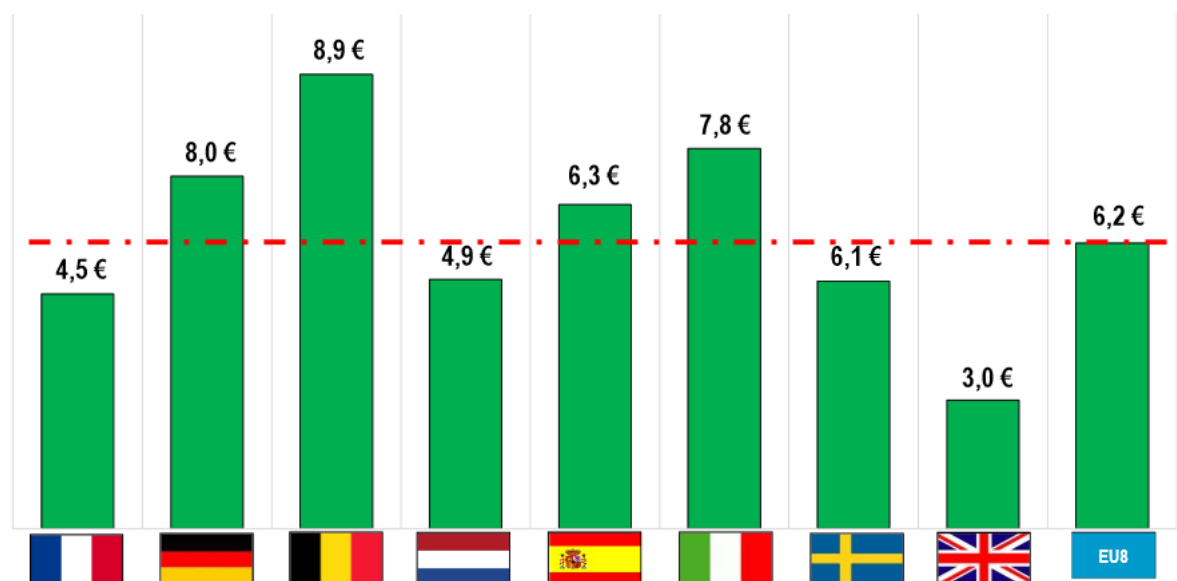
Source : Afipa, Deuxième Observatoire européen sur l'automédication en 2013 [Internet].

Available from:

http://www.afipa.org/fichiers/20140701174115_Afipa__Deuxieme_Observatoire_europeen_sur_lautomedication_VF__juin_2014.pdf

En France, le niveau de prix moyen TTC des spécialités d'automédication est inférieur à la moyenne européenne (4,50 euros en France contre 6,20 euros en moyenne en Europe) (figure 11).

Figure 11 : Prix moyens TTC des spécialités d'automédication dans 8 pays européens et comparaison avec la moyenne européenne en 2013



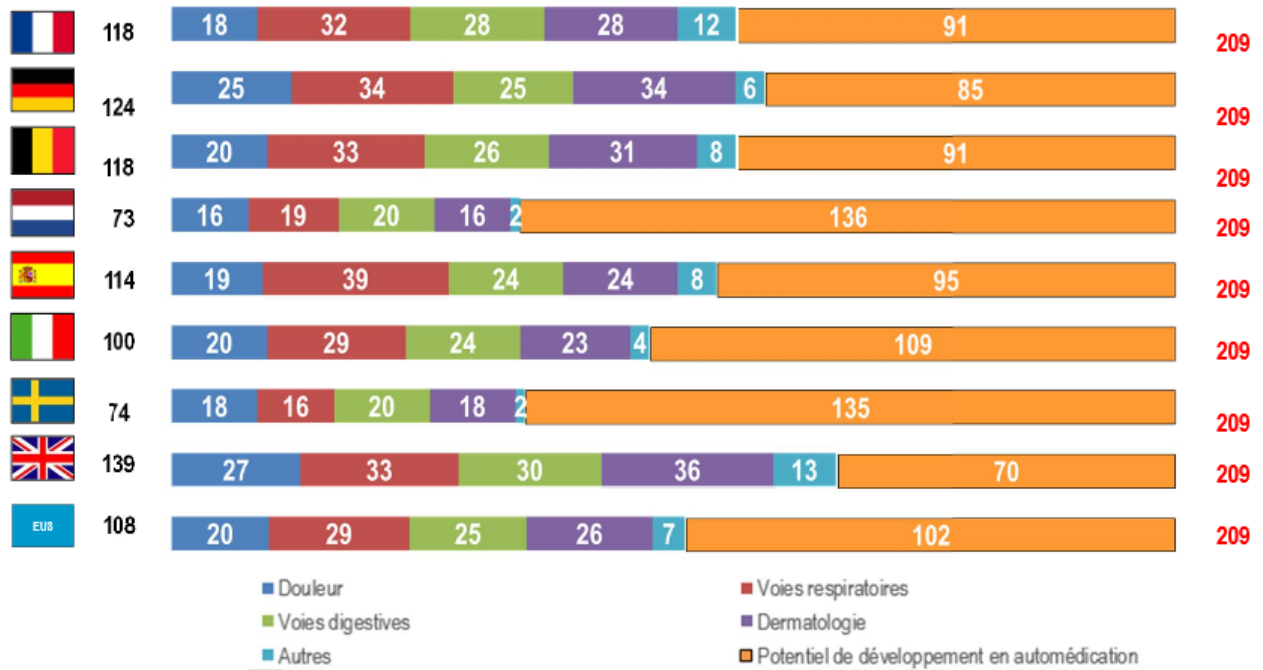
Source : Afipa, Deuxième Observatoire européen sur l'automédication en 2013 [Internet].

Available from:

http://www.afipa.org/fichiers/20140701174115_Afipa__Deuxieme_Observatoire_europeen_sur_lautomedication_VF__juin_2014.pdf

Selon l'Afipa, il existe un potentiel de développement du marché de l'automédication en France du fait du niveau de prix des spécialités d'automédication inférieur à la moyenne européenne ou des 91 spécialités identifiées comme des molécules déjà autorisées en automédication dans les autres pays européens (par exemple, l'Epinastine® dans le traitement de la conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière) et n'appartenant pas encore au marché de l'automédication en France (figure 12).

Figure 12 : Répartition du nombre de molécules délistées dans au moins un des huit pays européens (selon le domaine d'action de la molécule) sur un périmètre de 209 molécules et Potentiel de développement en automédication en 2013



Source : Afipa, Deuxième Observatoire européen sur l'automédication en 2013 [Internet].

Available from:

http://www.afipa.org/fichiers/20140701174115_Afipa__Deuxieme_Observatoire_europeen_sur_lautomedication_VF__juin_2014.pdf

Concernant les circuits de distribution, alors qu'en France, 100% des spécialités d'automédication sont vendus en pharmacie, au Royaume-Uni, seuls 47% des spécialités d'automédication sont vendus en pharmacie, 45% par les supermarchés, grandes et moyennes surfaces et les stations-services et 8% par le biais d'Internet (57).

III. MOTIFS DE RECOURS A L'AUTOMEDICATION

L'automédication est une pratique d'auto-soin qui s'est développée avec le libre accès des médicaments en France essentiellement depuis 2008. Le recours à l'automédication est en partie le résultat d'un changement de comportement des patients, de l'augmentation du niveau de vie et du niveau d'éducation. Face à un vieillissement de la population et aux campagnes de prévention, de sensibilisation et de dépistage, les patients sont de plus en plus nombreux à vouloir prendre soin d'eux et à souhaiter participer activement au maintien de leur capital santé afin de rester en forme et autonome.

Selon l'association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), cette tendance est définie comme le « selfcare » (prendre soin de soi), un terme anglais désignant la prise en charge de sa santé par l'individu lui-même et incluant prévention, environnement, hygiène de vie, hygiène alimentaire, automédication (58). Les individus sont de plus en plus responsabilisés et se sentent capables de prendre des décisions judicieuses pour leur santé et l'automédication responsable est un des aspects du selfcare.

L'industrie mondiale de l'automédication responsable (world self-medication industry en anglais) a défini le concept de self-care comme suit (59) :

- avoir un mode de vie sain (activité physique et alimentation saine),
- réaliser un bon usage des médicaments (prescrits ou non prescrits),
- être capable de reconnaître ses symptômes (les évaluer et les traiter en partenariat si nécessaire avec un professionnel de la santé et pas nécessairement avec un médecin),
- savoir gérer son traitement et sa pathologie en reconnaissant les améliorations ou les possibles détériorations (auto-surveillance), seul ou en partenariat avec des professionnels de la santé ou d'autres personnes ayant le même état de santé (auto-gestion),
- prendre des décisions judicieuses concernant sa santé et savoir quand l'avis d'un médecin est nécessaire (auto-soins efficaces).

L'industrie mondiale de l'automédication responsable souligne que le selfcare est bénéfique pour la société puisque les patients acquièrent une plus grande estime de soi, améliorent leur bien-être, leur espérance de vie et diminuent leur consommation en terme de soins.

Le plus souvent, le patient a recours à l'automédication pour obtenir un soulagement rapide de maux bénins et bien connus, jugeant inutile d'aller consulter un médecin et principalement pour gagner du temps.

Selon le baromètre sur le libre accès 2013 réalisé par l'Université Pierre et Marie Curie pour l'Afipa (3) sur un échantillon de 453 personnes, le libre accès permet au « patient-consommateur » essentiellement :

- un gain de temps indéniable (dans 60% des cas soit pour 271 répondants),
- de réaliser son choix de médicament tout seul (dans 58% des cas soit pour 262 répondants),
- d'avoir accès à toujours plus d'offres promotionnelles (dans 51% des cas soit pour 231 répondants),
- de découvrir de nouveaux produits (dans 44% des cas soit pour 199 répondants),
- de faire baisser les prix (dans 29% des cas soit 131 répondants).

Les patients sont favorables à l'automédication dans l'ensemble. Selon une enquête TNS Sofres (société française d'enquête par sondage) réalisée auprès de 1 000 personnes en septembre 2013, 73% des personnes interrogées ont déjà acheté des médicaments en pharmacie sans consulter un médecin pour des petites maladies courantes (60).

79% des femmes interrogées ont acheté des médicaments d'automédication sans consulter et 33% des personnes âgées entre 25 et 34 ans achètent des médicaments d'automédication sans consulter le plus souvent possible.

64% des personnes interrogées estiment que, pour les pathologies bénignes, il faudrait davantage encourager l'achat des médicaments directement en pharmacie avec le conseil du pharmacien, plutôt que de systématiser la prescription par un médecin.

Le recours à l'automédication semble concerner préférentiellement les femmes, en particulier celles d'âge actif (20 à 39 ans) (61) (62).

Selon une enquête réalisée en 2011 par TNS Sofres pour les entreprises du médicament (Leem) intitulée « Observatoire sociétal du médicament », l'automédication en France est une pratique répandue et décomplexée. La consultation médicale n'est pas automatique (seuls 31% des français interrogés ont un réflexe immédiat de consulter lorsqu'ils sont malades). 60% des personnes interrogées préfèrent soit « attendre de voir l'évolution de leur état » (42%) soit « se soigner avec ce qu'ils ont chez eux » (18%).

Selon cet observatoire sociétal du médicament de 2011, 75% des français achètent des médicaments sans ordonnance (28% parmi eux déclarent le faire souvent ou très souvent).

C'est particulièrement le cas des femmes (34%), surtout quand elles ont moins de 50 ans (46% chez les moins de 35 ans et 42% chez celles âgées de 35 à 49 ans).

Cette pratique concerne essentiellement les maux souvent qualifiés de « bobologie », à savoir la toux, le rhume, la migraine, des douleurs ou inflammations.

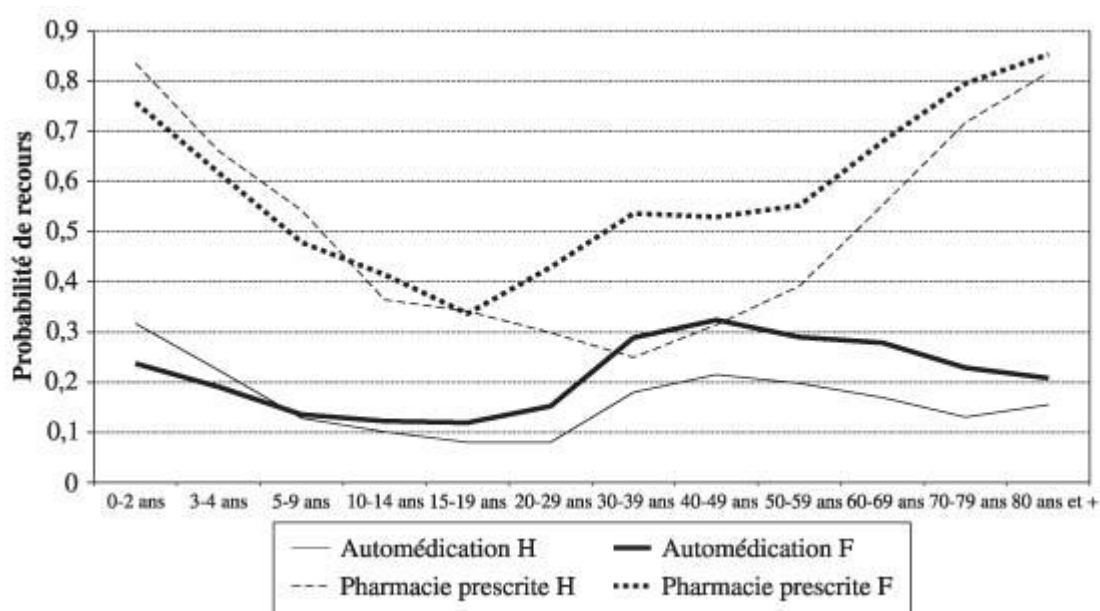
Concernant l'automédication « sauvage », 54% des personnes interrogées reconnaissent l'avoir déjà pratiquée sans en parler à leur médecin, cette pratique étant particulièrement forte chez les moins de 35 ans (65%) (61) (63).

Denis Raynaud, docteur en économie et chef du bureau des dépenses de santé et des relations avec l'assurance maladie à la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Dress) a étudié les déterminants de recours à l'automédication (24) en analysant des informations recueillies (en octobre 2002 puis en septembre 2003) sur les achats de médicaments prescrits par un médecin ou non prescrits.

Si la plus forte probabilité de consommation des femmes ou des enfants en bas âge n'est pas démentie concernant les médicaments d'automédication, les profils de recours en fonction de l'âge diffèrent selon le mode de consommation à savoir l'automédication responsable ou l'automédication « sauvage » (qualifiée de recours à la « pharmacie prescrite » par l'auteur) (figure 13).

Alors que pour la pharmacie prescrite, la probabilité de recours s'envole à partir de 60 ans après avoir été minimale aux âges actifs (pour les hommes en particulier), le constat est inversé pour le recours à l'automédication responsable. Dans ce cas, le recours apparaît le plus élevé aux âges actifs, avec un maximum entre 40 et 50 ans, puis la probabilité de recours diminue avec l'âge, tant pour les hommes que pour les femmes.

Figure 13 : Graphique représentant la probabilité de recours à la consultation médicale et à l'automédication selon l'âge et le sexe en 2008



Source : Raynaud D. Les déterminants du recours à l'automédication. Rev Fr Aff Soc. 2008 Mar 1;1(1):81-94

D'autre part, le niveau de protection sociale n'a a priori pas d'impact sur le recours à l'automédication.

De plus, la probabilité de recours à l'automédication est croissante avec le niveau de vie des ménages mesuré par le revenu disponible par unité de consommation (63).

D'après Denis Raynaud (24), l'automédication est globalement coûteuse pour les ménages, mais elle permet d'éviter de subir le coût de la consultation médicale, qui est plus élevé pour les actifs, notamment les plus occupés et les mieux rémunérés, que pour les non actifs.

Ainsi, toutes choses égales par ailleurs et donc à revenus donnés, les cadres et les artisans ont une plus forte probabilité de recours à l'automédication que les ouvriers. Le recours à l'automédication permet un gain de temps en évitant une consultation chez un médecin, argument de poids pour les artisans et les cadres ayant des journées de travail généralement plus longues.

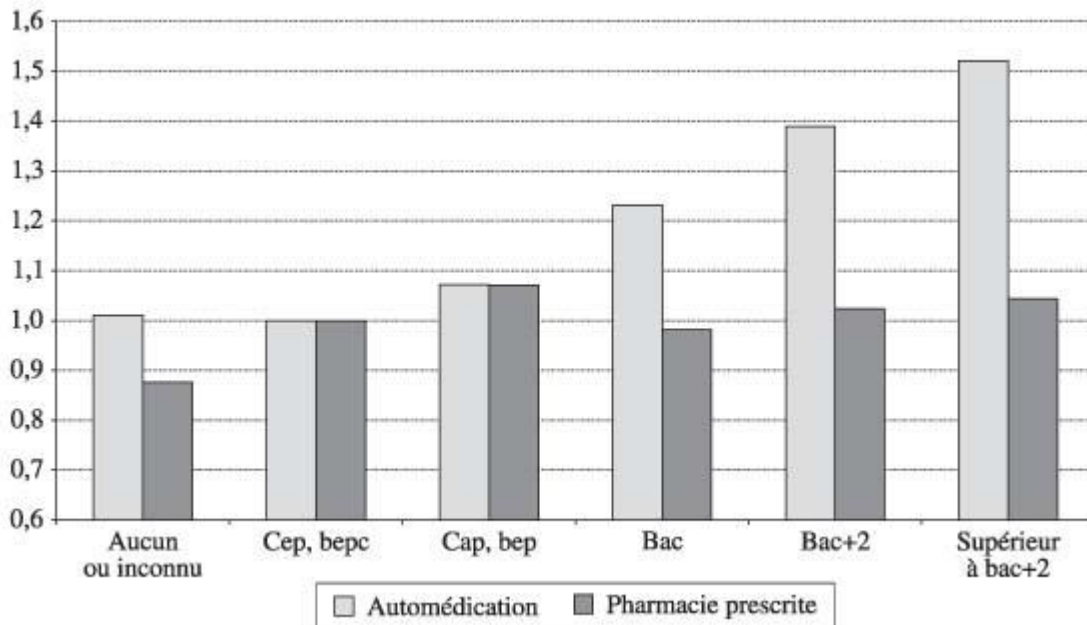
Au-delà des interprétations liées aux incitations économiques, le recours à l'automédication est influencé par un effet « diplôme » (figure 14).

Par rapport aux personnes issues d'un ménage dont la personne de référence (notion de chef de famille selon l'Insee) a un niveau d'études modeste, allant de l'absence de tout diplôme jusqu'au brevet d'études professionnelles, les personnes ayant un niveau bac +2 ou supérieur à bac + 2 ont un recours significativement plus fréquent à l'automédication.

Les personnes ayant un faible niveau d'études sont aussi celles qui expriment le plus de méfiance vis-à-vis des médicaments d'automédication, notamment vis-à-vis de leur qualité et de leur dangerosité.

Au contraire, les personnes ayant un niveau d'études plus élevé expriment une certaine confiance sur ces points. Cette différenciation culturelle sur le recours à l'automédication pourrait s'expliquer par l'influence du médecin, qui peut être différente selon les groupes sociaux et selon les niveaux culturels. Dans les milieux modestes, le rôle de conseil du médecin apparaît plus important, alors que les personnes ayant suivi des études s'estimeraient plus capables d'évaluer leurs symptômes.

Figure 14 : Graphique représentant le recours à l'automédication ou à la prescription médicale en 2008 en fonction du diplôme du chef du ménage (odd-ratio)



Source : Raynaud D. Les déterminants du recours à l'automédication. Rev Fr Aff Soc. 2008 Mar 1;1(1):81-94

Les personnes qui ont le plus recours à l'automédication, c'est-à-dire les personnes d'âge actif, en bonne santé, diplômées du supérieur, sont aussi celles qui le plus souvent ne bénéficient d'aucun conseil spécialisé.

Inversement, les personnes qui ont les plus faibles probabilités de recours à l'automédication, les personnes âgées, de revenus modestes, habitant en zone rurale sont celles qui, en cas de recours, bénéficient le plus souvent du conseil d'un médecin (24).

Au final, Denis Raynaud conclut qu'il existe trois cas de figure concernant les motifs de recours à l'automédication :

- l'automédication **contrainte** car le médicament n'est pas remboursable. Ce type de recours concerne plus souvent les individus qui en général ont un recours peu fréquent à l'automédication.

- l'automédication **habituelle** : la personne est habituée à consommer des médicaments d'automédication, pour lesquels le recours est un choix positif, qui permet de gagner du temps.

- l'automédication **conseillée** : la personne accède au produit via les conseils du pharmacien et suite à la connaissance du produit, le recours à l'automédication peut devenir habituel.

Selon une enquête intitulée « les déterminants à l'achat de médicaments d'automédication » réalisée pour l'Afipa (64), la majorité des personnes connaissent exactement le médicament d'automédication qu'ils veulent acheter avant d'entrer dans une pharmacie sans ordonnance. Il existe ainsi un comportement d'habitude, l'achat étant influencé par l'efficacité ressentie par le patient au travers une expérience passée et le conseil du pharmacien qui peut également jouer un rôle central dans le choix final du produit acheté.

IV. RELATIONS A L'AUTOMEDICATION DES DIFFERENTS ACTEURS EN FRANCE

L'essor du marché de l'automédication en France est soutenu pour les différents acteurs concernés. Ainsi, l'automédication permettrait aux patients de court-circuiter la consultation avec un médecin pour des motivations diverses (raisons économiques, gain de temps...). Les entreprises du médicament estiment comme le souligne Philippe Lamoureux, directeur général du Leem, que « l'automédication a toute sa place pour traiter des pathologies mineures dont la prise en charge n'est plus considérée comme prioritaire par la collectivité ». Enfin, les pouvoirs publics ont élargi en 2008 le champ des médicaments en accès libre dans les pharmacies pour faire baisser les dépenses de santé consacrées à ces pathologies bénignes (65).

Ainsi, les différents acteurs contribuent à l'essor de ce marché. Toutefois, l'environnement dans lequel ce comportement évolue est également à prendre en compte, en particulier l'influence du médecin et du pharmacien. Il est donc intéressant d'approfondir la position de chacun des acteurs vis-à-vis de l'automédication.

A. Les Patients

1. L'accès à l'information

En France, en 2012, 79,6% de la population utilisait Internet (66). Selon l'enquête WHIST (enquête web sur les habitudes de recherche d'informations liées à la santé sur internet) réalisée entre 2006 et 2007 par l'INSERM en collaboration avec l'Université Pierre et Marie Curie (67), 93,2 % des personnes interrogées (soit 3 884 personnes parmi le grand public et des professionnels de santé) ont eu recours à internet pour des questions de santé sur les 12 mois précédant l'enquête. Les femmes d'âge moyen (médiane à 39 ans) ayant réalisé des études supérieures, correspondent aux utilisateurs ayant le plus recours à internet pour rechercher des informations liées à la santé (67,9%). Les principaux thèmes de recherche sont l'actualité médicale, les maladies, les symptômes ou les traitements.

Selon cette enquête, les femmes cherchent significativement plus souvent des informations concernant les médecines douces et alternatives que les hommes (40,7% contre 23,7%) ou les associations de malades et d'usagers (22,5% contre 16%). La proportion de personnes ayant cherché sur internet des informations sur l'actualité médicale ou les traitements médicaux augmente avec l'âge de manière continue (30% chez les moins de 30 ans contre 56% pour les plus de 60 ans pour l'actualité médicale et 49% contre 62% pour les traitements).

Le plus souvent, la recherche d'information sur une question de santé a lieu sans lien avec une consultation médicale (72% des cas) et très rarement en remplacement d'une consultation (15% des cas). Internet apparaît comme un outil utilisé par les personnes

confrontées à la maladie comme une source d'information utile et complémentaire à un suivi médical régulier.

Toutefois, les jeunes ont tendance à utiliser internet comme un média de substitution aux consultations médicales.

L'information sur des questions de santé ne se limite plus pour le patient aux discours du médecin ou du pharmacien. Aujourd'hui, un grand nombre de sites internet professionnel ou grand public proposent aux patients des informations claires et précises sur les questions de santé. Ainsi, le site santé du Vidal ou le site Eureka Santé orientés vers le grand public proposent des informations sur les médicaments et les pathologies fondées sur les recommandations des autorités françaises de la santé. Doctissimo serait le site le plus consulté en France pour des questions de santé (87% des 18 – 34 ans des 1 000 personnes interrogées le consulteraient) selon une enquête OpinionWay réalisée en 2010 (68).

Toutefois, l'information ainsi accessible pour le patient n'est pas toujours fiable et c'est pourquoi le gouvernement français a décidé en octobre 2013 de mettre à disposition pour la première fois en ligne une base de données officielle sur les médicaments à destination du grand public, disponible sur le site « médicaments.gouv.fr ». Cette base de données administratives et scientifiques sur les traitements et le bon usage des produits de santé est mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en liaison avec la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sous l'égide du ministère des Affaires sociales et de la santé (69).

Dans une moindre mesure, les associations de patient sont également une source d'informations pour les patients.

Malgré un accès facilité par internet à l'information concernant des questions de santé, les patients s'orientent plus fréquemment vers une autre source d'informations concernant les médicaments d'automédication.

D'après l'étude quantitative réalisée pour l'Afipa auprès du grand public intitulée le baromètre sur le libre accès en 2013 (3), les médecins et les pharmaciens restent la principale source de confiance pour des problématiques de santé (les magazines spécialisés de santé, les recherches sur internet et la publicité étant des sources d'informations plus marginales).

Selon l'enquête intitulée « les déterminants à l'achat de médicaments d'automédication » réalisée pour l'Afipa (64), les patients se dirigent pour la majorité d'entre eux vers les professionnels de santé (70% des cas) et/ou leurs proches (51% des cas). Toutefois, seuls 25% des patients affirment rechercher une information sur les médicaments d'automédication.

D'après le baromètre sur le libre accès en 2013 (3), 80% des français jugent le conseil du pharmacien utile, très utile voir indispensable (86% au total). En absence d'ordonnance, les patients sollicitent le conseil du pharmacien dans 62% des cas.

Toutefois, les patients ne se sentent pas assez informés et aimeraient plus de précisions sur les médicaments d'automédication (43% d'entre eux) et sur leurs prix (21% d'entre eux).

Ils déclarent un intérêt également pour les obligations légales des pharmacies (19%) et les objectifs du libre accès (17%). Les pouvoirs publics et les professionnels de santé doivent donc poursuivre leurs efforts en termes de communication auprès du grand public.

D'après une étude menée par Ipsos pour le Leem sur le rapport des Français (n=1002) et des médecins (n=503) au médicament publiée en 2013, 51% des français déclarent parler avec leur médecin de ce qu'ils ont lu sur internet (70).

Le patient est devenu un acteur de santé central et actif dans la prise en charge de sa santé. Lors de la consultation médicale, il peut intervenir dans la stratégie thérapeutique dans le cadre d'une « décision partagée » comme le précise la loi du 4 mars 2002 en France, qui énonce que « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé » (71).

Il peut également intervenir lors de la délivrance des médicaments, où il peut refuser le générique proposé par le pharmacien ou enfin, lors de l'achat de médicaments d'automédication lorsqu'il choisit de « s'autodiagnostiquer » et de « s'autoprescrire » un traitement.

De façon plus globale, l'accès à l'information a bouleversé le modèle classique du parcours de soin. L'influence du patient est centrale puisque celui-ci participe de manière active à sa prise en charge à l'issue d'une décision partagée où chaque professionnel de santé est amené à jouer un rôle. Cette nouvelle responsabilisation encourage le patient à avoir recours à l'automédication mais ce comportement ne doit pas se faire au prix d'une perte de chance pour le patient. Une information adaptée sur le médicament est indispensable pour un usage simple, efficace et sécurisé pour le patient.

2. Les risques liés à l'automédication

Le recours à l'automédication n'est pas sans danger pour le patient. Ce comportement est à risque d'erreur diagnostique et thérapeutique. Les principaux risques de l'automédication sont de sous-estimer sa pathologie, se baser sur un diagnostic erroné, utiliser un médicament inefficace, inadapté ou selon une posologie anormale ou prolongée, fausser les résultats biologiques, masquer des symptômes, entraîner une polymédication et une surconsommation ou encore des interactions médicamenteuses.

Les facteurs de risque lors de la consommation de médicaments d'automédication sont liés aux patients, au diagnostic ou au médicament.

a. Les facteurs de risque liés au patient

Le patient qui consomme des médicaments d'automédication peut appartenir à une population à risque.

Les nouveau-nés de part un système métabolique et immunologique sont exposés à un risque de surdosage.

Les personnes âgées présentent le plus souvent une diminution de leur activité d'élimination métabolique et/ou rénale ce qui augmente le risque d'accumulation et de toxicité des médicaments. De plus, les personnes âgées sont souvent polypathologiques et polymédiquées ce qui potentialise le risque d'interactions médicamenteuses.

En dehors des âges extrêmes de la vie, la grossesse et l'allaitement sont également des situations à risque de par les effets tératogènes ou fœtotoxiques de certains traitements.

Selon une étude sur l'automédication auprès de 263 femmes enceintes réalisée en 2002, 91% des patientes de cette étude ont consommé au moins un médicament le jour de l'enquête, avec une moyenne de 3,1 spécialités différentes. Sur les 263 patientes de l'étude, 56 ont eu recours à l'automédication, soit 21,3 %. Les deux classes pharmaco-thérapeutiques concernées

ont été principalement les antalgiques et les médicaments de la classe gastro-entérologique (72).

b. Les facteurs de risque liés au diagnostic

D'après l'étude quantitative réalisée pour l'Afipa auprès du grand public intitulée le baromètre sur le libre accès en 2013 (3), 74% des personnes interrogées ne s'adressent pas au médecin pour soigner des pathologies bénignes.

Le fait de ne pas consulter le médecin peut être source de risques vis-à-vis du diagnostic.

D'une part, un retard diagnostic est accentué par l'automédication qui retarde également la prise en charge par une thérapeutique appropriée et efficace, laisse évoluer une maladie non diagnostiquée sous-jacente et peut être responsable de la survenue de complications. La prise en charge ainsi retardée peut conduire à une augmentation de la consommation de soins par la suite et un coût financier plus important.

D'autre part, sans l'avis d'un médecin, le patient peut produire un diagnostic erroné en assimilant des symptômes qu'il croit reconnaître à ceux d'une pathologie déjà expérimentée. Cette erreur de diagnostic peut conduire à un retard de prise en charge et de mise en place d'un traitement efficace. En effet, l'automédication peut masquer les symptômes d'une pathologie potentiellement grave entraînant, par le retard de diagnostic une aggravation de l'état de santé du patient.

c. Les facteurs de risque liés au médicament

La consommation inappropriée d'un médicament est risquée pour le patient car elle peut conduire à la survenue d'effets indésirables.

Par définition, selon le rapport sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

- L'**effet indésirable** est une réaction novice et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou du produit.

- L'**effet indésirable grave** est un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

- L'**effet indésirable inattendu** est un effet indésirable dont la nature, la sévérité/intensité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit. En pratique, le terme d'effet nouveau est parfois utilisé comme synonyme d'effet indésirable inattendu (73).

Il existe différents types d'usages à risque du médicament.

- Par définition selon le code de la santé publique (74) : le **mésusage** d'un médicament est une « utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques ». Ce mésusage peut survenir à chaque étape de la chaîne de soins, à la prescription, la préparation, la délivrance ou l'administration. Cette définition inclut la consommation de doses excessives et la durée inappropriée du traitement. Le mésusage est différent d'un abus médicamenteux ou d'un détournement (75).

- Par définition selon le code de la santé publique (74) : l'**abus** est un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits mentionnés à l'article R.5121-150 (76), accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives ».

- La pharmacodépendance ou **addiction** est une complication de l'abus. C'est l'ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique (77).

La surveillance de ces usages médicamenteux est basée sur la pharmacovigilance et sur la pharmacodépendance ou l'addictovigilance.

La pharmacovigilance correspond à la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effets indésirables résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré.

Elle se base sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients, les associations agréées de patients et les industriels. Elle repose sur la mise en place d'enquêtes pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques, sur la prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public, et enfin la participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse (78).

La pharmacodépendance ou l'addictovigilance est la surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

Cette surveillance repose sur un réseau national de centres chargés de recueillir et d'évaluer ces cas.

Ce dispositif permet aux autorités de santé de prendre toute mesure adaptée pour préserver la santé publique telles que l'encadrement des conditions d'utilisation des médicaments psychoactifs, ou la diffusion d'information aux professionnels de santé ou grand public (79).

L'automédication peut être source de quatre types de risques (80) :

- Les risques sans mésusage du médicament : la consommation d'aspirine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens utilisés comme antalgiques peuvent même en prise unique déclencher une hémorragie digestive.

- Les risques par mésusages médicamenteux (indication inappropriée, non-respect des contre-indications, erreur de posologie, durée excessive, dopage) : une consommation abusive de certains médicaments peut provoquer l'effet inverse escompté, définissant ainsi une pathologie induite dont l'exemple le plus connu est le risque de céphalées quotidiennes chroniques induites par abus des traitements symptomatiques antalgiques et antimigraineux. Il s'agit d'une pathologie invalidante, fréquente et socio-économiquement coûteuse (81). Les molécules les plus utilisées sont le paracétamol, la caféine, la codéine et les triptans (82), Sont également décrits des comportements d'abus et de dépendance à certains médicaments. Dans

l'étude intitulée « utilisation abusive ou dépendance à des analgésiques contenant de la codéine ou les antihistaminiques sédatifs non prescrits pour les adultes », l'utilisation abusive et la dépendance aux antalgiques contenant de la codéine concernait respectivement 6,8% et 17,8% des patients inclus dans l'étude (83).

- Les risques par interactions médicamenteuses : ils sont fréquents et notamment chez les personnes âgées. Selon un rapport rédigé par le professeur Sylvie Legrain, gériatre (84), intitulé « la consommation médicamenteuse chez le sujet âgé » (défini comme étant une personne de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans et polypathologique), la polymédication est habituelle chez le sujet âgé et souvent légitime. Mais elle augmente le risque iatrogénique. Le professeur Legrain met en avant une enquête de 2002 réalisée chez les sujets âgés vivant à domicile par l'IRDES qui montre que 3,4% d'entre eux ont consommé au moins un médicament non prescrit sur une journée et le taux de consommateurs de pharmacie non prescrite diminue avec l'âge (5,9% de 50 à 59 ans, 4,4% de 60 à 69 ans, 4,1% de 70 à 79 ans et 1,4% à partir de 80 ans). Les raisons de cette baisse de l'automédication au grand âge ne sont pas bien connues selon elle. De plus, elle souligne que l'âge est un facteur de gravité des accidents iatrogéniques de par la polypathologie. Le professeur Legrain présente dans son article une partie des résultats d'une étude française prospective effectuée à partir de 2 814 admissions de sujets âgés de 70 ans et plus. 500 effets indésirables liés au médicament présents à l'admission sont rapportés avec, dans 17% des cas, des interactions médicamenteuses incriminées. Les produits les plus impliqués étaient ceux du système cardiovasculaire (44%) et les psychotropes (31%). 40% des accidents ont été considérés comme évitables.

- Les risques de retarder le diagnostic de la maladie en cause : en particulier, lorsque la consommation de médicaments d'automédication est prolongée au-delà de quelques jours.

Selon le rapport sur les intoxications signalées aux centres antipoison français en 2006 (85), l'analyse de 130 463 cas montre que 82,5% des intoxications sont accidentelles, liées dans 28% des cas à des spécialités pharmaceutiques et concernant presque une fois sur deux des enfants de 1 à 4 ans (les intoxications volontaires sont surtout des suicides, pour les deux tiers avec des médicaments, dont particulièrement le paracétamol).

Selon le rapport annuel d'activité du centre antipoison et de toxicovigilance de Lille en 2006 (86), 39 100 personnes ont été victimes d'intoxications accidentelles dont 13% des accidents étaient liés au médicament (erreur thérapeutique ou accident thérapeutique).

Parmi les 30 médicaments les plus fréquemment impliqués dans une intoxication accidentelle ou volontaire, les psychotropes représentent près de 49% des cas.

Le paracétamol est impliqué dans 17% des intoxications, l'ibuprofène dans 6% des cas, l'aspirine dans 2% des cas. Ces molécules sont donc potentiellement impliquées dans les risques liés à l'automédication.

Toutefois, sur 1,4 milliards d'unités de médicaments à prescription médicale facultative vendues en 2006, 68% l'ont été par le biais d'une prescription médicale. 32% concernait donc l'automédication (87). La majorité des molécules impliquées dans des intoxications médicamenteuses en 2006 provenaient de produits initialement prescrits.

En conclusion, la prescription par le médecin ne suffit pas à éviter les effets indésirables liés à l'iatrogénie médicamenteuse. Le prescripteur doit rester vigilant : il doit communiquer sur la consommation des médicaments d'automédication et éduquer son patient à ce comportement pour lui assurer un bénéfice maximal et un risque minimal.

3. Des moyens mis en place pour limiter les risques liés à l'automédication

Afin de limiter les risques liés à l'automédication, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en ligne dès juin 2008 des fiches explicatives d'aide à l'automédication destinées aux patients. Ces fiches proposent des conseils concernant la consommation de médicaments contenant du paracétamol (88), de l'ibuprofène (89) ou encore de l'aspirine (90).

L'ANSM diffuse sur son site internet des informations pour encourager une pratique contrôlée et sécurisée de l'automédication sous la forme d'une fiche regroupant les « 7 règles d'or de l'automédication » (91).

Sont également disponibles des fiches intitulées « Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance » : ces brochures fournissent, par symptômes, une information pédagogique en reprenant ce qu'il faut savoir, ce qu'il faut faire et ne pas faire, et quels médicaments le patient peut prendre de lui-même ou avec les conseils de son pharmacien.

Les symptômes abordés sont relatifs à des pathologies pouvant être qualifiées de bénignes à savoir le reflux gastro-œsophagien occasionnel de l'adulte, la constipation occasionnelle de l'adulte, la diarrhée passagère de l'adulte, le mal des transports, le pied d'athlète (mycoses des pieds), rhume de l'adulte, rhinite et conjonctivite allergiques de l'adulte, douleur de l'adulte, l'herpès labial ou le bouton de fièvre (92).

Il existe également des ouvrages médicaux vulgarisés tels que le « Vidal des familles » (93) ou encore le guide hachette des médicaments en vente libre « je me soigne sans ordonnance » (94).

Via son site internet, l'ANSM diffuse la liste des médicaments qui peuvent être présentés en accès direct dans les pharmacies.

Cette liste est définie selon des critères choisis pour garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients :

- ces médicaments, du fait de leurs indications thérapeutiques, peuvent être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance d'un traitement.
- de plus, ils présentent une posologie, une durée prévue de traitement et une notice adaptées.
- Le conditionnement correspond à la posologie et à la durée prévue de traitement.

Pour des raisons de sécurité, certains médicaments ne sont pas éligibles, en particulier :

- les médicaments présentant des contre-indications majeures ou un risque important d'interactions médicamenteuses,
- les médicaments destinés à la population pédiatrique, dont le niveau de sécurité ne serait pas suffisant pour une utilisation en automédication.

La liste est mise à jour régulièrement, suite à l'évaluation des demandes faites par les industriels (95).

Lors de sa communication à la séance commune entre l'académie nationale de médecine et l'académie nationale de pharmacie le 6 novembre 2007, Patrice Queneau, membre de l'académie nationale de médecine, évoquait une charte de bon usage de l'automédication (80).

Cette charte (annexe 1) est basée sur cinq recommandations :

- durée de courte d'utilisation
- médicaments conçus et conditionnés pour l'automédication, en respectant les indications de la notice,
- conseil d'un pharmacien et méfiance vis-à-vis de tout recours à la pharmacie familiale, à internet ainsi qu'aux médicaments proposés par des proches.
- pratique exceptionnelle chez les malades à risque, notamment chez les personnes âgées polymédicamentées.
- pas de vente de médicaments actifs, y compris l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens, en dehors des officines pharmaceutiques.

Les professionnels de santé, les patients, les industriels et les pouvoirs publics ont tous un rôle à jouer pour développer et animer des mesures préventives. C'est pourquoi des efforts d'information et d'éducation doivent être entrepris pour sensibiliser tous les acteurs afin de limiter les risques liés à l'automédication.

B. Les Médecins

1. La démographie médicale

Selon les chiffres publiés par l'institut national de la statistique et des études économiques (Insee), au premier janvier 2014 (96), la France comptait 219 834 médecins : 102 140 médecins généralistes et 117 694 spécialistes. Soit 155 médecins généralistes pour 100 000 habitants en moyenne.

Selon les projections de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Dress) (97), le nombre de médecins devrait diminuer de près de 10% dans les dix ans à venir, pour s'établir à 188 000 en 2019. Depuis 2008 jusqu'en 2015, les cessations d'activité de médecins seront supérieures aux installations, amenant une baisse du nombre de médecins en activité durant cette période.

Selon les projections de la Dress, la densité médicale atteindrait 292 médecins pour 100 000 habitants en 2030 en France.

Pour la Réunion, le nombre de médecins passerait de 2 079 en 2006 à 2 573 en 2030. La densité médicale devrait évoluer de 262 médecins pour 100 000 habitants en 2006 à 249 médecins pour 100 000 habitants en 2030 soit une diminution de 5%.

Il existe d'ores et déjà d'importantes disparités géographiques entre les régions françaises quant à la densité médicale. La diminution du nombre de médecins va se traduire par une accentuation de ces disparités.

La pénurie de médecins annoncée va probablement encourager de plus en plus les patients à tendre vers l'automédication.

2. Le rôle du médecin traitant

Le rôle du médecin dans l'automédication, qui peut sembler marginal à première vue, est en réalité majeur vis-à-vis du bon usage des médicaments d'automédication (98). Le médecin traitant reste le pilier central de la sécurité de ses patients d'autant plus lorsqu'ils s'automédiquent.

L'automédication doit bénéficier de la participation du médecin traitant car elle contribue à la prise en charge globale du patient. Le médecin a un rôle de conseil et d'information, qui dépasse largement le cadre limité d'une prescription ou d'une pathologie spécifique. Afin de garantir au maximum la sécurité du patient, le médecin a pour rôle de vérifier la consommation médicamenteuse, y compris en dehors de ses propres prescriptions, incluant ainsi les médicaments d'automédication ou encore les médicaments issus de la pharmacie familiale (98).

Le médecin doit rechercher et guider l'automédication de ses patients afin de prévenir les risques favorisés par les appellations différentes de principes actifs identiques : différents noms de produits remboursables et non remboursables de la même molécule à quoi s'ajoutent les appellations des génériques (exemple du paracétamol ou de l'ibuprofène).

Il doit également discuter avec le patient des situations a priori adaptées à l'automédication.

Le Docteur Bergmann, dans son article intitulé « Automédication : vers une plus large utilisation ? » (99) présente une liste des principales situations cliniques pouvant conduire à l'utilisation de médicaments spécifiquement dédiés à l'automédication :

- le reflux gastro-œsophagien, l'épigastralgie,
- la constipation récente,
- la diarrhée aiguë,
- le mal des transports,
- les affections dermatologiques aiguës et bénignes,
- l'herpès labial,
- le rhume,
- la douleur,
- la fièvre,
- la toux,
- la désaccoutumance du tabac par des substituts nicotiques,
- le traitement local de la petite traumatologie,
- la contraception d'urgence.

Il est intéressant de noter que ni la contraception d'urgence, ni le sevrage tabagique ne sont des pathologies bénignes et pour la prise de substituts nicotiques, le traitement peut s'étendre sur plusieurs mois (15). Ainsi, le champ de l'automédication ne se limite plus aux traitements de courte durée de symptômes ou de pathologies bénignes. Dans l'avenir, il est possible qu'il s'étende encore et concerne la prévention en suivant l'exemple de l'Angleterre qui a autorisé depuis 2004 une statine en automédication (100) : la simvastatine® à la dose de 10mg peut y être délivrée sans ordonnance en officine par un pharmacien.

Le médecin en plus de son rôle de prescripteur se doit d'être investigateur puisque il est de sa responsabilité de connaître l'ensemble des médicaments pris par son patient afin d'assurer une prise en charge optimale (du diagnostic à la thérapeutique). Le médecin est déjà actif dans la promotion de l'automédication lorsqu'il prescrit des produits de prescription médicale facultative. Il l'est également lorsqu'il éduque son patient dans la prise en charge de pathologies chroniques en déconseillant certaines thérapeutiques inadaptées à un terrain fragile (insuffisance rénale, diabète...) ou une situation à risque (grossesse ou allaitement).

Selon une étude qualitative réalisée en 2012 par Celtipharm sur la base des déclarations de groupes de médecins généralistes, concernant la perception de cette catégorie de professionnels de santé vis-à-vis de l'automédication (101), les médecins généralistes sont

conscients des bénéfices de l'automédication pour un certain nombre d'acteurs : pour la sécurité sociale, avec une rationalisation des coûts (l'automédication impliquant moins de consultations à rembourser), pour les patients (un gain de temps) voir pour les médecins généralistes (recentrage sur les pathologies « intéressantes »).

Néanmoins, les médecins généralistes interrogés dans cette étude restent opposés à cette pratique, en raison de sa potentielle dangerosité (effets secondaires, interactions médicamenteuses et des répercussions financières en termes de coûts supplémentaires pour la sécurité sociale). Ils considèrent en outre que l'automédication a des effets pernicioeux sur leur pratique, puisqu'elle les empêche notamment de rencontrer le patient et d'assurer son suivi. Ils évoquent également la position particulière du pharmacien du fait d'un manque de temps et de compétence en matière de diagnostic et de suivi.

Face à l'augmentation attendue de leur charge de travail, les médecins généralistes jugent le pharmacien comme un partenaire potentiel dans le développement de l'automédication, sous réserve d'une formation dédiée et d'une éducation des patients. Soulignant les risques liés à l'accroissement de cette pratique et refusant d'en endosser la responsabilité, les médecins préconisent plus généralement que l'automédication reste une pratique mineure, basée sur une pharmacopée réduite et utilisée avec bon sens.

C. Les Pharmaciens

Avant 2008, seuls les produits de parapharmacie (cosmétiques, compléments alimentaires, petits matériels...) étaient disponibles en libre accès et les médicaments étaient délivrés par l'intermédiaire du pharmacien.

Depuis 2008, la législation française a évolué en autorisant la mise en place d'une zone de libre accès pour certains médicaments dits de « médication officinale ».

Toutefois, contrairement aux autres produits de grande consommation, la zone de libre accès proposant des médicaments reste bien réglementée avec des caractéristiques explicitées par décret (102) :

- « Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale ».

- « Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ».

- « Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ».

Ainsi, le patient a directement accès aux médicaments mais sous le « contrôle effectif du pharmacien ». Le patient a la possibilité de faire un choix de médicament éclairé à la fois par les conseils du pharmacien ou en lisant l'information officielle pour le bon usage des médicaments mise à disposition.

La mission du pharmacien a donc bien évolué avec la valorisation de son rôle en tant que conseiller de proximité du patient en vue de prévenir au maximum les risques liés à l'automédication. Grâce à une communication bien faite auprès du grand public pour valoriser

les zones de libre accès, il est possible de croire que le patient se détournera de « l'automédication sauvage » au profit de l'automédication responsable.

Toutefois, il existe un réel conflit d'intérêt pour le pharmacien par manque d'impartialité. Il prodigue un conseil au patient (en tant que professionnel de la santé) tout en espérant un bénéfice à travers la commercialisation du produit conseillé (en tant que commerçant).

Une étude, datant de 1996, a montré que dans 25% des cas, suite à un conseil, le pharmacien proposerait au patient de ne pas consommer de médicament ou de consulter son médecin traitant, le conseil n'aboutissant pas dans ce cas à un profit financier pour le pharmacien (103). Il n'est pas sûr que cette proportion de 25% de conseil prodigué non rémunéré soit toujours d'actualité aujourd'hui.

Afin d'encadrer la pratique de l'automédication, le dossier pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé. Sa mise en œuvre a été confiée au conseil national de l'ordre des pharmaciens (104). Le dossier pharmaceutique recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par un médecin ou conseillés par un pharmacien. Le dossier pharmaceutique contribue à sécuriser la dispensation des médicaments en permettant d'éviter les risques d'interaction entre médicaments et les traitements redondants. Cet « instrument effectif d'évaluation individuelle de l'usage et des risques » aide le pharmacien à agir efficacement contre l'iatrogénèse médicamenteuse (105). Toutefois, cette mesure est limitée d'une part parce que le patient peut refuser la création de son dossier pharmaceutique et d'autre part, le médecin traitant n'y a pas accès. De plus, l'alimentation de cet outil se fait grâce à la carte vitale et celle-ci n'entre pas en jeu lors de l'achat de médicaments en libre accès.

Le pharmacien est ainsi devenu un acteur privilégié pour promouvoir une « automédication responsable » auprès des patients et ainsi limiter les risques de mésusage. Toutefois, la motivation principale du pharmacien doit rester basée sur son éthique et sa responsabilité de professionnel de santé sans que l'objectif financier ne vienne influencer son conseil auprès du patient.

D. Les Entreprises pharmaceutiques

Sous l'impulsion de Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la Santé, le droit de substitution a été accordé aux pharmaciens en 1999 par la loi de financement de la Sécurité Sociale. Il permet aux pharmaciens de délivrer un autre médicament que celui qui a été prescrit par le médecin, dans le cadre exclusif du groupe générique mentionné dans le Répertoire de l'ANSM (106). Les entreprises pharmaceutiques ont été confrontées à un profond changement du marché du médicament : l'essor des génériques soutenu par les pouvoirs publics.

Les premières législations sur la protection des médicaments par brevet débutent à partir de 1983 pour les médicaments orphelins aux Etats-Unis puis la protection est généralisée à l'ensemble des médicaments en 1984 par la loi Hatch-Waxman (107).

Au niveau international, les accords ADPIC (accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), signés à l'Organisation Mondiale du Commerce en 1994, fixent un niveau minimal commun de normes de protection de propriété intellectuelle. Ils ont renforcé et étendu le système de protection existant ou ont instauré un système de protection dans les pays où il n'existait pas de législation. Ces changements de

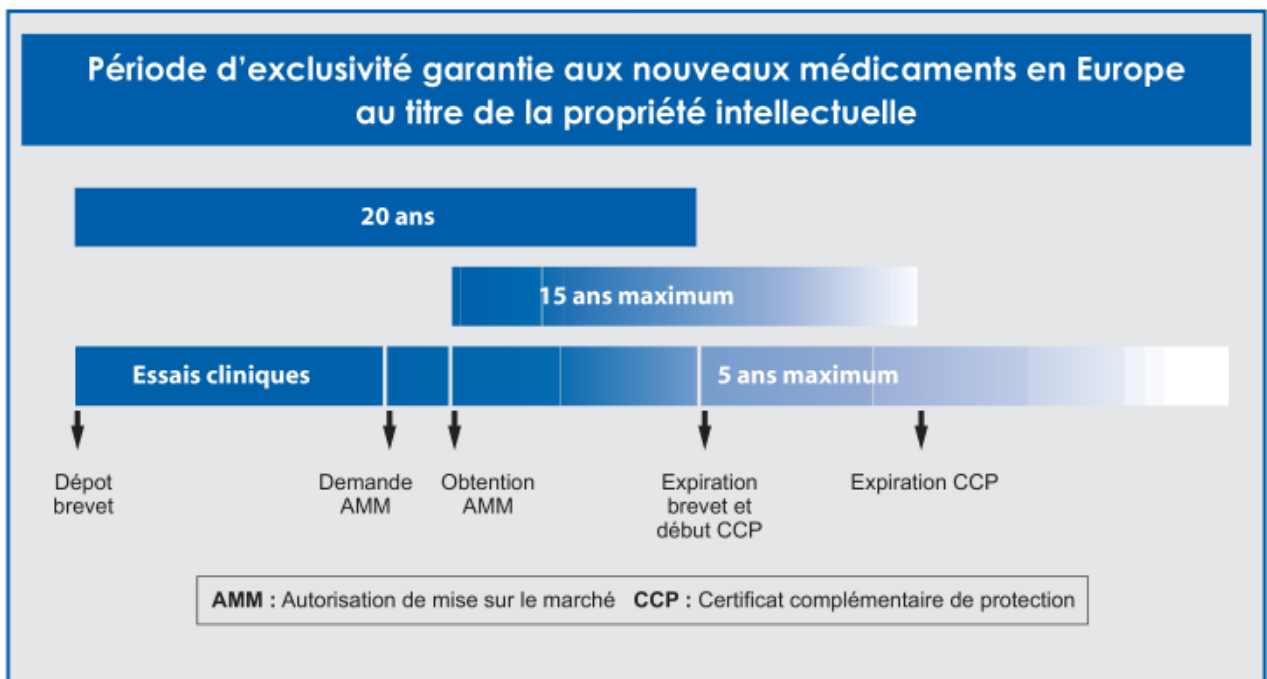
législation ont permis aux brevets de protéger des molécules pour une période de vingt ans à compter de la date de leurs dépôts. Un certificat complémentaire de protection (CCP) peut allonger cette durée de cinq ans maximum (figure 15). Ce n'est qu'au terme de cette période de vingt-cinq ans que le princeps (nom donné au médicament original) peut être décliné sous forme de générique. Ce système de brevet confère ainsi une situation de monopole aux entreprises pharmaceutiques (107).

Dans l'union européenne, la durée du certificat complémentaire de protection correspond à la période écoulée entre la date de dépôt du brevet et la date de l'obtention de la première autorisation de mise sur le marché. Cette législation a eu des répercussions financières pour les entreprises pharmaceutiques à partir des années 2000, lorsque les brevets arrivant à leur terme ont permis l'arrivée des génériques sur le marché du médicament.

Les entreprises pharmaceutiques ont développé des différentes stratégies d'adaptation pour faire face à cette métamorphose du marché du médicament :

- des restructurations dans le ciblage de leurs activités (une spécialisation plus marquée),
- des fusions et acquisitions entre groupes pharmaceutiques (d'où une concentration du secteur augmentée) (21),
- une multiplication du nombre de brevets afin de rendre moins lisible leur fin de validité (compliquant ainsi la tâche des producteurs des génériques),
- la production par le laboratoire du générique d'un de ses princeps
- ou encore la baisse du prix du princeps au prix du générique (107).

Figure 15 : Situation de monopole pour les entreprises pharmaceutiques grâce au dépôt d'un brevet et d'un certificat complémentaire de protection



Source : Nathalie Grandfils, Valérie Paris, Catherine Sermet. Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ? Institut de recherche et documentation en Economie de la Santé. 2004 Oct;(84):2.

Les entreprises pharmaceutiques peuvent relancer les ventes d'une spécialité dont la protection par brevet arrive à expiration par une politique de « switch » c'est-à-dire le changement de statut d'un médicament dit de prescription en un médicament d'automédication, de prescription médicale facultative et non remboursé. Une communication auprès du grand public permet à l'entreprise pharmaceutique de capitaliser sur la notoriété de la marque et fidéliser le patient devenu un « consommateur cible ».

L'association française de l'industrie pharmaceutique pour l'automédication (Afipa) communique pour promouvoir l'automédication responsable par le biais d'enquêtes et d'études, de communiqués de presse auprès des professionnels de santé et des patients.

Les entreprises du médicament opérant en France sont fédérées au sein d'une même organisation : le Leem. (108). Elles ont pour « mission de créer et de développer des médicaments et vaccins nouveaux à usage humain, pour les maladies graves comme pour les maladies " sociétales " liées au bien-être et aux pathologies du quotidien ». Le Leem facilite les liens avec les autres professionnels de santé, diffuse de l'information et encourage la promotion de l'automédication.

Les entreprises pharmaceutiques ont un intérêt évident à promouvoir le développement de l'automédication et jouent un rôle majeur dans l'évolution du marché du médicament en France.

E. Les Pouvoirs publics

La population française s'accroît et vieillit (selon l'Insee, en 2060, une personne sur trois aura ainsi plus de 60 ans) (109). De ce fait, les dépenses liées aux soins augmentent de plus en plus. Les dépenses courantes de santé selon l'Insee s'établissent à 243 milliards d'euros en 2012 (soit 12% du produit intérieur brut (PIB)) (110) contre 158 milliards d'euros en 2002 (9,7% du PIB) (111).

La part des dépenses consacrée aux médicaments s'est élevée à 34,3 milliards d'euros et le déficit du régime général de la sécurité sociale a représenté -13,3 milliards d'euros en 2012 dont -5,9 milliards d'euros pour la branche maladie. La part médicament a représenté 18% des remboursements en 2011 (112).

Les pouvoirs publics ont déjà entrepris des mesures pour réduire les dépenses de santé comme le développement des génériques. En 2013, une boîte de médicaments sur trois est un générique (110).

L'automédication responsable est encouragée par les pouvoirs publics dans cet esprit de maîtrise des dépenses en répartissant sur le patient une partie de la charge des frais de santé. La sécurité sociale économise ainsi les frais d'une consultation médicale et les dépenses liées aux produits consommés par le patient. Toutefois, les économies escomptées sont à pondérer avec le coût du report des prescriptions vers des médicaments remboursables, le patient ayant toujours la possibilité de consulter son médecin traitant s'il le souhaite en cas de pathologies bénignes.

Déjà en 1997, une étude de Claude Le Pen estimait à 2,1 milliards d'euros l'économie réalisée par la sécurité sociale du fait de l'automédication, se décomposant en 1,4 milliards d'euros pour les médicaments d'automédication et 0,7 milliards d'euros pour le poste des consultations médicales (113).

Claude Le Pen proposait dans son dossier intitulé « Automédication et Santé publique : le service médical rendu par les médicaments d'automédication » de distinguer un « service médical de solidarité » auquel devrait satisfaire tout médicament pris en charge par la collectivité et un « service médical assurable » rendu par les médicaments pris en charge par d'autres systèmes de financement (par des assureurs complémentaires ou les patients eux-mêmes) (113).

L'automédication responsable est devenue un objectif de santé publique. L'ANSM a développé des supports de communication dans ce sens. Les pouvoirs publics ont la responsabilité de communiquer largement et efficacement pour promouvoir une automédication responsable où chacun participe au bon usage du médicament.

PARTIE 2 : MATERIELS ET METHODES

I. CADRE DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude transversale descriptive multicentrique réalisée par auto-questionnaires auprès de la patientèle de deux cabinets médicaux, d'un service d'accueil des urgences adultes et auprès de la clientèle d'une pharmacie du quart Nord-Ouest de l'île de la Réunion entre septembre 2013 et mai 2014.

Afin de réaliser une étude en lien avec la pratique de la médecine générale, la majorité des personnes ont été recrutées dans la salle d'attente d'un cabinet médicale de ville. Le choix des médecins s'est fait en fonction de leur situation géographique (la zone géographique de recueil a été ciblée au quart Nord-Ouest de l'île) et en fonction de leur aval après présentation de l'étude.

Afin de comparer le comportement d'automédication des patients consultants en médecine de ville avec ceux consultants aux urgences, les questionnaires ont été proposées aux patients consultants au sein d'un service d'accueil des urgences adultes d'un centre hospitalier.

Dans chacun des lieux de recueil, le questionnaire a été proposé par les secrétaires à tous les patients dès leur arrivée (en cabinet de ville ou au secrétariat des urgences) ou par les pharmaciens à tous les clients (au comptoir de la pharmacie) sur une période de deux mois. J'ai informé les personnes proposant le questionnaire que l'étude était basée sur un questionnaire d'une page, remplie sur la base du volontariat et de manière anonyme par des personnes majeures.

A. Les critères d'inclusion de l'étude

Ont été incluses toutes les personnes qui ont accepté de répondre au questionnaire et qui consultaient soit :

- au cabinet médical du Docteur François Pierson situé à Bois de Nèfles Saint-Paul, dans le Nord-Ouest de la Réunion entre septembre et octobre 2013 ou entre mars et avril 2014,
- au cabinet médical du Docteur Dominique Frottier situé à la Possession dans le Nord-Ouest de la Réunion entre novembre et décembre 2013 ou entre février et mars 2014,
- au service d'accueil des urgences adultes du centre hospitalier universitaire de Saint-Denis au nord de la Réunion entre septembre et octobre 2013,
- à la pharmacie de Savanna située à Saint-Paul dans le Nord-Ouest de la Réunion entre avril et mai 2014.

B. Les critères d'exclusion de l'étude

Ont été exclus les personnes mineurs, les personnes travaillant sur les lieux de recueil et celles qui refusaient de répondre au questionnaire.

II. METHODE DE RECUEIL DE DONNEES

A. Choix du mode de recueil

Pour réaliser cette étude, le choix d'un auto-questionnaire papier d'une page a été retenu afin de préserver le caractère anonyme du questionnaire. Il s'agissait également de faciliter le recueil de données en ne perturbant pas l'activité habituelle médicale ou commerciale du lieu de recueil. Les 11 questions du questionnaire étaient rassemblées sur une seule page de papier (un support simple et facile d'accès pour tous) ce qui permettait au répondant de rapidement lire et remplir le questionnaire, facilitant globalement le recrutement (sur la base du volontariat). Enfin, la personne répondant non à la première question sur le recours à l'automédication était invitée à ne pas remplir le reste du questionnaire et à le restituer afin d'être analysé.

B. Elaboration du questionnaire

L'auto-questionnaire à choix multiples (annexe 2) a été réalisé dans le but de connaître le comportement des patients consultants dans le quart Nord-Ouest de l'île de la Réunion en termes d'automédication.

Pour pouvoir faciliter le recueil de données, le questionnaire a été élaboré de façon à en faciliter le remplissage ainsi que le codage :

- en limitant le nombre de questions (questionnaire limité à une seule page avec une présentation claire et lisible),
- en proposant des pré-choix de réponses, plusieurs réponses par question étaient possibles sans préciser un ordre de priorité,
- en choisissant un questionnaire sous la forme de cases à cocher.

Le titre du questionnaire indiquait le thème de l'étude à savoir l'automédication. Puis, un paragraphe d'introduction expliquait le cadre de la réalisation de l'étude (thèse de médecine). Il était proposé au lecteur de demander de l'aide pour remplir le questionnaire à la secrétaire ou au médecin ou de laisser un numéro de téléphone. Les secrétaires ou médecins concernés s'étaient au préalable familiarisés (lors de la présentation de l'étude) avec le questionnaire afin de pouvoir répondre aux éventuelles questions.

Dans cette étude, le comportement d'automédication a été abordé dans son ensemble, en étudiant à la fois l'automédication (responsable et « sauvage ») à travers la question « dans les trois derniers mois, avez-vous pris un médicament non prescrit par un médecin ? » et l'automédication « sauvage » ou l'autoprescription à travers la question « comment avez-vous obtenu ce médicament ? » et la réponse proposée « retrouvé dans votre pharmacie personnelle ».

La question « avez-vous déjà rencontré un effet indésirable suite à la prise de ce médicament ? » permet d'aborder l'objectif principal de l'étude à savoir la survenue d'effets indésirables lors d'un comportement d'automédication.

La personne interrogée avait la possibilité de décrire l'effet indésirable rencontré. Celui-ci être attribué à un type de médicament ou une spécialité si une unique réponse était donnée à la dernière question du questionnaire à savoir « entourez le ou les médicaments pris dans les trois derniers mois parmi la liste des médicaments suivants ».

Le reste du questionnaire vise à recueillir les informations nécessaires pour répondre aux objectifs secondaires.

III. METHODOLOGIE D'ANALYSE STATISTIQUE

A. Choix des questionnaires exploitables

Pour être exploitables, les questionnaires ne devaient pas présenter de données manquantes. Des questionnaires ont donc été jugés inexploitables et exclus de l'analyse lorsque l'année de naissance n'était pas renseignée.

B. Analyse des réponses aux questions à choix multiples

J'ai choisi de comptabiliser toutes les réponses aux questions à choix multiples sans pouvoir évaluer l'importance d'une réponse puisqu'il n'était pas demandé de préciser l'ordre de priorité des différentes réponses données.

C. Méthode d'analyse statistique

Le résultat principal (Effet indésirable/Automédication) à savoir la prévalence d'effets indésirables lors de la prise de médicaments en automédication, ainsi que les résultats secondaires ont été présentés à l'aide de statistiques descriptives.

L'analyse statistique a été réalisée par l'unité de soutien métrologique du centre hospitalier universitaire de Saint-Denis, à l'aide du processeur IBM SPSS Statistics 20.0.0 ainsi que du test du Khi-deux de Pearson avec degré de signification p associé. Le seuil de significativité retenu était de 5%.

PARTIE 3 : RESULTATS

I. RENSEIGNEMENTS GENERAUX

A. Effectif

Au total, 678 questionnaires ont été recueillis pour les quatre sites de recueil.

Sur 678 questionnaires recueillis, 666 soit 98% ont été exploités (diagramme des flux). 12 questionnaires ont été écartés de l'analyse (figure 16) du fait d'une donnée manquante : l'année de naissance n'ayant pas été remplie par la personne interrogée.

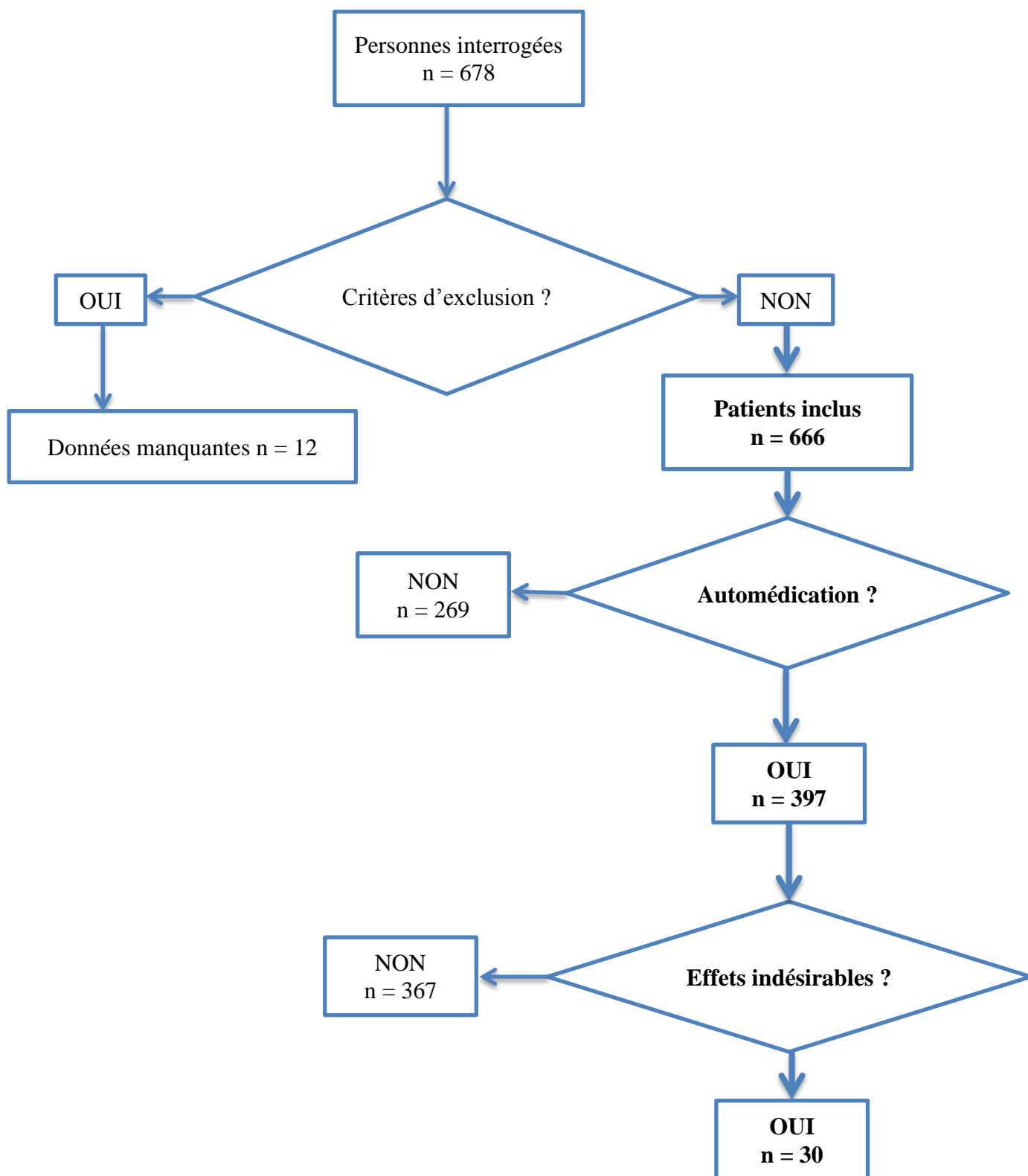
L'âge a été calculé à partir de la date de naissance renseignée dans le questionnaire.

La répartition des 666 questionnaires en fonction du lieu de recueil est présentée dans le tableau 5.

Tableau 5 : Répartition de l'échantillon en fonction du lieu de recueil

Lieu de recueil	Effectifs (n)	Pourcentage par rapport à l'effectif total (%)
Cabinet médical du Docteur Frottier	277	41%
Cabinet médical du Docteur Pierson	118	18%
Service des urgences adultes du CHU Bellepierre	193	29%
Pharmacie de Savanna	78	12%
Total	n = 666	100%

Figure 16 : Diagramme de flux



B. Caractéristiques de l'échantillon

L'échantillon comprend une majorité de femmes avec un sex-ratio de 2,15.

L'âge moyen est de 41,6 ans (âge médian 40 ans). Les caractéristiques de l'échantillon sont détaillées dans le tableau 6.

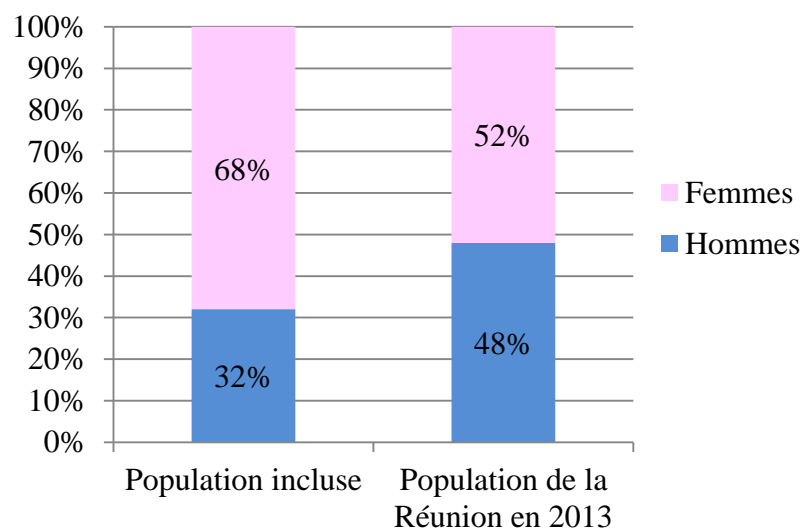
Tableau 6 : Caractéristiques de l'échantillon étudié

Caractéristiques		n	%
Genre	Hommes	211	32%
	Femmes	455	68%
Age	< 20 ans	22	3%
	20 à 39 ans	307	46%
	40 à 59 ans	250	36%
	60 à 74 ans	71	11%
	75 ans et plus	16	2%

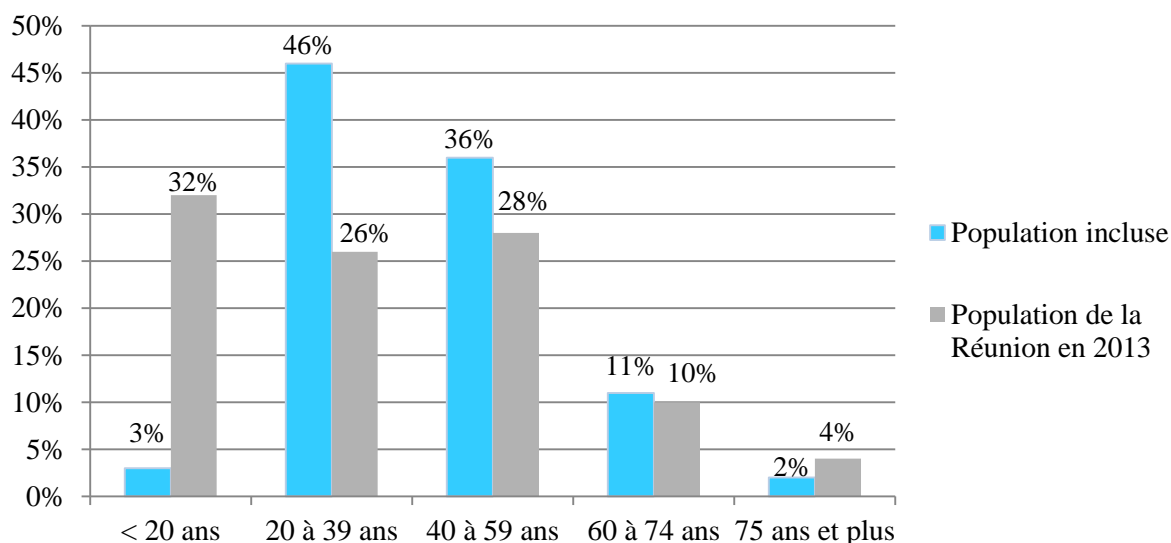
La répartition de la population incluse et de la population réunionnaise en 2013 en fonction du genre et des tranches d'âge est présentée en figure 17.

Figure 17 : Graphique représentant la répartition en fonction du genre (a) et des tranches d'âge (b) de la population incluse par rapport à celle de la population de la Réunion en 2013

(a)



(b)



Source : Institut national de la statistique et des études économiques (Insee). Evolution et structure de la population par âge. Insee Réunion; 2014.

II. AUTOMEDICATION ET EFFETS INDESIRABLES

Dans la présentation des résultats, les personnes ayant déclaré avoir consommé des médicaments non prescrits par un médecin dans les trois derniers mois précédant le recueil de données représentent les personnes ayant eu recours à l'automédication. Il est intéressant de présenter dans un premier temps les résultats concernant l'automédication puis de détailler la survenue d'effets indésirables consécutifs à ce comportement.

A. Automédication

1. Prévalence de l'automédication

Parmi les 666 patients inclus dans l'étude, 397 personnes interrogées (soit 60% de l'échantillon) ont déclaré avoir consommé un médicament non prescrit par un médecin dans les trois derniers mois avant le recueil des données (tableau 7 et figure 16).

La prévalence de l'automédication dans l'étude est de **60%**.

Tableau 7 : Prévalence de l'automédication dans les 3 derniers mois précédant le recueil

Automédication dans les 3 mois précédant le recueil	Oui		Non	
	n	%	n	%
	397	60%	269	40%

2. Automédication selon le lieu de recueil

Il n'existe pas d'association significative entre l'automédication et le recrutement ($p=0,2$).

La prévalence de l'automédication est de 56% au cabinet du Docteur Frottier, 68% au cabinet du Docteur Pierson, 53% aux urgences adultes de Saint-Denis et 72% à la pharmacie Savanna (tableau 8 et figure 18).

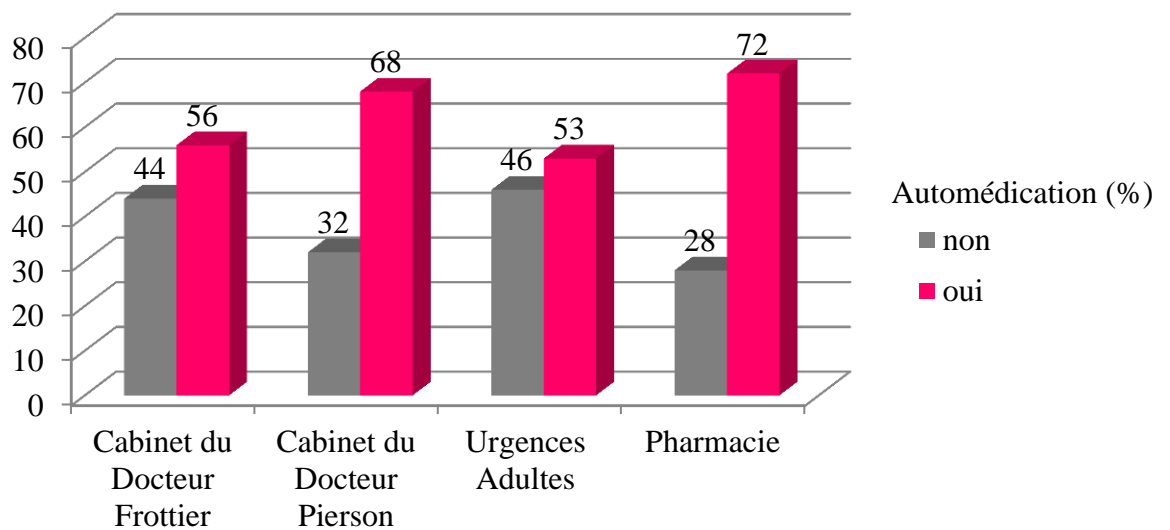
Tableau 8 : Répartition de l'automédication en fonction du lieu de recueil

Automédication dans les 3 mois précédant le recueil		Lieu de recueil			
		Cabinet de ville (Docteur Frottier)	Cabinet de ville (Docteur Pierson)	Service des urgences adultes (CHU Saint-Denis)	Pharmacie (Savanna)
Oui (n = 397)	n	156	80	105	56
	%	56%	68%	53%	72%
Non (n = 269)	n	121	38	88	22
	%	44%	32%	46%	28%

$p=0,2$ (Automédication versus lieu de recueil)

Figure 18 : Répartition de l'automédication en fonction du lieu de recueil

Pourcentage d'Automédication



3. Automédication selon le genre

Dans notre étude, Il n'existe pas d'association significative entre l'automédication et le genre ($p=0,153$).

55% des hommes inclus et 62% des femmes incluses dans l'étude s'automédiquent.

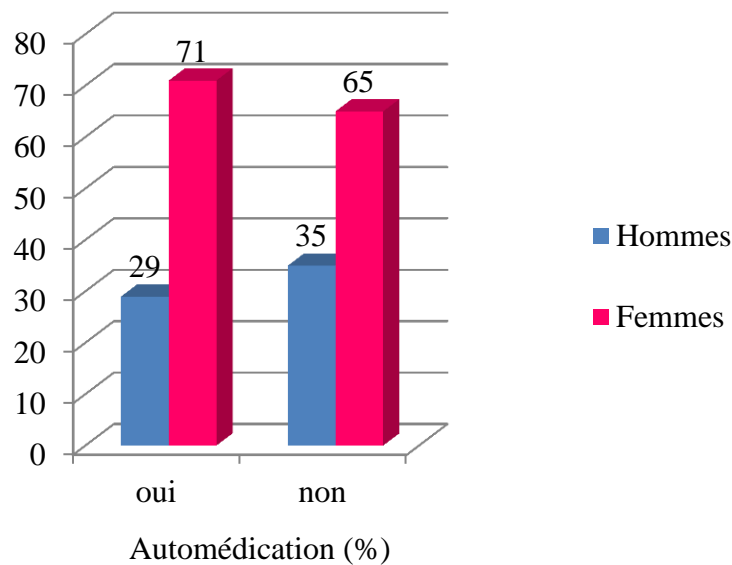
71% des personnes ayant déclaré avoir eu recours à l'automédication dans notre étude sont des femmes (281 femmes versus 116 hommes) sachant que l'échantillon global comprend 68% de femmes (tableau 9 et figure 19).

Tableau 9 : Répartition de l'échantillon en fonction du recours à l'automédication et en fonction du genre

Automédication dans les 3 mois précédant le recueil		Oui		Non		Echantillon n
		n	%	n	%	
		397	60%	269	40%	666
Genre	Hommes	116	55%	95	45%	211
	Femmes	281	62%	174	38%	455

$p=0,153$ (Automédication/Genre)

Figure 19 : Graphique représentant l'automédication en fonction du genre



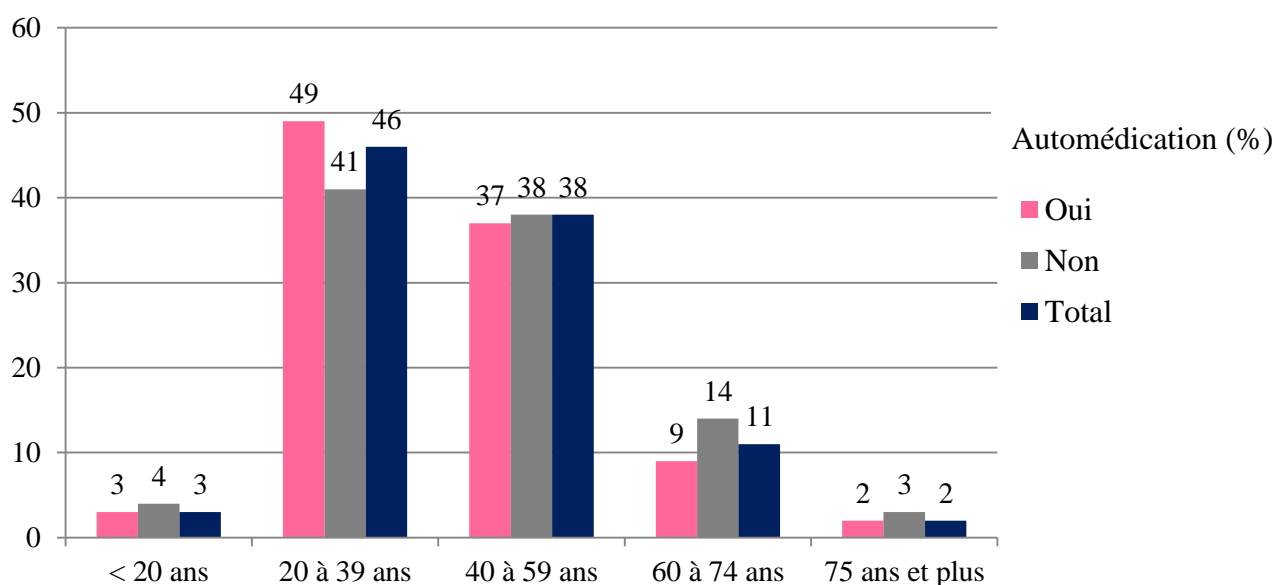
4. Automédication selon l'âge

La répartition des personnes ayant déclaré avoir eu recours à l'automédication, en fonction des tranches d'âge, n'est pas différente de la répartition de l'échantillon global en fonction de ces mêmes tranches d'âge (figure 20).

86% des personnes ayant déclaré avoir eu recours à des médicaments en automédication (344 personnes) avaient entre 20 et 59 ans. Cette tranche d'âge correspond à 84% de l'échantillon.

Près de 50% des personnes (196 personnes) ayant eu recours à l'automédication avaient entre 20 et 39 ans sachant que cette tranche d'âge correspond à 46% de l'échantillon de l'étude.

Figure 20 : Graphique représentant la répartition de l'échantillon global et du comportement d'automédication en fonction des tranches d'âge



Le pourcentage de personnes qui s'automédiquent n'est pas significativement différent en fonction des tranches d'âge. Cependant, le pourcentage le plus important (64%) est observé dans la tranche d'âge 20 à 39 ans (tableau 10).

Tableau 10 : Répartition de l'échantillon en fonction du recours à l'automédication et en fonction des tranches d'âge

Automédication dans les 3 mois précédant le recueil		Oui		Non		Total (n = 666)
		n	%	n	%	
		397	60%	271	40%	
Age	< 20 ans	11	50%	11	50%	22
	20 à 39 ans	196	64%	111	36%	307
	40 à 59 ans	148	59%	102	41%	250
	60 à 74 ans	34	48%	37	52%	71
	75 ans et plus	8	50%	8	50%	16

5. Automédication des enfants

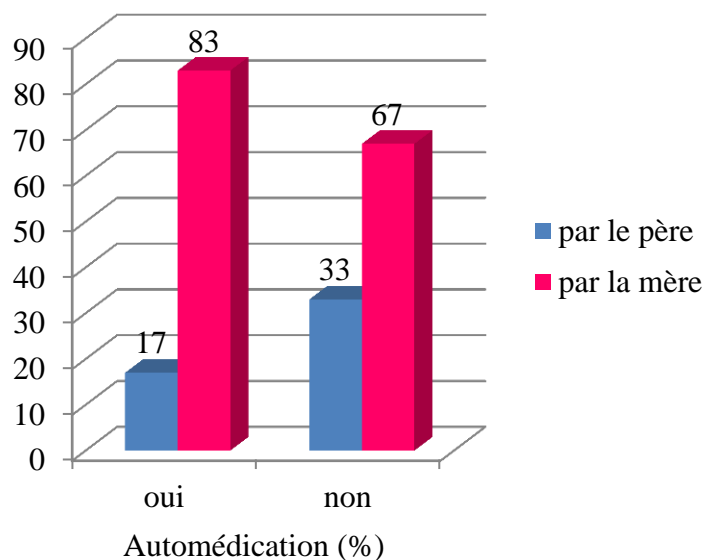
23% des personnes ayant eu recours à l'automédication (soit 92 personnes) ont déclaré avoir déjà automédié leur(s) enfant(s), dans 83% des cas, la mère est à l'initiative de l'automédication de l'enfant (tableau 11 et figure 21).

La répartition des personnes ayant déclaré ne pas automédiquer leur enfant reproduit la répartition selon le genre de l'échantillon global.

Tableau 11 : Automédication des enfants par un des deux parents

Automédication des enfants par un des deux parents	Oui		Non	
	n	%	n	%
	92	23%	305	77%
Le père	16	17%	100	33%
La mère	76	83%	205	67%

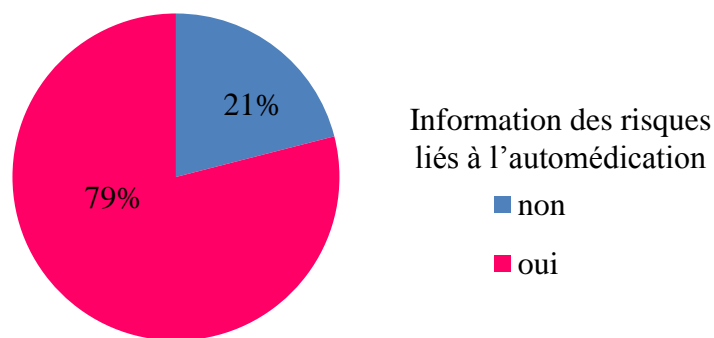
Figure 21 : Graphique représentant l'automédication des enfants par un des deux parents



6. Information reçue sur les risques liés à la consommation de médicaments en automédication

Parmi les 397 personnes ayant eu recours à l'automédication, la majorité d'entre elles (79% soit 312 personnes incluses) ont déclaré avoir été informées des risques liés à la consommation de ces médicaments en automédication (figure 22).

Figure 22 : Graphique représentant le pourcentage de personnes informées ou non des risques liés à l'automédication parmi les personnes ayant recours à l'automédication



7. Types de médicaments consommés en automédication

Selon le questionnaire proposé, les personnes interrogées avaient la possibilité de mentionner le type de médicaments consommés en automédication (contre la douleur, contre la douleur et l'inflammation, antibiotique, contre le rhume ou la toux, homéopathie ou plantes médicinales ou autre). De plus, elles pouvaient également préciser le nom de la spécialité (doliprane®, advil®...). Les résultats sont présentés dans le tableau 12.

Les médicaments les plus consommés en automédication sont les antalgiques (figure 23) :

- 84% des personnes (335 personnes) ayant déclaré avoir eu recours à l'automédication ont consommé des médicaments contre la douleur (majoritairement du Doliprane® : dans 41% des cas),

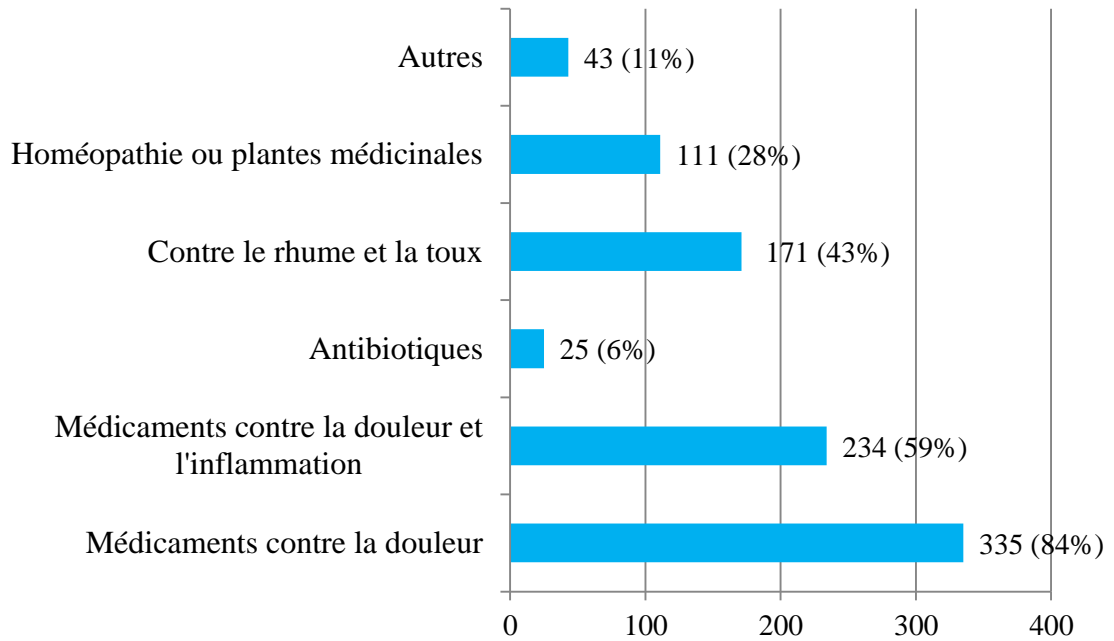
- 59% (234 personnes) ont consommé des anti-inflammatoires (majoritairement de l'Ibuprofène : dans 18% des cas),

- 6% (25 personnes) ont consommé des antibiotiques (majoritairement de l'amoxicilline : dans 64% des cas).

Les médicaments contre le rhume ou la toux (essentiellement du sirop) sont fréquemment cités (43% des cas) comme médicaments d'automédication.

Il est intéressant de noter que 84 personnes ont consommé des plantes médicinales en automédication.

Figure 23 : Graphique représentant le type de médicaments consommés en automédication



Nombre de personnes ayant consommé les différents types de médicaments en automédication

Tableau 12 : Médicaments consommés en automédication

Médicaments consommés en automédication	Nombre de personnes	%
Médicaments contre la douleur :	335	84%
Doliprane®	137	41%
Dafalgan®	79	24%
Efferalgan®	76	23%
Fervex®	35	10%
paracétamol	18	5%
Ixprim®	16	5%
Actifed rhume®	8	2%
Humex rhume®	7	2%
Médicaments contre la douleur et l'inflammation :	234	59%
Ibuprofène	42	18%
Advil®	33	14%
Spifen®	17	7%
Rhinadvil®	14	6%
Nurofèn®	12	5%
Aspirine	7	3%
Kardégic®	4	2%
Gelufène®	2	1%
Aspro®	1	0,4%
Antibiotiques :	25	6%
Amoxicilline	16	64%
Augmentin®	5	20%
Amoxicilline/Acide clavulanique	2	10%
Ciflox®	1	4%
Erythromycine®	1	4%
Monoflocet®	1	4%
Oflocet®	1	4%
Ofloxacine®	1	4%
Contre le rhume ou la toux :	171	43%
Sirop	68	40%
Gouttes dans le nez	42	25%
Homéopathie ou plantes médicinales :	111	28%
Granules homéopathiques	82	74%
Plantes médicinales	84	76%
Autres (annexe 3) :	43	11%

B. Effets indésirables

1. Prévalence

La survenue d'effets indésirables a touché **8%** des personnes (soit 30 personnes) ayant déclaré avoir eu recours à l'automédication dans les trois derniers mois précédant le recueil (tableau 13).

Tableau 13 : Prévalence de la survenue d'effets indésirables suite à un comportement d'automédication dans les 3 derniers mois précédant le recueil

Effets indésirables suite à la consommation de médicaments d'automédication	Oui		Non	
	n	%	n	%
	30	8%	367	92%

2. Types d'effets indésirables selon la prise médicamenteuse

Les effets indésirables rapportés par les personnes interrogées s'étant automédiquées se répartissaient comme suit :

- 12 effets indésirables étaient de type digestif (40%),
- 5 effets indésirables étaient de type allergique (17%) dont 4 réactions dermatologiques (13%),
- 13 effets indésirables étaient de multiples catégories : cardiologique (malaise, palpitation, vertige, soit 10%), somnolence (13%), céphalées...

A chaque effet indésirable déclaré étaient rapportées une ou plusieurs consommations médicamenteuses en automédication.

Il était possible de relier la consommation d'un médicament à la survenue d'un effet indésirable uniquement dans le cas où la personne avait mentionné avoir consommé un seul type de médicament ou un seul nom de spécialité en regard d'un effet indésirable donné.

Un cas de démangeaisons était associé à la consommation de plantes médicinales sous forme de tisane (sans détail sur le nom de la plante utilisée).

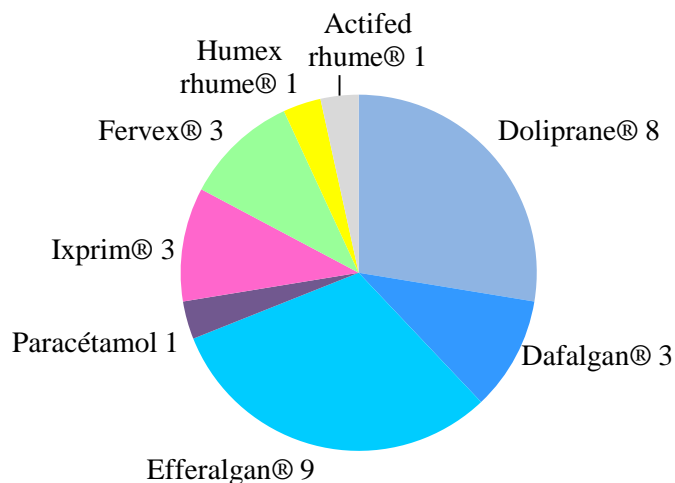
Un cas de somnolence était associé à la prise de médicaments contre la douleur de type Ixprim®.

Un cas de malaise vagal était rapproché d'une prise d'infusion.

36% soit 11 personnes ayant déclaré avoir rencontré des effets indésirables liés à la consommation de médicaments en automédication avaient consommé des plantes médicinales.

Dans **73%** des cas d'effets indésirables (soit 22 répondants sur 30), les personnes ont déclaré avoir consommé des **médicaments contre la douleur** (majoritairement du Doliprane® (28%) et de l'Effergal® (31%)) (figure 24).

Figure 24 : Graphique représentant la répartition des médicaments consommés contre la douleur (n=29) de manière concomitante à la survenue d'effets indésirables

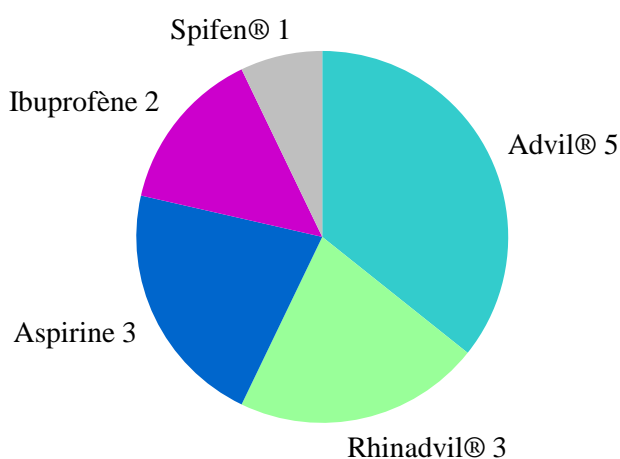


Dans **60%** des cas d'effets indésirables (18 répondants), les personnes ont déclaré avoir consommé des **médicaments contre la douleur et l'inflammation** : dans 55% des cas (10 répondants) était précisée la prise d'Ibuprofène (14%) ou d'une spécialité équivalente (Advil®, Spifen® ou Rhinadvil®), dans 17% des cas (3 répondants) était précisée la prise d'Aspirine (figure 25).

La prise d'un antibiotique (amoxicilline) n'a été rapportée que dans un seul cas de survenue d'effet indésirable dans notre étude.

36% soit 11 personnes ayant déclaré avoir rencontré des effets indésirables liés à la consommation de médicaments en automédication avaient consommé des plantes médicinales.

Figure 25 : Graphique représentant la répartition des médicaments consommés contre la douleur et l'inflammation (n=14) de manière concomitante à la survenue d'effets indésirables



Les tableaux 14, 15 et 16 détaillent ces résultats.

Tableau 14 : Effets indésirables de type digestif selon la prise médicamenteuse

Effet indésirable	Effectif (n = 12)	Prise médicamenteuse								
		Médicaments contre la douleur	Spécialités consommées (si précisées)	Médicaments contre la douleur et l'inflammation	Spécialités consommées (si précisées)	Antibiotique	Contre le rhume ou la toux	Granules homéopa- -thiques	Plantes médicinales	Autres
Nausées	1	oui	Fervex® Humex rhume®	oui	Spifen®		oui	oui	oui	
Douleur abdominale	3	oui	Efferalgan®	oui	Rhinadvil®		oui (sirop)			
		oui	Doliprane® Dafalgan® Efferalgan®				oui			
		oui	Paracétamol	oui	Ibuprofène		oui (sirop)			Inexium®
Epigastralgie	2	oui	Fervex® Ixprim®				oui			
				oui	Advil®		oui (goutte)	oui	oui	
Vomissement	2	oui	Efferalgan®					oui	oui	
		oui	Doliprane® Fervex®	oui	Rhinadvil®			oui	oui	Aciclovir Lelitrex®
Diarrhée	3	oui	Actifed rhume ® Doliprane®	oui	Advil® Rhinadvil®			oui	oui	
				oui			oui	oui	oui	
				oui			oui	oui	oui	
Hématémèse	1	oui	Efferalgan®	oui	Aspirine					

Tableau 15 : Effets indésirables de type allergique selon la prise médicamenteuse

Effet indésirable	Effectif (n = 5)	Prise médicamenteuse								
		Médicaments contre la douleur	Spécialités consommées (si précisées)	Médicaments contre la douleur et l'inflammation	Spécialités consommées (si précisées)	Antibiotique	Contre le rhume ou la toux	Granules homéopa- -thiques	Plantes médicinales	Autre
Démangeaisons	3								oui	Tisanes
		oui	Doliprane® Efferalgan®	oui	Advil®		oui			
Urticaire	1	oui	Doliprane®				oui			
Allergie	1	oui	Doliprane®	oui	Advil®					

Tableau 16 : Autres effets indésirables selon la prise médicamenteuse

Effet indésirable	Effectif (n = 13)	Prise médicamenteuse								
		Médicaments contre la douleur	Spécialités consommées (si précisées)	Médicaments contre la douleur et l'inflammation	Spécialités consommées (si précisées)	Antibiotique	Contre le rhume ou la toux	Granules homéopatiques	Plantes médicinales	Autres
Somnolence	3	oui	Efferalgan®	oui	Ibuprofène		oui			
		oui						oui	oui	
		oui	Ixprim®							
Somnolence hallucination asthénie	1	oui	Ixprim®	oui	Aspirine					
Malaise vagal	1									Infusions
Vertige	1					oui (Amoxicilline)	oui			
Palpitations	1	oui	Dafalgan®	oui			oui			
Baisse du taux d'INR	1	oui	Efferalgan®	oui						
Céphalées asthénie	1	oui	Doliprane® Dafalgan®	oui	Aspirine		oui (sirop)			
Intoxication	2	oui	Efferalgan®					oui	oui	
		oui	Doliprane® Efferalgan®	oui	Advil®				oui	
Toux sèche puis grasse	1	oui					oui			
Non précisé	1			oui						Magnésium

3. Survenue d'effets indésirables en fonction du lieu de recueil des questionnaires et de la consommation de plantes médicinales

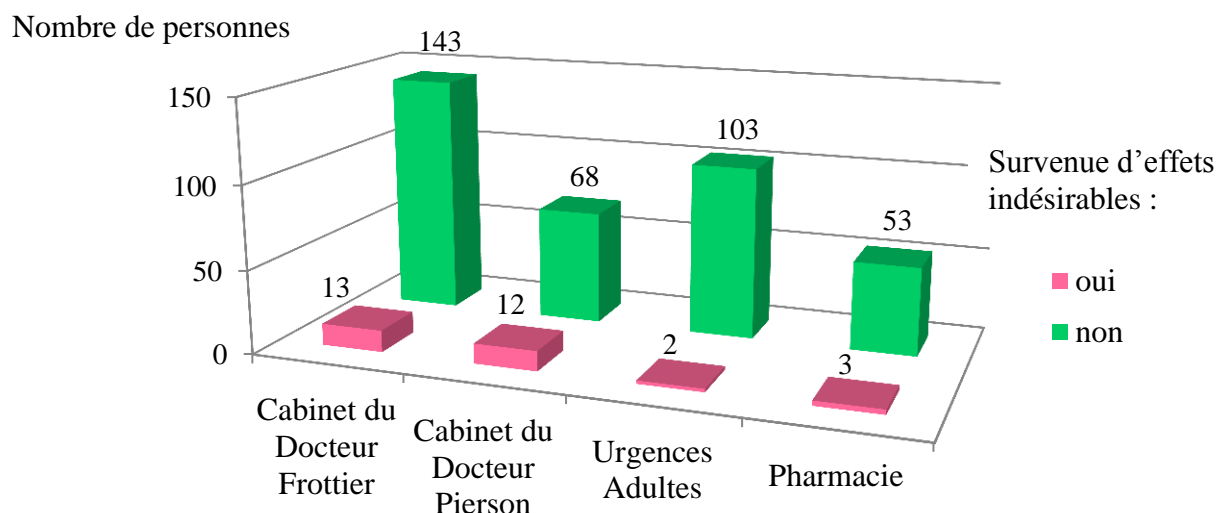
La survenue d'effets indésirables est plus fréquente chez les personnes incluses consultant en cabinet de ville (15% au cabinet du Docteur Pierson et 8% au cabinet du Docteur Frottier) qu'aux urgences ou en pharmacie de ville (respectivement 2% et 5% d'effets indésirables) (tableau 17 et figure 26). Ce résultat est statistiquement significatif ($p=0,009$).

Tableau 17 : Survenue d'effets indésirables en fonction du lieu de recueil des questionnaires

Survenue d'effets indésirables		Lieu de recueil			
		Cabinet de ville (Docteur Frottier)	Cabinet de ville (Docteur Pierson)	Service des urgences adultes (CHU Bellepierre)	Pharmacie (Savanna)
Oui (n = 30)	n	13	12	2	3
	%	8%	15%	2%	5%
Non (n = 367)	n	143	68	103	53
	%	92%	85%	98%	95%

$p=0,009$ (Effets indésirables versus Lieu de recueil)

Figure 26: Graphique représentant le nombre de personnes ayant présenté des effets indésirables en fonction du lieu de recueil des questionnaires



Dans cette étude, près d'une personne sur trois consultant dans les cabinets médicaux de ville, consomment des plantes médicinales en automédication.

En effet, la consommation de plantes médicinales est plus fréquente chez les patients consultant aux cabinets médicaux des Docteurs Frottier et Pierson (respectivement 32% et 31%) qu'aux urgences (9%) ou que les personnes se rendant en pharmacie (2%) (tableau 18).

Tableau 18 : Consommation de plantes médicinales en automédication en fonction du lieu de recueil des questionnaires

Consommation de plantes médicinales		Lieu de recueil			
		Cabinet de ville (Docteur Frottier)	Cabinet de ville (Docteur Pierson)	Service Urgences Adulte (CHU Bellepierre)	Pharmacie (Savanna)
Oui (n = 85)	n	50	25	9	1
	%	32%	31%	9%	2%
Non (n = 312)	n	106	55	96	55
	%	68%	69%	91%	98%

Parmi les 30 personnes ayant déclaré avoir présenté des effets indésirables, 11 personnes ont précisé qu'elles consommaient des plantes médicinales en automédication (tableau 19). Parmi ces 11 personnes, cinq ont été recrutés au cabinet du Docteur Frottier (38%), cinq au cabinet du Docteur Pierson (42%) et une à la pharmacie Savanna (33%).

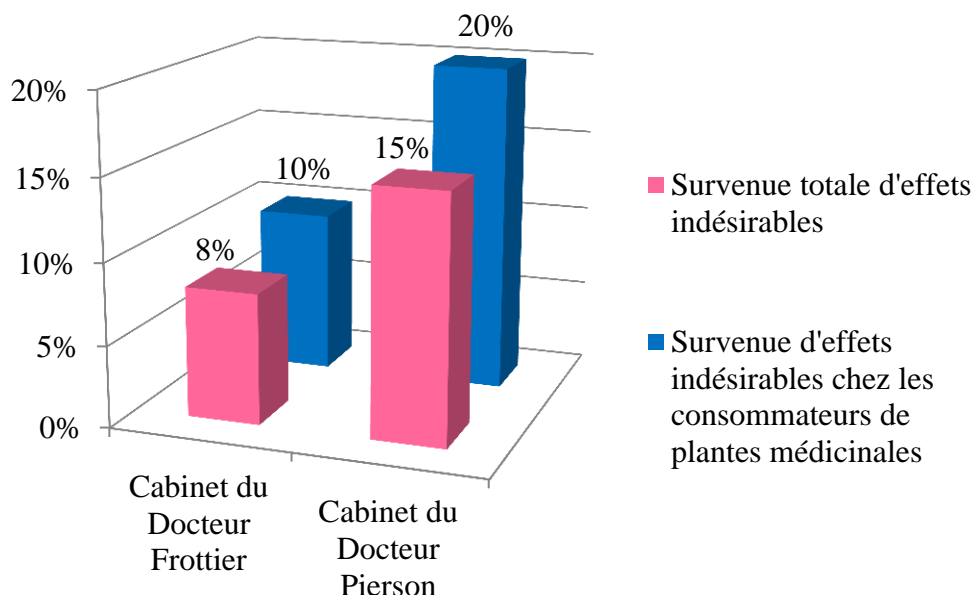
Tableau 19 : Consommation de plantes médicinales chez les personnes ayant présenté des effets indésirables en fonction du lieu de recueil

Consommation de plantes médicinales chez les personnes ayant présenté des effets indésirables		Lieu de recueil			
		Cabinet de ville (Docteur Frottier)	Cabinet de ville (Docteur Pierson)	Service Urgences Adulte (CHU Bellepierre)	Pharmacie (Savanna)
Oui (n = 11)	n	5	5	0	1
	%	38%	42%	0%	33%
Non (n = 19)	n	8	7	2	2
	%	62%	58%	100%	67%

p=0,48 (Effets indésirables/Consommation de plantes médicinales)

Dans chacun des deux cabinets médicaux, le pourcentage de personnes consommant des plantes médicinales et ayant déclaré des effets indésirables est proche du pourcentage de personnes souffrant d'effets indésirables consécutifs à un comportement d'automédication (figure 27).

Figure 27 : Graphique représentant le pourcentage de personnes ayant présenté des effets indésirables en fonction ou non de la consommation de plantes médicinales au sein des deux cabinets médicaux



4. Survenue d'effets indésirables en fonction d'une information reçue sur les risques des médicaments en automédication

90% des personnes (soit 27 personnes) ayant rencontré un effet indésirable suite à la consommation de médicaments en automédication ont déclaré avoir été informés des risques liés à cette consommation (tableau 20). Ce résultat n'est pas différent du pourcentage de personnes ayant déclaré avoir été informé des risques de l'automédication au sein de l'échantillon global.

Les 3 personnes ayant rencontré des effets indésirables et qui ont déclaré ne pas avoir été informées des risques liés à la consommation de médicaments d'automédication ont été recrutées au sein du cabinet du Docteur Frottier (n=2) et aux urgences (n=1).

Tableau 20 : Survenue d'effets indésirables en fonction d'une information reçue sur les risques liés à la consommation de médicaments en automédication

Survenue d'effets indésirables		Information reçue sur les risques liés à la consommation de médicaments en automédication	
		Oui (n = 312)	Non (n = 85)
Oui (n = 30)	n	27	3
	%	90%	10%
Non (n = 367)	n	285	82
	%	78%	22%

III. SATISFACTION

A. Taux de satisfaction

89% des personnes incluses (soit 352 personnes) ayant eu recours à l'automédication dans les trois mois précédant de recueil de données ont déclaré avoir été satisfaits par la prise des médicaments en automédication (tableau 21).

Tableau 21 : Satisfaction de la prise de médicaments en automédication

Satisfaction de la prise de médicament(s) en automédication	Oui		Non	
	n	%	n	%
	352	89%	45	11%

B. Satisfaction selon une information reçue sur les risques liés à l'automédication

80% des personnes incluses (283 personnes) ayant eu recours à l'automédication ont été satisfaites de la prise médicamenteuse en automédication et ont déclaré avoir reçue une information sur les risques liés à la consommation de ce(s) médicament(s) en automédication (tableau 22). Ce résultat est statistiquement significatif ($p = 0,014$).

Tableau 22 : Satisfaction de la prise de médicaments en automédication selon une information reçue sur les risques liés à la consommation de médicaments en automédication

Satisfaction liée à la prise de médicament(s) en automédication		Information reçue sur les risques liés à la consommation de ce(s) médicament(s) en automédication	
		Oui (n = 312)	Non (n = 85)
Oui (n = 352)	n	283	69
	%	80%	20%
Non (n = 45)	n	29	16
	%	64%	36%

$p=0,014$ (Satisfaction versus Information reçue sur les risques liés aux médicaments en automédication)

IV. SOURCE D'ACCES AUX MEDICAMENTS

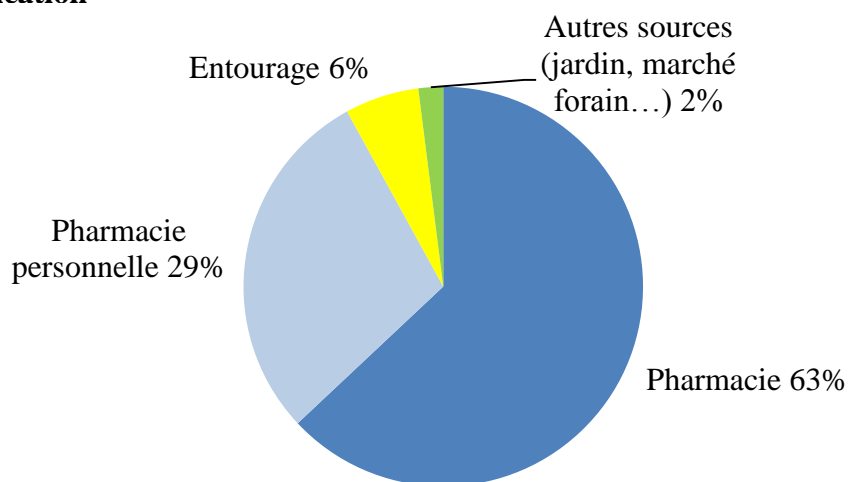
Parmi les 397 personnes ayant eu recours à l'automédication, la majorité d'entre elles (63%) ont déclaré avoir acheté les médicaments consommés en automédication à la pharmacie (tableau 23 et figure 28).

Au total, 37% des personnes ayant eu recours à l'automédication ont rapporté avoir eu un comportement d'automédication dite « sauvage » en récupérant les médicaments consommés sans conseil d'un professionnel de santé (dans la pharmacie personnelle, dans l'entourage, dans leur jardin ou au marché forain).

Tableau 23 : Répartition des sources d'accès aux médicaments d'automédication

Source d'accès aux médicaments d'automédication	n	%
Achat en pharmacie	249	63%
Récupéré dans la pharmacie personnelle	116	29%
Donné par l'entourage	24	6%
Autre :	8	2%
Total	397	100%

Figure 28 : Graphique représentant la répartition des sources d'accès aux médicaments d'automédication



PARTIE 4 : DISCUSSION

I. RENSEIGNEMENTS GENERAUX

A. Effectif

L'étude portait sur la pratique de l'automédication, un comportement fréquent en médecine générale. Les personnes recrutées se sentaient ainsi facilement concernées par le questionnaire. Le questionnaire a été construit sur une seule page afin qu'il soit rapidement rempli dans le but d'obtenir un grand échantillonnage. C'est pourquoi il ne comportait que 11 questions.

Ainsi, 666 personnes ont été incluses dans l'étude. Cet échantillon, bien que conséquent, n'est malheureusement pas représentatif de la population réunionnaise (ce qui est détaillé dans le paragraphe suivant). Ceci est probablement dû au fait que les personnes n'ont pas été tirées au sort parmi la population générale mais recrutées au sein de lieux du secteur de la santé sélectionnant ainsi une population médicalisée.

D'autre part, l'activité professionnelle ni les lieux de résidence n'ont été demandés aux personnes interrogées toujours dans le but de limiter le temps nécessaire pour remplir le questionnaire. Ces données nous auraient permis d'affiner les caractéristiques de la population et de comparer l'échantillon avec la population réunionnaise sur des critères sociodémographiques supplémentaires.

B. Comparaison de la population incluse dans l'étude avec la population générale de la Réunion

En 2012, l'âge moyen à la Réunion est de 33 ans. Toutefois, la population réunionnaise vieillit puisque l'âge moyen n'était que de 30 ans en 1999 (114).

La population incluse dans l'étude n'est pas représentative de la population générale de la Réunion de par l'âge moyen (41,6 ans pour l'échantillon versus 33 ans à la Réunion) mais également par rapport au genre (figure 17 (a) présentée page 67). La proportion de femmes est plus représentée dans l'échantillon (sex-ratio de 2,15) que dans la population générale réunionnaise (sex-ratio de 1,06).

La répartition de la population étudiée selon les tranches d'âge (figure 17 (b) présentée page 67) est proche de la composition de la population réunionnaise en 2013 dans les tranches d'âges élevés à savoir à partir de 60 ans.

En effet, 11% des personnes incluses (soit 71 personnes) avaient entre 60 et 74 ans (10% des réunionnais appartenaient à cette tranche d'âge lors du recensement en 2013) et 2% des personnes incluses (soit 16 personnes) avaient plus de 75 ans (4% des réunionnais appartiennent à cette tranche d'âge lors du recensement en 2013).

Par contre, la répartition de la population étudiée n'est pas représentative de la population réunionnaise dans les autres tranches d'âges. Ainsi, 82% des personnes incluses avaient entre 20 et 59 ans versus 54% dans la population réunionnaise.

Seuls 3% des personnes incluses avaient moins de 20 ans alors qu'ils représentaient 32% de la population réunionnaise en 2013.

Cet écart important pourrait s'expliquer par le fait que les personnes recrutées se présentaient pour consulter un médecin soit en cabinet de ville soit aux urgences ou se rendaient en pharmacie alors que les moins de 20 ans consultent peu (principalement parce qu'ils présentent un bon état de santé en général) et consomment moins de produits pharmaceutiques (pour la tranche d'âge allant de 10 à 20 ans) (115).

Cet écart se répercute chez les personnes ayant entre 20 et 39 ans ou entre 40 et 59 ans. Celles-ci représentaient respectivement 44% et 38% dans l'échantillon contre 27% et 28% dans la population réunionnaise en 2013.

La généralisation des résultats de l'étude à l'ensemble de la population réunionnaise nécessiterait une nouvelle étude avec une randomisation.

II. AUTOMEDICATION ET EFFETS INDESIRABLES

Il est nécessaire d'analyser les résultats concernant le comportement d'automédication avant d'étudier les effets indésirables qui pourraient en découler et ainsi analyser les données correspondant à l'objectif principal de l'étude.

A. Automédication

1. Prévalence de l'automédication

Le recours à l'automédication est fréquent. La prévalence de l'automédication dans cette étude est de 60%. Cette prévalence est proche de celles retrouvées dans la littérature.

Selon l'étude intitulée « fréquence et gravité des effets indésirables des médicaments en raison de l'automédication : une enquête multicentrique transversale dans les services d'urgence » publiée en 2013, 63,7% des personnes incluses (soit 1 928 personnes) ont affirmé avoir consommé au moins un médicament non prescrit au cours de deux semaines précédant le recueil de données (11).

Dans « l'enquête sur les usagers de l'automédication : de la maladie à la performance » réalisée en 1998 auprès de 600 personnes résidant en Meurthe et Moselle, 52,2% (soit 313 personnes) des sujets inclus recouraient à l'automédication (61).

2. Automédication selon le genre et l'âge

Dans la littérature, l'automédication est associée le plus souvent à un profil de femme jeune.

Dans « l'enquête sur les usagers de l'automédication : de la maladie à la performance » réalisée en 1998 auprès de 600 personnes résidant en Meurthe et Moselle, la personne ayant recours à l'automédication serait plutôt une « femme, âgée de 20 à 39 ans, vivant maritalement, habitant une zone urbaine et exerçant une profession intermédiaire ou commerçante » (61). En 2009, le Docteur Peyrard publie le profil type du patient pratiquant l'automédication : il s'agit d'une jeune femme, mère de famille, et de niveau social élevé (116).

Dans notre étude, le recours à l'automédication n'est pas significativement influencé par le genre et par l'âge. Cependant, les résultats concernant le recours à l'automédication sont en faveur d'un profil de femme jeune de 20 à 39 ans.

3. Automédication des enfants

Concernant l'automédication des enfants, dans l'article intitulé « automédication des enfants par les parents : enquête descriptive transversale » publiée en 2010, 74% des mères automédisaient leurs enfants et 22% des pères étaient impliqués dans ce comportement (117).

Dans notre étude, le comportement d'automédication du parent vis-à-vis de l'enfant suit cette tendance puisque la mère est à l'initiative de l'automédication de l'enfant dans 83% des cas.

B. L'automédication est-elle source d'effets indésirables ?

1. Effets indésirables consécutifs à l'automédication

Selon nos résultats, l'automédication est source d'effets indésirables. En effet, la survenue d'effets indésirables a touché **8%** des personnes ayant déclaré avoir eu recours à l'automédication dans les trois derniers mois précédant le recueil (soit 30 personnes sur 397). Cette prévalence d'effets indésirables consécutifs à la prise de médicaments en automédication est supérieure à celle décrite dans la littérature. Actuellement il n'existe pas de données concernant la prévalence d'effets indésirables liés à l'automédication chez des personnes consultant dans des cabinets médicaux de ville. Les seules études rapportées concernent les personnes admises dans des services d'urgences ou de médecine interne de centres hospitaliers. Dans ces deux situations, la prévalence est inférieure à celle observée dans notre étude.

En effet, d'après l'étude multicentrique intitulée « Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions : results of a prospective, long-term multi-centre study », publiée en février 2014 (118), l'automédication était impliquée dans 4% (soit 266 personnes) des cas d'hospitalisations parmi les 6 887 patients inclus dans l'étude, à savoir des patients ayant présenté des effets indésirables médicamenteux ayant conduit à leur hospitalisation dans un service de médecine interne entre janvier 2000 et décembre 2008. Dans 143 cas, soit 54%, les effets indésirables étaient consécutifs à la consommation de médicaments en libre accès (OTC). Les patients inclus dans cette étude présentaient des effets indésirables dont le degré de gravité impliquait leur hospitalisation.

D'autre part, selon l'étude intitulée « fréquence et gravité des effets indésirables des médicaments en raison de l'automédication : une enquête multicentrique transversale dans les services d'urgence » publiée en 2013, sur les 3 027 patients admis dans les services d'urgence, 52 cas d'effets indésirables étaient consécutifs à un comportement d'automédication (soit 2% des cas) (11). Il est à noter que dans notre étude, la prévalence des effets indésirables consécutifs à l'automédication est du même ordre (2%) au sein du service des urgences.

La prévalence d'effets indésirables plus importante observée dans notre étude pourrait être liée à l'inclusion de patients présentant tous les degrés possibles de sévérité d'effets

indésirables et pas uniquement ceux conduisant à une hospitalisation (le questionnaire ne permettait pas d'évaluer ce critère).

Dans notre étude, la survenue d'effets indésirables est significativement plus fréquente chez les personnes incluses consultant en cabinets de ville que chez les personnes incluses consultant aux urgences ou se rendant en pharmacie de ville ($p=0,009$). De plus, la majorité des personnes ayant présenté des effets indésirables avaient été informées des risques liés à la consommation de médicaments en automédication.

Une étude complémentaire serait nécessaire afin d'expliquer ce curieux résultat. En effet, il serait plus logique de s'attendre à ce que la survenue d'effets indésirables soit moins fréquente chez les patients consultant dans des cabinets médicaux de ville, le médecin traitant accordant plus de temps (qu'un urgentiste ou un pharmacien) pour la prévention et l'information des patients sur les risques liés à l'automédication. De plus, les patients consultant régulièrement leur médecin traitant bénéficient d'un suivi et d'une prise en charge globale permettant de réduire les risques de mésusages ou d'interactions médicamenteuses.

D'autre part, parmi les 30 personnes ayant déclaré avoir présenté des effets indésirables, 11 personnes (soit 37%) ont précisé qu'elles consommaient des plantes médicinales en automédication. Parmi ces 11 personnes, cinq ont été recrutés au cabinet du Docteur Frottier, cinq au cabinet du Docteur Pierson et une à la pharmacie Savanna.

La prise de plantes médicinales peut être source d'effets indésirables (par exemple, la consommation de *Datura* peut être à l'origine de vertiges, d'une somnolence et d'autres symptômes de type anticholinergiques liés à une intoxication potentiellement grave (119)).

Cette consommation de plantes médicinales à la Réunion a été étudiée par le Docteur Dutertre. Selon l'étude qu'elle a menée en 2011 (120), les plantes médicinales seraient utilisées à la Réunion pour les petits maux du quotidien, majoritairement sous la forme de tisane. Les remèdes seraient cueillis dans les jardins, achetés auprès de tisaneurs ou sur le marché. Selon les réunionnais interrogés, « les effets de l'association des plantes médicinales et des médicaments seraient bénéfiques pour la santé dans le sens où les plantes sont naturelles et qu'elles ne peuvent pas interagir avec le chimique ». Les risques quant à la consommation de plantes médicinales seraient sous-estimés voir méconnus des utilisateurs réunionnais. Selon le Docteur Dutertre, la phytothérapie réunionnaise devrait être reconnue comme partie intégrante de la médecine afin d'éviter les effets indésirables consécutifs à cette consommation culturelle et fréquente à la Réunion.

Néanmoins, nos résultats montrent que la consommation de plantes médicinales influence peu la survenue d'effets indésirables parmi les personnes consultant des cabinets médicaux de ville. Afin d'apprécier l'influence de la consommation de plantes médicinales sur la prévalence d'effets indésirables, il serait intéressant d'étudier ce phénomène par une étude ciblée sur cette population consommatrice de plantes médicinales particulièrement représentée à la Réunion.

2. Types d'effets indésirables en fonction de la prise médicamenteuse

Dans l'étude intitulée « fréquence et gravité des effets indésirables des médicaments en raison de l'automédication : une enquête multicentrique transversale dans les services d'urgence » publiée en 2013, 15% des effets indésirables, consécutifs au recours à l'automédication, étaient de type cardiovasculaire (malaises pour 5% des cas, syncopes pour 8% des cas) 13% de type digestif, 6% de type dermatologique (11).

Dans notre étude, la répartition des effets indésirables est différente. Les effets indésirables rapportés par les personnes interrogées s'étant automédiquées étaient majoritairement de type digestif (40%). Des effets indésirables de type dermatologique (13%) et cardiovasculaire (10%) étaient également rapportés. La somnolence était évoquée dans 13% des cas. Toutefois, la prévalence des différents types d'effets indésirables reste probablement difficile à extrapoler du fait d'un effectif réduit à 30 cas.

Concernant les médicaments consommés, dans une étude intitulée « Effets indésirables médicamenteux aux urgences : une étude prospective au CHU de Limoges » publiée en 2008, l'automédication avec les anti-inflammatoires non stéroïdiens était à l'origine de 6% des effets indésirables (121).

D'après l'étude multicentrique intitulée « Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions : results of a Prospective, long-term multi-centre study », publiée en février 2014, 28% des effets indésirables étaient consécutifs à la consommation d'aspirine, 13% à la consommation d'ibuprofène et 10% à la consommation de paracétamol (118).

Dans notre étude, l'implication de la consommation d'antalgiques dans la survenue d'effets indésirables est plus marquée : dans 73% des cas d'effets indésirables (soit 22 répondants sur 30), les personnes ont déclaré avoir consommé des médicaments contre la douleur (majoritairement du Doliprane® (28%) et de l'Efferalgan® (31%)).

Dans 60% des cas d'effets indésirables (18 répondants), les personnes ont déclaré avoir consommé des médicaments contre la douleur et l'inflammation : dans 55% des cas (10 répondants) était précisée la prise d'Ibuprofène (14%) ou d'une spécialité équivalente (Advil®, Spifen® ou Rhinadvil®), dans 17% des cas (3 répondants) était précisée la prise d'Aspirine.

La prise d'un antibiotique (amoxicilline) n'a été rapportée que dans un seul cas de survenue d'effet indésirable dans notre étude.

C. Type de médicaments les plus consommés en automédication

Nos résultats montrent que la répartition de la consommation des différents types de médicaments en automédication n'est pas différente lors de la survenue des effets indésirables. En effet, dans notre étude, les médicaments les plus consommés en automédication sont les antalgiques : 84% des personnes ayant déclaré avoir eu recours à l'automédication ont consommé des médicaments contre la douleur (majoritairement du Doliprane® : dans 41% des cas), 59% des personnes ont consommé des anti-inflammatoires (majoritairement de l'Ibuprofène : dans 18% des cas), 6% des personnes ont consommé des antibiotiques (majoritairement de l'amoxicilline : dans 64% des cas).

Les médicaments contre le rhume ou la toux sont fréquemment cités comme médicaments d'automédication : dans 43% des cas (essentiellement du sirop).

Il est intéressant de noter que 84 personnes ont consommé des plantes médicinales en automédication.

La forte consommation d'antalgiques et d'antipyrétiques a également été rapportée dans une étude réalisée en 2013, auprès des 391 patients reçus aux urgences médicales des cliniques universitaires de Kinshasa. Selon cette étude 60% des personnes incluses avaient consommé des médicaments en automédication (responsable ou « sauvage ») (122). Dans cette étude, les types de médicaments les plus utilisés étaient les analgésiques et

antipyrétiques (44%) puis les anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) (26%). Les antibiotiques représentaient 12% des consommations de médicaments en automédication.

Les analgésiques et antipyrétiques auto-administrés étaient le paracétamol dans 89% des cas et l'aspirine dans 4% des cas. Parmi les AINS, l'ibuprofène représentait 33% des consommations en automédication. L'amoxicilline et l'ampicilline représentaient 43% des antibiotiques consommés en automédication.

D'autre part, nos résultats montrent que le paracétamol et les spécialités correspondantes (Doliprane®, Efferalgan®, Dafalgan®) sont les antalgiques les plus utilisés en automédication. Cet usage fréquent a également été rapporté dans une étude intitulée « Assessment of Self-Medication Practices Among Medical, Pharmacy, and Health Science Students in Gondar University », où 46% des répondants pratiquant l'automédication utilisaient du paracétamol en automédication dans les deux mois précédant le recueil de donnée et 24% les AINS (123).

Nos résultats montrent que 59% des patients avaient utilisé des médicaments contre la douleur et l'inflammation et plus fréquemment de l'ibuprofène. Aux Etats-Unis, une étude intitulée « Patterns of use public perception of over-the-counter pain relievers : focus on nonsteroidal antiinflammatory drugs » publiée en 2005, a rapporté cet usage plus fréquent de l'ibuprofène (57%) en automédication (124).

Notre étude a permis d'aborder le profil des molécules les plus utilisées en automédication. Cette information est intéressante vis-à-vis de la santé publique car elle peut servir de base pour sensibiliser les professionnels de santé afin de cibler des actions appropriées d'information et d'éducation de la population et des mesures utiles pour l'encadrement de la pratique d'automédication dans l'intérêt communautaire.

D. Taux de satisfaction

En 2011, une étude a évalué l'impact du type de médicament (10 médicaments de prescription médicale obligatoire (metformine, lévothyroxine... (n=9 387)) versus 10 médicaments d'automédication en libre accès (ibuprofène, paracétamol, aspirine...(n=7 226))) sur la satisfaction des patients par rapport à la consommation d'un de ces médicaments (125). Quatre critères étaient analysés : l'efficacité, les effets secondaires, la facilité d'utilisation et la satisfaction globale. Au total, les médicaments d'automédication en libre accès ont présenté des meilleurs résultats vis-à-vis des critères sur les effets indésirables et la satisfaction globale mais ils étaient moins performants quant à l'efficacité et la facilité d'utilisation ($p < 0,001$) après ajustement sur l'âge, le sexe, la race, la gravité de la pathologie selon le patient et les autres traitements consommés.

Nos résultats ont montré un taux de satisfaction globale de 89% concernant la consommation de médicaments en automédication. De plus, le fait d'avoir reçu une information quant aux risques de s'automédiquer augmentait significativement la satisfaction liée à ce comportement ($p = 0,014$).

Il serait intéressant d'évaluer les autres critères proposés par la littérature pour étudier la satisfaction (l'efficacité et la facilité d'utilisation) vis-à-vis d'un comportement d'automédication à la Réunion.

E. Sources d'accès aux médicaments d'automédication

Dans l'étude intitulée « fréquence et gravité des effets indésirables des médicaments en raison de l'automédication : une enquête multicentrique transversale dans les services d'urgence » publiée en 2013, la principale source de médicaments d'automédication était la pharmacie (50,5% des cas). Les personnes avaient recours à des médicaments anciennement prescrits récupérés dans la pharmacie familiale dans 20% des cas, à des médicaments donnés par l'entourage dans 5% des cas et à des médicaments achetés par internet dans 1,2% des cas (11).

Dans notre étude, la principale source de médicaments d'automédication est également la délivrance de médicaments en pharmacie (63% des cas). De plus, 37% des personnes ayant eu recours à l'automédication ont rapporté avoir eu un comportement d'automédication dite « sauvage » en récupérant les médicaments consommés sans conseil d'un professionnel de santé (dans la pharmacie personnelle (29%), dans l'entourage (6%), dans leur jardin ou au marché forain).

Le recours à l'automédication « sauvage » est un comportement fréquent. D'après l'étude quantitative réalisée pour l'Afipa auprès du grand public intitulée le baromètre sur le libre accès en 2013 (3), 82% des personnes interrogées déclarent réutiliser les médicaments dont ils disposent. L'automédication « sauvage » est un comportement d'autant plus à risque pour le patient qu'elle est dénuée de contrôle de la part d'un professionnel de santé. Le patient doit avoir le réflexe de se reporter à la notice du médicament et de demander conseil à un pharmacien. Celui-ci assure ainsi son rôle de professionnel de santé de proximité et il réoriente le patient vers le médecin lorsque les médicaments d'automédication n'ont pas l'effet recherché.

La bonne utilisation d'un médicament d'automédication implique une bonne information de l'utilisateur ainsi qu'une présentation adaptée. La notice doit insister sur la nécessité d'une consultation après quelques jours si les symptômes persistent. D'autre part, les boîtes commercialisées ne doivent contenir que quelques unités de médicaments afin de limiter les risques d'une utilisation prolongée.

Selon la ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine, « les français conservent chez eux 1,5 kg de médicament par an ». Afin d'améliorer l'observance et limiter l'automédication « sauvage », l'expérimentation de vente de médicaments à l'unité a été lancée par quatre agences régionales de santé en métropole au mois d'août 2014 (Ile de France, Limousin, Lorraine et région Provence-Alpes-Côte-d'Azur) (126).

III. FORCES ET FAIBLESSES DE CE TRAVAIL

Cette étude est originale et présente un intérêt pour la médecine générale car elle a permis d'établir une première approche chiffrée de la prévalence des effets indésirables suite à la consommation de médicaments en automédication par des personnes du quart Nord-Ouest de l'île de la Réunion majoritairement recrutées dans des cabinets médicaux de médecins généralistes. De plus, cette étude a permis de caractériser le comportement d'automédication lorsqu'il était source d'effets indésirables.

Cette étude est également intéressante du fait qu'elle a concerné un effectif conséquent (n=666) et qu'elle était multicentrique : elle a impliqué 4 lieux de recueil différents et 3 types

de populations différentes (les patients de salle d'attente de cabinet médicaux de ville, des patients de salle d'attente d'un service d'accueil des urgences adultes et des clients d'une pharmacie).

Le questionnaire a été élaboré dans le but d'être rempli facilement et rapidement par les personnes interrogées. La standardisation des questions avec des réponses « non ouvertes » (uniquement trois questions ouvertes sur onze questions au total dans le questionnaire) a contribué à diminuer le risque de biais de compréhension.

Il existe un biais de sélection du fait que le recrutement n'a été effectué que dans une zone géographique restreinte de la Réunion : la constitution de l'échantillon n'est pas représentative de la population générale de la Réunion. Il serait intéressant d'élargir cette étude à l'ensemble de l'île de la Réunion et d'analyser si l'automédication est plus fréquente dans les zones géographiques qualifiées de « désert médical » tel que le cirque de Mafate.

De plus, la sélection de la population au sein de lieu de consultation a également entraîné un biais de sélection, dans la composition de l'échantillon, lié au recrutement de personnes médicalisées (il s'agissait de patients venus consulter un médecin généraliste ou un urgentiste). Or l'automédication responsable correspond à la consommation de médicaments non prescrits par un médecin ce qui implique l'absence de consultation médicale préalable. Afin de limiter ce biais de sélection, les questionnaires ont également été proposés aux clients d'une pharmacie. Au total, 78 questionnaires sur 666 soit 12% ont été recueillis dans la pharmacie Savanna de Saint-Paul : cet effectif en pharmacie reste toutefois insuffisant pour limiter le biais de sélection quant à une population en demande de soins sur les trois autres lieux de recueil.

Enfin, pour limiter un biais de recrutement liés à l'illettrisme (un réel problème à la Réunion puisque 21% des personnes âgées de 16 à 65 ans était en 2007 en situation d'illettrisme (127)), les personnes proposant le questionnaire informaient les patients ou les clients qu'il leur était possible de préciser, s'ils le souhaitaient, leur numéro de téléphone afin que leurs réponses aux questions soient recueillies par téléphone.

Les quatre périodes de recueil de données étaient étalées de septembre 2013 à mai 2014. Cette période est en dehors des périodes épidémiques saisonnières de la Réunion. Le risque de biais liés aux facteurs environnementaux (par l'influence d'épidémies saisonnières telle que la grippe) est donc diminué sur cette période. En effet, selon le bulletin épidémiologique de l'institut de veille sanitaire, la saison grippale de 2013 à la Réunion s'est concentrée sur la période des mois de juin et de juillet en 2013 (128). Selon l'agence de santé Océan Indien, l'épidémie saisonnière de grippe en 2014 a débuté à la fin du mois de mai pour se terminer en juillet (129).

La puissance de l'étude reste limitée par la taille de l'échantillon et pourrait expliquer l'absence de signification statistique de certains résultats. L'hétérogénéité des effets indésirables déclarés par les personnes incluses dans l'étude est à la fois une force car elle permet d'être représentative des situations cliniques réelles mais elle rend plus faible la force des associations par un effet de dilution des résultats.

Une limite de ce travail est donc la taille de l'échantillon qui pourrait donner plus de force aux résultats de l'étude si elle était plus importante.

Toutefois, il aurait été intéressant de pouvoir relier chaque effet indésirable, déclaré par la personne interrogée, à une spécialité médicamenteuse donnée. Le questionnaire ne

permettait pas de distinguer les prises de médicaments en automédication responsables d'effets indésirables de celles sans conséquence notable pour la personne.

De plus, cette étude n'a pas permis de caractériser ces effets indésirables (mineur, modéré ou sévère) ni de savoir s'ils avaient conduit à une hospitalisation de la personne.

D'autre part, il aurait été intéressant d'intégrer dans l'analyse la consommation de médicaments prescrits ainsi que l'existence de pathologies intercurrentes.

Bien que de nombreux prescripteurs et de patients aient évoqué des inquiétudes quant aux risques liés à l'automédication, il est étonnant de voir qu'il existe actuellement peu d'études s'attachant à évaluer l'impact de ce comportement à risque sur la sécurité du patient.

IV. OUVERTURES

Cette première étude sur l'automédication réalisée à la Réunion a permis d'apporter aux médecins généralistes une donnée manquante sur la prévalence des effets indésirables liés au comportement d'automédication et de révéler des caractéristiques de ce comportement.

D'autres études pourraient corroborer les résultats de ce travail dans des populations plus larges (population générale de l'île de la Réunion) ou des populations plus ciblées (comme par exemple les habitants de déserts médicaux en émettant l'hypothèse que l'automédication en tant que réponse à la pénurie de médecins y serait plus fréquente et plus à risque du fait d'un manque de sensibilisation et de prévention de la part des professionnels de santé vis-à-vis de ces populations).

La problématique de la sécurité des patients pour les médecins généralistes risque de se compliquer par la mise en vente des médicaments en grandes surfaces sans le conseil de la part d'un professionnel de santé, garant de la sécurité d'emploi du médicament.

Il semble indispensable que cette évolution dans les modes de distribution des médicaments d'automédication (autorisation des ventes en grandes surfaces, développement des ventes via internet) soit accompagnée de stratégies de communication (vulgarisation pour une information adaptée au grand public) et de prévention quant aux risques liés à l'automédication.

La diversité des présentations et des dénominations des spécialités médicamenteuses est source de mésusage. Une stratégie marketing visant à simplifier la dénomination des produits (pour limiter la confusion des patients face à un même principe actif identifié sous plusieurs noms commerciaux) et à faciliter l'identification des indications des médicaments permettrait également de limiter les risques liés à l'automédication. Il faudrait limiter le nombre de référencements de spécialités et identifier clairement les principes actifs.

Néanmoins, le médecin généraliste reste le pilier central dans la prévention et l'éducation des patients pour promouvoir une automédication contrôlée et sécurisée. Ceci est d'autant plus nécessaire que les pouvoirs publics tendent vers la libéralisation de la distribution en grandes surfaces des médicaments d'automédication.

PARTIE 5 : CONCLUSION

De tout temps, les malades se sont automédiqués, sans attendre la prescription des médecins. « Faites-vous médecin vous-même » conseillait Béralde à Argan, dans *Le malade imaginaire* de Molière. Le patient peut souhaiter devenir son propre thérapeute, face à des symptômes qu'il croit reconnaître et qu'il juge bénin à tort ou à raison (80).

L'automédication responsable est appelée à se développer, encouragée à la fois par les pouvoirs publics pour les économies escomptées, les entreprises pharmaceutiques pour les retombées commerciales et les pharmaciens pour la revalorisation de leur rôle de conseiller. L'automédication est favorisée par la baisse de la démographie médicale et parce qu'elle semble séduire le patient en quête d'autonomie. Toutefois, l'automédication est un comportement à risque.

En dépit de nombreuses études sur les effets indésirables liés aux médicaments, il existe peu de données sur la prévalence et les caractéristiques des effets indésirables liés à l'automédication.

De plus, les seules études publiées concernent les personnes admises dans des services d'urgences ou de médecine interne de centres hospitaliers. Aucune donnée sur les effets indésirables liés à l'automédication chez les personnes consultant dans des cabinets médicaux de ville n'est disponible.

Actuellement, il n'existe pas de données publiées concernant la pratique de l'automédication à la Réunion et les effets indésirables liés à cette pratique.

Dans quelle mesure l'automédication est-elle source d'effets indésirables ? Dans ce contexte, cette question de recherche présente un intérêt pour la pratique de la médecine générale.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la prévalence des effets indésirables consécutifs à la prise de médicaments en automédication.

Cette étude transversale descriptive a été réalisée par auto-questionnaires auprès de 666 personnes consultants dans deux cabinets de ville, dans un service d'urgences adultes ou se rendant dans une pharmacie dans le quart Nord-Ouest de la Réunion, entre septembre 2013 et mai 2014.

Les résultats ont révélé une prévalence de 8% d'effets indésirables consécutifs à l'automédication. 60% des personnes interrogées ont eu recours à l'automédication. Les médicaments les plus consommés en automédication correspondaient à des antalgiques pour 84% et à des anti-inflammatoires pour 59%.

Au total, alors que près des deux tiers de la population ont recours à l'automédication, moins d'une personne sur dix souffre d'effets indésirables, essentiellement liés à la consommation d'antalgiques.

Cette étude peut servir de base pour de nouvelles études concernant l'automédication à la Réunion au sein d'une plus large population afin de confirmer nos résultats et de caractériser ce comportement sur de nouveaux critères de jugement.

Le médecin généraliste doit intégrer l'automédication responsable dans sa pratique. Il joue un rôle primordial dans la garantie de la sécurité de ses patients. Il explique les risques de l'automédication au patient (masquer une affection grave, retarder le diagnostic ou l'efficacité

d'un traitement (130)). Il planifie les modalités d'une automédication contrôlée, un gain de liberté pour le patient dans la gestion de sa santé ne devant pas être acquis au prix d'une perte de chance pour lui.

Développer une automédication responsable est une problématique de santé publique. L'accès à un médicament d'automédication en vente libre doit être réglementé et développé comme une alternative à part entière et non par défaut d'une consultation médicale dans le parcours de soin. La libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication dans les grandes surfaces doit être encadrée par une stratégie marketing adaptée. La commercialisation des médicaments en libre-service comme tout autre bien de consommation doit être accompagnée d'une vulgarisation des indications des médicaments, d'une création de conditionnements permettant de limiter le stockage de reliquat d'un traitement, d'une limitation du nombre de spécialités correspondant au même principe actif pour éviter les confusions et mésusages. L'objectif visé est d'encourager une utilisation adaptée des médicaments en l'absence du conseil d'un professionnel de santé.

Le patient est de plus en plus responsabilisé dans la prise en charge de sa santé. Tel que l'apprentissage de la prévention primaire, les règles de bon usage des médicaments d'automédication s'inscrivent dans les missions de conseil et d'éducation du médecin généraliste. Une parfaite alliance thérapeutique entre le médecin traitant et le pharmacien est un gage de succès quant à la promotion d'une automédication responsable, contrôlée et sécurisée.

BIBLIOGRAPHIE

1. OMS - Usage rationnel des médicaments [Internet]. 2014 [cited 2014 Jun 12]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/fr/
2. Organisation mondiale de la santé. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments: éléments principaux. Genève OMS [Internet]. 2002 Sep [cited 2014 Jun 12]; Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4873f/s4873f.pdf>
3. Université Pierre et Marie Curie (UPMC). Baromètre sur le libre accès 2013 - Etude quantitative auprès du grand public réalisée par l'UPMC Sorbonne Université pour l'AFIPA [Internet]. 2013 mai [cited 2014 Jul 30]. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/20130619160506_Etude_sur_le_libre_acces_en_pharmacie__AFIPA_UPMC__27_mai_2013.pdf
4. Frédéric Dabi, Alexandre Bourgine. Les Français et le système de santé. Baromètre quantitatif réalisé par l'Ifop pour le groupe PHR - Vague 3 [Internet]. Ifop; 2013 Oct [cited 2014 Jun 16]. Available from: http://www.ifop.com/?option=com_publication&type=poll&id=2472
5. Médicaments en "libre accès" : faire les bons choix et privilégier le conseil. Rev Prescrire. 2008 Jan 9;28(299):653-4.
6. Fainzang S. L'automédication: Une pratique qui peut en cacher une autre. Anthropol Sociétés. 2010;34(1):115.
7. LEEM - Les entreprises du médicament. Consommation de médicaments : répartition et financement [Internet]. 2012 [cited 2014 Aug 18]. Available from: <http://www.leem.org/article/consommation-de-medicaments-repartition-financement-0>
8. Sénat. La réforme du système du médicament, enfin (Rapport) [Internet]. Sénat - Un site au service des citoyens. [cited 2014 Aug 18]. Available from: <http://www.senat.fr/rap/r10-675-1/r10-675-13.html>
9. Sylvain Pichetti, Catherine Sermet. Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation. Quest Déconomie Santé [Internet]. 2011 juillet - août [cited 2014 Aug 18];(167). Available from: <http://www.irdes.fr/Publications/2011/Qes167.pdf>
10. Pr L. Sailler, Dc G. Pugnet, PR JL. Montastruc. Automédication. Rev Prat. 2012 Décembre;62:1463-7.
11. Asseray N, Ballereau F, Trombert-Paviot B, Bouget J, Foucher N, Renaud B, et al. Frequency and Severity of Adverse Drug Reactions Due to Self-Medication: A Cross-Sectional Multicentre Survey in Emergency Departments. Drug Saf. 2013;36:1159-68.
12. Julie Dutertre. Enquête prospective au sein de la population consultant dans les cabinets de médecine générale sur l'île de la Réunion : à propos des plantes médicinales, utilisation, effets, innocuité et lien avec le médecin généraliste [Internet]. Bordeaux 2 -

- Victor Segalen; 2011 [cited 2014 Aug 20]. Available from: <http://www.medocean.re/wp-content/uploads/th%C3%A8se-Dutertre.pdf>
13. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Automédication [Internet]. 2013 [cited 2014 Aug 18]. Available from: <http://www.sante.gouv.fr/automedication.html>
 14. WMA Statement on Self-medication Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 and reaffirmed by the 191st WMA Council Session, Prague, Czech Republic, April 2012 [Internet]. 2002 [cited 2014 Jul 5]. Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/s7/index.html>
 15. COULOMB Alain, BAUMELOU Alain. Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution [Internet]. Ministère de la santé et de la protection sociale; 2007 Jan [cited 2014 Jun 18] p. 32 pages. Available from: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/074000030/0000.pdf>
 16. POUILLARD J. L'automédication. Rapp Adopté Lors Sess Cons Natl L'Ordre Médecins Février [Internet]. 2001 [cited 2014 Jun 28]; Available from: <http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/automedication.pdf>
 17. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Définition d'un médicament [Internet]. sante.gouv.fr. 2013 [cited 2014 Jul 5]. Available from: <http://www.sante.gouv.fr/definition-d-un-medicament.html>
 18. Parlement Européen et Conseil de l'Union Européenne. Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [Internet]. Available from: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_fr.pdf
 19. Parlement Européen. Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67) [Internet]. [cited 2014 Jul 14]. Available from: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_fr.pdf
 20. Code de la santé publique - Article L5132-6 [Internet]. Code de la santé publique. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690133&dateTexte=&categorieLien=cid>
 21. Abecassis P, Coutinet N. Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques. *Horiz Strat.* 2008 Sep 24;7(1):111–39.
 22. ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Médicaments en accès direct [Internet]. ansm.sante.fr. 2014 [cited 2014 Jul 8]. Available from: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0)
 23. Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie. 2008-641 juin, 2008.

24. Raynaud D. Les déterminants du recours à l'automédication. Rev Fr Aff Soc. 2008 Mar 1;1(1):81-94.
25. IRDES. Historique de la politique du médicament en France [Internet]. 2014. Available from: <http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf>
26. Autorité de la concurrence. Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? - Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville (Instruction de la décision n°13-SOA-01 du 25 février 2013) [Internet]. 2013 juillet. Available from: http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf
27. Centre Européen des Consommateurs France. Achat de médicaments sur Internet [Internet]. [cited 2014 Jul 19]. Available from: <http://www.europe-consommateurs.eu/fr/vos-droits/commerce-electronique/achat-de-medicaments-sur-internet/>
28. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique [Internet]. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027592947&dateTexte=&categorieLien=id>
29. OMS. Médicaments faux, faussement étiquetés, falsifiés, contrefaits [Internet]. WHO. [cited 2014 Jul 19]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>
30. Anne-Gaëlle Moulun. Vente en ligne de médicaments : seulement 45 % des patients savent qu'elle est autorisée en France [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. 2014 [cited 2014 Jul 22]. Available from: http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2014/05/13/vente-en-ligne-de-medicaments-seulement-45-des-patients-savent-quelle-est-autorisee-en-france_176371
31. Pascal Brossard, Président de l'Afipa, Jean-François Derré, Directeur associé de Celtipharm. 12ème Baromètre Afipa 2013 des produits du selfcare [Internet]. Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa) et Celtipharm, ingénierie médico-économique & marketing-ventes pour une santé raisonnée; 2014 Jan [cited 2014 Aug 19]. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/20140123180825_Barometre_Afipa_2013_produits_du_marche_du_selfcare_2013.pdf
32. Dr Jesus Cardenas. L'automédication des Français en baisse pour la première fois en 5 ans - News Médicaments - Doctissimo [Internet]. 2014 [cited 2014 Jun 17]. Available from: <http://news.doctissimo.fr/Medicaments/L-automedication-des-Francais-en-baisse-pour-la-premiere-fois-en-5-ans-33962>
33. Ordre National des Pharmaciens. Les grandes tendances de la démographie des pharmaciens en 2013 [Internet]. 2014 [cited 2014 Jul 31]. Available from: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/La-demographie-des-pharmaciens>

34. Direction des Etudes UFC - Que Choisir. Automédication : Contre les maux diagnostiqués, l'UFC - Que Choisir propose son antidote [Internet]. 2012 [cited 2014 Jul 30]. Available from: http://image.quechoisir.org/var/ezflow_site/storage/original/application/d20baa030a3f6a34c80be87da81147f9.pdf
35. Gatinois C. Michel-Edouard Leclerc repart en campagne pour la vente de médicaments [Internet]. LE MONDE. 2009 [cited 2014 Jun 10]. Available from: http://www.lemonde.fr/economie/article/2009/11/21/michel-edouard-leclerc-repart-en-campagne-pour-la-vente-de-medicaments_1270186_3234.html
36. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Marisol Touraine opposée à la vente de médicaments en grandes surfaces [Internet]. 2013 [cited 2014 Jul 29]. Available from: <http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiques,2322/marisol-touraine-opposee-a-la,16852.html>
37. Iris Mazzacurati. Les tests de grossesse désormais en supermarché [Internet]. LeJDD.fr. 2014 [cited 2014 Aug 24]. Available from: <http://www.lejdd.fr/Societe/Sante/Depeches/Les-tests-de-grossesse-desormais-en-supermarche-657808>
38. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) [Internet]. sante.gouv.fr. 2014 [cited 2014 Jul 13]. Available from: <http://www.sante.gouv.fr/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html>
39. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Les Missions du CEPS [Internet]. sante.gouv.fr. 2013 [cited 2014 Jul 13]. Available from: <http://www.sante.gouv.fr/les-missions-du-ceps.html>
40. LEEM - Les entreprises du médicament. Comment le prix du médicament est-il fixé en France? L'Economie du médicament [Internet]. 2012 Dec 7 [cited 2014 Jul 19]; Available from: http://www.leem.org/sites/default/files/100questions_Leem_Fiche-62.pdf
41. LEEM - Les entreprises du médicament. La fixation du prix des médicaments [Internet]. 2013 [cited 2014 Jul 13]. Available from: <http://www.leem.org/node/38488>
42. Code de la santé publique - Article R4235-65 [Internet]. Code de la santé publique Aug 8, 2004. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913703&cidTexte=LEGITEXT000006072665>
43. LEEM - Les entreprises du médicament. Les entreprises du médicament s'engagent à promouvoir des bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en libre accès en pharmacie. [Internet]. 2008 [cited 2014 Jul 19]. Available from: http://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/44_1216.pdf
44. Arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie. Journal Officiel 79 du 3 avril 2003 [Internet]. Adminet. 2003 [cited 2014 Jul 13]. Available from: <http://admi.net/jo/20030403/ECOC0200140A.html>

45. Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative. Libre accès à certains médicaments devant le comptoir [Internet]. 2008 juillet [cited 2014 Jul 30]. Available from: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_-_Librea_acces_medicaments.pdf
46. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Publicité pour les médicaments - Modalités de contrôle [Internet]. [cited 2014 Jul 18]. Available from: [http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle/(offset)/0)
47. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. 2011-2012 décembre, 2011.
48. Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain [Internet]. 2012-741 mai, 2012. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025836786&dateTexte=&categorieLien=id>
49. Code de la santé publique - Article L5122-9, modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 29 [Internet]. Code de la santé publique. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689944&dateTexte=&categorieLien=cid>
50. Code de la santé publique - Article L5122-3, modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 29 [Internet]. Code de la santé publique. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020039264&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=>
51. Code de la santé publique - Article L5122-6, modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5 [Internet]. Code de la santé publique. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689939&dateTexte=&categorieLien=cid>
52. Code de la santé publique - Article R5122-3, modifié par le décret n°2012-741 du 9 mai 2012 - art. 3 [Internet]. Code de la santé publique. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025853151&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20130201&oldAction=rechCodeArticle>
53. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Supports publicitaires grand public autorisés et présentation des mentions obligatoires associées [Internet]. 2014 [cited 2014 Jul 14]. Available from: <http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-public/Supports-publicitaires-GP-autorises-et-presentation-des-mentions-obligatoires-associees>
54. Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), Celtipharm, ingénierie médico-économique & marketing-ventes pour une santé raisonnée. 10ème Baromètre Afipa 2011 de l'automédication [Internet]. [cited 2014 Aug 19] p. 41. Available from:

- http://www.afipa.org/fichiers/20140203174740_Marche_francais_de_lautomedication_2011.pdf
55. Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), Celtipharm, ingénierie médico-économique & marketing-ventes pour une santé raisonnée. 11ème Baromètre Afipa 2012 de l'automédication [Internet]. 2013 Jan [cited 2014 Aug 19] p. 44. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/20140203174847_Marche_francais_de_lautomedication_2012.pdf
 56. ANSM, Philippe Cavalié, Alia Djeraba. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 [Internet]. 2014 juin. Available from: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf
 57. Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), Pascal Brossard, Président de l'Afipa, François Derré, Directeur Associé de Celtipharm. Deuxième Observatoire européen sur l'automédication en 2013 [Internet]. [cited 2014 Jul 16]. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/20140701174115_Afipa__Deuxieme_Observatoire_europeen_sur_lautomedication_VF__juin_2014.pdf
 58. Glossaire [Internet]. [cited 2014 Aug 4]. Available from: <http://www.afipa.org/Default.aspx?lid=1&rid=119&rvid=386>
 59. World Self-Medication Industry (WSMI). About self-care [Internet]. [cited 2014 Aug 4]. Available from: http://www.wsmi.org/about_selfcare.htm
 60. Muriel Humbertjean, Directeur général adjoint, Zein Sawaya, Chef de groupe. Perception des médicaments et des enjeux de santé par les Français [Internet]. TNS Sofres; 2013 Sep [cited 2014 Aug 4]. Available from: <http://www.tns-sofres.com/sites/default/files/2013.09.27-medicament.pdf>
 61. P. Laure. Enquête sur les usagers de l'automédication : de la maladie à la performance. Thérapie [Internet]. EDP Sciences; 1998 [cited 2014 Aug 4]. p. 127–35. Available from: <http://cat.inist.fr/?aModele=afficheN&cpsidt=2324396>
 62. Bradley CP, Riaz A, Tobias RS, Kenkre JE, Dassu DY. Patient attitudes to over-the-counter drugs and possible professional responses to self-medication. *Fam Pract*. 1998 Feb 1;15(1):44–50.
 63. LEEM - Les entreprises du médicament. Observatoire sociétal du Médicament - Enquête réalisée par TNS Sofres pour le LEEM [Internet]. TNS SOFRES; 2011 May [cited 2014 Aug 5]. Available from: http://www.leem.org/sites/default/files/1525_0.pdf
 64. Thomas Brier, Mathilde Dreyfus, Angélique Nazon. Les déterminants à l'achat de médicaments d'automédication [Internet]. Université Pierre et Marie Curie - Sorbonne University; [cited 2014 Aug 5]. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/20130930102608_Determinants_a_lachat_de_medicaments_dautomedication__2012.pdf

65. L'automédication, une pratique qui se développe malgré les pièges [Internet]. *nouvelobs.com*. [cited 2014 Jun 4]. Available from: <http://tempsreel.nouvelobs.com/societe/20131013.AFP8546/l-automedication-une-pratique-qui-se-developpe-malgre-les-pieges.html>
66. Internet World Stats - Usage and Population Statistics. Europe Internet Usage Stats Facebook Subscribers and Population Statistics [Internet]. 2012 [cited 2014 Aug 6]. Available from: <http://www.internetworldstats.com/stats4.htm>
67. Renahy E, Parizot I, Lesieur S, Chauvin P, others. WHIST: enquête web sur les habitudes de recherche d'informations liées à la santé sur Internet. Inserm UMR- 707 - Fac Médecine Pierre Marie Curie - Site St-Antoine Paris 12e [Internet]. 2006 2007 [cited 2014 Aug 6]; Available from: <http://lara.inist.fr/handle/2332/1328>
68. Nadia Auzaneau, Jean-Philippe Rivière. L'automédication des Français en 2010 [Internet]. 2010 [cited 2014 Aug 6]. Available from: http://www.opinion-way.com/pdf/etude_opinionway-doctissimo_sur_l%27automedication-2010.pdf
69. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Base de données publique des médicaments [Internet]. 2013 [cited 2014 Aug 6]. Available from: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
70. LEEM - Les entreprises du médicament. Observatoire sociétal du médicament - chiffres clé 2013. 3ème vague d'étude menée par Ipsos pour le Leem sur le rapport des Français et des médecins au médicament. 2013.
71. Code de la santé publique - Article L1111-4 [Internet]. Code de la santé publique avril, 2004. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006685767&cidTexte=LEGITEXT000006072665>
72. B. Schmitt. L'automédication chez la femme enceinte. *EM-Consulte*. 2002 avril;31(2):211.
73. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps). Bonnes pratiques de pharmacovigilance [Internet]. 2011 [cited 2014 Aug 13]. Available from: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/13df5d1566a748c2f08299233451fe5c.pdf
74. Code de la santé publique - Article R5121-152 [Internet]. Code de la santé publique Oct 28, 2013. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006914904&dateTexte=&categorieLien=cid>
75. Hélène Peyrière. Iatrogénèse : du bon usage du médicament au mésusage [Internet]. 2011 [cited 2014 Aug 15]. Available from: https://www.atlas.univ-montp1.fr/courses/PACESS1UE6PEYRIER4/document/-PAES_UE6-iatro207042011-1-.pdf?cidReq=PACESS1UE6PEYRIER4
76. Code de la santé publique - Article R5121-150 [Internet]. Code de la santé publique Nov 10, 2012. Available from:

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006914902&dateTexte=&categorieLien=cid>

77. Code de la santé publique - Article R5132-97 [Internet]. Code de la santé publique février, 2007. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915721&dateTexte=&categorieLien=cid>
78. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Organisation de la pharmacovigilance nationale [Internet]. [cited 2014 Aug 15]. Available from: <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/%28offset%29/0>
79. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pharmacodépendance (Addictovigilance) [Internet]. [cited 2014 Aug 15]. Available from: <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodépendance-Addictovigilance/Pharmacodépendance-Addictovigilance/%28offset%29/0>
80. Queneau P. L'automédication, source d'accidents ? Réflexions et recommandations pour des mesures préventives1. *Médecine*. 2008 May 1;4(5):203–6.
81. C. Taïmi, M. Navez, A.-M. Perrin, B. Laurent. Céphalées induites par abus des traitements symptomatiques antalgiques et antimigraineux. *Rev Neurol (Paris)*. 2001 Oct;157(10):1221–34.
82. Valade D. Céphalées chroniques quotidiennes de l'adulte. *Médecine*. 2006 May 1;2(5):211–4.
83. Roussin A, Bouyssi A, Pouché L, Pourcel L, Lapeyre-Mestre M. Misuse and dependence on non-prescription codeine analgesics or sedative H1 antihistamines by adults: a cross-sectional investigation in France. *PloS One*. 2013;8(10):e76499.
84. Sylvie Legrain. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé - consommation, prescription, iatrogénie et observance [Internet]. 2005 [cited 2014 Aug 13] p. 16. Available from: http://has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf
85. Antoine Villa, Amandine Cochet, Gaëtan Guyodo. Les intoxications signalées aux centres antipoison français en 2006. *Rev Prat* [Internet]. 2008 avril [cited 2014 Aug 13];58. Available from: http://www.centres-antipoison.net/CCTV/Epidemiologie_des_intoxications_2006.pdf
86. Monique Mathieu-Nolf. Rapport d'activité du Centre antipoison et de Toxicovigilance de Lille - Année 2006 [Internet]. CHRU de Lille: Centre antipoison Nord Pas-de-Calais Picardie Haute-Normandie; 2006 [cited 2014 Aug 13] p. 79. Available from: <http://gapext.chru-lille.fr/~cap/PS/rapport/chiffres/pdf-bilan-cap2006.pdf>
87. Mélanie Mazière. France : l'automédication décolle enfin - Février 2007 -. *Pharmaceutiques - L'information de référence du secteur pharmaceutique* [Internet]. 2007 février [cited 2014 Aug 13]; Available from: http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1046.html

88. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps). Paracétamol en bref [Internet]. 2008 [cited 2014 Aug 15]. Available from: http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b69723fdab668e3ee857d2b4e4805382.pdf
89. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps). Ibuprofène en bref [Internet]. 2008 [cited 2014 Aug 15]. Available from: http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/38aaf48cd61b766d745aae36c3c75f89.pdf
90. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps). Aspirine en bref [Internet]. 2008 [cited 2014 Aug 15]. Available from: http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/df22408e51e2922da5308914a39219ec.pdf
91. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps). Tout ce que vous devez savoir sur les médicaments en accès direct dans votre pharmacie - Les 7 règles d'or de la médication officinale [Internet]. 2008 [cited 2014 Aug 15]. Available from: http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b61e8023e8d679b66581e886408055dd.pdf
92. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Informations pour les patients [Internet]. [cited 2014 Aug 15]. Available from: [http://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Informations-pour-les-patients/\(offset\)/1#paragraph_15950](http://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Informations-pour-les-patients/(offset)/1#paragraph_15950)
93. Dupagne D, Gaudry-Bérenger I, Groleau P, Pus Y, Collectif. Vidal de la famille : Le dictionnaire des médicaments. Édition : 11e édition. S.l.: Vidal; 2006. 1435 p.
94. Barreteau H, Prudhomme C. Je me soigne sans ordonnance : Le guide Hachette des médicaments en vente libre. Paris: Hachette Pratique; 2010. 366 p.
95. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Médicaments en accès direct - Liste des médicaments de médication officinale en allopathie, homéopathie et à base de plantes [Internet]. 2014 [cited 2014 Aug 15]. Available from: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0)
96. Institut national de la statistique et des études économiques (Insee). Médecins suivant le statut et la spécialité en 2014 [Internet]. 2014 [cited 2014 Aug 15]. Available from: http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATTEF06102
97. Ketty Attal-Toubert, Mélanie Vanderschelden. La démographie médicale à l'horizon 2030 : de nouvelles projections nationales et régionales. 2009 février;(679):8.
98. Claire Le Jeune, Elisabeth Aslangui, Serge Perrot. Automédication. Rev Prat. 2008 Sep 30;58(I - 11 - Q172):1585-9.
99. Jean-François Bergmann, Stéphane Mouly, Isabelle Mahé, Irène Jarrin. Automédication : vers une plus large utilisation ? Rev Prat. 2003 avril;17(611).

100. Elena Pasca. MacStatine: Statines chez Mc Donald's et simvastatine sans ordonnance en prévention cardiovasculaire [Internet]. 2011 [cited 2014 Aug 15]. Available from: <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/09/12/macstatine-statines-chez-mc-donalds-et-sans-ordonnance-en-pr.html#more>
101. Celtipharm, ingénierie médico-économique & marketing-ventes pour une santé raisonnée. Rapport d'étude qualitative: l'automédication vue par les médecins généralistes [Internet]. 2012 [cited 2014 Aug 15]. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/20130930102524_Rapport_detude_qualitative__lautomedication_vue_par_les_medecins_generalistes__Octobre_2012.pdf
102. Légifrance. Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie [Internet]. 2008 - 641 juin, 2008. Available from: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=7B65B5517B51DEBFCE785DCFA7ED1E68.tpdjo12v_2?cidTexte=JORFTEXT000019103892&categorieLien=id
103. Blenkinsopp A, Bradley C. Patients, society, and the increase in self-medication. *BMJ*. 1996 Mar 9;312(7031):629–32.
104. Ordre National des Pharmaciens. Qu'est-ce que le DP ? - Le Dossier Pharmaceutique [Internet]. 2014 [cited 2014 Aug 15]. Available from: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>
105. Prescrire, Conférence-débat - Pilule d'or Prescrire. "Automédication" en Europe : état des lieux et enjeux [Internet]. 2009 [cited 2014 Aug 15]. Available from: <http://www.prescrire.org/docus/AutomedEurope.pdf>
106. Gemme - Association des professionnels du médicament générique. Son cadre réglementaire : Le droit de substitution des pharmaciens [Internet]. [cited 2014 Aug 15]. Available from: <http://www.medicamentsgeneriques.info/son-cadre-reglementaire-et-sanitaire/le-droit-de-substitution-des-pharmaciens/>
107. Nathalie Grandfils, Valérie Paris, Catherine Sermet. Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ? *Inst Rech Doc En Économie Santé*. 2004 Oct;(84):8.
108. LEEM - Les entreprises du médicament. Qui sommes-nous? [Internet]. [cited 2014 Aug 15]. Available from: <http://www.leem.org/rubrique/qui-sommes-nous>
109. Nathalie Blanpain, Olivier Chardon. Projections de population à l'horizon 2060 - Un tiers de la population âgé de plus de 60 ans [Internet]. Institut national de la statistique et des études économiques (Insee). [cited 2014 Aug 15]. Available from: http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=ip1320
110. Marie-Anne Le Garrec, Marion Bouvet. Comptes nationaux de la santé 2012. Drees - Ministère Aff Soc Santé [Internet]. 2013 Sep 19 [cited 2014 Aug 15];(185). Available from: <http://www.drees.sante.gouv.fr/comptes-nationaux-de-la-sante-2012,11188.html>
111. Annie Fenina, Yves Geffroy. Les Comptes de la santé en 2002. Drees - Ministère Aff Soc Santé [Internet]. 2003 Jan 7 [cited 2014 Aug 15];(246). Available from: <http://www.drees.sante.gouv.fr/les-comptes-de-la-sante-en-2002,4884.html>

112. LEEM - Les entreprises du médicament. Les entreprises du médicament en France : Bilan économique - Edition 2013 [Internet]. 2013 [cited 2014 Aug 15]. Available from: http://www.leem.org/sites/default/files/Bilan_Economique-Ed_2013.pdf
113. Claude Le Pen, en collaboration avec l'Afipa. Automédication et Santé publique : le "Service Médical Rendu" par les médicaments d'automédication [Internet]. 2003 Feb [cited 2014 Aug 15] p. 53. Available from: http://www.afipa.org/fichiers/3944_etude_clp.pdf
114. Institut national de la statistique et des études économiques (Insee). Evolution et structure de la population par âge. Insee Réunion; 2014.
115. Catherine Sermet. Consommation et prescription. *Médicam Santé Publique*. 1999 Jun 27;46-51.
116. Peyrard S. Le comportement d'automédication: sa réalité, ses déterminants et sa place dans la relation médecin-malade [Internet] [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Picardie; 2009. Available from: <http://www.sudoc.abes.fr//DB=2.1/SET=3/TTL=1/SHW?FRST=2>
117. Brigitte Escourrou, Bénédicte Bouville, Michel Bismuth, Geneviève Durrieu, Stéphane Oustric. Automédication des enfants par les parents : un vrai risque ? Enquête descriptive transversale. *Rev Prat*. 2010 Jun 20;60:27-34.
118. Sven Schmiedl & al. Self-Medication with Over-the-Counter and Prescribed Drugs Causing Adverse-Drug-Reaction-Related Hospital Admissions: Results of a Prospective, Long-Term Multi-Centre Study [Internet]. Springer. 2014 [cited 2014 Aug 24]. Available from: <http://link.springer.com/article/10.1007/s40264-014-0141-3#page-2>
119. Drogues info service : information, aide sur drogues alcool.... Datura [Internet]. 2102 [cited 2014 Sep 9]. Available from: <http://www.drogues-info-service.fr/?Datura>
120. Julie Dutertre. Enquête prospective au sein de la population consultant dans les cabinets de médecine générale sur l'île de la Réunion : à propos des plantes médicinales, utilisation, effets, innocuité et lien avec le médecin généraliste [Internet]. 2011 [cited 2014 Aug 20]. Available from: <http://www.medocean.re/wp-content/uploads/th%C3%A8se-Dutertre.pdf>
121. Laroche M-L, Boqueho S, Vallejo C, Nouaille Y, Godard S, Merle L. Effets indésirables médicamenteux aux urgences : une étude prospective au CHU de Limoges. *J Eur Urgences*. 2008 Jun;21(2):64-9.
122. Fiston Mbutiwi Ikwa Ndol, François Lepira Bompeka, Michèle Dramaix-Wilmet, Philippe Meert, Myriam Malengreau, Nazaire Nseka Mangani. L'automédication chez des patients reçus aux urgences médicales des Cliniques Universitaires de Kinshasa. *Santé Publique*. 2013 février;25(02/2013):233-40.
123. S.M. Abay, W. Amelo. Assessment of Self-Medication Practices Among Medical, Pharmacy, and Health Science Students in Gondar University, Ethiopia. *J Young Pharm*. 2010 Sep;2(3):306-10.

124. Wilcox CM, Cryer B, Triadafilopoulos G. Patterns of use and public perception of over-the-counter pain relievers: focus on nonsteroidal antiinflammatory drugs. *J Rheumatol.* 2005 Nov;32(11):2218–24.
125. Kamble S, Cascade E, Cox T, Gemmen E. Satisfaction with Prescription and Over-the-Counter Medications: Results from a Novel Patient Registry - PIH46. *Value Health.* 2011 Nov;14(7):A406.
126. Léa Drouelle. Médicaments à l'unité : quatre régions au banc d'essai [Internet]. www.pourquoidoctor.fr. 2014 [cited 2014 Aug 24]. Available from: <http://www.pourquoidoctor.fr/Medicaments-a-l-unite---quatre-regions-au-banc-d-essai-7609.html>
127. Direction du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle de la Réunion. Communication écrite : un adulte sur cinq en situation préoccupante [Internet]. [cited 2014 Aug 20]. Available from: http://www.insee.fr/fr/insee_regions/reunion/themes/revue/revue133/revue133_enquete_ivq.pdf
128. CIRE Océan Indien - Institut de Veille Sanitaire. Bilan de la surveillance de la grippe à la Réunion en 2013. *Point Epidémiologique.* 2014 Jan 30;(5):2.
129. Agence de Santé Océan Indien ARS. Fin de l'épidémie de la grippe à La Réunion [Internet]. 2104 [cited 2014 Aug 24]. Available from: <http://www.ars.ocean-indien.sante.fr/Fin-de-l-epidemie-de-la-grippe.174836.0.html>
130. Pascale Jolliet. Automédication. *Rev Prat.* 2004;54:1609–13.

Annexe 1 : Charte du bon usage de l'automédication

Aux malades :

- récuser la prise *inappropriée* de médicaments conservés dans la « pharmacie familiale » et préalablement prescrits : pour soi-même pour une autre affection ou hors autorisation du médecin, à bien distinguer de l'espace de liberté laissé au malade par le médecin lors de la gestion d'une affection chronique (diabète, arthrose...) *a fortiori* pour d'autres personnes (psychotropes, hypnotiques...);
- employer essentiellement des spécialités conçues pour l'automédication et/ou conseillées par le pharmacien ;
- lire attentivement la notice et respecter les précautions qui y figurent ;
- ne pas dépasser la posologie recommandée ;
- ne s'automédiquer que pendant des durées courtes (72 heures au maximum) ;
- récuser toute « poly-automédication » ;
- récuser toute automédication :
 - pendant un traitement en cours (ex. : graves dangers de la potentialisation d'un traitement par antivitamine K par la « simple » prise d'aspirine...);
 - pendant la grossesse (risque pour la mère et surtout pour l'enfant, à commencer par l'aspirine...);
 - chez les nourrissons et les petits-enfants ;
 - chez les personnes âgées ;
 - chez les malades à risques (insuffisants rénaux, hépatiques, cardiaques, respiratoires, malades allergiques...);
- informer son médecin de toute automédication.

Aux médecins :

- établir avec le malade une relation de confiance permettant au médecin :
 - d'interroger le malade sur une éventuelle automédication, sans aucunement le culpabiliser : « *avez-vous pu éviter de prendre d'autres médicaments que ceux prescrits ? Sinon, quels médicaments avez-vous pris par vous-même ? Car il est essentiel que je les connaisse pour optimiser mon diagnostic et ma conduite thérapeutique* » ;
 - de lui expliquer clairement et de façon *personnalisée* les objectifs de son traitement, mais aussi ses risques, l'importance de sa surveillance et de son observance ;
 - d'établir avec lui « *un plan thérapeutique* » bien compris, auquel il adhère en malade responsable, coopérant actif à ses objectifs ;
 - de lui expliquer le bien-fondé des recommandations précitées dont le seul but est d'éviter des accidents, parfois graves ;
- pratiquer un monitoring attentif de l'ensemble du traitement ;
- récuser les prescriptions *a posteriori* des médicaments déjà achetés ;
- contrôler la « pharmacie familiale », potentiellement source d'automédications par des produits inappropriés voire périmés et donc dangereux.

Aux pharmaciens :

- assurer pleinement leur rôle de conseil ;
- participer à l'information et à l'éducation des citoyens et des malades.

Aux autres soignants (notamment les infirmiers) :

- participer à l'information et à l'éducation des citoyens et des malades.

Aux industriels du médicament :

- Favoriser le bon usage et la sécurité des médicaments d'automédication par :
- la qualité et la lisibilité des notices ;
 - des conditionnements, des formes galéniques, des posologies appropriés.

Aux pouvoirs publics et aux médias :

- mettre en place un statut des médicaments réellement adaptés à l'automédication ;
- éduquer tous les citoyens, dès la scolarité, sur le médicament, un produit « pas comme les autres » ;
- organiser des campagnes d'information et d'éducation sanitaire ;
- faire respecter une éthique de l'information en matière de santé : rôle majeur des médias dans l'éducation au bon usage du médicament ; effets délétères d'informations prématurées, inexacts voire tendancieuses.

Source : Queneau P. L'automédication, source d'accidents ? Réflexions et recommandations pour des mesures préventives. Médecine. 2008 May 1;4(5):203–6.

Annexe 2 : Le questionnaire de cette étude :

Enquête sur l'Automédication

Etudiante en médecine, je m'intéresse pour ma thèse à la consommation de médicaments sans consultation chez le médecin au préalable. Je vous propose de remplir ce questionnaire anonyme.

Si vous rencontrez des difficultés pour répondre aux questions, vous pouvez demander de l'aide à la secrétaire, au médecin ou laisser votre numéro afin que je vous recontacte pour remplir le questionnaire par téléphone. (tel :.....)

Vous êtes : un homme une femme Année de naissance :

Dans les 3 derniers mois, avez-vous pris (ou donné à un membre de votre famille) un médicament non prescrit par un médecin ?

- oui
- non, merci de ne pas remplir la suite et de rendre le questionnaire

Si oui, comment avez-vous obtenu ce médicament ?

- acheté en pharmacie
- donné par votre entourage
- retrouvé dans votre pharmacie personnelle
- autre :

Avez-vous été informé(e) des risques liés à la consommation de ce médicament ?

- oui non
- oui, par le pharmacien
- oui, par votre entourage
- oui, en lisant la notice du médicament
- oui, par internet
- autre source d'information :

Avez-vous été satisfait(e) par la prise de ce médicament ?

- oui
- non

Avez-vous déjà rencontré un effet indésirable suite à la prise de ce médicament ?

- si oui, lequel ?
- non

Avez-vous déjà donné ce médicament non prescrit à votre enfant ?

- oui
- non

Entourez le ou les médicaments pris dans les 3 derniers mois parmi la liste des médicaments suivants :

- contre la douleur** : paracétamol (actifed rhume®, doliprane®, dafalgan®, efferalgan®, fervex®, geluprane®, humex rhume®, ixprim®, lamaline®...)
- contre la douleur et l'inflammation** : ibuprofène (advil®, gelufène®, nureflex®, nurofèn®, rhinadvil®, rhinureflex®, spifen®...) ou aspirine (aspro®, kardegic®, sedaspir®, rumicine®, solucetyl®...)

- antibiotique (contre l'infection)** : amoxicilline (amoxicilline/acide clavulanique, augmentin®, bristamox gé®, clamoxyl®, hiconcil®, ofloxacine (oflocet®, monoflocet®...), ciprofloxacine (ciflox®...), orelox, érythromycine® ou rovamycine®
- contre le rhume ou la toux** : sirop ou gouttes dans le nez
- granules homéopathiques ou plantes médicinales
- autre :

Merci du temps que vous avez consacré à remplir ce questionnaire. Cette étude est totalement indépendante de l'industrie pharmaceutique et ne pourra être utilisée à des fins commerciales.

Annexe 3 : Liste des autres médicaments consommés en automédication et précisés par les personnes interrogées dans le questionnaire

Autres médicaments consommés en automédication
Aciclovir Lelitex®
Aloes en poudre
Aloes
Antadys
Anxiolytiques
Arnica
Bi-profenid®
Breuvage
Camomille
Cetirizine
Médicament luttant contre la constipation et les ballonnements
Dacryosérum®
Donormyl®
Espidifen®
Euphytose®
Exomuc®
Gelée royale
Gouttes optimales oreilles
Huiles essentielles
Imodium®
Inexium®
Infusion
Magnésium
Mercalm®
Mopral®, inexium®
Natispray®
Neusinol® contre le stress
Oméprazole®
Propolis® (pastille gorge)
Sédatif PC®
Silice
Somnifère
Spasfon®
Stresam®
Tadenan®
Tisane cannelle
Tisane grand-mère
Tisanes
Vermifuge
Vitamines

SERMENT D'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me le demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque. »

RÉSUMÉ

Introduction : L'automédication est une pratique encouragée par le contexte économique et la démographie médicale. Les patients sont eux en recherche d'autonomie. Toutefois, ce comportement présente des risques.

Objectif : L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la prévalence des effets indésirables consécutifs à la prise de médicaments en automédication à la Réunion.

Méthode : Une étude transversale descriptive a été menée par auto-questionnaire auprès de 666 personnes consultant dans le quart Nord-Ouest de la Réunion, entre septembre 2013 et mai 2014.

Résultats : La prévalence d'effets indésirables consécutifs à la prise de médicaments en automédication était de 8%. 60% des personnes interrogées ont eu recours à l'automédication. Les médicaments les plus consommés en automédication correspondaient à des antalgiques pour 84% et à des anti-inflammatoires pour 59%. Le taux de satisfaction des personnes envers l'automédication s'élevait à 89%. Le fait d'avoir reçu une information quant aux risques de s'automédiquer augmentait significativement la satisfaction liée à ce comportement ($p=0,014$). La principale source de médicaments d'automédication était la délivrance en pharmacie.

Conclusion : Alors que près des deux tiers de la population ont recours à l'automédication, moins d'une personne sur dix souffre d'effets indésirables, essentiellement liés à la consommation d'antalgiques. Une parfaite alliance thérapeutique entre le médecin généraliste et le pharmacien est un gage de succès quant à la promotion d'une automédication responsable, contrôlée et sécurisée. Ceci est d'autant plus nécessaire que les pouvoirs publics tendent vers la libéralisation de la distribution en grandes surfaces des médicaments d'automédication.

Mots clés : Automédication, effets indésirables, médicaments en libre accès, satisfaction, île de la Réunion

ABSTRACT

Title : Self-medication and adverse drug reactions : descriptive cross-sectional study of 666 people consulting into the northwest quarter of the island of Reunion between September 2013 and May 2014

Introduction: Self-medication is a practice encouraged by the economic environment and medical demography. Patients are seeking autonomy. However, this behavior is risky.

Objective: The main objective of this study was to determine the prevalence of adverse drug reactions due to self-medication in Reunion.

Method: A descriptive cross-sectional study was conducted by self-administered questionnaires to 666 people consulting in the northwest quarter of the island of Reunion between September 2013 and May 2014.

Results: The prevalence of adverse drug reactions due to self-medication was 8%. 60% of respondents have declared a self-medication behavior. The most consumed self-medication drugs were analgesics for 84% and anti-inflammatory drugs for 59%. The patient satisfaction rate about self-medication was 89%. Having received information about the risks to self-medicate significantly increased the behavior's satisfaction ($p=0.014$). The main source of drugs for self-medication was issuing pharmacy (63% of cases).

Conclusion: While nearly two-thirds of the population are self-medicate, fewer than one in ten persons suffers from adverse effects, mainly resulting from the use of analgesics. Perfect therapeutic alliance between the general practitioner and the pharmacist is a guarantee of success in the promotion of responsible, controlled and secure self-medication. This is all the more necessary that governments tend to liberalize the distribution of self-medication drugs in supermarkets.

Keywords: Self-medication, adverse effects, nonprescription drugs, patient satisfaction, Reunion

RÉSUMÉ

INTRODUCTION : L'automédication est une pratique encouragée par le contexte économique et la démographie médicale. Les patients sont eux en recherche d'autonomie. Toutefois, ce comportement présente des risques.

OBJECTIF : L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la prévalence des effets indésirables consécutifs à la prise de médicaments en automédication à la Réunion.

METHODE : Une étude transversale descriptive a été menée par auto-questionnaire auprès de 666 personnes consultant dans le quart Nord-Ouest de la Réunion, entre septembre 2013 et mai 2014.

RESULTATS : La prévalence d'effets indésirables consécutifs à la prise de médicaments en automédication était de 8%. 60% des personnes interrogées ont eu recours à l'automédication. Les médicaments les plus consommés en automédication correspondaient à des antalgiques pour 84% et à des anti-inflammatoires pour 59%. Le taux de satisfaction des personnes envers l'automédication s'élevait à 89%. Le fait d'avoir reçu une information quant aux risques de s'automédiquer augmentait significativement la satisfaction liée à ce comportement ($p=0,014$). La principale source de médicaments d'automédication était la délivrance en pharmacie.

CONCLUSION : Alors que près des deux tiers de la population ont recours à l'automédication, moins d'une personne sur dix souffre d'effets indésirables, essentiellement liés à la consommation d'antalgiques. Une parfaite alliance thérapeutique entre le médecin généraliste et le pharmacien est un gage de succès quant à la promotion d'une automédication responsable, contrôlée et sécurisée. Ceci est d'autant plus nécessaire que les pouvoirs publics tendent vers la libéralisation de la distribution en grandes surfaces des médicaments d'automédication.

Mots clés : Automédication, effets indésirables, médicaments en libre accès, satisfaction, île de la Réunion