



**HAL**  
open science

# États des lieux de l'automédication en France et dans certains États membres de l'Union européenne, cas du libre accès : devrait-il être mis sous surveillance ?

Julie Pontin, Justine Robert

## ► To cite this version:

Julie Pontin, Justine Robert. États des lieux de l'automédication en France et dans certains États membres de l'Union européenne, cas du libre accès : devrait-il être mis sous surveillance ?. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01300453

**HAL Id: dumas-01300453**

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01300453v1>

Submitted on 20 Jun 2016

**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.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES**  
**FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Année : 2016

N°

**Etats des lieux de l'automédication en France et dans certains  
Etats membres de l'Union européenne,  
cas du libre accès : devrait-il être mis sous surveillance ?**

THÈSE

PRESENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

Julie PONTIN

Née le : 01/08/1990 à : Chambéry

Justine ROBERT

Née le : 15/11/1991 à : Echirolles

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 03/03/2016

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE

Membres :

Mme Béatrice BELLET, Docteur en pharmacie

Mme Marie JOYEUX-FAURE, Docteur en pharmacie

Mme Céline FRANCOIS, Docteur en pharmacie

La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : M. le Pr. Christophe RIBUOT

Vice-doyen et Directrice des Etudes : Mme Delphine ALDEBERT

Année 2015-2016

## ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT*	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	Delphine	D4	LAPM - UMR CNRS 5163
PU-PH	ALLENET	Benoit	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
PU	BAKRI	Aziz	D5	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
MCU	BATANDIER	Cécile	D1	LBFA - INSERM U1055
MCU-PH	BEDOUCHE	Pierrick	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	BELAIDI-CORSAT	Elise	D5	HP2 - INSERM U1042
MAST	BELLET	Béatrice	D5	-
ATER	BOUCHERLE	Benjamin	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	BOUMENDJEL	Ahcène	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	BOURDIER	Guillaume	D5	
MCU	BOURGOIN	Sandrine	D1	IAB - CRI INSERM UJF U823
MCU	BRETON	Jean	D1	L.C.I.B. - UMR E3 CEA UJF
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	Anne	D5	HP2 - INSERM U1042
MCU	BUDAYOVA SPANO	Monika	D4	IBS - UMR 5075 CEA CNRS UJF
PU	BURMEISTER	Wim	D4	UVHCI - UMI 3265 UJF EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	Benoit	D1	IAB - CRI INSERM UJF U823
Professeur Emérite	CALOP	Jean	D5	-
MCU	CAVAILLES	Pierre	D1	LAPM – UMR 5163 CNRS UJF
AHU	CHANOINE	Sébastien	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	CHOISNARD	Luc	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
AHU	CHOVELON	Benoit	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU-PH	CORNET	Murielle	D4	THEREX – TIMC IMAG UMR 5525 CNRS UJF
PU-PH	DANEL	Vincent	D5	SMUR SAMU

\*D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT)»

D2 : Département «Bases Physicochimiques du Médicament »

D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »

D4 : Département « Bases immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »

D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »

D6 : Département « Anglais »

PU	DECOUT	Jean-Luc	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	DELETRAZ- DELPORTE	Martine	D5	Equipe SIS -EAM 4128 UCB
MCU	DEMEILLIERS	Christine	D1	LBFA - INSERM U1055
PU	DROUET	Christian	D4	AGIM - CNRS 3405
PU	DROUET	Emmanuel	D4	UVHCI - UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	DURMORT - MEUNIER	Claire	D1	I.B.S – UMR 5075 CEA UJF CNRS
PU-PH	FAURE	Patrice	D1	HP2- INSERM U1042
PRCE	FITE	Andrée	D6	-
AHU	GARNAUD	Cécile	D4	LAPM - UMR CNRS 5163
PRAG	GAUCHARD	Pierre-Alexis	D3	-
MCU-PH	GERMI	Raphaëlle	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	GEZE	Annabelle	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GILLY	Catherine	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	Diane	D5	HP2- INSERM U1042
PRCE	GOUBIER MATHYS	Laurence	D6	-
Professeure Emérite	GRILLOT	Renée	D4	-
MCU	GROSSET	Catherine	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GUIEU	Valérie	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	HININGER-FAVIER	Isabelle	D1	LBFA - Inserm U1055
MCU	JOYEUX-FAURE	Marie	D5	HP2- INSERM U1042
MCU	KHALEF	Nawel	D5	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
ATER	KOTZKI	Sylvain	D5	HP2- INSERM U1042
MCU	KRIVOBOK	Serge	D3	LCBM, IRTSV CEA
PU	LENORMAND	Jean Luc	D1	THEREX, TIMC-IMAG
DCE	LUNVEN	Laurent	-	
DCE	MARILLIER	Mathieu		
PU	MARTIN	Donald	D1	TIMC-IMAG, UMR 5525 UJF CNRS
MCU	MELO DE LIMA	Christelle	D4	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
PU	MOINARD	Christophe		LBFA - Inserm U1055
DCE	MONTEMAGNO	Christopher		
PU-PH	MOSSUZ	Pascal	D4	THEREX - TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU	MOUHAMADOU	Bello	D3	L.E.C.A – UMR CNRS 5553

\*D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »  
D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »  
D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »  
D4 : Département « Bases Immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »  
D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »  
D6 : Département « Anglais »

DCE	MOULIN	Sophie		
DCE	NGUYEN	Kim-Anh		
MCU	NICOLLE	Edwige	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	OUKACINE	Farid	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	PERES	Basile	D3	DPM- UJF/CNRS UMR 5063
DCE	PERONNE	Lauralie		
DCE	PETIT	Pascal		
MCU	PEUCHMAUR	Marine	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	PEYRIN	Éric	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	RACHIDI	Walid	D1	L.C.I.B - UMR E3 CEA/UJF
MCU	RAVELET	Corinne	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	RIBUOT	Christophe	D5	HP2- INSERM U1042
PAST	RIEU	Isabelle	D5	-
Professeure Émérite	ROUSSEL	Anne -Marie	D1	-
PU-PH	SEVE	Michel	D1	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	SOUARD	Florence	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
ATER	TAHMASEBI	Faezeh		TIMC-IMAG
MCU	TARBOURIECH	Nicolas	D4	UVHCI, UMR 3265 UJF-EMBL- CNRS
DCE	TODOROV	Zlatomir		
DCE	TRABOULSI	Wael		-
PAST	TROUILLER	Patrice	D5	-
DCE	VACHEZ	Yvan		
MCU	VANHAVERBEKE	Cécile	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	VERNET	Céline		
DCE	VRAGNIAU	Charles		
PU	WOUESSIDJEWÉ	Denis	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS

-----

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches  
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
CIB : Centre d'Innovation en Biologie  
CRI : Centre de Recherche INSERM  
CNRS : Centre National de Recherche Scientifique  
DCE : Doctorants Contractuels Enseignement  
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
et de Cognition et Ontogenèse »  
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
IAB : Institut Albert Bonniot,  
IBS : Institut de Biologie Structurale  
JR : Jean Roget  
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des  
Métaux LCIB : Laboratoire de Chimie  
Inorganique et Biologie LECA : Laboratoire  
d'Ecologie Alpine  
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques  
MCU : Maître de Conférences des Universités  
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens  
Hospitaliers  
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel  
PRAG : Professeur Agrégé  
PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement  
PU : Professeur des Universités  
PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers  
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la  
Modélisation  
UMR: Unité Mixte de Recherche  
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

\*D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »  
D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »  
D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »  
D4 : Département « Bases Immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »  
D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »  
D6 : Département « Anglais »

## Remerciements de Julie PONTIN

Je remercie tout d'abord madame le Docteur Martine DELETRAZ-DELPORTE pour nous avoir proposé ce sujet, ainsi que pour avoir dirigé notre thèse. Merci pour le temps que vous nous avez consacré, pour vos conseils et votre patience. Merci pour l'intérêt que vous avez porté à notre travail, et pour nous avoir fait l'honneur de présider cette thèse.

Je remercie le Docteur Béatrice BELLET et le Docteur Marie JOYEUX-FAURE qui m'ont suivie tout au long de mes études et que j'accueille avec plaisir comme membres du jury. Merci pour votre participation.

Je remercie le Docteur Céline FRANCOIS de participer à ce jury en apportant un regard extérieur. Merci pour votre présence.

Mes remerciements s'adressent également :

- Au Docteur Céline VILLIER et au Docteur Michel MALLARET pour le temps qu'ils ont consacré à répondre à nos questions et nous permettre de finaliser notre travail.
- Aux pharmaciens d'officine, vous m'avez beaucoup appris, et permis de consolider ma formation. Merci.

Je remercie ensuite mes parents, pour m'avoir soutenue aussi bien financièrement que moralement tout au long de mes études, pour m'avoir toujours fait confiance dans mes choix, et aussi pour la relecture de dernière minute. Un grand merci à toute ma famille pour leur soutien et leurs encouragements. Je n'y serais jamais arrivée sans vous.

Merci à Camille pour toutes ces années passées ensembles. Vivement ton retour dans la région pour de nouvelles aventures.

Je remercie mes amis de faculté pour ces six années d'étude passées ensembles, en espérant vous revoir le plus souvent possible.

Pour terminer, un grand merci à mon binôme de thèse, Mlle Justine ROBERT, avec qui j'ai réalisé ce projet, et sans qui je n'y serais jamais arrivée. Après les fous rires incontrôlés, les bugs informatique, les moments de panique (qui se sont résolus grâce à ta présence !), ou encore les vitres brisées, nous sommes enfin parvenues à aller jusqu'au bout de notre travail !

Merci à toutes les personnes présentes ce soir...

## Remerciements de Justine ROBERT

Je remercie...

Le Docteur Martine DELETRAZ-DELPORTE pour nous avoir proposé ce sujet. Merci pour votre disponibilité, vos conseils et pour toute l'aide que vous avez pu nous apporter au cours de ces quelques mois de travail. Vous avez su nous guider et nous encourager dans notre travail, je vous exprime ici ma reconnaissance et mon respect.

Le Docteur Béatrice BELLET et le Docteur Marie JOYEUX-FAURE pour avoir pris le temps de venir juger notre travail.

Le Docteur Michel Mallaret et le Docteur Céline Villier pour nous avoir accordé de leur temps et permis d'avancer dans notre réflexion.

Le Docteur Céline François pour sa participation à ce jury.

Je remercie également...

Mes parents, mon frère pour toute l'aide qu'ils ont pu m'apporter tout au long de ces six années d'études. Je ne serai pas là où je suis sans votre soutien et votre amour.

Tous les membres de ma famille pour leurs encouragements et leur présence.

Tous mes amis de faculté, indispensables pour garder la motivation au cours de ces six années, j'espère vous revoir souvent.

Les pharmaciens d'officine qui m'ont encadré et permis de faire mes débuts dans ce métier.

Mlle Julie PONTIN, mon binôme de thèse avec qui j'ai réalisé ce travail. Nous avons réussi à venir à bout de tous les problèmes rencontrés et à terminer ce projet ! Simplement merci...

Toutes les personnes qui auront pu être présentes ce soir...



## **Table des matières**

Liste des tableaux.....	10
Liste des figures.....	11
Liste des Annexes .....	12
Liste des abréviations.....	13
Glossaire.....	14
Introduction .....	16
Chapitre 1: Cadre réglementaire du médicament en France .....	18
1 Définition du médicament.....	18
2 Classification des médicaments.....	20
2.1 Les médicaments de Prescription Médicale Obligatoire.....	20
2.2 Les médicaments de Prescription Médicale Facultative .....	20
3 Le monopole pharmaceutique .....	24
3.1 La propriété du capital et l'exploitation de l'officine .....	24
3.2 Le maillage territorial .....	25
3.3 La distribution des médicaments.....	26
4 Le contexte de l'automédication .....	27
4.1 Définition de l'automédication .....	27
4.2 Définition du « selfcare ».....	28
4.3 Les deux branches de l'automédication .....	30
4.3.1 La médication « familiale » .....	30
4.3.2 La médication officinale (OTC-OTX) .....	31
4.3.2.1 Le libre accès et les médicaments OTC .....	31
4.3.2.2 Les médicaments « OTX » .....	34
5 Le cycle de vie du médicament.....	37
6 Le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché .....	42
6.1 Dossier d'enregistrement/demande d'AMM pour un médicament de PMF (2).....	42
6.2 Contenu du dossier d'enregistrement pour les PA autorisés en PMF (2) (18).....	42
7 Informations aux patients : RCP, notice et étiquetage .....	47
Chapitre 2: L'officine en Europe .....	61
1 Contexte socio-économique et démographique de ces différents pays.....	62
1.1 Contexte socio-économique .....	62
1.2 Contexte démographique (35) .....	63

2	Caractéristiques du système de santé dans ces différents pays .....	64
2.1	Le système Bismarckien.....	65
2.2	Le système Beveridgien .....	66
2.3	Situation de la France : un système mixte à prédominance bismarckienne .....	68
3	Situation du monopole en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède.....	74
3.1	Réglementation en vigueur concernant le monopole .....	74
3.2	Etat du monopole de distribution des médicaments.....	77
3.3	Conclusion sur la légitimité du maillage français.....	78
4	Données économiques .....	80
4.1	Répartitions des dépenses totales de santé .....	80
4.2	Responsabilité financière des patients concernant le médicament en général (52) .....	83
5	Les médicaments de PMF en France, Allemagne, Espagne et en Suède.....	85
5.1	Les différents types de prises en charge des médicaments de Prescription Médicale Facultative.....	85
5.2	Les lieux de distribution au détail .....	86
5.3	Répartition de la distribution au détail des spécialités d'automédication.....	87
6	Le marché de l'automédication dans notre panel .....	88
6.1	Evolution du marché de l'automédication entre 2013 et 2014 .....	89
6.2	Situation et évolution des prix des médicaments d'automédication dans ces quatre pays .	91
6.2.1	Consommation des médicaments d'automédication .....	92
6.2.2	Les dépenses en automédication .....	93
6.2.3	Comparaison des prix des médicaments d'automédication .....	94
Chapitre 3: L'automédication : Une pratique à risque ou à encourager ?.....		99
1	Point de vue de professionnels de santé.....	99
1.1	Compte rendu de l'interview du Docteur MALLARET .....	99
1.2	Les quatre types de molécules à surveiller .....	103
1.3	Interview de Céline Villier, praticien hospitalier au CRPV de Grenoble .....	106
1.4	Information du patient-consommateur.....	111
1.5	Cas du paracétamol .....	113
2	L'automédication vue par la presse grand public.....	114
2.1	La revue 60 millions de consommateur, numéro spécial hors-série n° 1185, « se soigner sans ordonnance » .....	114
2.2	Article 60 millions de consommateur : « Contre la toux, la plupart des médicaments sont à éviter » .....	116
2.3	Cas du Néocodion® comprimés .....	116

2.4	Les marques ombrelles.....	118
3	Point de vue des pharmaciens d'officine sur l'automédication.....	119
	CONCLUSION.....	126
	Bibliographie.....	128
	Annexes.....	134
	Résumé .....	147

## Liste des tableaux

**Tableau I** - Avantages de l'automédication responsable pour les différents acteurs de santé

**Tableau II** – Exonération du pantoprazole

**Tableau III** – Exemple d'exonération du mopril

**Tableau IV** - Les indications thérapeutiques de l'Advilmed et Advil 400mg - RCP

**Tableau V**- Le mode d'administration de l'Advilmed et Advil 400mg - RCP

**Tableau VI**- La posologie de l'Advilmed et Advil 400mg - RCP

**Tableau VII**- Les indications thérapeutiques de l'Advilmed et Advil 400mg - Notice

**Tableau VIII** - Posologie et modalités de prise de l'Advilmed et Advil 400mg - Notice

**Tableau IX**- Exonération de l'ibuprofène

**Tableau X**- Données économiques en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

**Tableau XI**- Données démographiques en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

**Tableau XII**- Caractéristiques des systèmes Bismarckien et Beveridgien

**Tableau XIII** - Tableau résumant les ressemblances et différences que présente le système français par rapport au système beveridgien

**Tableau XIV** - Tableau résumant les ressemblances et différences que présente le système français par rapport au système bismarckien

**Tableau XV**- Réglementation en vigueur concernant le monopole en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

**Tableau XVI**- Etat du monopole de distribution des médicaments en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

**Tableau XVII** - Les lieux de distribution au détail en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

**Tableau XVIII** - Répartition de la distribution au détail des spécialités d'automédication

**Tableau XIX** - Régulation de prix des médicaments d'automédication en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

**Tableau XX**- Antihistaminiques disponibles sans ordonnance

## Liste des figures

**Figure 1** - Etiquettes médicaments listes I, II, et stupéfiants d'après meddispar.fr

**Figure 2** - Classification des médicaments

**Figure 3** - Diagramme du Selfcare selon l'AFIPA

**Figure 4** - Les deux branches de l'automédication

**Figure 5** - Schéma comparatif de la médication officinale et de la médication « familiale »

**Figure 6** - Le cycle de vie du médicament

**Figure 7** - Les deux modèles de protection sociale

**Figure 8** - Carte représentant les différents systèmes de santé en Europe

**Figure 9**- Schéma simplifié représentant l'organisation des différentes branches de la Sécurité Sociale en France

**Figure 10** - Carte représentant le nombre d'officines pour 100 000 habitants sur le territoire français et d'outre-mer

**Figure 11** - Carte représentant le nombre de médecins libéraux pour 100 000 habitants sur le territoire français

**Figure 12** - Dépenses de santé par type de financement

**Figure 13** - Remboursement des spécialités d'automédication en Europe

**Figure 14** - Carte représentant la vente de médicaments par internet en Europe

**Figure 15** - Part de marché de l'automédication en 2013 et 2014 en volume

**Figure 16** - Consommation médicamenteuse par habitant en 2014 en volume

**Figure 17** - Prise en charge individuelle de l'automédication et de la PMO en euro par habitant en 2014

**Figure 18** - Prix moyen en euro TTC des médicaments d'automédication en 2014

**Figure 19** - Carte représentant l'écart relatif par rapport aux prix des spécialités d'automédication en France

**Figure 20** - Prix en centimes d'euro de différents médicaments d'automédication

**Figure 21** - Prix de vente moyen pondéré en euro constant en fonction des années

## **Liste des Annexes**

**Annexe 1-** Annexe III de l'avis aux fabricants du 27 mai 2005

**Annexe 2-** Tableau permettant d'estimer le nombre d'habitants par officine à partir de données connues

**Annexe 3-** Les 90 molécules qui pourraient être développées en automédication pour la France selon l'AFIPA

**Annexe 4-** Questionnaire aux pharmaciens

## Liste des abréviations

**AFIPA** = Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable

**AINS** = Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien

**AMM** = Autorisation de Mise sur le Marché

**ANSM** = Agence Nationale de Sécurité du Médicament

**ARS** = Agence Régionale de Santé

**ASMR** = Amélioration du Service Médical Rendu

**CA** = Complément Alimentaire

**CEPS** = Comité Economique des Produits de Santé

**CI** = Contre-indication

**CIP** = Code Identifiant de Présentation

**CJCE** = Cour de Justice des Communautés Européennes

**CMU** = Couverture Maladie Universelle

**CNC** = Conseil National de la Consommation

**CSP** = Code de la Santé Publique

**DCI** = Dénomination Commune Internationale

**DG** = Directeur Général

**DM** = Dispositif Médical

**DP** = Dossier Pharmaceutique

**EI** = Effet Indésirable

**EMA** = Agence Européenne du Médicament

**GMS** = Grandes et Moyennes Surfaces

**HAS** = Haute Autorité de Santé

**IGF** = Inspection Générale des Finances

**IM** = Interaction Médicamenteuse

**IMAO** = Inhibiteur de la Mono Amine Oxydase

**NDLR** = Note De La Rédaction

**OMS** = Organisation Mondiale de la Santé

**ORL** = Oto-rhino-laryngologie

**OTC** = Over The Counter

**PA** = Principe Actif

**PEC** = Prise En Charge

**PIB** = Produit Intérieur Brut

**PMF** = Prescription Médicale Facultative

**PMO** = Prescription Médicale Obligatoire

**RCP** = Résumé des Caractéristiques du Produit

**RHD** = Règles Hygiéno-Diététiques

**RSA** = Revenus de Solidarité Active

**SMR** = Service Médical Rendu

**SS** = Sécurité Sociale

**TTC** = Toutes Taxes Comprises

**UE** = Union Européenne

**UNCAM** = Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

**Visa GP** = Visa Grand Public

## Glossaire

**Abus** : Usage excessif, intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits mentionnés à l'article R. 5121-150 du CSP, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives (article R. 5121-152 du CSP).

**Abus de substance psychoactive** : Utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique (article R. 5132-97 du CSP).

**Abus d'un médicament** : l'abus est une utilisation volontaire et en quantité excessive d'une substance pharmaceutique.

**Amélioration du Service Médical Rendu** : L'Amélioration du service médical rendu (ASMR) répond à la question : Le médicament apporte-t-il un progrès par rapport au(x) traitement(s) disponible(s) ? Ce critère, qui correspond à la valeur ajoutée du médicament (en termes d'efficacité et de tolérance) par rapport aux produits présents sur le marché, sert à fixer le prix. Cinq niveaux d'ASMR existent : majeur, important, modéré, faible ou insuffisant

**Apoteket** : Ensemble des officines suédoises appartenant à l'Etat avant la réforme du 1<sup>er</sup> juillet 2009. Cette société d'Etat monopolistique avait été formée dans le but de donner plus de pouvoir à l'Etat sur les ventes en pharmacies : les pharmaciens étaient employés par l'Etat et l'Etat assurait la rentabilité des officines ; la santé publique devenant le seul objectif des pharmaciens. Après 2009, avec l'autorisation de privatisation de l'officine, cette politique a complètement changé, puisque la vente par des personnes non diplômées des médicaments non soumis à prescription a été autorisée dans les supermarchés, épiceries...

**AFIPA** : L'AFIPA représente les industriels qui produisent et commercialisent des produits de santé disponibles en pharmacie sans ordonnance (médicaments, dispositifs médicaux et compléments alimentaires d'automédication). La mission de l'AFIPA, acteur de santé publique, est de promouvoir le développement de l'automédication responsable et des produits du marché du selfcare dans le cadre de la santé publique, dans l'intérêt des patients, des pharmaciens et des industriels membres de l'association, et pour la pérennité du système de soins.

**CMU** : La Couverture Maladie Universelle s'adresse aux personnes qui résident en France de manière stable et régulière et qui ne sont pas couvertes par un régime d'assurance maladie



obligatoire. Elle permet de bénéficier de la sécurité sociale pour les dépenses de santé. La CMU est gratuite ou payante, selon le montant des revenus.

**Concubins** : Personnes vivant ensemble mais n'étant pas unies officiellement

**Héliotropisme** : L'héliotropisme est l'attraction des populations (actives et/ou retraitées) d'un pays ou d'une région vers une région plus ensoleillée.

**Mésusage** : Utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques (article R. 5121-152 du code de la santé publique, CSP).

**PIB** : (définition simplifiée) Richesse produite par les activités des habitants d'un pays

**Prolétariat** : Classe sociale constituée par les « ouvriers », le « peuple », ne vivant que du revenu de leur travail, et ayant des revenus généralement très bas.

**SMR** : Le Service médical rendu (SMR) répond à la question : Le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale ? Il prend en compte la gravité de l'affection, l'efficacité, les effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt de santé publique. L'avis sur le remboursement repose sur le SMR qui est évalué selon quatre niveaux : important, modéré, faible ou insuffisant.

**Welfare State** : Le Welfare State britannique se caractérise, par le souci d'assurer à l'ensemble de la collectivité nationale des droits et des garanties qui fondent une véritable sécurité sociale pour tous, « du berceau à la tombe » : il s'oppose ainsi au ***Social Service State*** de l'avant-guerre, où les grandes mesures d'assurances ne s'appliquaient qu'à des catégories réduites de la population, en particulier les salariés. La justification de la généralisation résidant dans une fiscalité très discriminatoire aux dépens des plus hauts revenus et fortunes.

## Introduction

Le médicament n'est pas un bien de « consommation courante ». Ainsi, il bénéficie d'une réglementation très stricte. En France, certains médicaments vont nécessiter une prescription avant d'être mis à disposition du patient, d'autres à l'inverse, sont disponibles sans ordonnance. C'est ce que nous appelons l'automédication.

Ces médicaments d'automédication peuvent être placés derrière le comptoir et obtenus à la demande du patient. Les autres peuvent être mis devant le comptoir, en libre accès pour le patient.

La spécificité du marché pharmaceutique français est que certaines molécules sont retrouvées à la fois sous forme de médicaments de Prescription Médicale Obligatoire et sous forme de médicaments de Prescription Médicale Facultative.

A travers notre étude, nous allons voir quelles sont les molécules qui pourraient bénéficier d'un délistage afin d'être disponibles pour le patient en automédication. Au contraire, nous verrons que pour d'autres molécules, les lister à nouveau, selon nous, s'avèrerait nécessaire en termes de santé publique.

De plus, d'après le point de vue recueilli des différents professionnels de santé (notamment avec l'avis de la pharmacovigilance et celui de pharmaciens d'officine), mais aussi avec l'avis du patient à travers la presse grand public, nous allons tenter de répondre à la question suivante : Le libre accès a-t-il vraiment sa place au sein de nos officines, ou les médicaments ne devraient-ils pas tous se retrouver derrière le comptoir, sous la surveillance du pharmacien, afin de garantir une sécurité maximum ?

En effet, nous constatons que, dans les esprits des professionnels de santé mais aussi des patients, les médicaments placés devant le comptoir ne bénéficient pas du même intérêt que ceux disponibles derrière le comptoir. En effet, la dispensation de ces derniers va être associée aux conseils du pharmacien, ce qui ne serait apparemment pas le cas des médicaments de libre accès.

Pour répondre à nos interrogations, nous allons tout d'abord commencer par définir le cadre réglementaire du médicament en France.

Ensuite, nous allons nous intéresser plus particulièrement à la place et à l'évolution de l'automédication. Nous verrons comment celle-ci est pratiquée en France, mais aussi chez certains de nos voisins européens.

Nous terminerons par une analyse des différents avis recueillis au cours de nos recherches sur la pertinence du libre accès.

# Chapitre 1: Cadre réglementaire du médicament en France

## 1 Définition du médicament

Le médicament est un bien de consommation mais ce n'est pas un bien de « consommation courante ». En effet, son utilisation n'est pas sans risque, et peut entraîner des Effets Indésirables (EI), des interactions avec d'autres médicaments, avec l'alimentation ou avec des boissons (alcool, jus de pamplemousse), ou encore des contre-indications. Il n'est donc pas étonnant de constater que depuis des siècles le médicament est soumis à une réglementation particulière.

Le médicament possède une définition commune dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne. Cette définition va être importante, notamment pour déterminer les règles qui s'appliquent au médicament en Europe, comme par exemple l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique (CSP) (1) définit le médicament comme : *« 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. ».*

En France, une ordonnance est nécessaire pour obtenir tout médicament dont la ou les substances actives sont qualifiées de « substances vénéneuses ». Il existe trois listes de « substances vénéneuses » : Liste I, Liste II, stupéfiants.

D'après le Code de la Santé Publique (art. L. 5132-6), les listes I et II comprennent :

- les substances dangereuses pour la santé, mentionnées à l'article L. 1342-2
- les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé
- les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale

- tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects

Les produits classés comme stupéfiants répondent à une réglementation particulière. Le médecin doit rédiger son ordonnance selon un ensemble de règles très strictes. La prescription doit se faire en toutes lettres, sur une ordonnance sécurisée comportant un filigrane. La quantité à dispenser est limitée à sept, quatorze ou vingt-huit jours selon la réglementation en vigueur.

La liste I regroupe les substances actives les plus dangereuses pour la santé. Ainsi, ces médicaments ne peuvent être dispensés qu'une seule fois par le pharmacien avec la même ordonnance, sauf mention contraire du prescripteur. Parmi cette catégorie nous trouvons également les « assimilés stupéfiants ».

Concernant la liste II, il est possible de renouveler le traitement pour une durée maximale de douze mois, sauf mention contraire du prescripteur.

De plus, la mention « uniquement sur ordonnance » est présente sur le conditionnement des médicaments appartenant à ces trois catégories.

Elle est accompagnée d'un encadré de couleur rouge, pour les médicaments appartenant à la liste I ou aux stupéfiants, ou verte, pour ceux de la liste II.



Figure 1 - Etiquettes médicaments listes I, II, et stupéfiants d'après meddispar.fr

## **2 Classification des médicaments**

### **2.1 *Les médicaments de Prescription Médicale Obligatoire***

D'après la directive 2001/83/CE modifiée, Article 71, les médicaments sont soumis à Prescription Médicale Obligatoire (PMO) 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 ».

### **2.2 *Les médicaments de Prescription Médicale Facultative***

L'article 72 de la directive 2001/83/CE modifiée, définit les médicaments non soumis à prescription comme ceux ne répondant pas aux critères énumérés à l'article 71 précédemment cité.

Ainsi, par défaut, les médicaments de Prescription Médicale Facultative représentent tous les médicaments dont la ou les substances actives ne sont inscrites sur aucune liste.

Ils répondent à plusieurs critères (2) :

- la substance active doit être adaptée (rapport bénéfices/ risques favorable)
- l'indication doit être adaptée à une prise en charge autonome par le patient
- le conditionnement doit être adapté à la posologie et à la durée définies comme adéquates à l'automédication
- l'information au patient doit être adaptée (indications / symptômes, posologie, mode d'administration, contre-indication, interactions etc....) et compréhensible par celui-ci, cela passe par la modification de l'étiquetage et du langage de la notice.

D'après l'avis aux fabricants du 27 mai 2005, les médicaments de PMF sont adaptés à une situation :

- où l'avis médical est recommandé mais le médicament ne présente pas de danger direct ou indirect
- où les symptômes sont facilement reconnaissables par le patient et l'avis médical n'est pas nécessaire

Les indications adaptées à la PMF concernent :

- soit des pathologies bénignes et résolubles
- soit des affections chroniques préalablement diagnostiquées par le médecin mais dont la prise en charge au long cours peut être améliorée ou simplifiée par les médicaments de PMF
- soit une situation d'urgence, où le passage par le cabinet médical représenterait une perte de temps dans la prise en charge du patient (exemple : dispensation de la pilule du lendemain directement par le pharmacien sans prescription médicale)
- soit une situation où l'accès direct et sans prescription, par le patient au médicament permet d'améliorer la couverture sanitaire de la population (exemple : les traitements nicotiques de substitution accessibles directement en pharmacie).

Sur le marché pharmaceutique français, nous pouvons constater que certaines molécules sont disponibles à la fois sous forme de médicaments de PMO et de PMF. C'est une particularité française. C'est le cas par exemple de l'ibuprofène, ou encore de l'oméprazole.

En effet, pour le cas de l'oméprazole, il existe sous la spécialité Mopral® 10 ou 20mg disponible sur prescription et sous le nom de Mopralpro® 20mg en automédication. La seule différence étant le nombre de comprimés dans le conditionnement. Il passe de sept, quatorze ou vingt-huit comprimés sur ordonnance, à sept ou quatorze comprimés en PMF.

Détaillons l'exemple de l'ibuprofène :

Selon le Vidal, la dose toxique de l'ibuprofène est de 400mg/kg en une prise. La posologie usuelle chez l'adulte est de 200 à 400mg par prise au maximum trois fois par jour.

Les durées maximales de traitement en dehors d'une prescription médicale sont limitées à trois jours en cas de fièvre ou cinq jours en cas de douleurs.

Nous pouvons constater que les conditionnements des médicaments contenant ce principe actif, disponibles sans ordonnance, respectent la posologie journalière maximale pour la durée maximale de traitement.

Ainsi, en ce qui concerne l'ibuprofène 200mg, le plus grand conditionnement disponible sans ordonnance contient 30 comprimés, soit deux comprimés de 200mg, trois fois par jour, pendant cinq jours.



### Schéma représentant la classification des médicaments

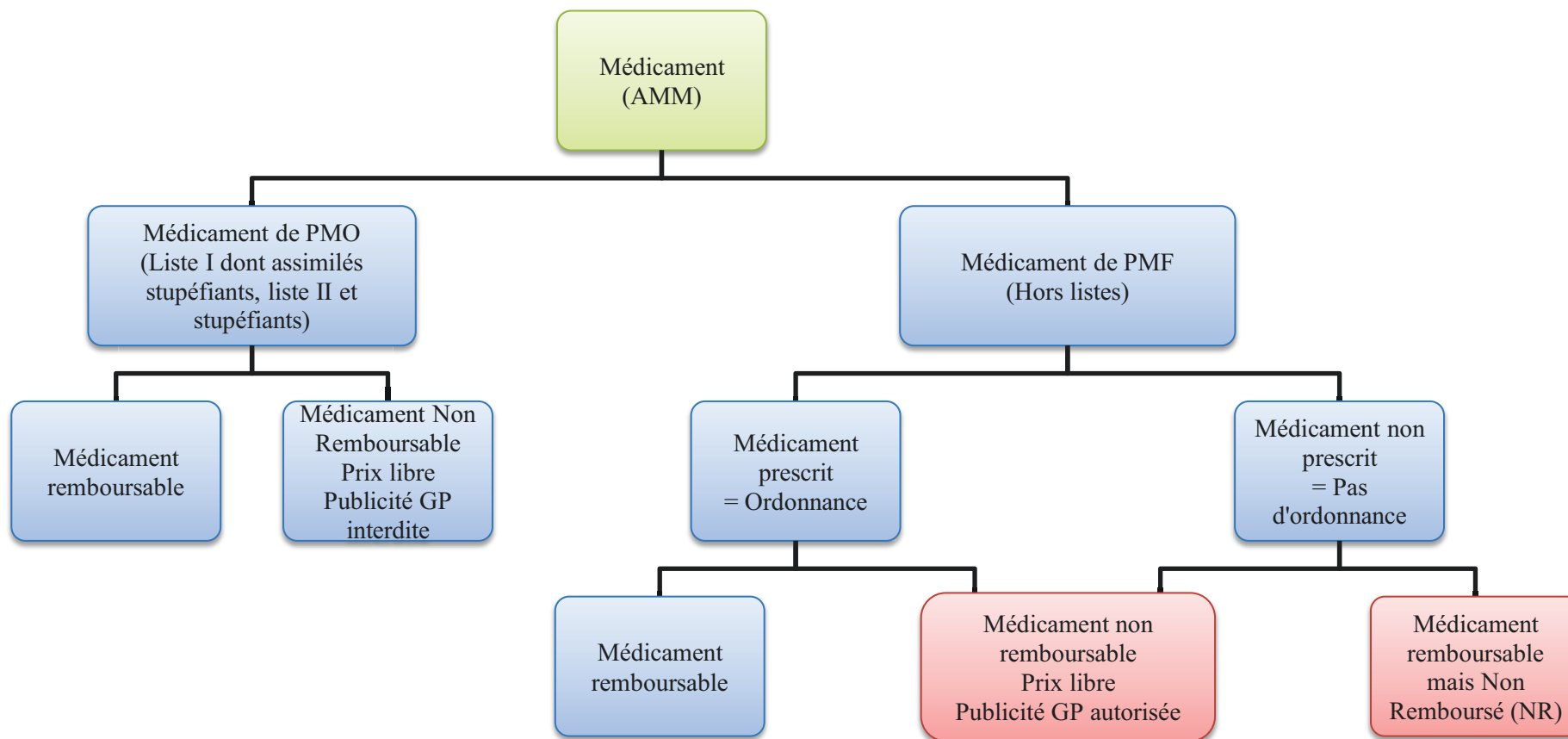


Figure 2 Classification des médicaments

Source : Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution, Marché, Comportement, Positions des acteurs (3)

Légende : Automédication

### **3 Le monopole pharmaceutique**

Par définition, le monopole est un « Privilège, de droit ou de fait, dont dispose un individu, une entreprise ou un organisme public de fabriquer ou de vendre seul certains biens ou certains services à l'exclusion de tout concurrent » (4).

En ce qui concerne la pharmacie d'officine, le monopole pharmaceutique se définit par plusieurs grandes notions :

- La propriété du capital et l'exploitation de l'officine
- Le maillage territorial
- La distribution des médicaments

#### ***3.1 La propriété du capital et l'exploitation de l'officine***

En France, le capital d'une officine de pharmacie ne peut être détenu que par un pharmacien diplômé ou par des pharmaciens diplômés associés en Société en Nom Collectif, Société d'Exercice Libéral (5)...

D'après l'article L4221-1 du Code de la Santé Publique, pour être pharmacien, il faut :

- Etre docteur en pharmacie (c'est-à-dire avoir suivi un cursus pharmaceutique comprenant six années d'études et avoir soutenu une thèse) ou être titulaire d'un certificat ou d'un autre titre définis par les articles L4221-2 à L4221-8 du Code de la Santé Publique
- Remplir des conditions de nationalité
- Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens

Ainsi, le pharmacien s'engage à respecter le code de déontologie, à défaut, il sera sanctionné par l'ordre. Il s'engage aussi au développement professionnel continu (« DPC »).

Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire (5). Il ne peut être exploitant que d'une seule officine car il est tenu à une obligation d'exercice personnel dans cette officine, mais il peut investir dans le capital de quatre autres sociétés d'exercice libéral de pharmacie.

Ce principe est susceptible d'être remis en cause voir profondément modifié puisque le rapport de l'Inspection Générale des Finances (6) argumente qu' « aucun motif d'intérêt général ne justifie que le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens soit fermé aux investisseurs extérieurs ... ».

Il préconise l'ouverture du capital aux pharmaciens (ndlr comprendre aux pharmaciens autres que les titulaires ou associés) et aux investisseurs extérieurs à la profession sauf interdictions ciblées visant à prévenir les conflits d'intérêts (6).

Et de plus, il préconise également « l'autorisation, sans restriction, aux professionnels d'investir dans plusieurs structures d'exercice, sauf interdictions motivées ». (7)

### ***3.2 Le maillage territorial***

En France, la dispensation des médicaments est sous la seule responsabilité du pharmacien, ce qui assure un service sûr et de qualité.

Le maillage territorial a été mis en place à l'origine par la loi du 11 septembre 1941, publié au Journal Officiel de l'Etat Français le 20 septembre 1941. Cette mesure avait pour but de « ramener à une juste limite une concurrence qui peut devenir très préjudiciable à la moralité de la profession » (8).

Il est actuellement régi par un ensemble de règles définies dans le Code de la Santé Publique.

Cet ensemble de règles permet une bonne couverture du territoire français et a pour but d'assurer un service de proximité pour le plus grand nombre et d'éviter les déserts pharmaceutiques.

Cette répartition équitable permet au patient d'avoir le libre choix de son pharmacien. Il n'est, par exemple, pas tenu de choisir son pharmacien par rapport au lieu où il réside.

Les dernières modifications de cette réglementation ont limité la possibilité de création de nouvelles officines et ont souhaité encourager les transferts et les regroupements de pharmacies (Articles L5125-3 à L5125-32 du Code de la Santé Publique).

Cependant, lors de ces transferts ou regroupements, il est interdit d' « abandonner » la population que l'on desservait jusqu'alors (9).

Et d'une manière générale, toute création, transfert ou regroupement doit se faire dans un lieu qui permet à la population d'accéder en permanence à la pharmacie, afin de pouvoir assurer les gardes ou les services d'urgences (9).

Le récent rapport de L'Inspection Générale des Finances recommande une suppression des restrictions à la libre installation, sauf exception motivée. Ce qui permettrait, selon ce rapport, d'augmenter l'intensité de la concurrence entre les officines et ainsi de faire baisser le prix à la fois des médicaments dont le prix est librement fixé et le prix des officines. Il propose de compenser la dégradation à l'accès aux médicaments dans les régions peu densément peuplées par des subventions aux pharmaciens souhaitant y exploiter une officine (6).

### ***3.3 La distribution des médicaments***

A l'heure actuelle, en France, les pharmaciens ont encore le monopole absolu sur la vente des médicaments.

Le Code de la Santé Publique rappelle que « sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code (article L 4211-1) :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° [...] ».

Ils ne peuvent vendre dans leur officine que les marchandises figurant sur un arrêté, rédigé par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, qui correspond à leur champ d'activité professionnel (10) (11).

Cependant, des dérogations à ce monopole de vente existent ou ont existé déjà sous plusieurs formes :

- Par l'exercice de la propharmacie, qui autorise jusqu'au début des années 2000 les médecins des petites communes dépourvues d'une officine, à détenir et à délivrer certains médicaments. Ce qui n'autorise en aucun cas ces médecins à avoir une officine ouverte au public. Cette autorisation est supprimée dès lors qu'une officine est ouverte sur la commune (12)
- La vente des médicaments à usage vétérinaire qui est partagée entre le pharmacien d'officine, le vétérinaire lui-même, et, sous certaines conditions, avec les groupements agréés d'éleveurs.

Ces dispositions existent sans doute dans le but de desservir au mieux la population, mais elles peuvent aussi être utilisées par certains comme contre argument à la pérennité de l'existence du monopole de distribution des médicaments par les pharmaciens.

## **4 Le contexte de l'automédication**

### ***4.1 Définition de l'automédication***

Il existe plusieurs définitions connues de l'automédication, souvent considérée comme étant un comportement (13) :

D'après la définition de 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 » (définition de l'OMS 2000).

D'après l'Ordre National 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, avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens. » (14)

En revanche, il n'existe pas de définition claire du médicament d'automédication. Le Code de la Santé Publique ne donne que la définition « générique » du médicament (1).

Le Code de la Sécurité Sociale traite du médicament remboursable.

Ce que nous pouvons retenir de ces deux définitions, c'est que le comportement d'automédication est une initiative du patient qui souhaite se prendre en charge par lui-même. Ce comportement doit concerner les petites pathologies bénignes de la vie quotidienne (rhume, toux, reflux gastro-œsophagien, herpès labial, mal de gorge, fièvre etc...), qui ne nécessitent pas de diagnostic de la part d'un médecin. Le traitement, dont la durée doit être limitée, est accompagné du conseil du pharmacien.

#### ***4.2 Définition du « selfcare »***

L'AFIPA définit le selfcare comme « la prise en charge et la gestion de sa santé et de son bien être par l'individu lui-même. De manière générale, le selfcare désigne un comportement et un mode de vie incluant différentes composantes comme la prévention, l'hygiène alimentaire ou encore l'éducation physique. L'automédication responsable est également un des aspects du selfcare » (15)

Le selfcare comprend 3 statuts de produits conseillés et vendus exclusivement en officine et qui sont disponibles sans ordonnance, non remboursables. Il s'agit des médicaments d'automédication, des dispositifs médicaux (DM) et des compléments alimentaires ».

Le selfcare correspond donc à l'automédication, accompagnée des Règles Hygiéno-Diététiques (RHD) qui s'imposent.

	PMF		PMO
Médicaments	Médicaments de PMF remboursables NR (OTX)	Médicaments de PMF remboursables remboursés (OTX)	Médicaments de PMO remboursables remboursés (RX)
	Médicaments de PMF non remboursables (OTC)	Médicaments de PMF non remboursables (OTC)	Médicaments de PMO non remboursables
Dispositifs Médicaux et Autodiagnostic in vitro (test de grossesse et d'ovulation)	DM, auto-DMDIV remboursables NR *	DM, auto-DMDIV remboursables remboursés***	
	DM, auto-DMDIV non remboursables**	DM, auto-DMDIV non remboursables**	
Compléments Alimentaires	CA non remboursables non prescrits	CA non remboursables prescrits	
	Non prescrit - Non Remboursé Conseillé par le pharmacien	Prescrit par le médecin	

Figure 3- Diagramme du Selfcare selon l'AFIPA

Légende : Selfcare

\* : DM inscrits sur la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR) mais délivrés sans ordonnance donc non pris en charge par l'Assurance Maladie : bandages, stérilets ...

\*\* : DM non-inscrits sur la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR) Vessies à glace, pansements, thermomètres, spray auriculaire ...

\*\*\* : DM identiques aux (\*), mais délivrés avec ordonnance et pris en charge par l'Assurance Maladie. Auto-DMDIV (autodiagnostic de diagnostic in vitro). Certains DMDIV, selon art L5221-6 (autres que les auto-DMDIV), ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale mais ces derniers ne concernent pas le périmètre autodiagnostic et donc sont hors périmètre selfcare.

### 4.3 Les deux branches de l'automédication

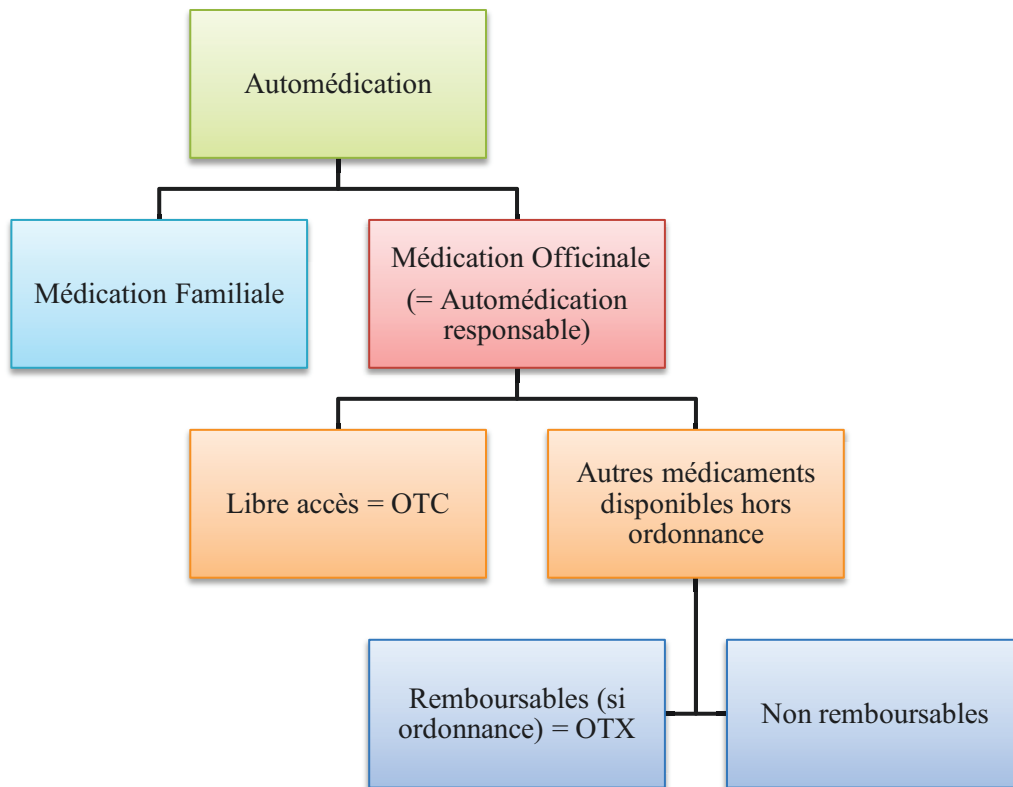


Figure 4 - Les deux branches de l'automédication

L'automédication peut être séparée en deux grandes branches : La médication « familiale » et la médication officinale.

#### 4.3.1 La médication « familiale »

Les termes de médication familiale et officinale sont souvent confondus. Cependant, si nous devons les distinguer, nous pouvons dire que la médication familiale fait référence à l'ensemble des médicaments présents dans l'armoire à pharmacie d'une famille et susceptibles d'être utilisés pour l'un des membres de cette famille. Ces médicaments peuvent provenir d'une précédente prescription médicale ou encore d'un achat hors ordonnance.

Le consommateur est alors entièrement autonome ; il pense reconnaître les mêmes symptômes que la fois précédente, où on lui avait prescrit ou conseillé ce médicament, sans que cela ne soit vérifié par un professionnel de santé. Cette situation pouvant donner lieu à des mésusages ou à une utilisation inappropriée du médicament, en « autoprescription ».



### **4.3.2 La médication officinale (OTC-OTX)**

Les médicaments dits de médication officinale répondent à des critères bien définis qui visent à garantir la sécurité des patients. Ils sont destinés à traiter des symptômes, courants, bénins, sur une courte période, qui ne nécessitent pas l'intervention du médecin mais doivent s'accompagner du conseil du pharmacien.

Cette catégorie de médicaments comprend, d'une part, les médicaments dits de « libre accès » dont la première liste a été définie par le décret n°2008-641 du 30 juin 2008. Cette liste est régulièrement mise à jour (dernière mise à jour en octobre 2015, liste disponible sur le site de l'ANSM) D'autre part, les autres médicaments accessibles sans ordonnance (ou de prescription médicale facultative) qui ne sont pas autorisés en « libre accès ».

Les médicaments dits de « libre accès » sont directement accessibles par le patient, dans un espace mis en place volontairement par le pharmacien, spécialement réservé, bien délimité et à proximité du comptoir (16). Les médicaments de médication officinale doivent être dispensés avec le conseil du pharmacien, afin de garantir la sécurité du patient.

#### **4.3.2.1 Le libre accès et les médicaments OTC**

Les médicaments OTC ou « Over The Counter », est un terme d'origine anglaise qui peut être traduit en français par les médicaments « devant le comptoir ». Ce terme fait référence à l'organisation des pharmacies d'officine anglaises dans lesquelles un grand nombre de médicaments est disponible sans ordonnance en accès direct par le patient.

Cependant, en France, la grande majorité des médicaments de PMF n'est pas en libre accès au sein des officines. Les patients doivent en faire la demande auprès de leur pharmacien. Seuls certains médicaments vont être placés en libre accès devant le comptoir du pharmacien. Cela permet au patient de se servir lui-même. C'est ce que l'on appelle les « médicaments en libre accès », ou encore « médicaments en accès direct ».

Cette mise à disposition, volontaire, devant le comptoir doit se faire dans un espace dédié à cet effet. Cet espace doit être clairement identifié, séparé des autres produits, et situé à proximité directe des comptoirs pour faciliter les échanges entre le patient et le pharmacien.

Cet espace comporte également des messages d'éducation thérapeutique et de prévention. Les prix doivent être signalés de manière adaptée et lisible pour le consommateur. (17) (18)

Selon l'article 2 du Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, des fiches d'informations sur une pathologie, ou sur un produit, doivent être mises à la disposition du patient. Il peut également se les procurer sur le site internet de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Ces fiches viennent compléter le conseil du pharmacien, adapté à son patient.

En conclusion, les objectifs du libre accès sont :

- Permettre au patient de choisir librement son médicament tout en étant accompagné par le conseil individualisé du pharmacien, qui peut si nécessaire le réorienter dans son choix
- Permettre l'accès au médicament de première nécessité, accompagné d'une information adaptée et de qualité, via le conseil et la documentation, tout en s'affranchissant d'une consultation médicale
- Dans son rôle de professionnel de santé responsable, le pharmacien dispense un conseil adapté aux antécédents de son patient. Il assure également un service de proximité et une permanence d'accessibilité au médicament, tout en se gardant le droit de refuser une vente, si la situation nécessite un avis médical. En effet, la prise en charge par automédication responsable, ne doit pas faire courir de risque au patient, ni retarder le diagnostic, ni masquer une pathologie sous-jacente, ni retarder la mise en route d'un traitement potentiel.

Il existe une particularité pour les médicaments de libre accès. Contrairement aux autres médicaments, leur publicité auprès du grand public est autorisée.

Selon le Code de la Santé Publique, « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ». (19)

Le laboratoire pharmaceutique exploitant le médicament doit obtenir un visa de publicité Grand Public (visa GP) après avoir déposé un dossier à l'ANSM.

L'article L5122-6 du Code de la Santé Publique précise que cette publicité grand public est autorisée pour les médicaments non soumis à PMO. Il faut également que ces médicaments soient non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Enfin, leur AMM ne doit pas comporter d'interdiction ni de restriction concernant la publicité auprès du grand public en raison d'un risque possible pour la santé publique, principalement si le médicament n'est pas adapté à un usage sans intervention médicale pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. (20)

Cette publicité est un outil de promotion, qui est soumis à de nombreux contrôles, et doit suivre un certain nombre de critères.

Elle doit par exemple respecter les dispositions de l'AMM ainsi que les indications thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de Santé (HAS).

La publicité d'un médicament destinée au grand public, doit être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident. Le produit doit clairement être identifié comme étant un médicament.

Les informations obligatoires doivent être clairement identifiées, lisibles et audibles pour le consommateur. Elle doit ensuite présenter le médicament de manière objective, de façon à favoriser sa bonne utilisation. Enfin, elle ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Si un de ces critères n'est pas respecté, l'ANSM va refuser la demande de visa (21,22).

Il existe cependant des exceptions. En effet, des campagnes promotionnelles auprès du grand public sont autorisées pour les vaccins (soumis à prescription médicale ou remboursables) ainsi que pour les produits de sevrage tabagique (20).

La publicité des vaccins auprès du grand public a tout de même une condition à respecter. En effet, ces vaccins doivent figurer sur la liste établie par l'Arrêté du 28 septembre 2012. Les vaccins concernés sont les suivants (20) :

- Les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole ;
- Les vaccins contre la méningite C ;

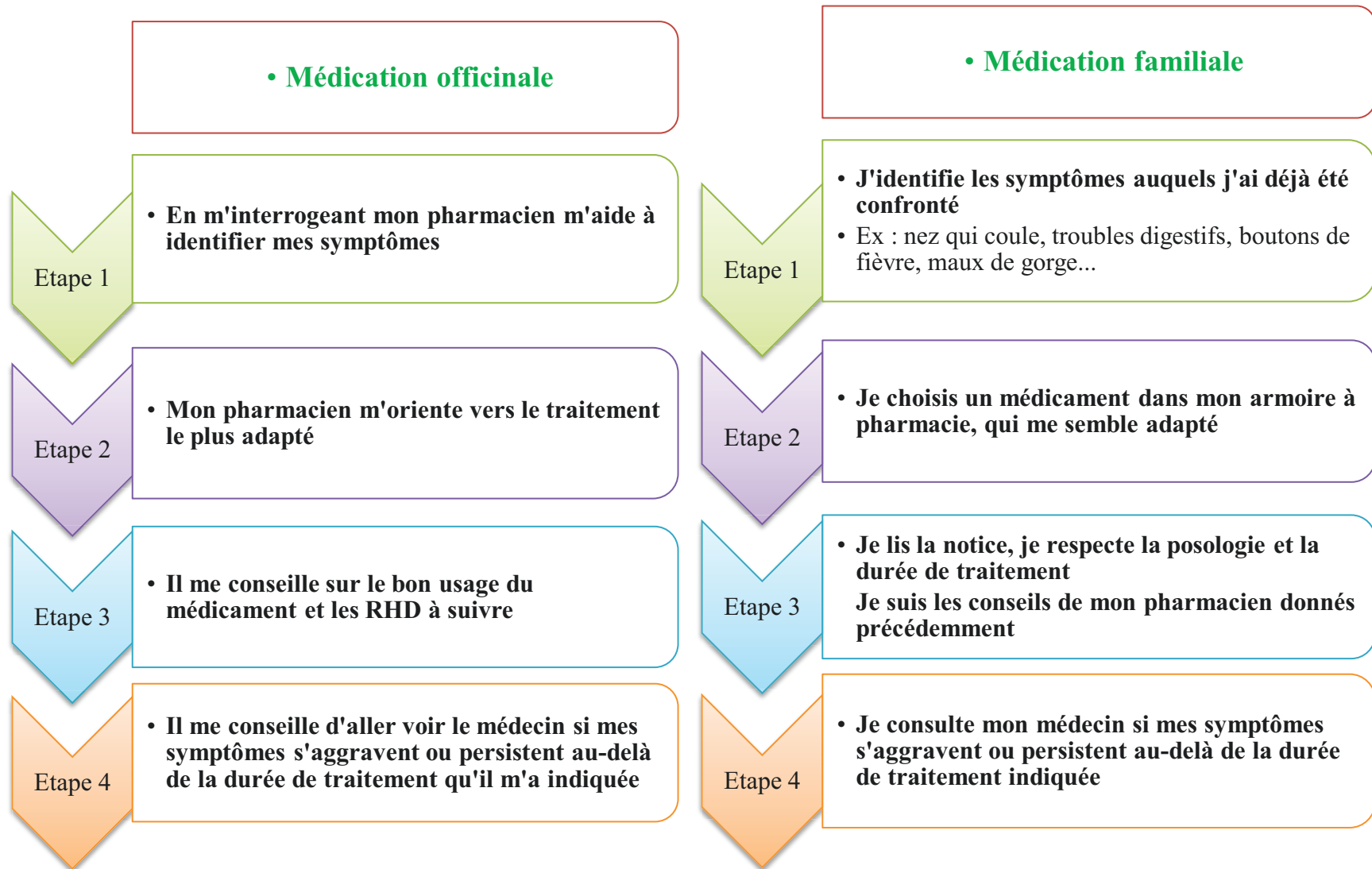
- Les vaccins contre la grippe saisonnière ;
- Les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche ;
- Les vaccins contre la tuberculose ;
- Les vaccins contre les infections à pneumocoques.

Ces deux exceptions ont pour objectif la protection de la santé publique.

#### ***4.3.2.2 Les médicaments « OTX »***

Les médicaments « OTX » (combinaison of prescription and over-the-counter) correspondent à des médicaments de PMF remboursables, disponibles sans ordonnance donc la plupart du temps non remboursés mais, ils peuvent être remboursés sur présentation d'une prescription médicale.

**Figure 5 - Schéma comparatif de la médication officinale et de la médication « familiale »**



En conclusion, même si les médicaments d'automédication présentent des risques plus faibles pour le patient que les médicaments de PMO, en conditions normales d'utilisation, ils sont soumis à une surveillance stricte grâce à la pharmacovigilance. Les effets indésirables, les interactions... doivent être signalés soit directement par le patient, soit par le professionnel de santé, au même titre que pour les médicaments de PMO. En effet, comme avec tout médicament les risques ne sont jamais nuls.

Les médicaments d'automédication répondent aux mêmes exigences que les médicaments de PMO, notamment en ce qui concerne l'obtention d'une AMM.

Les règles à suivre sont donc les mêmes que pour ceux prescrits par le médecin.

En revanche, il ne s'agit plus d'automédication responsable lorsque le patient a recours à la médication familiale. Il en est de même si le patient se procure son médicament sur un site internet non autorisé par l'Ordre, ou encore lorsqu'il utilise un médicament en dehors des conditions spécifiées dans la notice. On parle alors de mésusage (15).

Nous pouvons relever plusieurs bénéfices à l'automédication responsable. Cela représente un gain de temps pour le patient puisqu'il peut traiter ses « petites pathologies » en se rendant directement dans sa pharmacie. Il choisit, avec l'aide et le conseil de son pharmacien, le médicament, le dispositif médical ou encore le complément alimentaire qui lui correspond le mieux : il devient donc acteur de sa santé.

La pratique de l'automédication permet aussi de redonner à chaque professionnel de santé sa juste place. Cela valorise le rôle et le conseil du pharmacien comme premier acteur dans le parcours de soins. Le médecin généraliste peut se concentrer sur la gestion des pathologies plus lourdes qui requièrent son expertise en matière de diagnostic, de prescription de médicaments ou d'examens complémentaires.

Effectivement, dans un objectif de santé publique, en aucun cas l'automédication ne doit retarder le diagnostic. Le rôle du pharmacien est de connaître les limites du conseil afin d'orienter son patient vers le médecin généraliste lorsque les signes de gravités sont présents par exemple ou encore quand la situation dépasse ses compétences.

Il doit aussi bien expliquer ces limites à son patient afin qu'il puisse juger par lui-même lorsque la consultation devient nécessaire : si la situation évolue en s'aggravant, ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

### Avantages de l'automédication responsable pour les différents acteurs de santé

Tableau I – Avantages de l'automédication responsable pour les différents acteurs de santé

Le patient	Le médecin	Le pharmacien
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Gain de temps</li> <li>✓ Choix éclairé du médicament/DM/CA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Il peut se concentrer sur la gestion de pathologies plus lourdes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Revalorise son conseil</li> <li>✓ Le replace comme premier acteur dans le parcours de soins</li> </ul>
<p>➔ Acteur de santé et dans la gestion de sa maladie</p>	<p>➔ Redonner à chaque acteur sa place</p>	

L'Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable (Afipa) estime que remettre en consultation 10% des actes d'automédication générerait 5h45 de travail hebdomadaire supplémentaire pour les médecins généralistes déjà débordés ; et risquerait d'entraîner aussi une augmentation de la charge de travail des services d'urgences, déjà à 108 % de leur capacité de travail(23).

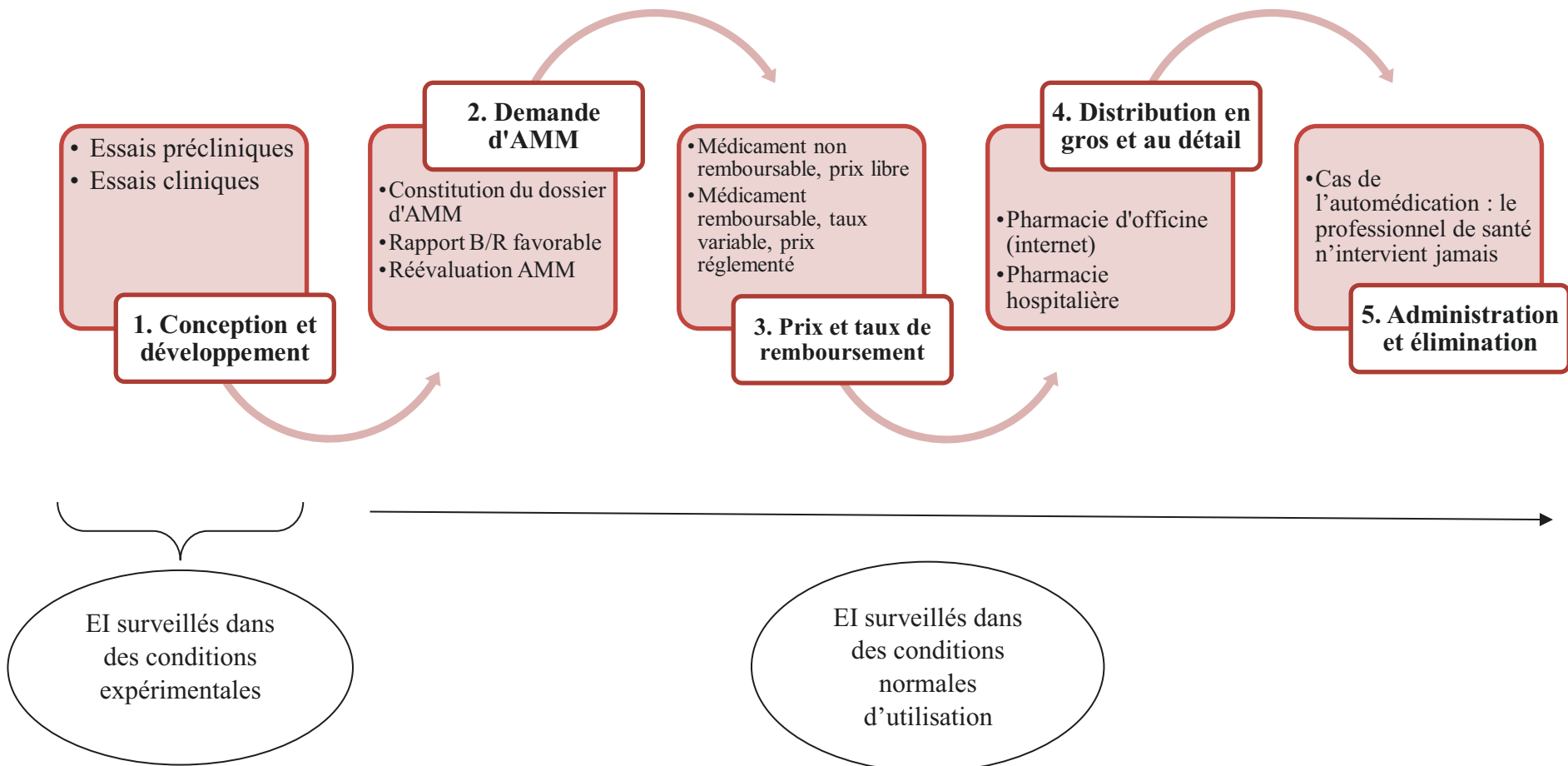
## 5 Le cycle de vie du médicament

Le médicament possède donc une réglementation très stricte. Son circuit de fabrication, ainsi que sa mise à disposition auprès des professionnels de santé et des patients sont très encadrés et étroitement surveillés. Le but de cette réglementation est de faire du circuit du médicament le circuit le plus sûr et le plus efficace possible (24).

Pour être commercialisé, un médicament doit obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cette AMM est délivrée par l'autorité compétente nationale, qui est l'ANSM, ou européenne, qui est l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

## Le cycle de vie du médicament

Figure 6- Le cycle de vie du médicament (25)





Le cycle de vie d'un médicament se déroule en 5 étapes.

La première étape consiste à la conception et au développement du médicament.

Les laboratoires de recherche, qui peuvent être privés ou publics, vont tester de nombreuses molécules, ils vont également procéder à des essais précliniques. Ces essais sont réalisés in vivo chez l'animal. Ils permettent d'évaluer les principaux effets ainsi que la toxicité de la molécule.

Ils passent ensuite à des essais cliniques. Ces essais se font également in vivo, mais cette fois-ci chez l'Homme. Ils permettent de mesurer le rapport Bénéfice/Risque de la molécule.

Durant cette étape, la surveillance des EI dans des conditions expérimentales va être primordiale.

La deuxième étape concerne la demande de mise sur le marché du médicament.

Les entreprises pharmaceutiques vont constituer un dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché. Ce dossier va être une réelle pièce d'identité du médicament. Il regroupe les preuves précliniques et cliniques de sécurité et d'efficacité du médicament. Ce dossier d'AMM comprend le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice, ainsi que l'étiquetage des conditionnements primaire et extérieur.

Ce dossier va ensuite être évalué par l'ANSM ou l'EMA, qui donneront ou non un avis favorable.

L'ANSM va examiner l'indication thérapeutique et la qualité du médicament final. Enfin, elle évalue les EI qui peuvent survenir lors de la bonne utilisation du produit, ainsi que leur fréquence d'apparition (26).

Le titulaire de l'AMM d'un médicament ne doit pas oublier de refaire une demande d'AMM dès que son produit subit des modifications.

Cette Autorisation de Mise sur le Marché est constamment réévaluée.

Un médicament peut voir son AMM suspendue ou retirée à tout moment notamment si (26) :

- Le produit se révèle être néfaste pour le consommateur dans des conditions normales d'utilisation ;
- L'effet thérapeutique fait défaut ;
- La composition qualitative et quantitative du produit n'est pas déclarée ;
- Les informations concernant le produit sont fausses ;
- Les conditions établies lors de la demande d'AMM ne sont pas remplies ;
- L'étiquetage ou la notice du produit ne sont pas conformes

Ainsi, pour qu'un médicament puisse rester commercialisé, le rapport Bénéfice/Risque doit rester favorable.

Cette AMM a une durée de validité de cinq ans renouvelable définitivement ou pour cinq ans si le médicament est surveillé pour raison de pharmacovigilance (27).

Le cas échéant, la troisième étape permet de fixer la prise en charge ou non par l'Assurance Maladie, le taux de remboursement et le prix du médicament.

Pour que ce médicament soit remboursable par la Sécurité Sociale (SS), l'entreprise pharmaceutique qui le commercialise doit déposer une demande à la HAS.

Cette demande est ensuite examinée par la Commission de la Transparence de la HAS. Elle rédige un avis dans lequel est évalué le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) par le médicament.

L'avis rendu est alors transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et à l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM).

Le CEPS est chargé de fixer le prix des produits de santé en se basant sur l'ASMR du médicament, mais aussi sur le prix des médicaments à même visée thérapeutique, ou encore en fonction de la population cible.

Le taux de remboursement est quant à lui défini par l'UNCAM. Pour cela, l'UNCAM se base sur le SMR et sur la gravité de la pathologie concernée.

Enfin, c'est le Ministère des affaires sociales et de la santé qui va prendre la décision finale de prise en charge du médicament par la collectivité.

Si la demande n'est pas formulée, alors le médicament ne pourra pas être remboursable, et son prix sera fixé librement par l'industriel.

Ainsi, nous allons avoir deux cas de figure :

- Soit le médicament n'est pas remboursable, dans ce cas son prix est libre ;
- Soit le médicament est remboursable par la SS (à des taux différents), et dans ce cas, son prix fait l'objet d'une régulation.

Puis, la quatrième étape concerne la distribution en gros et au détail du médicament. Le médicament va pouvoir être utilisé soit dans une pharmacie hospitalière, soit dans une pharmacie de ville.

Enfin, il est important de savoir qu'une fois commercialisé, le médicament bénéficie d'une surveillance post-AMM.

En effet, en tenant compte de l'évolution de l'efficacité et de la tolérance du médicament, les autorités compétentes vont réévaluer régulièrement le rapport Bénéfice/Risque du produit. Ainsi, lors de la surveillance post-AMM, le médicament peut conserver son AMM ou être retiré du marché en cas de doute sur le rapport Bénéfice/Risque.

Il se peut également que les laboratoires pharmaceutiques trouvent de nouvelles indications thérapeutiques. Ces découvertes impliquent une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché pour que le médicament puisse être commercialisé (26).

Enfin, la cinquième étape regroupe l'administration et l'élimination du médicament.

Ces deux actes sollicitent ou non l'intervention d'un professionnel de santé. Dans le cas de l'automédication, le professionnel de santé n'intervient jamais.

## **6 Le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché**

### **6.1 *Dossier d'enregistrement/demande d'AMM pour un médicament de PMF (2)***

Lors de la demande d'AMM d'un médicament de PMF, l'exploitant doit justifier que son médicament peut être utilisé comme tel, notamment en permettant une bonne utilisation sans intervention d'un médecin.

Par contre, si l'indication de ce médicament nécessite un avis médical, mais qu'il est sans danger direct ou indirect pour le patient, alors la mention « en raison de l'indication de ce médicament, une consultation médicale est recommandée avant traitement » devra être présente sur la notice destinée au patient.

Le dossier d'enregistrement d'un médicament de PMF doit contenir les données de qualité pharmaceutique ainsi que les données clinique et toxicologiques du produit, et ce pour chaque principe actif le composant. Ce dossier devra aussi présenter les informations permettant de justifier que le produit est bien adapté à un usage hors ordonnance, notamment en ce qui concerne l'indication, la posologie, la durée de traitement, le conditionnement, la notice...

### **6.2 *Contenu du dossier d'enregistrement pour les PA autorisés en PMF (2) (18)***

Il existe plusieurs types de demandes d'enregistrement d'une spécialité en PMF :

- **Situation 1** : le principe actif (ou l'association de principes actifs) appartient déjà à la liste des substances reconnues comme adaptées à un usage en PMF (Annexe 1)
- **Situation 2** : le principe actif (ou l'association de principes actifs) ne figure pas encore sur la liste des substances reconnues comme adaptées à un usage en PMF par l'annexe III de l'avis des fabricants...
- **Situation 3** : Il s'agit d'un principe actif encore listé comme substance vénéneuse ; il s'agit alors d'une demande d'exonération à la réglementation des substances vénéneuses, aussi appelée « Switch » pour faire passer cette molécule en PMF.

### **Situation1 :**

Les principes actifs de la liste de l'annexe III de l'avis aux fabricants du 27 mai 2005 sont reconnus comme utilisables en PMF pour une indication, une durée définie de traitement, une ou plusieurs formes pharmaceutiques définies, une posologie définie et avec un RCP défini comportant d'éventuelles limites d'âge, de contre-indications, mise en gardes ou précautions d'emploi. Egalement par une notice définie adaptée au patient ainsi que par un conditionnement adapté à la posologie et à la durée de traitement.

La liste de l'annexe III est régulièrement mise à jour.

Ainsi, pour ces principes actifs là, les demandeurs n'auront pas à fournir à chaque fois un nouveau dossier bibliographique. Ils pourront constituer un dossier dit « allégé », dont le contenu est détaillé ci-après, à la condition sine qua non que l'enregistrement ne soit demandé qu'en France et non ailleurs en Europe. Dans ce dernier cas, un dossier « complet » sera réclamé au demandeur.

Le contenu du dossier d'enregistrement « allégé » sera réparti selon les modules suivants :

- Module I : il concerne l'information administrative. On y retrouve le formulaire de demande d'AMM, ainsi que les propositions de RCP, de notice et d'étiquetage du produit.
- Module II : il comporte un résumé des informations contenues dans les modules III, IV et V. il doit être composé d'une introduction qui résume le mode d'action, la classe pharmacologique. Puis d'un résumé global de la qualité sur le contenu du module III. Le résumé des parties IV et V fera référence à la liste des principes actifs de l'annexe III.
- Module III : il rassemble la documentation chimique, pharmaceutique et biologique.
- Module IV : il regroupe toute la documentation non clinique
- Module V : il contient toute la documentation clinique

Des informations supplémentaires pourront être demandées dans certains cas.

Par exemple, dans le cas d'une spécialité à usage topique, une étude de passage systémique sera à fournir, si la formule contient un composant susceptible de modifier l'absorption du principe actif.

Les excipients à effet notoire pouvant varier, leur liste devra systématiquement être fournie avec le dossier.

**Situation 2 :**

Lorsqu'il s'agit d'un ou plusieurs principe(s) actif(s) en association non inscrit(s) sur la liste de l'annexe III de l'avis aux fabricants...le dossier à constituer regroupe les informations suivantes, pour chacun des principes actifs :

- Les données de qualité pharmaceutique du médicament
- Les données toxicopharmacologiques et cliniques. Concernant ces données, elles peuvent être issues de la littérature scientifique si l'usage médical est bien établi. En complétant, si nécessaire, par des essais de pharmacologie humaine ou thérapeutiques.

S'il s'agit d'une association fixe non existante, les données à fournir sont celles qui concernent l'association et non celles qui concernent distinctement chaque principe actif.

Le demandeur devra également justifier du choix des principes actifs, de la posologie, de la durée de traitement, du conditionnement et de l'information qui font que cette spécialité est adaptée à un usage en PMF.

**Situation 3 :**

D'après l'article 71, paragraphe 4 de la directive 2001/83/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, il est possible pour certaines substances d'envisager une mise à disposition en PMF pour :

- une ou des formes pharmaceutiques précise(s)
- un dosage déterminé
- une dose unitaire par prise déterminée
- un nombre maximal d'unités par conditionnement remis au public, déterminé d'après la dose maximale journalière et la durée maximale de traitement figurant dans le RCP du produit.

Une fois la demande acceptée, l'arrêté d'exonération de la substance est formulé dans un tableau, comme celui-ci, qui résume les conditions précises de l'exonération de la substance :

*Tableau V - Exonération du pantoprazole*

<b>NOM DE LA SUBSTANCE</b> vénéneuse	<b>FORMES PHARMACEUTIQUES</b> Ou voie d'administration	<b>NON DIVISEES EN PRISES</b> Concentration maximale en % (masse/volume)	<b>DIVISEE EN PRISES DOSE</b> limite par unité de prise	<b>QUANTITE MAXIMALE de substance</b> remise au public	<b>DUREE MAXIMALE de traitement</b>
Pantoprazole	Voie orale	-	20 mg	280 mg (soit 14 cp)	Maximum 4 semaines sans avis médical

Le dossier à fournir en cas de « Switch » va être différent selon la situation.

- 1- La demande d'exonération concerne tous les conditionnements d'une spécialité qui possède déjà une AMM, avec ou sans suppression de certains conditionnements (comprendre, les conditionnements qui ne serait pas adaptés aux critères d'exonération) :

Dans ce cas, le dossier à fournir correspond à une variation majeure de type II par rapport à l'AMM préexistante, un dossier complet n'est pas demandé. Le produit pourra conserver son nom de marque et son code CIP.

- 2- La demande d'exonération ne concerne qu'un type de conditionnement ou concerne une demande de nouveau conditionnement destiné à la PMF. Les autres conditionnements resteront non exonérés. Dans ce cas, il faut demander une nouvelle AMM, plusieurs conditionnements ayant des conditions de dispensation différentes ne pouvant figurer sur une même AMM (= sous le même nom de marque) car pouvant être source de confusion.

La composition du dossier devra :

- Correspondre à la partie « the data requirements » du guideline européen « A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use » (28).

- Etre complétée par un résumé des données d'efficacité disponibles
- Et une traduction en français ou en anglais des RCP ou notices des spécialités comparables en PMF commercialisées ailleurs en Europe.

Une fois la procédure acceptée, le laboratoire aura deux AMM :

- une pour la spécialité listée
- une pour la spécialité de PMF

Chacune de ces spécialités comportant un nom commercial différent, un CIP différent (pour chaque conditionnement) et un numéro d'enregistrement d'AMM distinct.

Exemple :

*Tableau III- Exemple d'exonération du mopral*

MOPRAL® 20mg	MOPRALPRO® 20mg
<p>LISTE II remboursable</p> <p>3400934081095 (1996, RCP rév 11.03.2015) 7 gél de 20 mg.</p> <p>3400934081217 (1996, RCP rév 11.03.2015) 14 gél de 20 mg.</p> <p>3400934081446 (1996, RCP rév 11.03.2015) 28 gél de 20 mg.</p>	<p>Non remboursable par l'Assurance Maladie</p> <p>3400937532433 (2010, RCP rév 13.12.13) 7 cp de 20mg</p> <p>3400937532662 (2010 , RCP rév 13.12.13) 14 cp de 20mg</p>

Source : le VIDAL en ligne



## **7 Informations aux patients : RCP, notice et étiquetage**

Pour s'assurer d'une bonne utilisation d'un médicament d'automédication par le patient, les informations présentes dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), dans la notice et sur le conditionnement extérieur de ce médicament sont primordiales. En effet, elles doivent permettre au patient de juger de l'opportunité du traitement, de comprendre les bonnes modalités d'utilisation, ainsi que de connaître les signes dont la survenue implique une consultation médicale.

Ces informations doivent être rédigées de manière lisible. Le langage employé doit être clair et compréhensible par le patient. Il faudra ainsi éviter les termes médicaux, et faire en sorte que les symptômes décrits soient compris par le patient (29) (2).

Au sein de ce RCP, les informations retrouvées sont les suivantes :

- La dénomination du médicament
- Sa composition qualitative et quantitative
- Sa forme pharmaceutique
- Des données cliniques, avec l'indication thérapeutique, la posologie et le mode d'administration, les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi, les interactions avec les autres médicaments, les situations de surdosage. Cette partie informe également si le médicament peut être pris en cas de grossesse et d'allaitement, s'il a des effets sur la conduite automobile. Enfin, nous avons la liste des EI rencontrés et classés du plus fréquent, au plus rare.
- Les propriétés pharmacologiques : nous retrouvons le détail des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques et les données de sécurité préclinique.
- Les données pharmaceutiques avec la liste des excipients, les incompatibilités, la durée de conservation et les précautions de conservation, la nature et le contenu de l'emballage extérieur et pour finir, les précautions particulières d'élimination et de manipulation.
- Le titulaire de l'AMM
- Le numéro d'AMM
- Les dates de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation
- Date de mise à jour du texte

La notice, qui regroupe des informations essentielles à la bonne utilisation du médicament par le patient mentionne :

- La dénomination du médicament
- Les cas d'utilisation : l'indication thérapeutique et le classe pharmaco thérapeutique
- Les informations à connaître avant utilisation : informations nécessaires avant la prise du médicament, description des symptômes, contre-indications, précautions d'emploi, mises en garde spéciales, interactions avec d'autres médicaments, avec les aliments, les boissons, avec les produits de phytothérapie ou de thérapies alternatives, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, sportifs, les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, la liste des excipients à effet notoire
- Les instructions pour un bon usage : Posologie et adaptation posologique, mode et/ou voie(s) d'administration, fréquence d'administration et durée du traitement, symptômes et instructions en cas de surdosage, instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses, risque de syndrome de sevrage.
- La description des effets indésirables en fonction de leur fréquence, de leur gravité et de leur cible
- Conservation du médicament : Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants ; Date de péremption ; Conditions de conservation ; Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration
- Informations supplémentaires : Liste complète des substances actives et des excipients, forme pharmaceutique et contenu, nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots [...].

Les informations indiquées sur les conditionnements extérieur et primaire du médicament permettent au patient d'identifier facilement le principe actif contenu dans le médicament, ainsi que son indication thérapeutique. Elles précisent également au patient si le médicament est destiné à un adulte ou à un enfant. S'il s'agit d'une utilisation prévue pour un enfant, le conditionnement extérieur fera apparaître les tranches d'âges pour lesquelles le produit est utilisable. Les mentions retrouvées sont donc les suivantes :

- La dénomination du médicament
- La composition en substances actives

- La liste des excipients
- La forme pharmaceutique
- Le mode et la voie d'administration
- Le contenu en poids, volume ou unité
- La mise en garde spéciale indiquant que le médicament doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants
- Les autres mises en garde si besoin
- La date de péremption
- Les précautions de conservation et d'élimination
- Le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM : le titulaire, l'exploitant, le fabricant
- Le numéro d'AMM et le numéro de lot
- Les conditions de prescription et de délivrance
- Les indications d'utilisation
- Les informations en braille
- La présence des pictogrammes

On peut également constater que chaque médicament porte un nom de marque choisi par le laboratoire, ainsi qu'un nom scientifique, ou une DCI. Cette DCI est déterminée par l'OMS. Or, il existe de nombreuses DCI, pour encore plus de médicaments disponibles. Ainsi, l'UFC Que Choisir voudrait que l'étiquetage comporte le nom de la DCI, suivi du nom du médicament. Par exemple pour le Dafalgan, le conditionnement se présenterait de cette manière : « Paracétamol : Dafalgan ». Cette présentation permettrait au patient d'identifier instantanément la molécule, et de ne pas consommer d'autres médicaments contenant la même molécule. On pourra ainsi éviter les surdosages (29).

Cependant, même si le patient est conseillé par son pharmacien lors de l'achat d'un médicament de libre accès ou de PMF, la notice se doit d'être lisible et claire pour le plus grand nombre ; notamment dans le cas où ce médicament pourrait être réutilisé dans le cadre de la famille (médication « familiale »), afin de sécuriser autant que possible son utilisation. C'est la raison pour laquelle les résultats d'une évaluation de la lisibilité de la notice l'accompagnent obligatoirement dans le dossier d'AMM.

A travers un exemple, nous allons pouvoir montrer les différences qui existent entre les informations, permettant une bonne utilisation d'un médicament, fournies avec un médicament de PMO et un médicament d'automédication.

Il est important de souligner que d'après le code de la consommation, un professionnel vendeur de biens, a une obligation générale d'information envers un consommateur. Il doit en effet, avant la conclusion d'un contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien. Il est également important de préciser « qu'en cas de litige, il appartient au vendeur de prouver qu'il a exécuté ses obligations ». (Article L111-1 du code de la consommation)

Dans notre cas, le pharmacien va devoir fournir toutes les informations nécessaires à son patient, pour lui permettre une utilisation optimale de son médicament, que celui-ci soit obtenu avec ou sans ordonnance.

Nous allons comparer le RCP, la notice et l'étiquetage du conditionnement extérieur de l'Advilmed® 400mg (médicament listé) à ceux de l'Advil® 400mg (disponible en automédication). Nous nous attarderons uniquement sur les parties pour lesquelles une différence existe, les autres parties non citées étant identiques (Source : le Vidal en ligne via UNIVADIS).

Commençons par les différences retrouvées au sein du **RCP** de ces deux produits. Ces différences concernent les indications thérapeutiques, le mode d'administration et la posologie, les mises en garde et les précautions d'emploi, et enfin, les propriétés pharmacodynamiques :

- **Les indications thérapeutiques :**

Tableau IV- Les indications thérapeutiques de l'Advilmed et Advil 400mg - RCP

Advilmed 400mg :	Advil 400mg :
<p>Traitement symptomatiques des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.</p> <p>Dysménorrhées après recherche étiologique.</p> <p>Traitement de la crise de migraine légère à modérée, avec ou sans aura.</p> <p>Traitement des douleurs modérées dans l'arthrose (hanche, genou).</p>	<p>Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène. Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (soit environ 11-12 ans), il est indiqué, dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses. Chez l'adulte, il est indiqué dans la crise de migraine, légère à modérée avec ou sans aura, après au moins un avis médical</p>
<p>Nous pouvons constater que pour l'Advil® 400mg, forme disponible en automédication, le langage a été adapté, pour qu'il soit compréhensible par le patient.</p>	

- **Le mode d'administration :**

Tableau V- Le mode d'administration de l'Advilmed et Advil 400mg - RCP

Advilmed 400mg :	Advil 400mg :
<p>Voie orale. Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau.</p>	<p>Voie orale. Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence <b>au cours d'un repas.</b></p>
<p>Pour la forme disponible en automédication, la modalité de prise spécifique aux AINS est rappelée pour le patient</p>	

- **La posologie :**

Tableau VI- La posologie de l'Advilmed et Advil 400mg - RCP

Advilmed 400mg :	Advil 400mg :
<p>Posologie : La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. <b>RESERVE A L'ADULTE</b> (plus de 15 ans).</p> <p>Dysménorrhées: 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire toutes les 6 à 8 heures, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour), à commencer dès l'apparition des règles et pendant une durée de 1 à 3 jours.</p> <p>Crise de migraine: 1 comprimé à 400 mg à prendre le plus tôt possible dès le début de la crise de migraine</p> <p>Affections douloureuses et/ou états fébriles: 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire toutes les 6 à 8 heures, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).</p> <p>Douleurs dans l'arthrose (hanche, genou) 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire toutes les 6 à 8 heures, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).</p> <p>Sujets âgés L'âge ne modifiant pas la cinétique de l'ibuprofène, la posologie ne devrait pas avoir à être modifiée en fonction</p>	<p>Posologie La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.</p> <p>Affections douloureuses et/ou fébriles <b>ADAPTE A L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 30 KG (ENVIRON 11-12 ANS)</b>. 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 à 8 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (1200 mg par jour).</p> <p>Sujets âgés : l'âge ne modifiant pas la cinétique de l'ibuprofène, la posologie ne devrait pas avoir à être modifiée en fonction de ce paramètre. Cependant des précautions sont à prendre. Le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène.</p> <p>Fréquence d'administration Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.</p> <p>Migraine : <b>CHEZ L'ADULTE</b> 1 comprimé à 400 mg à prendre le plus tôt possible, dès le début de la crise de migraine.</p>

<p>de ce paramètre. Cependant des précautions sont à prendre.</p> <p>Fréquence et moment d'administration Les comprimés sont à prendre de préférence au cours des repas. Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.</p>	<p>Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois, la crise peut être traitée avec un autre traitement qui ne soit pas un anti-inflammatoire non stéroïdien ni de l'aspirine. Si un patient a été soulagé mais que les symptômes réapparaissent, une deuxième dose peut être prise à condition de respecter impérativement un intervalle d'au moins 8 heures entre 2 prises.</p> <p><b>Durée de traitement</b></p> <p>Affections douloureuses et/ou fébriles Si la douleur persiste plus de cinq jours ou si elle s'aggrave, ou si la fièvre persiste plus de trois jours ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, il est conseillé au patient de prendre un avis médical.</p> <p>Migraine La durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours.</p>
<p>Dans la forme disponible en automédication, le type de personne auquel est destiné le médicament, est rappelé plus fréquemment. La notice insiste sur la durée maximum de traitement pour les différentes pathologies.</p>	

- **Les mises en garde et les précautions d'emploi :**

Dans cette partie du RCP, nous allons retrouver les mêmes informations pour les deux médicaments. Cependant, le RCP de la spécialité d'automédication rajoute dans les effets cutanés que « La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation d'ADVIL 400 mg en cas de varicelle ».

Nous pouvons maintenant nous consacrer à la **notice**. Il est important de savoir que chaque notice doit permettre au consommateur de répondre aux questions suivantes (pour l'exemple de l'Advil ® 400mg) :

- qu'est-ce que « Advil ® 400mg » et dans quels cas est-il utilisé ?
- quelles sont les informations à connaître avant de prendre « Advil ® 400mg » ?
- comment prendre « Advil ® 400mg » ?
- quels sont les EI éventuels ?
- comment conserver « Advil ® 400mg » ?
- informations supplémentaires

Les différences présentes dans la notice de ces deux médicaments concernent l'encadré, l'indication thérapeutique, les contre-indications, les interactions avec d'autres médicaments, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, la liste des excipients à effet notoire, la posologie, le mode et la voie d'administration, la fréquence d'administration et la durée de traitement, la forme pharmaceutique et le contenu :

- **L'encadré :**

La notice de l'Advil 400mg précise juste que « Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin ».



- **L'indication thérapeutique :**

Tableau VII- Les indications thérapeutiques de l'Advilmed et Advil 400mg - Notice

Advilmed 400mg :	Advil 400mg :
<p>Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) dans le traitement de courte durée :</p> <p>De la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses, De la crise de migraine légère à modérée avec ou sans aura.</p> <p>Des douleurs modérées dans l'arthrose de la hanche ou du genou</p>	<p>Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 30 kg (environ 11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses. Il est indiqué chez l'adulte, après au moins un avis médical, dans le traitement de la crise de migraine légère à modérée, avec ou sans aura.</p>
<p>Dans la forme disponible en automédication, il est rappelé les situations pour lesquelles un avis médical préalable est préférable</p>	

- **Les contre-indications :**

Ici nous retrouvons en plus pour le médicament d'automédication : « EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ».

- **Les interactions avec d'autres médicaments :**

Les deux parties sont identiques pour les deux médicaments. Cependant, pour la forme disponible en automédication, la police a été modifiée et mise tout en majuscule afin d'insister sur le fait que le patient doit bien signaler au médecin ou au pharmacien s'il prend d'autres traitements (y compris ceux obtenus sans ordonnances) afin de bien adapter la dose ou vérifier les interactions etc

- **L'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :**

La notice de l'Advil 400mg rajoute juste « DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT ».

- **La posologie, le mode et la voie d'administration, la fréquence d'administration et la durée de traitement :**

Tableau VIII- Posologie et modalités de prise de l'Advilmed et Advil 400mg - Notice

Advilmed 400mg :	Advil 400mg :
<p>RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans). DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN. Douleurs (maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses), fièvre, douleurs dans l'arthrose de la hanche et du genou. La posologie usuelle est de 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire toutes les 6 à 8 heures, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour). Pour les règles douloureuses, le traitement est à commencer dès l'apparition des règles et pendant une durée de 1 à 3 jours. Crise de migraine 1 comprimé à 400 mg à prendre le plus tôt possible dès le début de la crise de migraine. Voie orale. Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau. Les comprimés sont à prendre de préférence au</p>	<p>Posologie Affections douloureuses et/ou fébriles ADAPTE A L'ADULTE ET A L'ENFANT PESANT PLUS DE 30 kg (11-12 ans). La posologie usuelle est de 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire toutes les 6 à 8 heures, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour). Le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène. Le sujet âgé présentant un risque accru d'effets indésirables, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur). La posologie maximale est de 3 comprimés par jour (1200 mg). En cas de crise de migraine RESERVE A</p>

<p>cours d'un repas. Les prises régulières permettent d'éviter les pics de douleurs ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures. Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.</p>	<p><b>L'ADULTE</b></p> <p>1 comprimé à 400 mg le plus tôt possible dès le début de la crise. Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois la crise peut être traitée avec un autre traitement qui ne soit pas un anti-inflammatoire non stéroïdien ni de l'aspirine. Si la douleur réapparaît une deuxième dose peut être prise à condition de respecter un intervalle de 8 heures entre les 2 prises. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.</p> <p>Mode d'administration Voie orale. Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un grand verre d'eau. Les comprimés sont à prendre de préférence au cours d'un repas.</p> <p>Fréquence d'administration Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.</p> <p>Durée de traitement La durée d'utilisation est limitée à : • 3 jours en cas de fièvre, • 3 jours en cas de migraine, • 5 jours en cas de douleurs Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin. En cas de crise de migraine la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours.</p> <p>Si les symptômes persistent s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent,</p>
---	---

	demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin. Si vous avez l'impression que l'effet de ADVIL 400 mg, comprimé est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.
--	---

Nous constatons que pour l'Advilmed 400 mg le dosage est bien respecté (réservé à l'adulte (enfant de plus de 15 ans)). Ce n'est cependant pas le cas avec l'Advil 400 mg disponible sans ordonnance. En effet, pour un enfant de 31kg par exemple, la dose maximale serait de 10mg/kg/prise, soit 310mg. Ainsi, avec les informations contenues dans la notice de ce produit, il y a un risque de surdosage.

- **La forme pharmaceutique et le contenu :**

L'Advil® 400mg, disponible en automédication existe en boîte de 10 ou 14 comprimés.

L'Advilmed® 400mg, listé, existe en boîte de 20 ou 30 comprimés.

- **Informations supplémentaires :**

Nous pouvons constater que dans le médicament d'automédication, une partie supplémentaire est présente dans la notice. Elle doit permettre au patient de s'orienter vers un médecin si ses maux de tête répondent aux caractéristiques d'une migraine et imposent une consultation pour une prise en charge par un traitement adapté. Une partie sous forme de questions lui permet aussi d'évaluer si son traitement est efficace.

Pour terminer, nous allons comparer les informations devant être présentes sur **l'étiquetage** de l'emballage extérieur. Nous pouvons noter les différences suivantes :

- **Les conditions de prescription et de délivrance :**

**Advilmed 400mg :** Médicament soumis à prescription médicale. Liste II.

**Advil 400mg :** Médicament non soumis à prescription médicale.

- **Les indications d'utilisation :**

Alors que la spécialité listée mentionne « sans objet » dans cette partie, la spécialité d'automédication détaille les indications thérapeutiques suivantes : « Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué : Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses, Chez l'adulte, dans la crise de migraine, légère à modérée avec ou sans aura, après au moins un avis médical.

Au final, nous pouvons constater que les différences d'informations fournies par le RCP, la notice et l'étiquetage entre un médicament listé et un médicament d'automédication permettent au consommateur une meilleure compréhension du produit d'automédication, notamment afin de l'utiliser correctement sans avis médical. Cela passe par une reformulation dans un langage simplifié, un renvoi systématique à demander conseil à son médecin ou à son pharmacien.

Pour finir, la différence passe aussi par un conditionnement adapté du médicament d'automédication, à une courte durée de traitement (en général de trois à cinq jours maximum), qui permet d'envoyer le patient consulter un médecin si jamais les symptômes sont toujours présents, ou si de nouveaux apparaissent.

En effet, le Code de la Consommation implique que le consommateur soit pleinement informé **avant** acquisition d'un bien, ici une boîte de médicament.

Dans le cas d'un médicament d'automédication placé derrière le comptoir, le pharmacien fait office d'intermédiaire ; il informe son patient des informations essentielles à une bonne utilisation, et figurant dans la notice.

En revanche, dans le cas d'un médicament d'automédication mis en libre accès, l'étiquetage doit être adapté, et permettre au patient d'obtenir facilement les informations importantes sur le conditionnement externe.

Enfin, l'exonération doit être « totale » (concentration unitaire, et concentration finale) (30) :

Tableau IX- Exonération de l'ibuprofène

<b>Principe Actif</b>	<b>Forme pharmaceutique et voie d'administration</b>	<b>Dose limite par unité de prise en g</b>	<b>Quantité max remise au patient en g</b>
Ibuprofène	Comprimés, voie orale	0,4	6

**Advil 400mg :**

$$0,4g \times 10cp = 4g$$

$$0,4 \times 14cp = 5,6g$$

Nous constatons que pour les deux boîtages existant (10 ou 14 comprimés), la concentration finale maximale est respectée (inférieure à 6g).

**Advilmed 400mg :**

$$0,4g \times 20cp = 8g$$

$$0,4 \times 30cp = 12g$$

Pour les boîtages sous prescription médicale, la concentration finale est bien supérieure à celle autorisée en automédication. L'exonération n'est donc pas possible dans ce cas.

Ce qui signifie que pour respecter les conditions d'exonération, le pharmacien ne devrait vendre qu'une seule boîte. Cependant, le patient irait dans une autre pharmacie pour se procurer une autre boîte, d'où l'intérêt d'ouvrir un Dossier Pharmaceutique (DP), et aussi d'y inscrire les ventes des médicaments de PMF.

## Chapitre 2: L'officine en Europe

D'une manière globale, l'automédication permet au patient d'être acteur responsable dans la prise en charge de sa santé. Cela permet aussi de favoriser la rapidité d'accès aux médicaments pour les petites pathologies bénignes et ainsi de désengorger les cabinets médicaux, des généralistes notamment, des patients dont la prise en charge peut être aisée en pharmacie.

De plus, la démographie de la population en Europe montre un vieillissement de la population, et également un intérêt croissant de la part du patient dans la gestion de sa santé. Cet ensemble de critères constitue un contexte propice au développement de l'automédication.

Pour maintenir cette dynamique, il est souhaitable que de nouveaux délistages se fassent dans un contexte de sécurité et de qualité pour la prise en charge du patient. Nous y reviendrons dans la troisième partie de notre thèse.

Commençons, tout d'abord, par nous intéresser à la situation actuelle de l'officine et de l'automédication en Europe.

Pour cela, nous allons nous attarder plus particulièrement sur quelques pays de l'Union Européenne qui constitueront notre panel : la France bien sûr, mais aussi l'Allemagne, l'Espagne, nos proches voisins et pour finir un pays scandinave, la Suède.

# **1 Contexte socio-économique et démographique de ces différents pays**

## ***1.1 Contexte socio-économique***

*Tableau X - Données économiques en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède*

	<b>France</b>	<b>Allemagne</b>	<b>Espagne</b>	<b>Suède</b>
<b>Nombre d'habitants en 2014(en millions)</b>	66	82,7	47,1	9,6
<b>PIB 2014 (en millions d'euros)</b>	2 132 449,0	2 915 650,0	1 041 160,0	430 634,6
<b>PIB 2014 (en euros par habitant)</b>	32 200	35 400	22 400	44 400
<b>Dépenses de santé 2013 (en % du PIB)</b>	11,7	11.3	8,9	9,7

Nous pouvons constater que même si ces quatre pays ne sont pas tous comparables en termes de nombre d'habitants et de PIB ; les dépenses de santé en pourcentage du PIB se situent dans une fourchette relativement proche de valeurs : entre 8,9% et 11,7% du PIB. Le pays qui enregistre les dépenses les moins conséquentes en pourcentage du PIB est l'Espagne avec 8,9% du PIB, c'est aussi le pays qui a un PIB par habitant le plus faible de notre panel. (31) (32) (33) (34) (35)



## 1.2 Contexte démographique (35)

Tableau XI - Données démographiques en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

<b>Pays</b>	<b>France</b>	<b>Allemagne</b>	<b>Espagne</b>	<b>Suède</b>
<b>Données 2015</b>				
<b>Population de moins de 15 ans</b>	18,6%	12,88%	15,45%	17,12%
<b>Population de plus de 64 ans</b>	18,74%	21,45%	17,75%	19,99%
<b>Espérance de vie à la naissance</b>	81,75 ans	80,57 ans	81,57 ans	81,98 ans

Nous pouvons constater que l'espérance de vie à la naissance est comparable dans ces quatre pays.

La population allemande est plutôt vieillissante.

En France, il y a une proportion équivalente de personnes de moins de 15 ans et de plus de 64 ans.

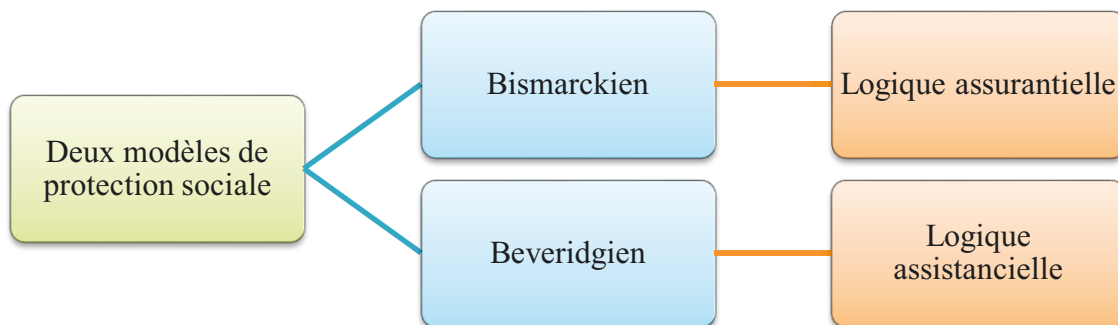
L'Espagne est le pays parmi les quatre, où on dépense le moins (en proportion du PIB) pour sa santé, cela peut s'expliquer non seulement par le fait que l'Espagne a un PIB par habitant quasiment inférieur de 45 % au PIB par habitant français par exemple. Mais aussi par le fait que la proportion de personnes de plus de 64 ans est aussi inférieure : 17,75% contre 18,74% en France, 21,45% en Allemagne.

## **2 Caractéristiques du système de santé dans ces différents pays**

Il existe deux grands types de système de santé, le système de Bismarck et le système de Beveridge (36).

En fonction de leur histoire, de leur localisation géographique ou encore de leur politique, les pays fonctionnent, à l'heure actuelle, avec des systèmes de santé dits « mixtes » ayant une influence bismarckienne ou beveridgienne plus ou moins marquée selon leur origine.

Nous allons commencer par définir dans les grandes lignes ces deux systèmes avant de nous intéresser plus particulièrement au pays que nous avons choisi de comparer : la France, l'Allemagne, l'Espagne, et la Suède.



*Figure 7 - Les deux modèles de protection sociale*

Dans la logique assurantielle, les prestations sont versées aux individus assurés contre un certain risque.

Dans la logique assistancielle, les prestations sont versées aux individus qui en ont besoin.

## 2.1 *Le système Bismarckien*

Le système bismarckien a été mis en place par le chancelier allemand Otto von Bismarck (1815-1898) en Allemagne à la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle. Il visait principalement à améliorer les conditions de vie du prolétariat ouvrier par l'instauration d'un système de protection sociale par l'Etat. On parle alors de « *Sozialstaat* » ou « Etat social », première ébauche de l'Etat providence.

Désormais, l'Etat, par son intervention, a pour objectif de garantir un minimum de bien être pour tous au sein de la société.

Ce système comprend la mise en place d'une protection sociale contre les risques maladie (1883), une protection contre les accidents du travail (1884), et une protection vieillesse et invalidité (1889).

Les grands piliers de ce modèle sont les suivants.

Tout d'abord, seuls les travailleurs s'ouvrent des droits grâce à leur activité professionnelle. Par le travail, ils ouvrent également des droits à d'autres membres de leur famille : leur femme et leur(s) enfant(s).

La protection est obligatoire (on est obligé d'y adhérer du moment où on travaille), et elle repose sur une participation financière de la part de l'ouvrier et de l'employeur, prélevée sous la forme de cotisations salariales. Elle est donc gérée à la fois par les employés et par les employeurs.

Ces cotisations ne sont pas proportionnelles aux risques encourus par l'ouvrier, contrairement à la logique assurantielle pure, mais proportionnelles aux revenus. L'idée étant de garantir à l'employé un revenu de remplacement (c'est-à-dire se rapprochant au plus de leur revenu d'activité) consécutif à un accident, au chômage, ou encore à la vieillesse.

A l'origine destinés aux ouvriers à faibles revenus, ces assurances sociales sont progressivement étendues aux autres catégories professionnelles, mais toujours sous conditions de ressources.

## 2.2 *Le système Beveridgien*

C'est en 1942, à la suite d'un rapport rédigé par l'économiste britannique William Beveridge (1879-1963), sur demande du gouvernement, que naît le système Beveridgien.

Ce rapport, intitulé « *Social Insurance and Allied Services* », avait pour but de remettre de l'ordre dans les prestations sociales désordonnées accordées par le Royaume-Uni. Il en résultera une refonte globale du système de santé britannique. Certaines de ces mesures seront mises en place pendant la guerre. Et un bon nombre de pays Européens seront influencés par ses idées lors de leur reconstruction économique et sociale de l'après-guerre. On parle alors de *Welfare state* ou « Etat-providence ».

Les principes fondateurs de ce système peuvent être résumés sous l'appellation des « trois U » :

- Universalité de la protection sociale qui couvrent tous les individus, quel que soit le statut, et tous les risques. C'est un principe basé sur le lieu de résidence et non sur le contrat de travail, contrairement au système Bismarckien.
- Uniformité des prestations fondée sur le besoin et non sur les pertes de revenus en cas de chômage, maladie, vieillesse...
- Unité de gestion par l'Etat de l'ensemble de la protection sociale qui intègre tous les risques au sein d'un même régime.

Le système Beveridgien s'oppose à une assistance limitée aux plus démunis, et instaure une protection universelle de tous les citoyens, financée par l'impôt.

Ce système garantit un revenu forfaitaire pour couvrir les besoins primaires des individus par la solidarité nationale. Les prestations sociales perçues sont les mêmes pour tous, elles sont soumises à des conditions de ressource et de besoin.

Ces prestations constituent une obligation de la société envers les personnes dont les ressources sont insuffisantes, elles sont versées par les collectivités publiques sans contrepartie de cotisation préalable.

Une unique cotisation permet d'accéder aux différentes prestations.

	<b>Système Bismarckien</b>	<b>Système Beveridgien</b>
<b>Origine</b>	Allemagne, fin du XIXème siècle	Royaume-Uni, 1942
<b>Pays concernés</b>	<b>France, Allemagne, Belgique, Pays-Bas</b>	<b>Espagne, Royaume-Uni, Italie, Suède</b>
<b>Bénéficiaires</b>	Les salariés et leurs ayant droits (femme, enfant)	Tous les citoyens (condition de résidence)
<b>Obligation pour</b>	Tous les employés dont le salaire est inférieur à un plafond	Tous
<b>Conditions d'accès aux prestations</b>	Contrat de travail	Besoins/ ressources
<b>Prestations perçues</b>	Proportionnelles au salaire et plafonnées	Forfaitaires (les mêmes pour tous)
<b>Financement des prestations</b>	Cotisation salariales (employé, employeur)	Impôt
<b>Gestion</b>	Décentralisée (caisses)	Centralisée par l'Etat

TableauXII - Caractéristiques des systèmes Bismarckien et Beveridgien

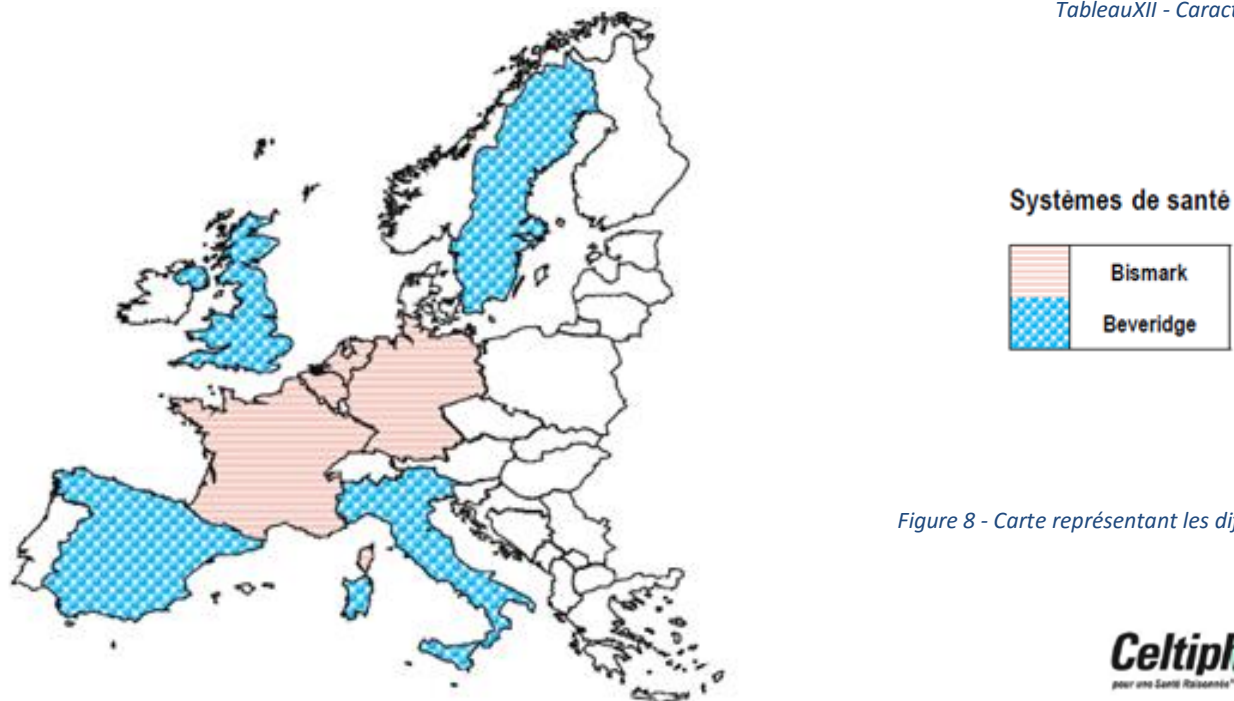


Figure 8 - Carte représentant les différents systèmes de santé en Europe

Ainsi, sur les quatre pays que nous avons choisi de comparer, deux tirent plutôt influence du système bismarckien : la France et l'Allemagne. Les deux autres, l'Espagne et la Suède tirent plutôt influence du système beveridgien.

### ***2.3 Situation de la France : un système mixte à prédominance bismarckienne***

La sécurité sociale française est un système mixte qui emprunte à la fois des éléments au modèle beveridgien mais surtout au modèle bismarckien.

On note un certain nombre de différences avec le système beveridgien.

En reprenant les trois piliers fondateurs de ce système, cela nous permet de constater ces différences.

- L'Unité : dans le système beveridgien, il s'agit d'une gestion étatique de la protection sociale regroupée sous une seule caisse et un seul et même régime. Dans le système français, cette « Unité » n'est pas respectée. La sécurité sociale française est divisée en trois branches distinctes depuis l'ordonnance Jeanneney du 2 Août 1967. La gestion est décentralisée puisque les différentes caisses sont autonomes. Et il existe des régimes spéciaux (mines, SNCF...) ainsi que des régimes autonomes (commerçants, artisans, professions libérales...). En France, il y a donc plusieurs régimes et plusieurs caisses.
  
- L'Universalité : dans le système beveridgien, tous les citoyens sont couverts, quel que soit leur statut, et pour tous les risques.

En France, l'adhésion à la sécurité sociale est obligatoire. Le salarié s'ouvre des droits par les cotisations sociales, et il « couvre » également ses ayants droits (femme, enfants). Nous pouvons parler d'universalité puisque le but est de couvrir, par ce procédé, l'ensemble de la population. Cependant, là où le système français diffère du système beveridgien qui couvre tous les citoyens (sous condition de résidence), c'est qu'il faut avoir un emploi et que les prestations vont différer en fonction des régimes.

Concernant les personnes « hors emploi », des mesures assistanciennes, financées par l'impôt, ont été mises en place. Leur importance a augmenté à partir de la fin des années 70 avec la crise. Aujourd'hui ces mesures sont représentées par le Revenu de solidarité active (RSA) mis en place en 2009 ainsi que la Couverture maladie universelle (CMU) mise en place depuis l'année 2000.

De plus, en France, il n'y avait pas, au départ, de logique de prise en charge de tous les risques. Cela s'est fait progressivement. Pour exemple, l'assurance chômage a été mise en place en 1958 sous l'impulsion du Général De Gaulle.

- L'Uniformité, dans le système beveridgien, garantit une même prestation pour tous (prestations forfaitaires). Dans le système français, il s'agit plutôt d'une logique individualisée qui offre le maintien du « statut » social précédemment acquis, avec des prestations en rapport avec le revenu antérieur. Nous pouvons tout de même noter que ce « revenu de remplacement » est plafonné pour égaliser un peu les prestations. Cela favorise plutôt les bas salaires, pour lesquels les prestations seront maximales. Cela crée une ouverture pour les assurances privées volontaires, comme le souhaitait Beveridge.

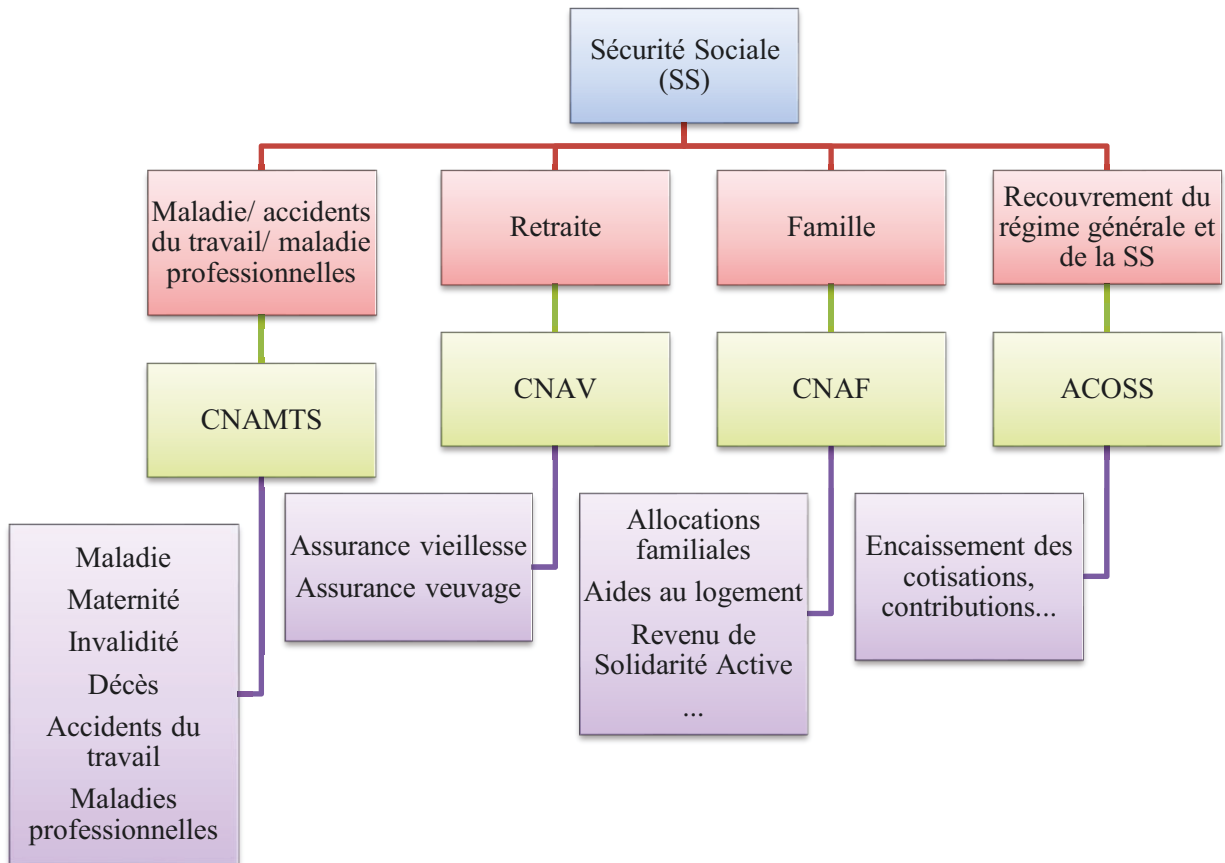
**Tableau résumant les ressemblances et différences que présente le système français par rapport au système beveridgien**

*Tableau XIII- Tableau résumant les ressemblances et différences que présente le système français par rapport au système beveridgien*

<b>Système beveridgien</b>	
Ressemblances	Différences
	Séparation de la Sécurité Sociale en plusieurs branches (cf. Figure 9)
	Gestion décentralisée → plusieurs caisses autonomes
	Plusieurs types de régimes (spéciaux, autonomes...)
	Financement par des cotisations sociales
Objectif de couverture de l'ensemble de la population	Prestations qui bénéficient au salariés et à leurs ayant droits
Logique assistancielle : RSA, CMU	
	Couverture de tous les risques mais progressivement
Laisse la place aux assurances complémentaires pour couvrir la perte de revenu lorsque les salaires sont au-delà du plafond	Maintien de la stratification sociale = « revenu de remplacement » plafonné



**Schéma simplifié représentant l'organisation des différentes branches de la  
Sécurité Sociale en France (37) (38)**



*Figure 9- Schéma simplifié représentant l'organisation des différentes branches de la Sécurité Sociale en France*

**Abréviations :**

CNAMTS : caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés

CNAV : caisse nationale d'assurance vieillesse

CNAF : caisse nationale d'assurance familiale

ACOSS : agence centrale des organismes de sécurité sociale

En revanche, le système français a plus de similitudes avec le système bismarckien.

Tout comme dans le système bismarckien, les cotisations sociales sont versées à la fois par les employés et les employeurs.

L'impôt finance les minima sociaux (RSA...).

Le financement de la Sécurité Sociale se fait majoritairement par les cotisations sociales (60%) même si la part de financement récoltée via les impôts et les taxes n'a cessé d'augmenter.

Il s'agit également d'une gestion décentralisée avec l'existence de plusieurs caisses (cf. schéma).

La logique de redistributions privilégie les revenus de remplacements.

En revanche, la mise en place de revenus de solidarité (RSA, CMU) venant en aide aux personnes en insuffisance de ressources, financés par l'impôt, s'établit plus dans une logique assistancielle (donc beveridgienne) que bismarckienne.

Les autres différences avec le système bismarckien telle que l'extension de la couverture sociale à des populations non cotisantes, comme les étudiants, les retraités, les chômeurs ainsi qu'à des « nouveaux » ayant droits (les concubins par exemple).

La CMU a été créée le 27 juillet 1999 ; elle est accordée sous conditions de ressources et de résidences, et non sous conditions d'activité professionnelle ou de cotisations préalables comme le prévoit le système bismarckien.

**Tableau résumant les ressemblances et différences que présente le système français par rapport au système bismarckien**

*Tableau XIV - Tableau résumant les ressemblances et différences que présente le système français par rapport au système bismarckien*

<b>Système bismarckien</b>	
Ressemblances	Différences
Financement du système par les cotisations sociales versées par les salariés et employeurs	Couverture sociale étendue à certains non-cotisants
Gestion décentralisée (différentes caisses autonomes)	
« Revenus de remplacement »	
	En 1999, Création de la CMU sous conditions de ressources et de résidence

Au final, le système français de Sécurité Sociale emprunte au système beveridgien son principe d'universalité de la couverture sociale même si les moyens pour y arriver diffèrent. Il se rapproche d'autant plus du système bismarckien sur sa gestion que sur le mode de financement et l'établissement des prestations sociales.

### **3 Situation du monopole en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède**

#### ***3.1 Réglementation en vigueur concernant le monopole***

*Tableau XV- Réglementation en vigueur concernant le monopole en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède*

Pays	Existence de critères démographiques pour l'ouverture d'une nouvelle pharmacie	Si la réponse est NON, l'ouverture est-elle fondée sur les besoins de la population ?	Nombre d'officine / 100 000 habitants	Estimation du nombre d'habitants /officine (cf. Annexe 2)	Un non-pharmacien peut-il être propriétaire d'une pharmacie ?
France	OUI	-	34* (DOM compris)	2941	NON
Allemagne	NON	NON	25**	4000	NON
Espagne	OUI	-	48****	2083	NON
Suède	NON	OUI	12*****	8333	OUI

\*(39)

\*\* (40), (41)

\*\*\*\* (42)

\*\*\*\*\* (43), (44)

Ce tableau résume les règles existantes concernant l'ouverture d'une officine ainsi que la détention du capital dans les pays de l'Union Européenne que nous avons choisis de comparer.

Nous pouvons constater que la France et l'Espagne sont deux pays très similaires concernant la réglementation ; il existe des critères démographiques pour l'ouverture d'une pharmacie.

Ce qui se traduit par un « maillage » du territoire plutôt « serré » qui se situe à 2941 habitants par officine pour la France et 2083 habitants par officine pour l'Espagne. De plus, l'exploitation des officines est réservée aux pharmaciens propriétaires et qui exercent leur métier.

En revanche, l'Allemagne suit une politique de liberté totale concernant l'installation des officines sur son territoire, puisqu'il n'existe ni critère démographique, ni prise en compte des besoins de la population pour l'ouverture d'une pharmacie. Depuis le 11 juin 1958, les pharmaciens peuvent s'implanter librement à partir du moment où ils obtiennent une autorisation de l'Etat (45). Cela se traduit par un nombre de pharmacie pour 100 000 habitants moindre par rapport à la France (25 en Allemagne contre 34 en France). Cela peut laisser supposer que les objectifs de rentabilité et de concurrence sont les critères qui définissent le maillage allemand au détriment de l'objectif de proximité.

Enfin, la Suède ne prend pas en compte la démographie mais les besoins de la population. Il s'agit du seul pays comparé qui permet à un non-pharmacien d'être propriétaire d'une officine. En effet, depuis l'autorisation de privatisation des officines de l'« *Apoteket* » effective au 1<sup>er</sup> juillet 2009, tout le monde peut être propriétaire d'une pharmacie Suédoise sauf les professionnels qui prescrivent (médecins, vétérinaires...) ou qui fabriquent des médicaments. Ainsi, aujourd'hui, les officines appartiennent en grande majorité à l'Etat ou à des chaînes, très peu à des pharmaciens.

Si nous nous attardons un peu plus sur la Suède, il est facile de constater qu'il y a seulement 12 pharmacies pour 100 000 habitants soit environ 8333 habitants pour une officine. Ce qui a conduit à une réforme en 2009, permettant la vente des médicaments hors prescription dans 5600 nouveaux points de vente dont les bureaux de tabac, les stations-services ...

L'objectif est de faciliter l'accès de la population aux médicaments de PMF, risquant d'entraîner rapidement une surconsommation de ces médicaments. Ainsi des personnes non diplômées sont autorisées à vendre des médicaments, avec pour argument, l'idée faire baisser les prix des médicaments en augmentant la concurrence. Le pays a fait l'objet de vives critiques en délaissant sa politique de santé publique (43) (45).

Finalement, ces quatre pays sont assez représentatifs de ce qui se passe en Europe. Il existe des différences d'encadrement de l'exercice de la pharmacie d'officine, aussi bien concernant le maillage territorial que concernant la détention du capital. Certains parlent de modèle dérégulé (Suède), strictement réglementé (France, Espagne), et mixte (Allemagne) (46).

Le modèle dérégulé se caractérise par l'ouverture du capital aux non-pharmaciens afin d'augmenter la compétitivité et faire baisser le prix.

Le modèle strictement réglementé qui réserve la propriété des officines aux pharmaciens diplômés et applique un monopole strict, a pour objectif la protection de la santé publique.

Le modèle mixte garantit la propriété des officines aux pharmaciens mais, en revanche, n'applique pas un monopole de vente strict.

Concernant la propriété du capital, il convient de rappeler que la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) a rendu son avis, en 2009, concernant la restriction de la possibilité pour les seuls pharmaciens de détenir et d'exploiter une pharmacie.

Jusqu'alors, le fait d'exclure les « non-pharmaciens » de l'exploitation de l'officine et de la détention du capital, était considéré comme une « restriction à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux » dans l'Union européenne. Cependant, cette restriction peut être justifiée s'il s'agit de garantir un approvisionnement sûr et de qualité de la population en médicaments. L'Etat membre peut ainsi décider par lui-même de la réglementation qu'il veut mettre en place pourvu que les objectifs précédemment cités soient remplis.

La cour reconnaît aussi le « caractère très particulier des médicaments » comme produits pouvant nuire à la santé s'ils sont mal utilisés, ainsi que le statut du pharmacien, professionnel indépendant, dont l'intérêt financier est tempéré par « sa formation, par son expérience professionnelle et par la responsabilité qui lui incombe, étant donné qu'une éventuelle violation des règles légales ou déontologique fragilise non seulement la valeur de son investissement, mais également sa propre existence professionnelle » (47).

### 3.2 Etat du monopole de distribution des médicaments

Tableau XVI - Etat du monopole de distribution des médicaments en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

Pays	Modèle strictement réglementé		Modèle mixte	Modèle dérégulé
	France	Espagne	Allemagne	Suède
Monopole de vente	<p>Large : Vente des médicaments réservée aux seuls pharmaciens</p> <p>Propositions par plusieurs rapports officiels de mettre les médicaments de PMF en GMS</p>	<p>Large : Médicaments sur prescription et OTC en pharmacie uniquement</p>	<p>Restreint</p> <p>-Certains médicaments OTC, non réservés aux pharmaciens, sont en vente libre dans les drogueries et supermarchés</p> <p>-vente par internet autorisée depuis 2004</p>	<p>-monopole de vente des produits non pharmaceutiques supprimé depuis 1913, ce qui a entraîné un important développement de l'industrie pharmaceutique et une réduction des bénéfices pour les officines</p> <p>- Depuis 2009, vente des médicaments de PMF dans les supermarchés, épiceries, stations-services...</p>

### 3.3 Conclusion sur la légitimité du maillage français

**Carte représentant le nombre d'officines pour 100 000 habitants sur le territoire français et d'outre-mer (39)**

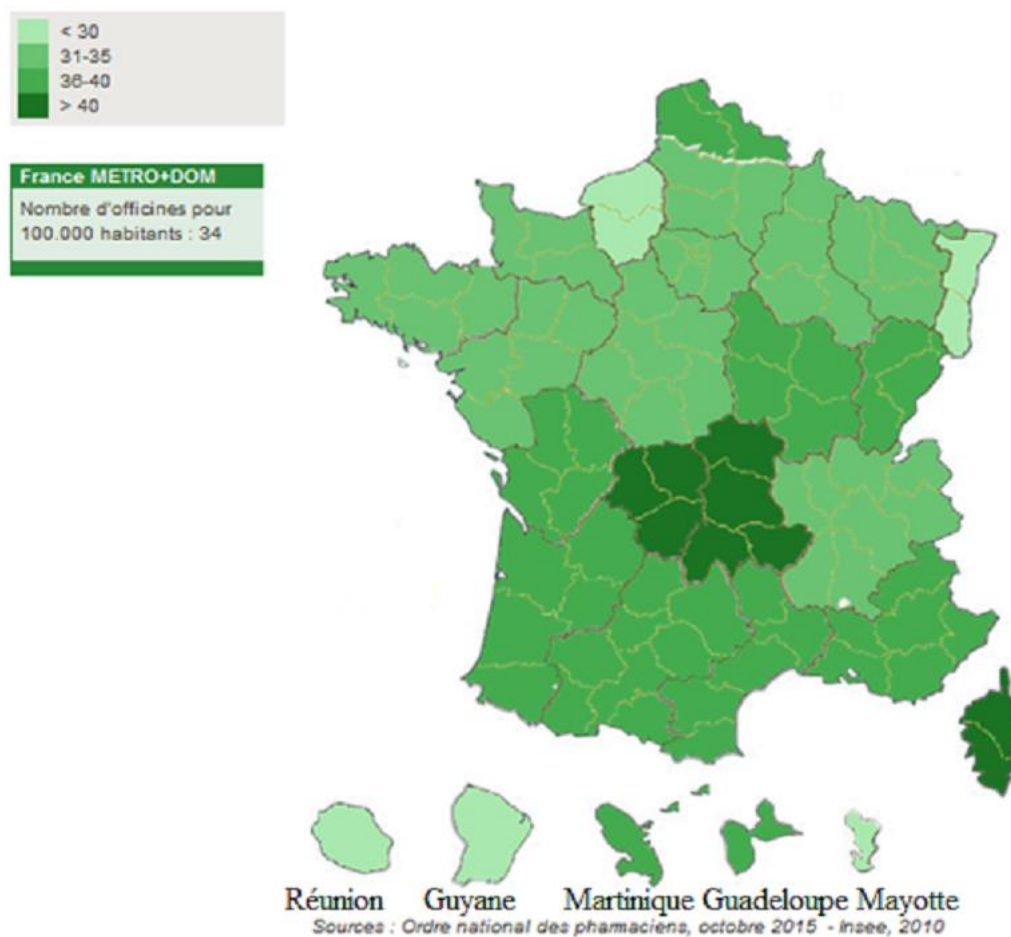
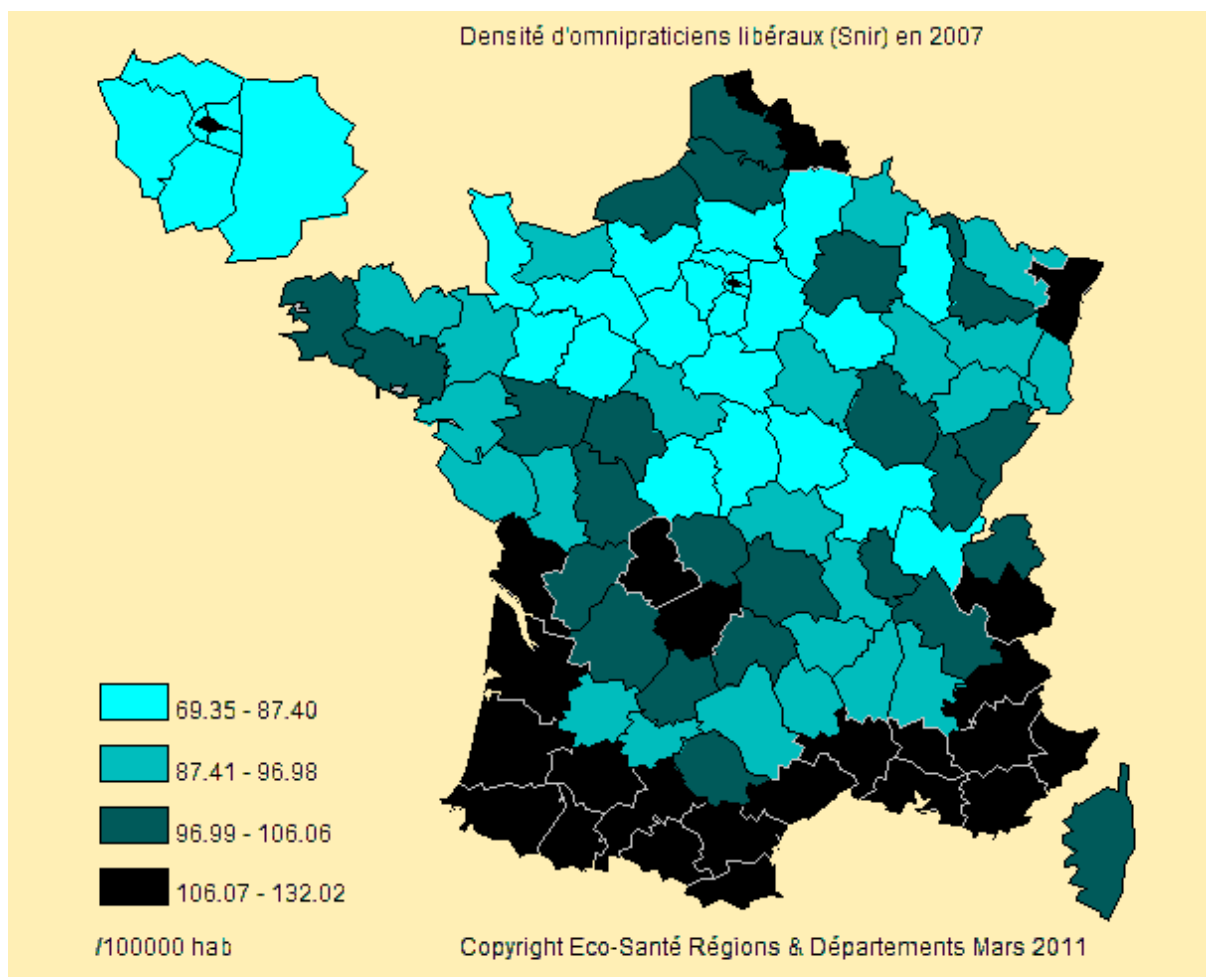


Figure 10 - Carte représentant le nombre d'officines pour 100 000 habitants sur le territoire français et d'outre-mer



**Carte représentant le nombre de médecins libéraux pour 100 000 habitants sur le territoire français (48)**



Source : Eco-Santé Régions & Départements, d'après données du Snir de la Cnamts

Figure 11 - Carte représentant le nombre de médecins libéraux pour 100 000 habitants sur le territoire français

La répartition des officines sur le territoire français est régulée par des conditions d'installation bien précises que nous avons déjà détaillées précédemment.

La répartition des médecins libéraux, quant à elle, n'est pas régulée par des conditions d'installation. Il suffit, pour un médecin libéral souhaitant s'installer en ville, de s'inscrire auprès de l'Ordre départemental des médecins correspondant. Celui-ci va s'assurer que la personne a le droit d'exercer (possession du diplôme, conditions de nationalité remplies et adhésion effective à l'Ordre des médecins). En effet, l'inscription à l'Ordre départemental ne dépend pas du nombre de médecins déjà inscrits, ni de la spécialisation du médecin ni de la localisation choisie au sein du département (49).

Nous pouvons voir les conséquences d'une régulation ou non de l'installation de ces deux professions de santé.

D'un côté, les pharmacies d'officine semblent relativement bien réparties sur le territoire français.

De l'autre, nous pouvons constater une répartition un peu moins égalitaire des médecins libéraux, avec un attrait pour les régions ensoleillées du sud de la France et de la façade ouest, que l'on appelle « héliotropisme ».

Cela montre bien l'importance et l'efficacité de cette mesure pour répartir au mieux les pharmacies sur le territoire français et ainsi garantir à ses citoyens un accès de proximité aux médicaments.

## 4 Données économiques

### 4.1 Répartitions des dépenses totales de santé

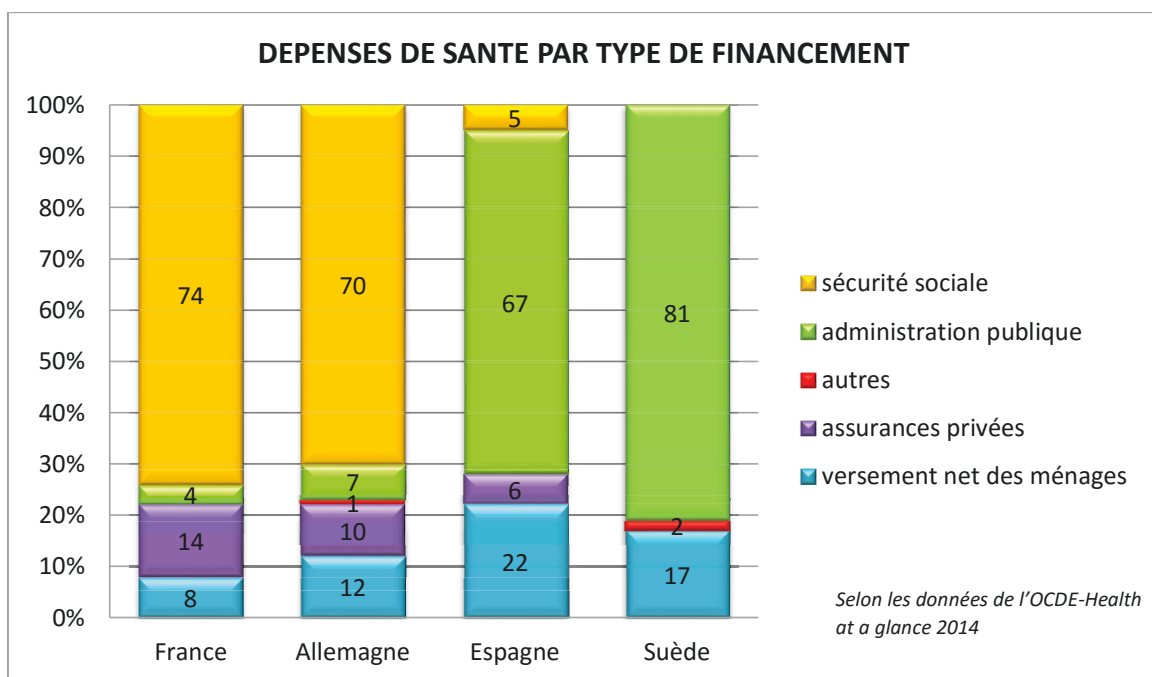
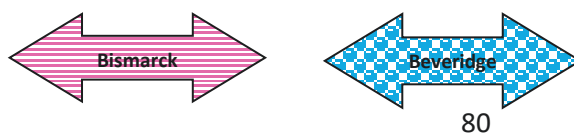


Figure 12 - Dépenses de santé par type de financement



Les « assurances privées » sont les organismes qui remplacent ou complètent la couverture financée par les fonds publics.

Le « versement des ménages » correspond à ce qui reste réellement à la charge des français : soit lors d'un paiement de la totalité de la somme (ex : médicament non remboursé) soit lors de co-paiement (=part restant à charge du patient) (50).

La part des dépenses publiques regroupe la dépense de sécurité sociale additionnée à la dépense de l'administration publique, si les deux coexistent.

Visuellement, nous constatons très bien la distinction entre le système bismarckien, où les dépenses de santé sont financées par la sécurité sociale (gestion décentralisée), et le système beveridgien, où les dépenses de santé sont financées par l'administration publique (gestion centralisée).

Globalement, la part financée par les ménages est légèrement inférieure dans le système bismarckien que dans le système beveridgien pour les pays choisis.

En France, les dépenses de santé sont majoritairement financées par la Sécurité Sociale (74%) ; 14% par les assurances privées.

La répartition des dépenses de santé en Allemagne semble relativement proche de celle du système français. Nous pouvons noter, tout de même, une répartition plus égale entre les dépenses par les assurances privées et par les ménages (10% versus 12%) par rapport au système français où les assurances privées financent quasiment deux fois plus de dépenses (14%) que les ménages (8%).

En Suède, il n'existe pas du tout d'organisme de sécurité sociale, il s'agit d'une gestion entièrement centralisée. Il n'existe pas non plus de système d'assurance privée. Les dépenses financées par l'administration publique sont ainsi les plus élevées, et atteignent 81%.

De plus, même si le patient est le deuxième acteur majeur de la prise en charge des dépenses de santé (17%) en Suède, la part des dépenses publiques par rapport au total des dépenses de santé reste supérieure (81%) aux taux constatés en France (78%), en Allemagne (77%) ou encore en Espagne (72%).

Sur les quatre pays que nous avons choisis de comparer, l'Espagne reste celui où la répartition des dépenses de santé est la plus élevée pour les ménages (22%). L'administration publique finance à hauteur de 67% les dépenses de santé, et les assurances privées à hauteur de 6% (51).

#### 4.2 Responsabilité financière des patients concernant le médicament en général (52)

Pays	Influence du système de santé	% de la population ayant une complémentaire	Mode de versement à la charge du patient				Responsabilisation du patient
			Franchise	Co-paiement (frais par boîte ou prescription)	Ticket modérateur	Tarif de référence	
France	bismarckien	93%	-	0,50€/boîte	35, 70 ou 85%	oui	+
Allemagne	bismarckien	11%	-	10% de prix de référence des médicaments	-	oui	+++
Espagne	beveridgien	13%	-	10, 40, 50 ou 60% du prix de vente en fonction des revenus Frais de prescription dans certaines régions	10 ou 40%	oui	+++
Suède	beveridgien	5%	250€	-	10, 25, 50 ou 100%	oui	++++

Figure 13 - Responsabilité financière des patients concernant le médicament en général

Nous pouvons constater que la Suède a fait le choix de faire payer une franchise à ses citoyens et laisse un ticket modérateur à leur charge. Les assurances complémentaires sont extrêmement peu développées dans ce pays.

En revanche, la France, l'Allemagne, et l'Espagne ne font pas payer de franchise, mais fonctionnent sur le principe du co-paiement, soit en faisant régler un pourcentage variable de la valeur du médicament, soit en faisant régler un « forfait par boîte ».

La France reste le pays où les assurances complémentaires sont les plus développées, 93% de la population ayant une complémentaire contre 11 à 13% en Allemagne ou en Espagne.

La responsabilisation du patient est ainsi variable. En prenant en compte le fonctionnement du système de santé respectif de chaque pays et l'existence plus ou moins importante de complémentaire, la contribution du patient est considérée comme faible en France, plutôt élevée en Allemagne et en Espagne, et très élevée en Suède.

## 5 Les médicaments de PMF en France, Allemagne, Espagne et en Suède

### 5.1 *Les différents types de prises en charge des médicaments de Prescription Médicale Facultative*

D'après la carte ci-dessous, nous pouvons voir comment les pays européens prennent en charge les médicaments de PMF. Nous pouvons ainsi constater que les politiques de prise en charge par le système de santé de ces médicaments sont hétérogènes au sein de l'Europe (53).

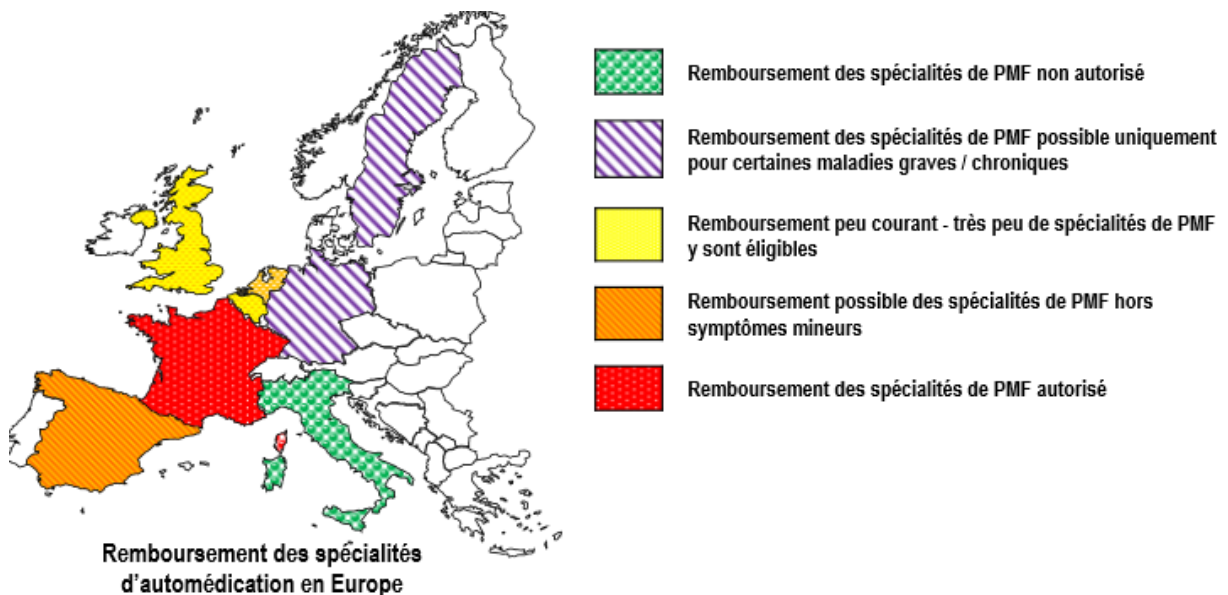


Figure 13 - Remboursement des spécialités d'automédication en Europe

Nous pouvons voir :

- Que la France est le seul pays européen où le remboursement des médicaments de PMF est autorisé. C'est en effet le seul pays où la prise en charge de la santé reste collective, et sans restriction particulière.
- En Espagne, ce remboursement est possible, mais en dehors des symptômes mineurs.
- En Allemagne et en Suède, le remboursement de ces médicaments se fera uniquement pour certaines maladies graves et chroniques.

## 5.2 Les lieux de distribution au détail

Tableau VI - Les lieux de distribution au détail en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

Lieux de ventes Pays	Pharmacie	Internet	Drug store	GMS	Station-service
France	OUI	OUI 2012	NON	NON	NON
Allemagne	OUI	OUI 2004	OUI 2007	OUI 2007	NON
Espagne	OUI	OUI 2006	NON	NON	NON
Suède	OUI	OUI 2006	OUI 2009	OUI 2009	OUI

Ce tableau nous montre les différents lieux de distribution au détail des médicaments d'automédication en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède (52).

Nous constatons que la vente de ces produits s'est étendue au-delà des officines de pharmacie. La vente sur internet est présente dans les quatre pays décrits, mais est apparue progressivement. Elle est en effet autorisée depuis 2004 en Allemagne, et depuis 2006 pour l'Espagne et la Suède. En revanche, ce n'est que depuis 2012 que la France est autorisée à vendre ces produits sur internet.

Nous pouvons ensuite remarquer qu'en Allemagne, l'automédication est apparue dans les « Drug store » et les Grandes et Moyennes Surfaces (GMS) seulement trois ans après l'autorisation de vente par internet. De même pour la Suède, qui vend également de l'automédication en station-service.

Finalement, c'est en Suède que nous retrouvons l'automédication dans le plus grand nombre de structures autres que la pharmacie.

En Espagne comme en France, la vente des médicaments d'automédication est encore réservée à l'officine.



### 5.3 Répartition de la distribution au détail des spécialités d'automédication

Tableau XVIII- Répartition de la distribution au détail des spécialités d'automédication

<b>Pays</b>	<b>Pharmacie (%)</b>	<b>Internet (%)</b>	<b>Drug store (%)</b>	<b>GMS (%)</b>	<b>Station-service (%)</b>
<b>France</b>	100	-	-	-	-
<b>Allemagne</b>	87	8	5	-	-
<b>Espagne</b>	100	-	-	-	-
<b>Suède</b>	81	3	4	10	2

Ce tableau détaille la répartition de la distribution au détail des spécialités d'automédication en 2013 en France, en Allemagne, en Espagne et enfin en Suède (52) (54).

Nous pouvons tout d'abord constater qu'en France, ainsi qu'en Espagne, la vente des médicaments d'automédication se fait principalement au sein des officines.

En effet, il n'y a pas de vente de ces produits dans les Drug store, dans les GMS, ni dans les stations-services.

En ce qui concerne la vente sur internet, la France et l'Espagne ont un comportement quasi identique. En effet, on peut noter qu'en France, la vente des produits d'automédication par internet représente une part quasiment nulle du marché (moins de 0,1% des ventes). De même pour l'Espagne, où la vente par internet, qui est autorisée depuis 2006, ne décolle pas.

Alors qu'en Suède et en Allemagne, où la vente par internet est autorisée depuis 6 à 8 ans de plus qu'en France, la part des ventes de médicaments d'automédication sur internet s'élève respectivement à 3 % en Suède et à 8% pour l'Allemagne.

Nous constatons qu'en Suède, plusieurs lieux de distributions au détail sont consacrés à la vente de ces médicaments. Nous retrouvons en grande majorité les officines avec 81%. Le reste se répartit pour 3% pour internet, pour 4% pour la vente dans les Drug store. Nous retrouvons 10% de ces ventes dans les GMS et enfin, 2 % au sein des stations-services.



## 6.1 Evolution du marché de l'automédication entre 2013 et 2014

Le graphique suivant nous présente la répartition du marché, entre 2013 et 2014, de l'automédication en volume. Il nous permet également de voir comment ce marché a évolué au cours de ces deux années.

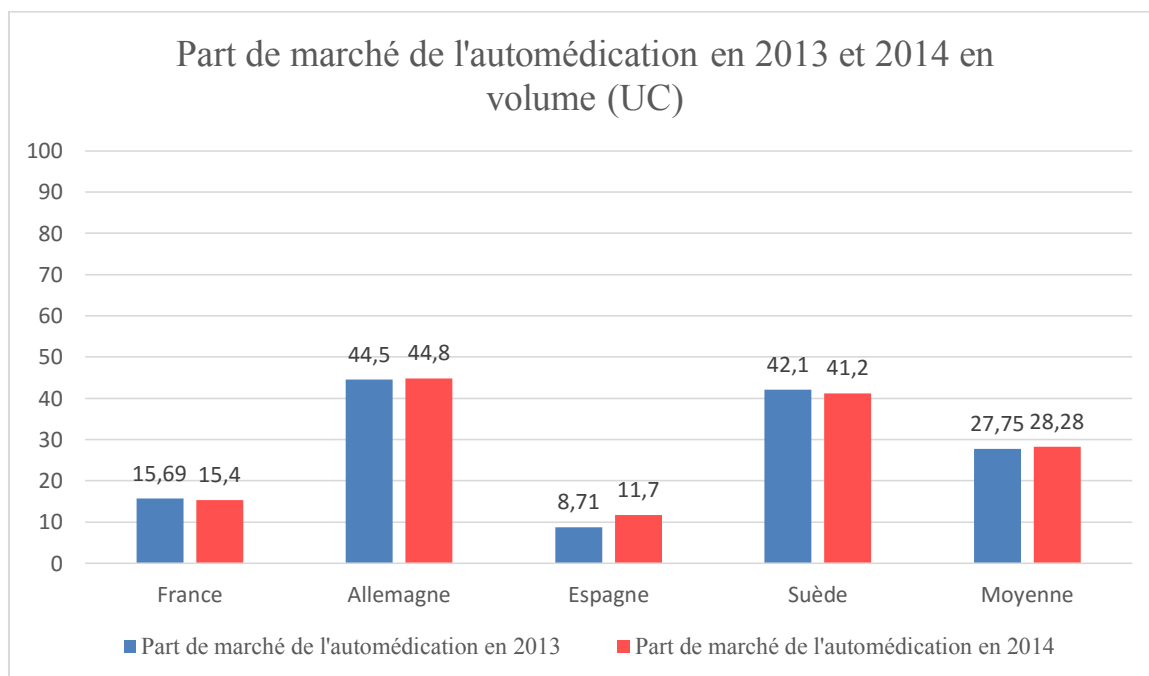


Figure 15 - Part de marché de l'automédication en 2013 et 2014 en volume

Sources : AESGP - Analyse Celtipharm

Nous pouvons constater que la part de marché de l'automédication pour la France est inférieure à la moyenne des pays étudiés. Elle représente 15,4% du marché de 2014. Nous pouvons également voir qu'elle n'a pas évolué par rapport à 2013 (15,69%).

Nous pouvons également remarquer que la part de ce marché est aussi inférieure à la moyenne pour l'Espagne (11,7%). En revanche, elle a fortement augmenté par rapport à l'année 2013 (8,71%).

Nous pouvons maintenant nous intéresser à l'Allemagne. Nous constatons que le marché de l'automédication reste supérieur à la moyenne pour ce pays, et est constant entre 2013 (44,5%) et 2014 (44,8%).

De même que pour l'Allemagne, la Suède possède une part du marché d'automédication supérieure à la moyenne européenne. En revanche, nous pouvons noter une légère diminution de celle-ci. En effet, elle représentait 42,1% en 2013, et passe à 41,2% en 2014.

En conclusion, nous pouvons dire que pour la France, l'année 2014 ne montre pas d'évolution majeure dans le domaine de l'automédication par rapport à 2013. En effet, le contexte politique de notre pays n'a pas changé, et contrairement à l'année 2013, nous ne notons pas d'épidémie de grippe, ni de gastro entérite qui auraient pu influencer les données. Enfin, il n'y a eu aucun délistage au cours de cette année.

Ces dernières années, nous pouvons noter quelques changements pour l'Allemagne. En effet, nous avons pu observer une progression du marché de l'automédication au sein de ce pays. De plus, il y a eu des modifications au niveau réglementaire, notamment une diminution des remises sur les médicaments soumis à prescription, qui passe de 16 à 7%. Ceci peut sans doute expliquer l'augmentation du recours à l'automédication. En revanche, entre l'année 2013 et l'année 2014, nous ne constatons pas d'évolution majeure.

En Espagne, la prise en charge de la santé par l'automédication est au centre de la politique de santé. Il existe de plus en plus de médicaments disponibles sans ordonnance, et l'information destinée aux patients a été renforcée. Ces dispositions répondent à la demande croissante des patients, et elles leur permettent de mieux se prendre en charge par eux même.

L'Espagne est ainsi un véritable exemple à suivre pour la France. Nous avons vu précédemment que l'automédication dans ce pays est de plus en plus présente. Malgré des conditions économiques peu favorables à son développement, cette augmentation peut s'expliquer par le fait que depuis 2012, le pays subit des vagues de déremboursement, ainsi qu'une diminution des prix des médicaments prescrits. Le pharmacien se tourne donc de plus en plus vers les médicaments d'automédication pour soigner son patient.

En ce qui concerne la Suède, il n'y a pas de modification majeure dans son système de soins, la présence de l'automédication reste donc stable (53).

## 6.2 *Situation et évolution des prix des médicaments d'automédication dans ces quatre pays*

Le prix des médicaments d'automédication est régulièrement critiqué, soit pour signaler des écarts de prix trop importants entre les officines de France, soit des niveaux trop élevés. Les prix peuvent en effet varier du simple au double, voire même être quatre fois plus élevés. Ce sont en effet les résultats obtenus lors d'une enquête menée par l'association nationale de défense des consommateurs et des usagers réalisée en 2013. L'enquête sur les prix des médicaments d'automédication a été réalisée sur 528 officines dans 16 régions de France. (Les résultats détaillés sont disponibles sur le site internet de l'association : [www.clcv.org](http://www.clcv.org)).

Au vue de cette situation, l'AFIPA a décidé de faire une enquête sur ces médicaments d'automédication afin de comparer les prix appliqués en France par rapport aux pays européens (56).

Dans la suite de notre travail, nous allons nous pencher plus en détail sur ce qui se passe en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède.

Au sein de ces pays, les prix ne sont pas fixés de la même manière par le gouvernement. Le tableau ci-dessous (53) nous informe, si les prix des médicaments d'automédication sont libres ou réglementés en fonction de leur statut de remboursement.

Tableau XIX- Régulation de prix des médicaments d'automédication en France, en Allemagne, en Espagne et en Suède

	Médicaments d'automédication non remboursables		Médicaments d'automédication remboursables	
	Prix régulés	Prix libres	Prix régulés	Prix libres
<b>France</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>Allemagne</b>		<b>X</b>		<b>X</b>
<b>Espagne</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>Suède</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	

Nous constatons, pour nos quatre pays étudiés, que le prix des médicaments d'automédication non remboursables est fixé librement par le pharmacien d'officine. C'est aussi le cas en Allemagne pour les médicaments d'automédication remboursables. En revanche, pour cette catégorie de produits, les prix sont réglementés pour la France, l'Espagne et la Suède.

### 6.2.1 Consommation des médicaments d'automédication

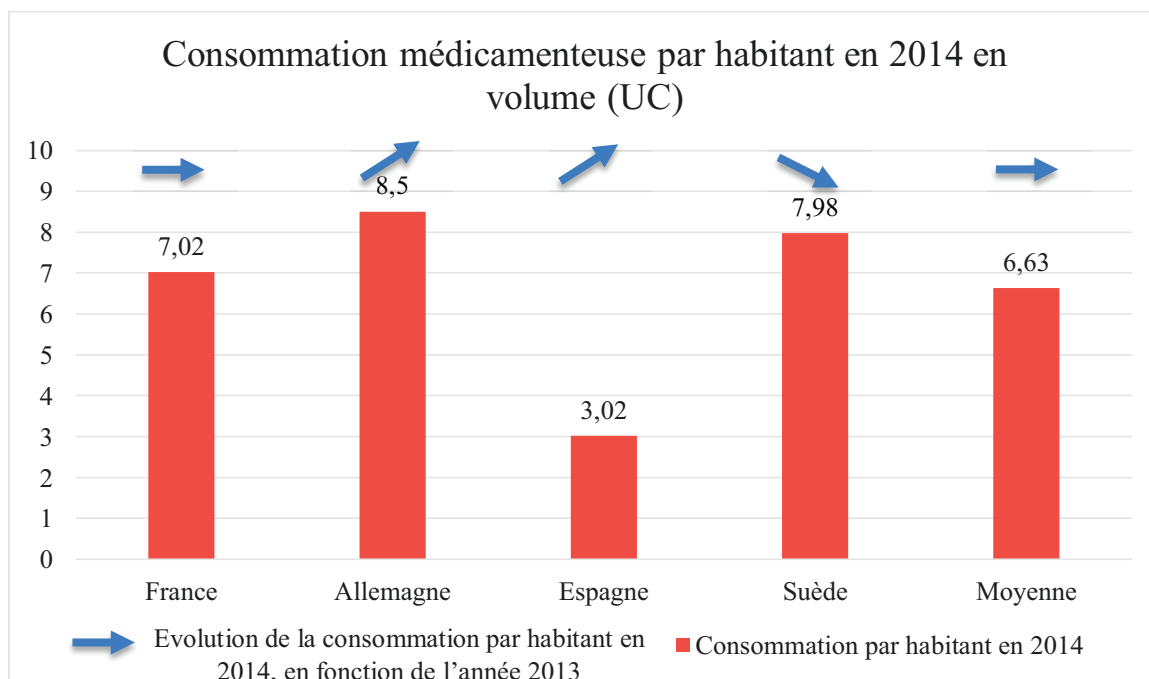


Figure 16 - Consommation médicamenteuse par habitant en 2014 en volume

Ce graphique représente la consommation de médicaments d'automédication par habitant en 2014 en Europe (53).

Il nous montre que la France a une consommation légèrement supérieure (7,02) à la moyenne (6,63). Cependant nous pouvons constater que cette consommation n'a pas évolué par rapport à l'année précédente.

La Suède voit sa consommation diminuer par rapport à l'année 2013, mais reste tout de même supérieure à la moyenne avec 7,98.

L'Espagne, malgré une consommation nettement inférieure à la moyenne (3,02), l'Allemagne, avec une consommation de 8,50, sont deux pays européens dont la consommation de médicaments d'automédication est en augmentation.

## 6.2.2 Les dépenses en automédication

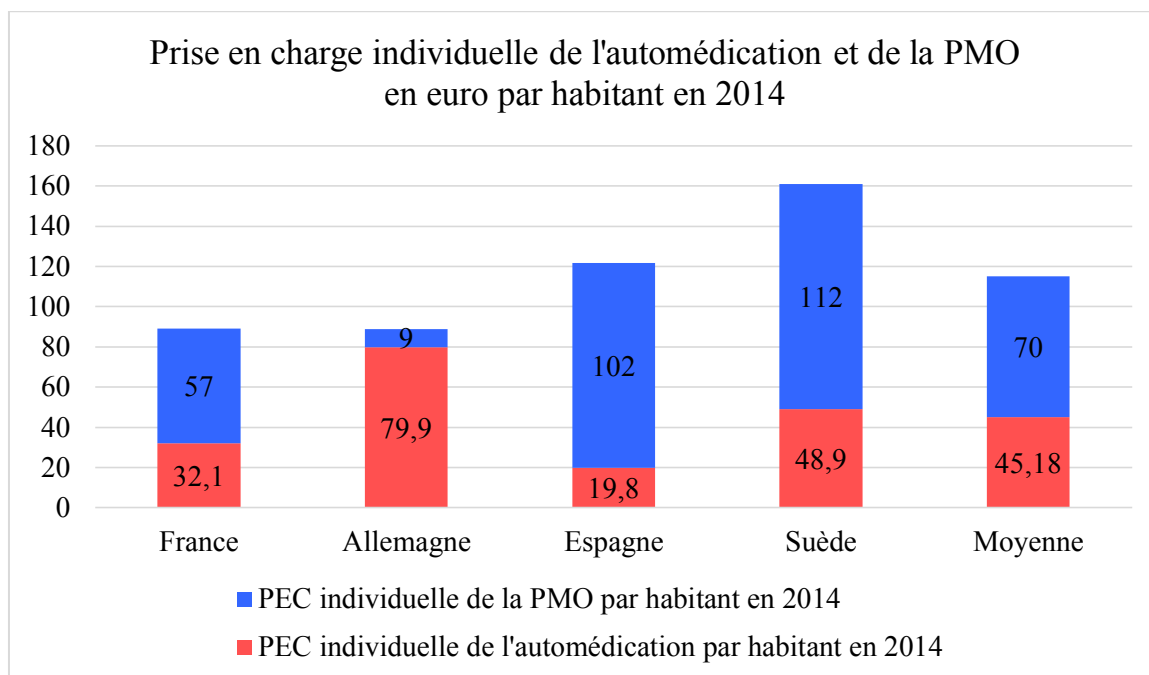


Figure 17 - Prise en charge individuelle de l'automédication et de la PMO en euro par habitant en 2014

Le graphique ci-dessus (53) nous montre les dépenses par habitant en automédication, pour nos quatre pays européens étudiés, durant l'année 2014. A l'aide de celui-ci, nous pouvons également comparer ces dépenses en automédication à celles effectuées en médicaments de PMO.

Nous pouvons tout d'abord voir que les suédois sont ceux qui dépensent le plus pour leur santé, médicaments de PMO et d'automédication confondus. La moyenne des dépenses de la Suède est ainsi nettement supérieure à celle des pays étudiés.

Avec des valeurs différentes, nous pouvons remarquer que l'Espagne suit approximativement le même chemin que la Suède. La moyenne des dépenses (en automédication et en PMO) est également supérieure à celle des quatre pays.

Enfin nous voyons que les dépenses moyennes françaises et allemandes sont comparables et toutes les deux inférieures à la moyenne générale.

Nous avons vu précédemment que c'est en Allemagne que le marché de l'automédication est le plus présent, ce qui est en lien avec ce graphique. En effet, nous constatons que c'est en Allemagne que le patient va dépenser le plus pour se soigner à l'aide de l'automédication

(79,9€). De plus, les dépenses en automédication (79,9€) dans ce pays sont nettement supérieures que celles pour les médicaments de PMO (9€). Enfin, c'est aussi en Allemagne que les dépenses de santé, en ayant recours à des médicaments de PMO, sont les plus faibles. Nous retrouvons en effet 9€ par habitant en Allemagne, contre 70€ par habitant en moyenne pour notre panel.

En ce qui concerne les dépenses en automédication des trois pays restants, nous pouvons voir que la France, l'Espagne et la Suède se comportent de la même façon. En effet, ces dépenses sont inférieures à la moyenne européenne (sauf pour la Suède qui est légèrement au-dessus), et nettement inférieures aux dépenses consacrées aux médicaments de PMO dans leurs pays respectifs.

### 6.2.3 Comparaison des prix des médicaments d'automédication

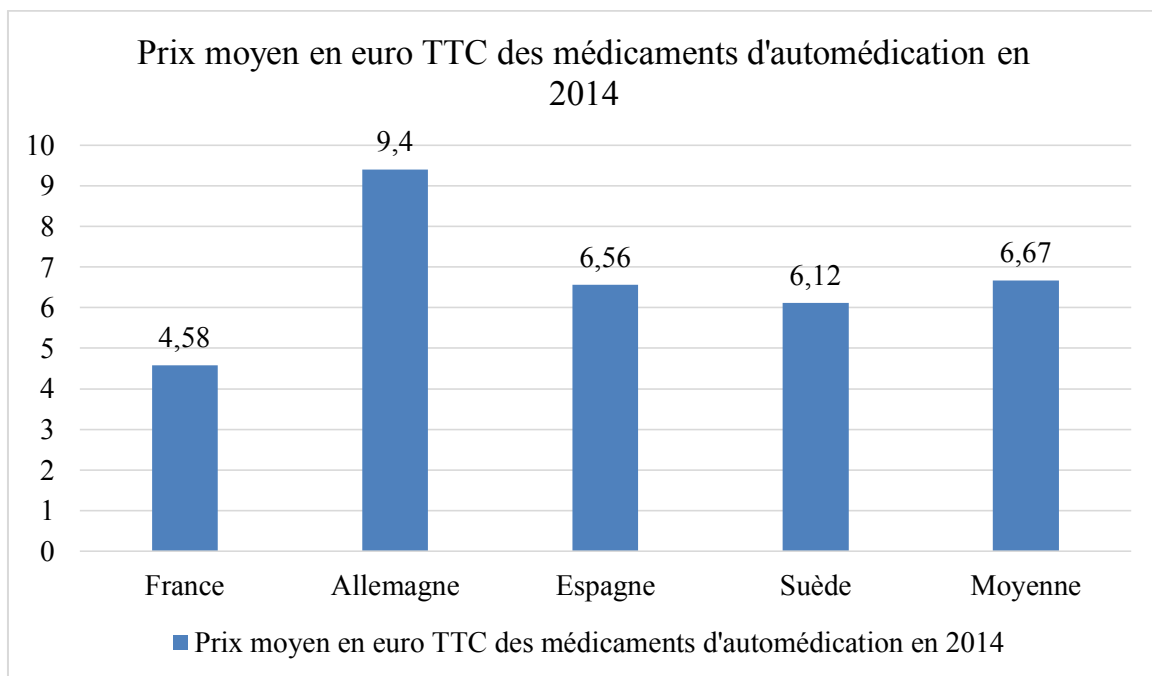


Figure 18 - Prix moyen en euro TTC des médicaments d'automédication en 2014

Ce graphique (56), (53) nous montre le prix moyen en euro Toutes Taxes Comprises (TTC) des médicaments d'automédication en 2014 dans les différents pays européens.



Lorsque nous comparons les prix moyens de médicaments, de même présentation et de même posologie (56), au sein des pharmacies de ces pays, nous constatons que la France est le pays qui vend le moins cher, et est largement en dessous de la moyenne européenne avec 4,48 € contre 6,67 €.

Au sein de ce panel, nous pouvons encore constater que l'Espagne et la Suède ont des prix moyens pratiquement identiques (6,56 € vs 6,12 €) et qu'ils sont légèrement inférieurs à la moyenne européenne. C'est l'Allemagne qui vend ces produits le plus cher, avec une moyenne de 9,4 €, soit environ le double de la France.

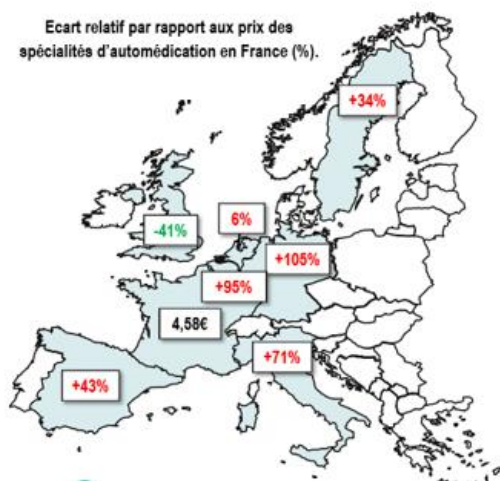


Figure 19 - Carte représentant l'écart relatif par rapport aux prix des spécialités d'automédication en France

Cette carte tirée du 3<sup>ème</sup> observatoire européen sur l'automédication en 2014, nous informe sur l'écart relatif des prix des médicaments d'automédication en France par rapport aux autres pays européens. Nous constatons que la France est l'un des pays le moins cher d'Europe. L'Allemagne est plus chère de 105%, l'Espagne de 43% et la Suède est plus chère de 34%.

Pour montrer que la France est le pays le moins cher d'Europe, nous pouvons prendre quelques exemples de médicaments. Les prix de ceux-ci sont résumés dans le graphique suivant, et concernent des médicaments d'automédication de même présentation et de même posologie dans nos différents pays étudiés.

Les prix sont comparés en unité de prise :

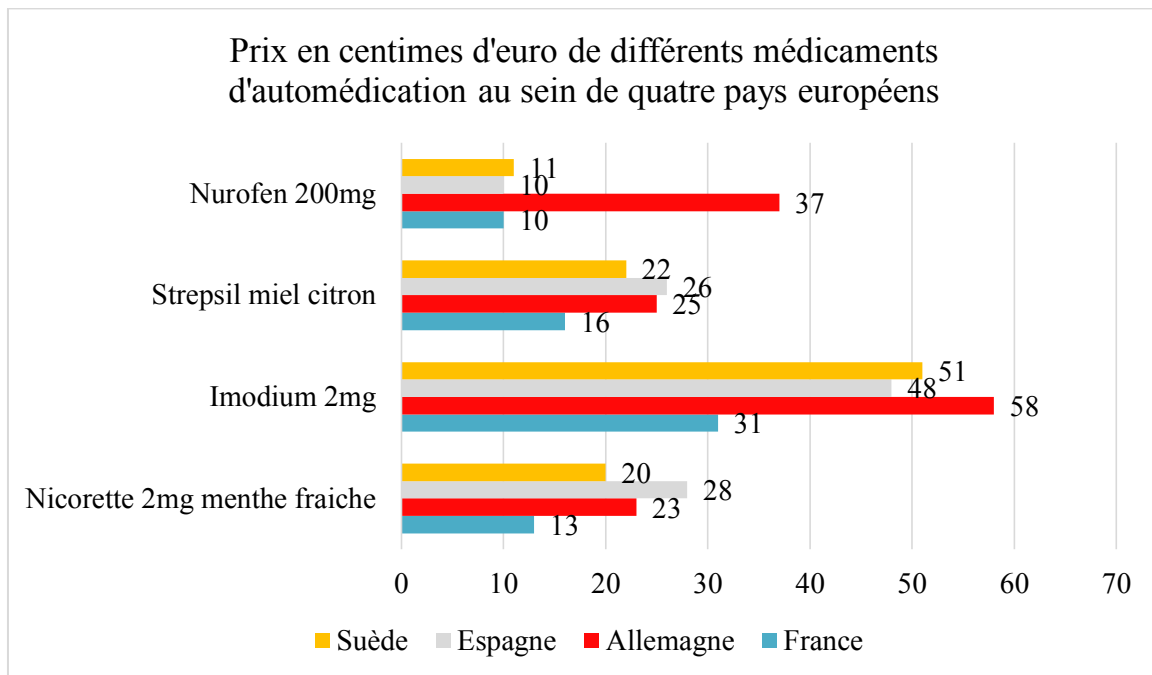
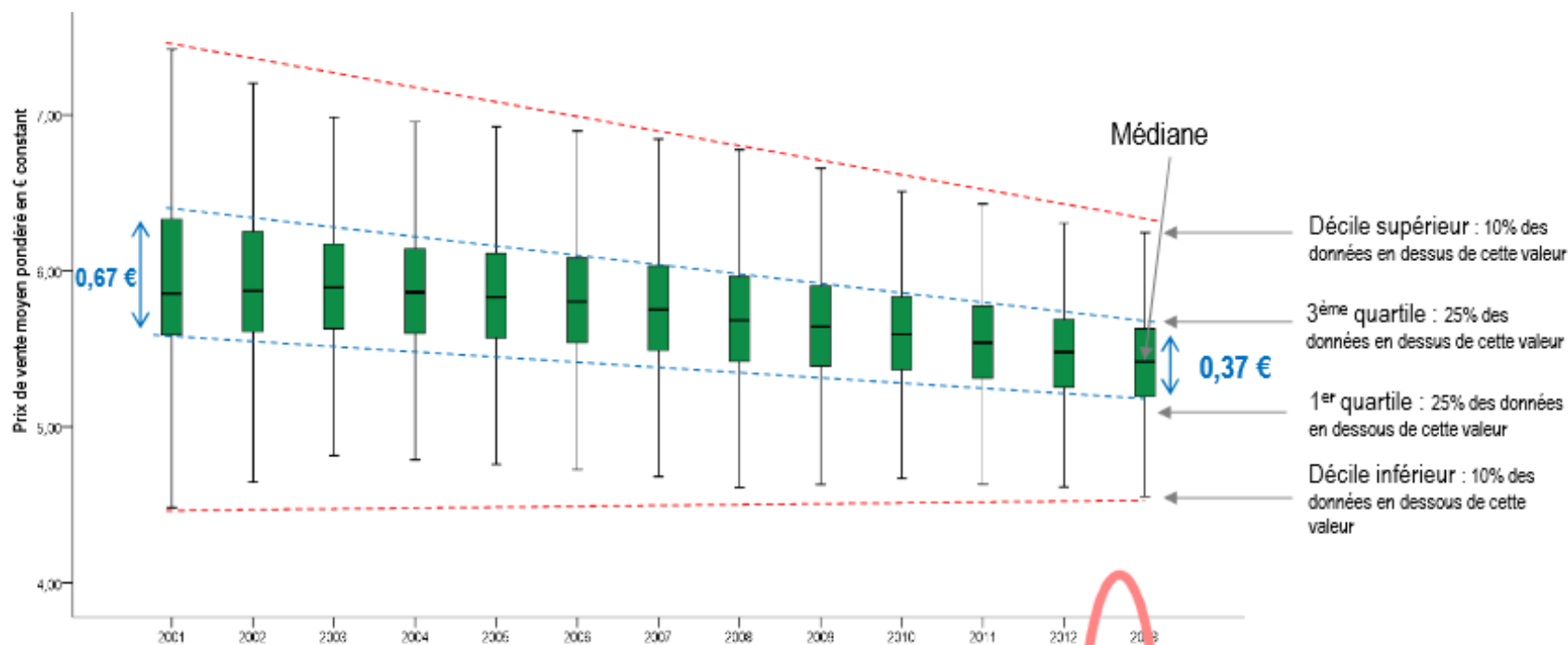


Figure 20 - Prix en centimes d'euro de différents médicaments d'automédication

Ce graphique (53) nous montre la comparaison des prix à l'unité plutôt qu'à la boîte, entre ces quatre pays. Nous en arrivons à la même conclusion que pour le graphique précédent.

Globalement, l'Allemagne vend le plus cher, suivie côte à côte par l'Espagne et la Suède, et enfin la France qui vend le moins cher (105% moins chère que l'Allemagne).

Ce que l'enquête menée par l'association nationale de défense des consommateurs et des usagers n'a pas montré, c'est que depuis six ans, les prix des médicaments d'automédication sont en constante diminution, réduisant ainsi les écarts de prix mis en évidence entre les officines françaises. C'est ce que nous montre le graphique suivant, issu du 12<sup>ème</sup> Baromètre AFIPA 2013 des produits du marché du selfcare :



	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Décile supérieur	7,21 €	7,13 €	7,05 €	7,02 €	6,99 €	6,96 €	6,91 €	6,84 €	6,72 €	6,49 €	6,39 €	6,24 €	6,17 €
3ème quartile	6,40 €	6,28 €	6,20 €	6,07 €	6,06 €	6,01 €	5,96 €	5,85 €	5,78 €	5,72 €	5,66 €	5,58 €	5,56 €
Médiane	5,85 €	5,87 €	5,89 €	5,86 €	5,83 €	5,80 €	5,75 €	5,68 €	5,64 €	5,60 €	5,54 €	5,48 €	5,42 €
1er quartile	5,73 €	5,65 €	5,57 €	5,54 €	5,51 €	5,48 €	5,43 €	5,33 €	5,32 €	5,31 €	5,28 €	5,22 €	5,19 €
Décile inférieur	4,35 €	4,37 €	4,39 €	4,41 €	4,43 €	4,45 €	4,50 €	4,57 €	4,47 €	4,55 €	4,54 €	4,45 €	4,39 €

CAM à fin décembre



Source : 12<sup>ème</sup> Baromètre AFIPA 2013 des produits du marché du selfcare. (57)

Figure 21 - Prix de vente moyen pondéré en euro constant en fonction des années

A travers l'étude menée par l'AFIPA, nous avons pu voir que la France présente un réel retard, par rapport à l'Europe, dans le domaine de l'automédication.

Nous avons vu en effet que la part de marché de l'automédication en France est nettement inférieure à la moyenne européenne. De plus, il n'y a pas eu d'évolution par rapport à l'année 2013 (58). Ce retard peut notamment s'expliquer par le fait que le système français favorise la prise en charge du petit risque par la collectivité. Nous pouvons ainsi constater que cette situation est en inadéquation avec les évolutions de la société et la volonté du patient français à vouloir de plus en plus prendre en main sa santé.

Ainsi, d'après ces études, toutes les conditions sont réunies pour permettre l'évolution de ce secteur. Le potentiel de développement y est important, l'accessibilité financière aux médicaments d'automédication est permise notamment par des prix parmi les plus faibles d'Europe (58). Enfin, le circuit de distribution du médicament en France est sûr et efficace.

L'association souhaiterait que soit mis en place un parcours de soins simplifié et sécurisé pour la prise en charge des pathologies bénignes par le patient, et l'automédication pourrait en être la solution. Son développement va être permis par la mise à disposition d'une offre de médicaments dédiée, par une aide à la dispensation des pharmaciens et par la formation continue des professionnels de santé. L'intégration des médicaments de PMF au dossier pharmaceutique (DP) ainsi que la mise en œuvre d'une communication destinée aux patients, doivent permettre le bon développement de ce secteur.

## **Chapitre 3: L'automédication : Une pratique à risque ou à encourager ?**

Au cours de nos recherches, nous avons pu constater à de nombreuses reprises et dans différentes sources, que lorsqu'il s'agit d'automédication, il semble y avoir deux situations différentes **dans l'esprit des personnes** (public, professionnels de santé...) : le médicament en libre accès et le médicament derrière le comptoir. Lorsque le patient se sert directement en rayon, il n'y a, en fait, « pas de conseil » et il passe au comptoir pour régler son achat ; lorsque le médicament est derrière le comptoir, il passe par l'intermédiaire du professionnel de santé qui doit remplir ses devoirs d'interrogatoire et de conseil.

Or, en réalité, il ne devrait y avoir aucune différence de conseil entre le médicament en libre accès et celui situé derrière le comptoir. Le professionnel de santé est tenu de respecter les obligations de conseils.

Le libre accès a été mis en place en partie dans l'objectif « d'offrir des prix publics concurrentiels et d'améliorer le pouvoir d'achat des citoyens » tout en gardant le conseil du professionnel de santé et la sécurité de la dispensation (59). Au final, nous avons l'impression qu'aucun de ces objectifs n'est rempli : quelle est donc l'utilité du libre accès ?

### **1 Point de vue de professionnels de santé**

#### ***1.1 Compte rendu de l'interview du Docteur MALLARET***



Dr MALLARET Michel, Praticien hospitalier au CHU de Grenoble secteur Pharmacovigilance-Pharmacodépendance, Responsable du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Grenoble, ainsi que du Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A), Président de la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes (France).

Pour le docteur Mallaret, l'utilisation des médicaments disponibles sans ordonnance, laisse apparaître deux catégories de problèmes :

- **les problèmes de dépendance** : notamment avec la codéine, le dextrométorphane, la pseudoéphédrine seule (détourné pour extraction de métamphétamine ; pas trop de retour en pharmacovigilance mais le problème est sous-estimé), donc ces molécules sont à remettre derrière le comptoir et à utiliser avec prudence
- **ceux liés aux effets indésirables** : avec la pholcodine, suspicion d'allergie croisée avec les curares. Ce produit a été relisté pour limiter les risques ; il s'agit d'une molécule dont le retrait du marché pourrait être envisagé par rapport aux bénéfices/risques.
- A propos des médicaments en libre accès, certaines molécules en libre accès sont à délivrer avec précaution compte tenu des risques d'interactions médicamenteuses et contre-indications. Ce ne sont pas des molécules à relister, mais leur place devrait être uniquement derrière le comptoir, et leur dispensation assurée par l'analyse pharmaceutique et le conseil du pharmacien.

En relisant la liste des médicaments de libre accès (ANSM), le docteur Mallaret identifie quatre types de molécules à risque, devant bénéficier d'une attention particulière. Il les classe dans ce qu'il appelle sa « liste rouge » :

- **AINS per os** : le risque le plus important est le risque d'allergie, viennent ensuite les complications rénales. Il n'y a pas tellement de retour d'interactions avec les Anti Vitamine K (mais c'est probablement sous-estimé)

Concernant les anti-inflammatoires par voie cutanée :

- Attention surtout au Ketum® (liste II) avec lequel il y a beaucoup de problèmes de photosensibilisation. Et un risque moins connu qui est la rémanence : le produit peut occasionner des réactions cutanées même **plusieurs semaines** après la dernière application.
- De plus, les AINS n'ont pas d'effet en local, ils doivent être absorbés pour être efficaces : « soit on ne donne rien, soit on donne par voie orale ».
- **Antihistaminiques** : plusieurs contre-indications à respecter (glaucome angle fermé, adénome de la prostate, réservé à l'adulte....) et des interactions avec d'autres classes

de médicaments (attention au risque cardiaque avec l'allongement du QT et torsades de pointes ...)

Le docteur Mallaret explique aussi que le **Donormyl®** pourrait être relisté, il est en effet souvent utilisé de manière abusive, sur de longues durées, et comporte des risques d'EI. Les risques avec ce médicament sont sous-estimés car tous les EI ne sont pas systématiquement déclarés.

- **Vasoconstricteur** : plusieurs contre-indications à respecter (antécédent d'AVC, hypertension artérielle non contrôlée, insuffisance coronarienne grave...)
- **Millepertuis** : inducteur enzymatique → interactions médicamenteuses, même si il y a peu de retour en pharmacovigilance, le problème existe ; il y a plus de retour de syndromes sérotoninergiques déclarés à la pharmacovigilance, notamment en cas d'association avec un antidépresseur mais le risque est toujours sous-estimé.

Concernant le **Paracétamol**, en France, les intoxications volontaires sont rares, nous retrouvons principalement des problèmes de cytolyse hépatique chez les personnes âgées dont le foie est défaillant et qui prennent 3 à 4 g de paracétamol par jour. Cela résulte souvent d'un problème de réévaluation par le médecin. Si l'action antalgique du paracétamol n'est pas suffisante, il faut le remplacer par une molécule plus puissante.

Concernant les **Huiles Essentielles**, le docteur Mallaret rapporte surtout des problèmes de convulsions avec l'huile de camphre, principalement chez les enfants.

Récemment, le **Mercalm®** et le **Nausicalm®** ont été remis derrière le comptoir car ils faisaient l'objet d'un usage détourné pour leur effet hallucinogène par effet atropinique et pour leur effet psychostimulant.

Du point de vue du docteur Mallaret, le délistage pose problème, car tous les médicaments possèdent des effets indésirables, il reste réticent même s'il avoue que son point de vue est

faussé par son travail qui met constamment en évidence les effets indésirables des médicaments.

Pour lui, les médicaments de libre accès ne sont pas toujours les plus efficaces mais cela permet d'éviter une consultation chez le médecin. Par exemple, la forme crème de **l'aciclovir** est bien moins efficace que la forme comprimé mais il est inenvisageable de mettre la forme per os en libre accès pour des questions de sécurité.

- A propos du monopole, le docteur Mallaret dit que les médicaments doivent rester en pharmacie car le double contrôle pour la dispensation des médicaments de PMO permet de détecter certaines erreurs non vues par le médecin ... le pharmacien a un rôle important à jouer d'un point de vue de la santé publique dans la prévention des EI. Le médicament n'est pas fait pour être mis en grande surface.
- A propos du conditionnement, le docteur Mallaret soulève aussi l'importance du conditionnement pour limiter les risques d'abus (ex : en Angleterre les grands conditionnements des médicaments ont favorisé les abus). L'emballage externe a également une grande importance : l'information doit être la plus claire possible pour le patient. Des améliorations sont encore possibles.
- A propos des marques « ombrelles » : elles sont sources de confusion ex : Actifed & compagnie, Doli..., Humex... (car ces spécialités ne contiennent pas toutes les mêmes principes actifs et n'ont pas les mêmes indications) ou de redondance pour le patient. Il faudrait privilégier la dénomination du médicament en DCI au détriment des noms de marque.

D'une manière générale, le docteur Mallaret dit qu'il faut rester très prudent avec l'automédication car il n'y a pas de diagnostic. Cependant, le rôle du pharmacien est renforcé grâce au conseil pharmaceutique, et permet d'éviter dans certains cas la prescription de médicaments sources de dépendance. Par exemple, le recours d'un patient à la mélatonine (contenue dans certains compléments alimentaires) ou au Donormyl® temporairement, permet peut être d'éviter la prescription de benzodiazépines.

Il pense que les pharmaciens devraient avoir une formation bien plus approfondie sur les médicaments d'automédication.



## 1.2 Les quatre types de molécules à surveiller

Les AINS sont une classe médicamenteuse à dispenser avec précaution en automédication. Il faut s'assurer que le patient ait un profil compatible avec la prise de ce type de médicament (pas d'allergie connue à cette classe, pas de contre-indication, pas d'interaction médicamenteuse avec ses traitements habituels) et s'assurer de donner les bons conseils: rappel de posologie, prise au cours des repas, risque de photosensibilisation avec certains AINS topiques...

Il faut aussi rappeler au patient que la molécule à utiliser en première intention pour les douleurs d'intensité faible à modérée ou la fièvre est le paracétamol.

Les **antihistaminiques** de dernière génération sont assez peu concernés. En effet, ils ne présentent pas d'effet anticholinergique, peu d'interaction ainsi que de contre-indication. En revanche, les antihistaminiques de première génération qui présentent des effets anticholinergiques, peuvent faire l'objet d'une surconsommation. Les effets recherchés sont l'euphorie, les hallucinations visuelles et tactiles, la désorientation, le délirium, les troubles de la coordination, mais ils peuvent également entraîner une sédation, une tachycardie, une sécheresse de la peau et des muqueuses, une mydriase et une rétention urinaire. À haute dose, les antihistaminiques peuvent entraîner des arythmies cardiaques, des convulsions, une psychose toxique, une hyperthermie, une dépression respiratoire, le coma et, plus rarement, la mort. Ils sont parfois associés à d'autres drogues dans le but de potentialiser les effets euphorisants de celles-ci.

Les antihistaminiques disponibles sans ordonnance sont répertoriés dans le tableau suivant :

Tableau XX - Antihistaminiques disponibles sans ordonnance

DCI	Spécialités
<b>Antihistaminiques anticholinergiques</b>	
<b>Alimémazine</b>	THERALENE 0,05 % sirop
<b>Bromphéniramine</b>	DIMEGAN 12 mg gél
<b>Cyproheptadine</b>	PERIACTINE 4 mg cp
<b>Dexchlorphéniramine</b>	POLARAMINE 2 mg cp séc
<b>Prométhazine</b>	PHENERGAN 0,1 % sirop

	PHENERGAN 25 mg cp enr
<b>Antihistaminiques non anticholinergiques</b>	
<b>Cétirizine</b>	Cétirizine conseil (Mylan, Teva...) 10mg bte 7
<b>Loratadine</b>	Loratadine conseil (Mylan, Teva...) 10mg bte 7cp
<b>Antihistaminique en association</b>	
ACTIFED ETATS GRIPPAUX pdre p sol buv	HUMEXLIB ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE 500 mg/200 mg/25 mg pdre p sol buv en sachet
DOLI ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE 500 mg/200 mg/25 mg pdre p sol buv en sachet	HUMEXLIB Paracétamol chlorphenamine 500 mg/4 mg gé
DRILL cp pellic rhume	PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE MYLAN CONSEIL 500 mg/200 mg/25 mg pdre p sol buv en sachet
FERVEX ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE glé p sol buv en sachet adulte	PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE SANDOZ CONSEIL 500 mg/200 mg/25 mg pdre p sol buv en sachet
FERVEX ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE glé p sol buv en sachet édulcoré à l'aspartam sans sucre adulte	FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE glé p sol buv en sachet enfant
FERVEX ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE glé p sol buv en sachet framboise adulte	FLUSTIMEX pdre p sol buv en sachet
<b>Antihistaminiques H1 - Hypnotiques</b>	

DONORMYL 15 mg cp efferv séc	DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg cp pellic séc
DONORMYL 15 mg cp pellic séc	DOXYLAMINE TEVA CONSEIL 15 mg cp pellic séc
DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg cp pellic séc	LIDENE 15 mg cp pellic séc
DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg cp pellic séc	NOCTYL 15 mg cp enr séc
PHENERGAN 25 mg cp enr	THERALENE 0,05 % sirop

Quant aux **vasoconstricteurs**, ils correspondent à une classe médicamenteuse souvent réclamée par les patients en cas de rhume, afin de décongestionner leurs voies nasales. Cependant, ces médicaments ne peuvent pas être utilisés en cas d'antécédents d'AVC, d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement, d'insuffisance coronarienne sévère, de risque de glaucome à angle fermé, de risque de rétention urinaire liée à des troubles urétroprostatiques, ou encore en cas d'antécédents de convulsions.

Cette classe de molécule est souvent retrouvée en association avec du paracétamol, de l'ibuprofène...dans de nombreuses spécialités disponibles en automédication. Il convient donc de mettre en garde le patient sur les risques de redondance pour éviter un surdosage.

De plus, la pseudoéphédrine est souvent consommée pour ses effets dopants, afin d'augmenter les performances physiques et mentales. Les effets recherchés sont l'euphorie, l'agitation mais elle peut aussi provoquer de l'anxiété et des insomnies. Quelques cas de psychose et d'épisode de manie sont observés en cas d'abus. (60)

Enfin, le **Millepertuis** est une plante retrouvée dans des spécialités par voie orale, destinée à traiter les épisodes dépressifs légers chez l'adulte.

Malgré le fait que ce soit un médicament de phytothérapie, de nombreuses contre-indications et interactions médicamenteuses sont à prendre en compte. Pour exemple, la province de

Québec envisage actuellement d'imposer une prescription médicale pour obtenir un produit à base de millepertuis. (61)

Pour conclure, parmi les médicaments disponibles sans ordonnance, il existe certaines classes médicamenteuses pour lesquelles le pharmacien doit redoubler de vigilance ; son conseil et son interrogatoire sont alors d'autant plus indispensables afin d'assurer une bonne utilisation en toute sécurité de ces produits par son patient.

Nous pouvons nous poser la question de savoir si ces spécialités ne devraient pas être disponibles uniquement derrière le comptoir, sous contrôle de la dispensation du pharmacien.

### ***1.3 Interview de Céline Villier, praticien hospitalier au CRPV de Grenoble***

Nous avons interviewé le docteur Céline Villier sur les médicaments disponibles en automédication et qui, selon elle, ne devraient pas y être ou devraient repasser derrière le comptoir uniquement. Voici le compte rendu de notre entretien.

Les **AINS** sont une classe médicamenteuse problématique en automédication. Les problèmes les plus souvent relevés sont les hémorragies, les problèmes rénaux, les aggravations de Maladies Inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), les céphalées induites par l'abus d'AINS... Ils ne devraient pas être disponibles sans ordonnance quelle que soit la molécule (car le risque est à peu près le même pour tous les principes actifs de cette classe). L'idéal, en terme de santé publique, serait de pouvoir faire une distinction en fonction de la physiopathologie du patient ; il est bien évident que le risque n'est pas le même chez un sujet jeune en pleine santé que chez un sujet âgé polypathologique... Mais cela paraît impossible à mettre en place à l'officine.

Une fiche sur les AINS a été rédigée en 2008 à destination des patients en même temps que la décision de mise en libre accès de nombreux médicaments ; mais cela a été fait dans l'urgence car c'était aussi la période « médiator® ».

A propos du **libre accès**, le patient ne fait plus la différence entre tous les produits présents devant le comptoir ; ainsi les médicaments et les autres produits (fleurs de Bach...) sont mis « au même niveau ».

A propos des **antitussifs**, tous sont à mettre au même niveau concernant la dangerosité ; tous devraient disparaître de l'automédication et être disponibles uniquement sur ordonnance. Il existe un risque infectieux trop important car en bloquant la toux, l'infection peut se développer. Nous pouvons également noter un risque d'utilisation abusive avec ce type de produits.

De plus, certaines études ont montré que le miel pouvait avoir des propriétés intéressantes dans le traitement de la toux, et pourrait être une alternative intéressante aux antitussifs.

Tout comme pour l'utilisation des AINS, il serait intéressant de réaliser une **délivrance conditionnelle**, mais bien évidemment, cela serait difficile à mettre en place !

Concernant les produits encore disponibles sur le **marché contenant à la fois un antitussif et un expectorant**, ils ne devraient pas exister car cela n'a aucun intérêt thérapeutique, au contraire. Le problème, c'est que ce sont en général des produits avec de « vieilles AMM » qui n'auraient pas dû être acceptées et il est très difficile de faire marche arrière à moins d'avoir un dossier avec des données épidémiologiques bien fournies ; ce qui en pratique est très compliqué. Il faudrait réussir à montrer que les antitussifs augmentent le taux d'hospitalisation pour pneumopathie mais lorsqu'il s'agit de produits non remboursables, il n'existe pas de données récupérables via la sécurité sociale par absence de traçabilité.

Les **décongestionnants** (ndlr vasoconstricteurs) devraient également être disponibles uniquement sur ordonnance, notamment avec les risques cardio-vasculaires (AVC...).

Ils font l'objet de peu de déclarations de pharmacovigilance, mais elles sont très graves quand c'est le cas (AVC...). Il existe aussi sans doute un problème de remontée des données, le lien n'est pas toujours fait avec le vasoconstricteur.

En effet, le libre accès et l'automédication ne devraient concerner que l'ensemble des gammes de sérum physiologique...

Concernant les **vitamines**, disponibles en libre accès et en automédication, le problème est que l'on fait croire aux gens qu'il suffit de faire une cure de vitamines pour retrouver la forme. Or, il faut avant toute chose donner des conseils sur les règles d'hygiène de vie pour lutter contre la fatigue...

Aucune étude n'a démontrée par exemple que la vitamine C favorise un bon rétablissement après un rhume ni qu'elle permette de lutter contre la fatigue...

Les deux seules vitamines à supplémenter sont la vitamine D et la B6 (surtout chez le sujet âgé). Au final, la prise de vitamines ne sera bénéfique qu'en cas de déficit, mais nullement en cas de fatigue.

Concernant les **antihistaminiques anticholinergiques**, les non anticholinergiques sont tout aussi efficaces et sans effet indésirable (tel que la somnolence par exemple).

Le **millepertuis** ne devrait être disponible que sur ordonnance. Il est considéré comme très efficace mais les interactions sont tellement nombreuses, qu'il est préférable de prendre un vrai anxiolytique ou antidépresseur quand cela s'avère nécessaire.

Il est anormal de retrouver un même principe actif tel que le millepertuis à la fois sous le statut de complément alimentaire et sous celui de médicament de phytothérapie.

Le docteur Villier poursuit : Certains industriels vont jusqu'à utiliser le statut de DM pour « alléger » un peu le dossier à fournir. Les DM obtiennent le marquage CE. Le véritable problème est que les DM ne possèdent pas de notice qui puisse informer le patient/consommateur...

Elle soutient que la **prescription en DCI** est absolument nécessaire pour apprendre également aux patients à parler en DCI.

Elle soulève le problème des **marques ombrelles**, « on ne sait plus à quelle molécule on a affaire » et cela peut poser de véritables problèmes de clinique dans le cadre de cas de pharmacovigilance par exemple.

Concernant le **dextrométorphane**, il existe des problèmes d'abus, principalement avec les adultes jeunes. En effet, ils peuvent se procurer ce type de produits très facilement (médicaments disponibles sans ordonnance, et à un prix accessible) ; cette molécule est utilisée à visée hallucinogène. C'est un principe actif à relister. Des problèmes d'interactions au niveau des cytochromes sont également connus, ainsi qu'un problème de polymorphisme génétique (métaboliseur lent ou rapide).

Il faut préférer l'oxomémazine au dextrométorphane, qui aura la même efficacité.

Concernant les **mucohydriques** (carbocistéine...), ils n'ont pas vraiment d'efficacité. Ils sont à réserver à un usage hospitalier tout autre (intoxication au paracétamol...).

Concernant le **lopéramide**, « on commence à relever quelques cas d'abus, des prises en très grosse quantité afin de retrouver un effet morphinique like ».

**L'euphytose®** devrait se trouver uniquement derrière le comptoir, pas à cause de son mauvais profil de tolérance mais plutôt parce que les troubles du sommeil doivent être traités avant tout avec des conseils sur l'hygiène de vie.

Concernant le **donormyl®** (antihistaminique H1 aux propriétés sédatives), il existe des cas d'abus. Sinon c'est comme pour l'euphytose, c'est un médicament à laisser derrière le comptoir et à dispenser avec précaution. On ne sait pas trop ce que ça donne concernant le risque de chute. En revanche, c'est un médicament très utile chez la femme enceinte dans le traitement de la nausée (hors AMM).

Il ne faudrait pas le supprimer car en France, l'idée est de faire diminuer la consommation de **benzodiazépines**. Mais il y a un risque de report de cette consommation sur d'autres produits (alcool...).

En ce qui concerne la **brochure** d'information au patient, pour l'achat des médicaments en libre accès, celle-ci s'avère être utile mais elle doit avoir une valeur ajoutée par rapport à la notice, et être remise au patient en même temps que l'achat du produit concerné.

En comparaison à d'autres pays européens (comme par exemple la Suède ou le Royaume Uni), la vente de **paracétamol** en France est bien encadrée. La quantité est limitée à 8

grammes par boîte, ce qui permet de limiter les problèmes mais il y a malgré tout une tendance au dérapage.

En effet, on observe souvent des ordonnances de sortie d'hôpital post chirurgie avec des posologies à quatre grammes par jour en systématique alors que cette posologie ne devrait être qu'exceptionnelle et rester le plus souvent à trois grammes par jour. Quatre grammes par jour chez un sujet âgé avec un foie abimé peut vite poser problème.

Il n'est pas prouvé que l'automédication diminue le trou de la sécurité sociale. Les personnes qui s'automédiquent sont souvent des personnes qui prennent systématiquement un médicament au moindre problème, et qui vont souvent chez le médecin. Il faudrait une étude sérieuse pour aboutir à des conclusions.

Avec tout ce qui vient d'être dit, nous pouvons constater que le docteur Villier est vraiment contre la perte du monopole pharmaceutique. En effet, on observe déjà des nombreux problèmes qui ne feraient qu'augmenter si les médicaments se retrouvaient en grande surface.

Nous lui avons ensuite présenté la liste de l'ANSM regroupant tous les médicaments disponibles en automédication. Ce qui en ressort principalement, c'est le niveau d'efficacité de certains médicaments, selon le docteur Céline Villier :

Quelle est l'utilité de l'Actifed ® Etats grippaux (composé de paracétamol, de maléate de chlorphénamine et d'acide ascorbique) dans le traitement de la grippe ? La prise de cétirizine et de paracétamol serait tout aussi efficace.

Comme nous l'avons dit précédemment, la vitamine C n'a pas sa place dans la prise en charge des états grippaux.

L'aciclovir ® possède un bon rapport bénéfice/risque.

Il faut noter que l'alfa-amylase, utilisée dans le traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx ne présente pas de danger, mais ne marche pas.

Pour ce qui est des dermocorticoïdes, ils devraient tous être sur ordonnance, afin qu'il y ait notamment un suivi par le médecin, et une réévaluation de l'efficacité du traitement. En effet, si on prend l'exemple de l'Aphilan®, composé d'hydrocortisone, on ne relève pas beaucoup



d'EI, dû au fait que le produit n'est pas beaucoup dosé. Mais au final, ce médicament ne se révèle pas très efficace.

L'acide acétylsalicylique devrait être relisté. En effet, cette molécule ne possède pas un très bon rapport bénéfice/risque. De plus, si ce médicament devait obtenir une nouvelle AMM, au vu l'état des connaissances actuelles, il ne l'obtiendrait pas !

Le baume du Pérou est allergisant.

Le baume St Bernard peut entraîner des démangeaisons lors de mésusage, notamment s'il est utilisé juste après la douche.

Comme beaucoup de laxatifs, le sorbitol est à utiliser avec prudence. Il nécessiterait même un relistage. En effet, il induit beaucoup de fermentation, avec au final un risque d'aggravation ! En automédication, mieux vaut privilégier le macrogol.

Le synthol® Gel, contenant de l'acide salicylique peut provoquer des allergies (actuellement en rupture de stock).

Son avis est partagé sur la situation des antiémétiques.

En revanche, le docteur Villier trouve bénéfique de laisser en vente libre les antiseptiques, mais aussi les TNS (Traitements Nicotiniques de Substitution).

Pour finir, nous avons obtenu auprès de l'AFIPA une liste de 90 molécules qui pourraient être développées en automédication en France (cf. Annexe 3). Nous avons présenté cette liste à Mme Villier, qui a été très surprise par son contenu. Nous pouvons en effet constater que cette liste est composée de molécules non connues en France, ou encore de triptan et d'antibiotiques, qu'il ne serait même pas envisageable de délistier !

#### ***1.4 Information du patient-consommateur***

On rappelle que le code de la consommation impose au pharmacien (revendeur) d'informer son patient avant la vente du produit sur toutes les informations essentielles à la bonne utilisation du produit. (Articles L111-1 à L111-2, Code de la Consommation). Nous pouvons également évoquer le Code Civil et l'obligation d'un consentement éclairé pour valider tout contrat.

Pour certains produits où beaucoup d'informations doivent être données et même pour des produits couramment utilisés (paracétamol...), il nous paraît intéressant de rappeler que le pharmacien dispose d'outils complémentaires à la communication orale, tels que les brochures, qui récapitulent ce qui a été dit, ou le cas échéant qui rappellent les règles d'utilisation de base.

Si certaines brochures sont disponibles directement en ligne (par exemple via le Cespharm) d'autres pourraient assez facilement être réalisées par des pharmaciens.

Nous avons choisi de vous proposer la nôtre pour le cas du millepertuis.

<p style="text-align: center;"><b>ATTENTION !</b></p> <p><i>Il s'agit d'un médicament de phytothérapie (= à base de plante), il peut toutefois être contre-indiqué dans certaines situations, ou incompatible avec certains autres traitements</i></p> <p><i>Énumérez toujours tous les médicaments que vous prenez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce traitement</i></p> <p><i>En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien</i></p> 	<p>Exemples de spécialités qui contiennent du millepertuis:</p>      <p>Mildac® 300mg ou 600mg Elusanes® millepertuis, Arkogélules® millepertuis</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Fiche information patient</b></p> </div> </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>Millepertuis</b> <i>Hypericum perforatum L.</i> <b>Trouble dépressif léger</b></p> </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>Médicament de phytothérapie disponible sans ordonnance en pharmacie</b></p> </div>
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>Justine ROBERT Julie PONTIN</p> </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>justine.robert15@gmail.com julie.pontin@wanadoo.fr</p> </div>		

 <p><b>Dans quel cas l'utiliser? Pour qui?</b></p>	<p><b>Situations où l'avis d'un professionnel de santé est indispensable</b></p>	<p><b>Conseils associés à la prise de millepertuis</b></p> 
<p>Médicament réservé à l'<b>adulte</b> (plus de 15 ans)</p> <p>A utiliser en cas de manifestations dépressives <b>légères</b> depuis <b>moins de 2 semaines</b></p> <p>Les symptômes ressentis peuvent être les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-tristesse passagère</li> <li>-troubles du sommeil</li> <li>-perte d'intérêt</li> </ul> <p> <b>Déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement</b></p>	<p>Le millepertuis est <b>incompatible</b> avec de nombreux traitements (la liste suivante n'est pas exhaustive: anticoagulants oraux, antiépileptiques, contraceptifs oraux, digoxine, immunosuppresseurs, certains anticancéreux, certains antiviraux (traitement du VIH, de l'hépatite C ...))</p> <p>Il pourrait entraîner une <b>inefficacité</b> de votre traitement habituel</p> <p>Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien</p>  <p>Le millepertuis est efficace au bout d'une <b>dizaine de jours</b> de traitement bien mené. Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas, consultez votre médecin</p>	<p><b>Eviter toute exposition solaire</b> (photosensibilisant) ou utiliser une protection solaire d'indice 50+</p> <p><b>En cas d'oubli</b>, ne pas doubler la dose, poursuivre le traitement normalement</p> <p><b>Ne pas interrompre brutalement</b> le traitement</p> <p>A <b>arrêter</b> au moins <b>10 jours</b> avant toute intervention chirurgicale</p> <p>En cas de prise de <b>pilule contraceptive</b>, associer l'utilisation du <b>préservatif</b> pendant toute la durée du traitement + un cycle suivant l'arrêt du traitement OU remplacer la pilule par un DUI au cuivre</p>

### 1.5 Cas du paracétamol

De nombreux pays vendent du paracétamol ailleurs qu'en pharmacie (GMS et autres), et nous ne pouvons que constater que la plupart font marche arrière ou imposent de nouvelles règles de ventes (diminution de la quantité totale...) afin de contrer un essor du nombre d'intoxications, volontaires ou non, avec cette molécule.

Nous nous sommes intéressées à deux pays en particulier : la Suède et la Grande Bretagne.

Concernant la **Suède**, la vente de certains médicaments, dont le paracétamol, est autorisée en dehors des pharmacies depuis 2009. Depuis cette date, le nombre d'hospitalisation pour surdosage de paracétamol a plus que doublé et la fréquence des appels au centre d'information anti poison a fortement augmenté. Ceci a été observé en parallèle d'une forte augmentation de la vente de paracétamol.

Ce qui a conduit les autorités sanitaires à préconiser un retour du paracétamol dans le monopole officinal dès mars 2015 afin de limiter les achats compulsifs et l'accessibilité à cette molécule (62,63).

En **Grande Bretagne**, devant un nombre grandissant d'overdoses, de décès et de greffes de foie dus à un empoisonnement au paracétamol, les autorités ont décidé, dès 1998, de réduire les conditionnements à 8 grammes par boîte en grande surface et 16 grammes par boîte en officine. Ce qui a permis une réduction spectaculaire des intoxications. Entre 1998 et 2009, le nombre de suicide par overdose a diminué de 43% soit 765 morts en moins. Et depuis 2009, une nouvelle recommandation de l'agence du médicament britannique est apparue, elle préconise aux détaillants de ne pas vendre plus de deux boîtes à la fois. (62,63)

Si nous comparons ces situations avec celle de la **France**, où le paracétamol n'est vendu qu'en pharmacie et avec un conditionnement limité à 8 grammes maximum par boîte, nous pouvons constater que le nombre d'intoxications est nettement inférieur.

Toutefois, nous remarquons qu'en France, le patient peut se procurer sans ordonnance plusieurs boîtes de paracétamol à la fois. Et si le pharmacien refuse la vente d'une grosse quantité, cela n'empêche le patient d'aller se procurer ses boîtes dans une autre pharmacie. Rappelons que chez un adulte en bonne santé, une dose supérieure ou égale à 8 grammes peut suffire à entraîner une atteinte hépatique.

## **2 L'automédication vue par la presse grand public**

### ***2.1 La revue 60 millions de consommateur, numéro spécial hors-série n° 1185, « se soigner sans ordonnance »***

En lisant ce hors-série du magazine 60 millions de consommateurs, nous avons remarqué plusieurs choses.

Tout d'abord, nous pouvons constater qu'à plusieurs reprises, l'accent est mis sur les contre-indications et effets indésirables potentiels des médicaments. En tant que pharmaciens, nous ne pouvons que rappeler aux patients que TOUT médicament, qu'il soit d'automédication ou non, présente des effets indésirables potentiels, des contre-indications... mais que si ce médicament est commercialisé, c'est parce qu'il a obtenu une AMM et donc, qu'il possède plus de bénéfices que de risques. Les médicaments disponibles en automédication répondent aux mêmes critères que les autres.

Concernant le passage sur les « 61 médicaments à la loupe », nous avons également identifié certaines classes de médicaments d'automédication comme étant plus « sensibles que les

autres », telles que les vasoconstricteurs utilisés dans de nombreuses spécialités afin de traiter un nez bouché ou encore les antihistaminiques anticholinergiques utilisés pour stopper un écoulement nasal clair... En effet, ce sont des molécules qui présentent des contre-indications formelles.

En lisant ce passage et en nous mettant à la place d'un consommateur « non sachant », il est bien évident que le sentiment d'insécurité vis-à-vis de l'utilisation de ce type de médicament prime.

Cependant, une remarque importante s'impose. En effet le patient n'est pas livré à lui-même face à une situation où l'automédication est possible. Cet article oublie la place du pharmacien, qui doit, quel que soit le positionnement du produit dans l'officine (en libre accès, derrière le comptoir...), questionner son patient afin de garantir l'utilisation du médicament dans de bonnes conditions ou à défaut, le réorienter vers une solution thérapeutique en accord avec son profil (antécédents, interactions avec ses traitements habituels...)...

Ainsi, dans ces conditions normales de vente, le patient utilisera son médicament de manière sécurisée. D'où l'intérêt de l'implication d'un professionnel de santé tel que le pharmacien dans la vente des médicaments, y compris ceux de l'automédication.

A de nombreuses reprises, nous avons pu également remarquer que dans l'esprit des personnes, les médicaments mis en libre accès (accès direct), sont forcément sans danger. Bien entendu, il s'agit d'une idée fautive, comme nous avons pu l'expliquer précédemment. Mais, cela soulève une autre interrogation de notre part, le libre accès a-t-il sa place dans une officine ? Les médicaments ne devraient-ils pas se trouver systématiquement derrière le comptoir, sous le contrôle effectif du pharmacien ?

Nous sommes persuadées aussi que le consommateur, qui ne possède pas de connaissances particulières sur les médicaments, puisse se retrouver influencé et désarmé dans le choix de son automédication suite à ce genre d'article. Il peut devenir méfiant à l'égard de certains médicaments proposés par son pharmacien... Il est bien évident que cela n'est pas dans l'intérêt du patient-consommateur, qui doit, aujourd'hui plus que jamais, pouvoir bénéficier d'une automédication efficace et bien choisie.

## **2.2 Article 60 millions de consommateur : « Contre la toux, la plupart des médicaments sont à éviter »**

Dans cet article, 37 médicaments de la toux ont été analysés par la revue 60 millions de consommateurs. Au final, il en ressort que les produits contre la toux grasse n'ont pas d'efficacité prouvée. Et concernant la toux sèche, la plupart des molécules sont « à éviter » ou « à proscrire » pour des raisons de « rapport bénéfice risque défavorable » sauf une, le dextrométorphane, qui est jugée, selon eux, comme étant « la seule substance à utiliser en automédication avec le meilleur rapport efficacité tolérance en cas de toux importante ».

Bien entendu, tout médicament mis sur le marché possède une AMM avec un rapport bénéfice risque favorable, ou à défaut son AMM ne lui est pas accordée/ retirée.

De plus, le dextrométorphane (dérivé morphinique antitussif d'action centrale), défendue comme étant la seule molécule « valable » dans le traitement de la toux sèche fait l'objet d'une surveillance particulière pour des raisons d'usage abusif qui a déjà conduit de jeunes patients à une hospitalisation.

En effet, la « facilité d'accès, le faible coût, la légalité et le peu de contrôle exercé sur la vente de ces spécialités favorisent leur mésusage ».

Au même titre que les autres, ce médicament ne doit pas être banalisé, des contre-indications existent. Il ne doit être utilisé que dans les situations qui l'exigent. (60,64)

Nous nous sommes intéressées plus particulièrement, au cas du Neocodion® comprimés, dont la composition a été critiquée par la revue, nous avons cherché à obtenir des informations à ce sujet.

## **2.3 Cas du Néocodion® comprimés**

Les comprimés de Neocodion® contiennent à la fois un antitussif (la codéine) et un expectorant (le sulfogaiacol), deux principes actifs aux effets opposés. Le Vidal note par ailleurs que l'association d'un expectorant et d'un antitussif n'est pas justifiée pour ce produit.

Nous avons appelé le laboratoire fabricant (Bouchara Recordati) afin d'éclaircir la situation.

Nous avons pu obtenir les réponses suivantes.

Le Neocodion® est un médicament « ancien ». Après 1973, il y a eu une réorganisation au niveau des classes de médicaments, le Neocodion® comprimé a été classé dans les antitussifs. L'AMM donnée au départ est une AMM de validation, le RCP a été mis à jour depuis mais aucune réévaluation de la composition n'a été réclamée au laboratoire fabricant.

D'après le Vidal la première AMM date de 1950 pour la forme comprimé et la dernière « révision » d'AMM date de 2014.

D'autres spécialités qui associent ces deux principes actifs existent et sont classés comme antitussifs. Le laboratoire nous a cité les spécialités suivantes : Bronchex®, Codatux®.

Après vérification, il apparaît que le Codatux® (sulfogaïacol, ethylmorphine, codéine) est retiré du marché depuis 2011 ; quant au Bronchex® sirop, il n'est plus commercialisé depuis 2003.

Lorsque nous discutons de l'indication de ce médicament, le laboratoire nous répond qu'à l'origine il était destiné à traiter les toux au cours des laryngites et autres maladies virales de la sphère ORL qui présentent des toux évolutives (sèches à grasses).

Nous relevons, pour notre analyse personnelle, que dans ce cas la toux doit être traitée en fonction de l'évolution : avec des antitussifs tant qu'elle est sèche puis avec un expectorant quand elle est grasse.

Lorsque nous posons la question de l'intérêt d'une telle association de principes actifs, mis à part le côté purement « administratif », notre question reste sans réponse et nous sommes invitées à contacter directement les autorités de santé si nous voulons en savoir plus ...

Nous avons aussi pu remarquer que la forme sirop du neocodion® ne contenait que de la codéine. Lorsque nous avons demandé pourquoi il existe cette différence, le laboratoire nous a répondu qu'il s'agit simplement d'une raison de stabilité.

Finalement, nous n'avons pas pu obtenir des réponses à toutes nos questions auprès du laboratoire, nous ne comprenons toujours pas que sur un point de vue purement pharmacologique, deux principes actifs d'action strictement opposée puissent être associés de manière SIMULTANEE dans un même médicament.

## **2.4 Les marques ombrelles**

Les marques ombrelles représentent une stratégie marketing bien connue qui consiste à profiter de la notoriété d'un nom pour améliorer la vente d'un nouveau produit du même laboratoire mis sur le marché. Le nom de marque constituant un repère pour le patient, c'est souvent cette stratégie qui est utilisée lors d'un délistage pour faire connaître le produit switché plus rapidement au grand public.

Par exemple, le Doliprane® est un médicament remboursable, son radical doli- ou son nom entier est réutilisé pour de nombreux autres produits disponibles sur le marché en automédication.

Exemple : doliprane® (paracétamol), dolipraneOrodoz® (paracétamol). Ici le principe actif reste le paracétamol ; ce qui diffère entre les deux spécialités est la forme pharmaceutique : comprimé sec, effervescent ou gélule versus comprimé orodispersible.

Le problème se pose lorsque différentes spécialités de PMF non remboursables coexistent sous le même nom alors qu'elles ont une composition, et donc une indication distincte. Même si des allégations les distinguent, le nom de marque est le plus souvent mis en avant, et c'est lui qui attire le plus le regard du consommateur.

Cela peut donner lieu à des surdosages, par prises simultanées de différentes spécialités composées du même principe actif ou encore de la même classe de molécules mais aussi à des confusions pour le patient.

L'emballage n'est pas toujours très parlant pour lui, et ne met pas en évidence les informations essentielles. Le conseil et les explications du pharmacien restent indispensables pour sécuriser la prise du médicament dans de bonnes circonstances et de manière adaptée. Ce conseil doit aussi comporter un rappel oral des molécules (en DCI) contenues dans la spécialité ainsi que des autres spécialités d'autres gammes ombrelles, qui peuvent aussi avoir la même composition.

En conclusion, les marques ombrelles sont une belle opportunité marketing du point de vue du laboratoire en termes de communication et de repère pour le patient ; en revanche d'un point de vue de la santé publique, ils existent de nombreux risques pour le patient (confusion, surdosage...), qui ne sont pas négligeables. La Revue Prescrire qualifie même les gammes ombrelles de « danger »(65) car elles « compromettent l'identification des médicaments par



les patients, leur entourage et les soignants »(65). Il conviendrait, sans doute, de chercher à améliorer les emballages externes, comme par exemple, mettre plus en valeur le nom DCI des principes actifs au détriment de la mise en valeur du nom de la marque, pour favoriser l'autonomie du patient, surtout dans le cadre d'une réutilisation du médicament (« médication familiale »). Nous pouvons également noter que c'est ce que soulève le hors-série de la revue 60 millions de consommateur.

### **3 Point de vue des pharmaciens d'officine sur l'automédication**

Afin de recueillir le point de vue sur l'automédication auprès des pharmaciens d'officine, nous avons élaboré un questionnaire (cf. Annexe 4) à partir de la liste des indications valides en automédication d'après l'avis aux fabricants du 27 mai 2005(cf. Annexe 1).

Nous allons vous présenter les résultats obtenus.

<b>Thèmes du questionnaire</b>	<b>Nombre de questionnaires envoyés</b>	<b>Nombre de réponses obtenues</b>
<b>Questionnaire 1- dermatologie, ophtalmologie, angéiologie</b>	19	6
<b>Questionnaire 2- gastroentérologie, stomatologie</b>	19	9
<b>Questionnaire 3- ORL, rhumatologie/douleur</b>	18	4
<b>Questionnaire 4- pneumologie, gynécologie</b>	18	6

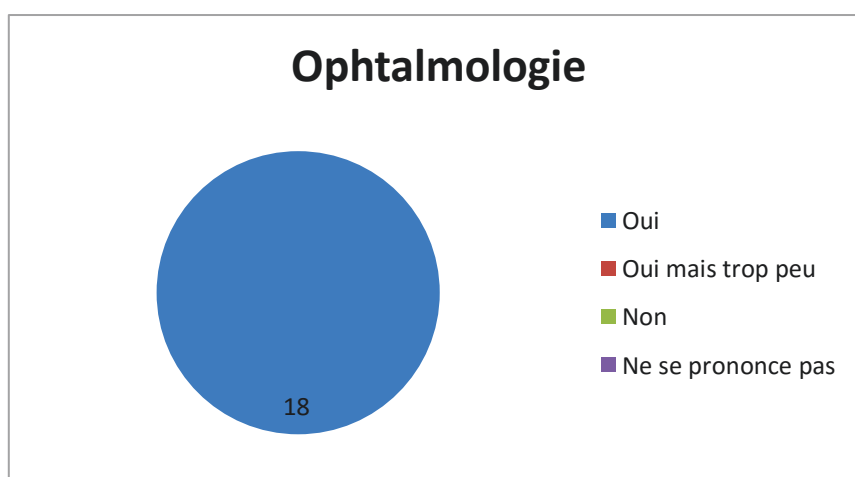
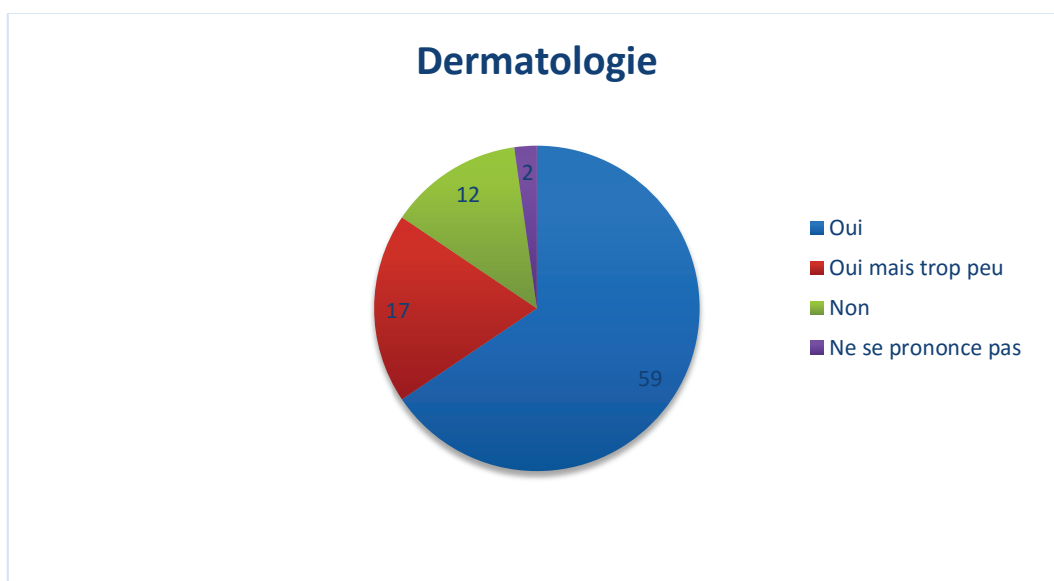
Nous avons sélectionné 74 pharmacies sur les départements de l'Isère, Savoie et Haute Savoie dont les titulaires font partie de la liste des maitres de stage.

Nous avons obtenu un total de 25 réponses réparties inégalement entre les 4 versions des questionnaires.

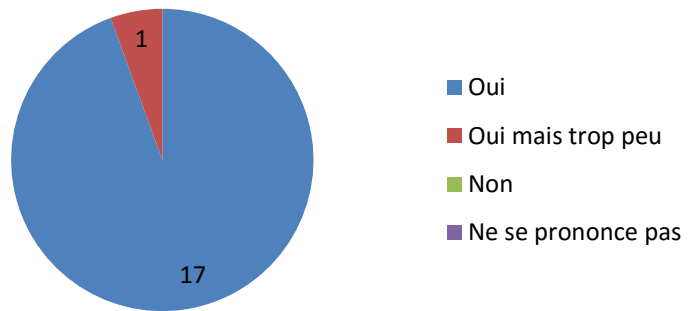
Le but de notre questionnaire étant d'évaluer la satisfaction des pharmaciens sur la quantité de molécules disponibles pour chacune des indications existantes. Pour cela nous leur avons posé la question suivante : « En dehors des DM et des produits de cosmétique et d'hygiène, avez-vous suffisamment de molécules non soumises à prescription (remboursables ou non), disponibles pour traiter les pathologies bénignes suivantes ? »

Nous leur avons ensuite donné la possibilité de laisser leur commentaire sur le libre accès et l'automédication plus généralement.

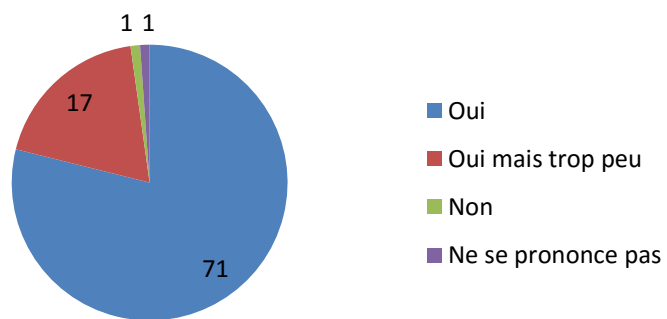
Nous vous présentons les résultats par grands domaines thérapeutiques.



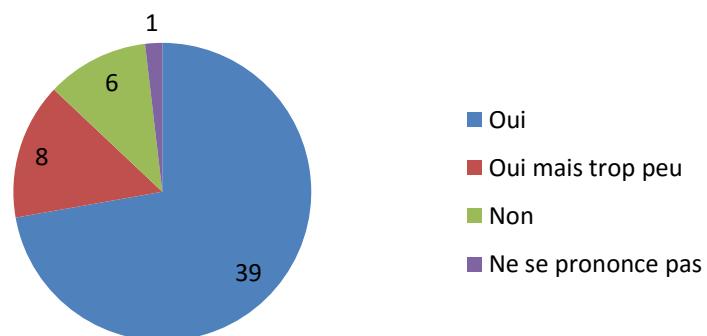
## Angéiologie



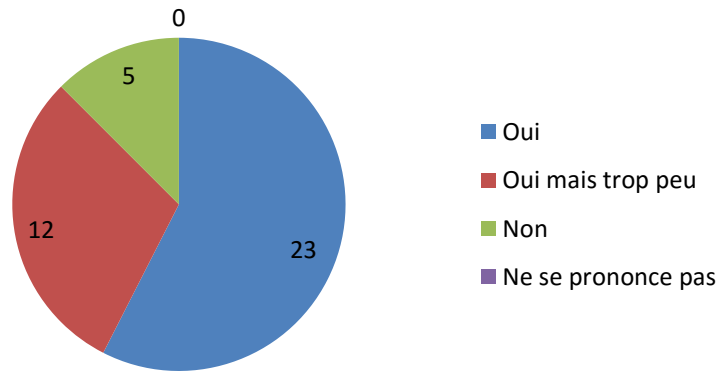
## Gastroentérologie



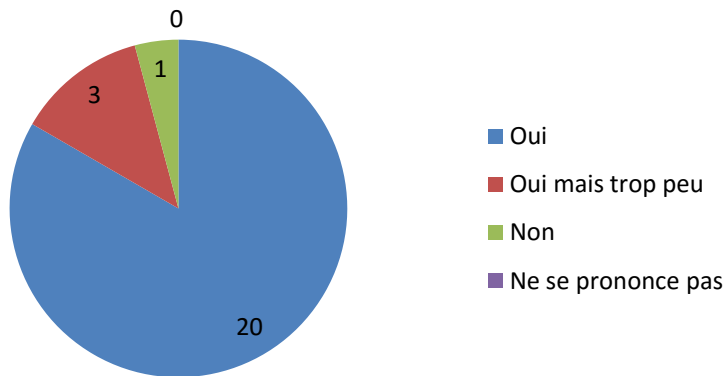
## Stomalogie



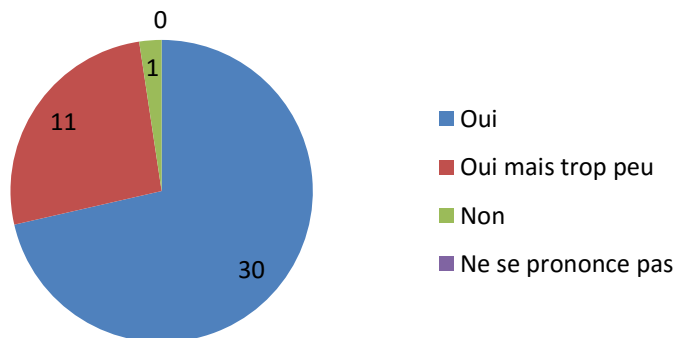
## ORL

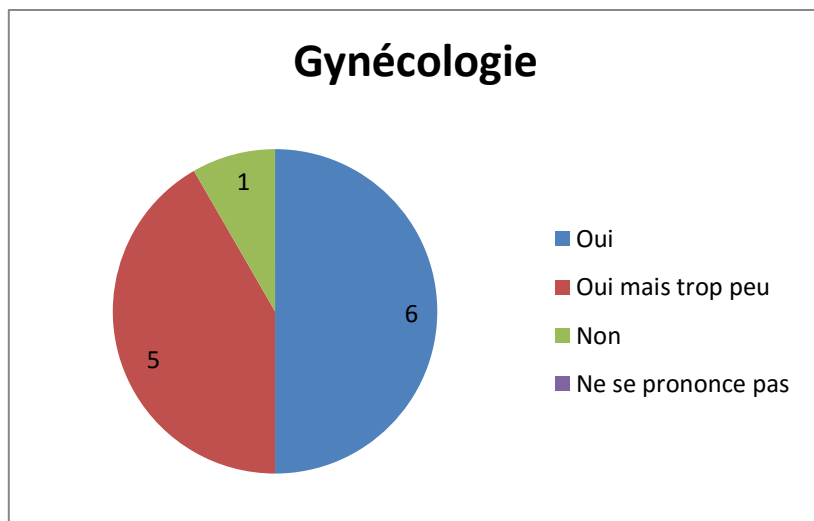


## Rhumatologie - douleur



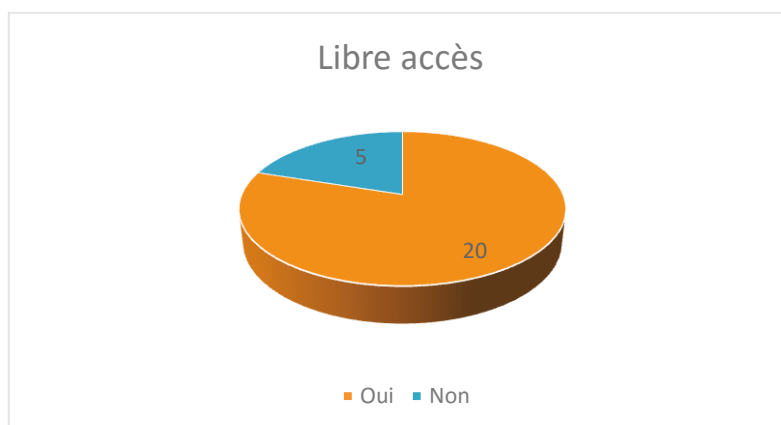
## Pneumologie



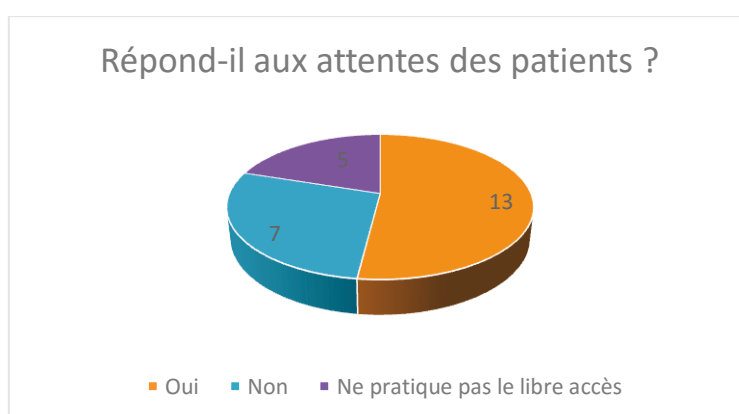


Nous constatons que globalement, les pharmaciens interrogés sont satisfaits de la disponibilité des médicaments actuels en automédication. Cependant, ils aimeraient voir développer certaines catégories de produits, mais restent rarement sans aucune solution devant ce qui relève de l'automédication.

A la question « Pratiquez-vous le libre accès ? », nous pouvons voir que la majorité des pharmacies ayant répondu à notre questionnaire pratique le libre accès.



A la question « Pensez-vous qu'il réponde aux attentes des clients pour les pathologies bénignes les plus courantes ? », nous constatons que la moitié des pharmaciens pensent que le libre accès répond entièrement aux attentes de leurs patients.



Enfin, nous avons relevé leurs différentes opinions vis-à-vis de l'automédication et du libre accès :

Malgré le fait qu'une grande partie des pharmacies pratique le libre accès et le considère comme répondant bien aux attentes des patients, les pharmaciens n'oublient pas de rappeler

que cette pratique doit toujours s'accompagner d'un conseil adapté à chaque patient. Certains rapportent que malgré la mise en place du libre accès, les patients se servent rarement tout seul.

Les pharmaciens ne l'ayant pas développé, déplorent souvent le manque de place au sein de leur officine.

« Les patients veulent le conseil et la sécurisation de la délivrance, même s'ils connaissent le produit. Le rayon libre accès ne marche pas chez nous ».

« Il faut un accompagnement et du conseil, nous ne sommes pas une épicerie ! »

« Toutes les molécules ne sont pas éligibles au libre accès, et c'est une très bonne chose ».

« Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres, nous ne sommes pas dans une GMS ».

« Les patients souhaitent des molécules plus efficaces, même si elles ne sont pas en libre accès ».

**TITRE : Etats des lieux de l'automédication en France et dans certains Etats membres de l'Union européenne, cas du libre accès : devrait-il être mis sous surveillance ?**

## **CONCLUSION**

Au sein des pharmacies d'officine françaises, l'automédication, et plus particulièrement le libre accès, ont un potentiel de développement important.

La pratique de l'automédication responsable va permettre un gain de temps pour le patient, qui va pouvoir traiter ses « petites pathologies » en se rendant directement à la pharmacie. Il va choisir, avec l'aide de son pharmacien, le médicament qui convient le mieux à la situation. Ainsi, le patient devient acteur de sa santé.

La mise en place de l'automédication a également permis de redonner à chaque professionnel de santé sa juste place. Cela valorise le rôle et le conseil du pharmacien dans le parcours de soins.

Pour permettre l'évolution de ce domaine, et tout en restant dans un contexte de sécurité et de qualité pour la prise en charge du patient, il serait souhaitable que de nouveaux délistages soient envisagés.

Nos recherches nous ont conduites d'une part à étudier les comptes rendus de l'AFIPA sur l'évolution de l'automédication en France et dans quelques pays européens, et d'autre part à recueillir les avis formulés sur l'automédication par un médecin et un pharmacien exerçant leurs activités de professionnels de santé au sein du centre régional de pharmacovigilance de Grenoble. Nous avons également pris en compte le point de vue des pharmaciens d'officine sur l'automédication et tout particulièrement sur le libre accès. Enfin la consultation de certaines revues « grand public » destinées aux consommateurs nous a permis de connaître leurs points de vue sur l'automédication.

Les résultats nous confirment que les médicaments d'automédication, dont le rapport bénéfice/risque doit être extrêmement favorable, ont un risque mesuré mais non nul. Ils devraient rester sous le contrôle du pharmacien.



L'ensemble de ces données nous a amenées à conclure que le développement de nouvelles molécules destinées à l'automédication ne s'avère pas nécessaire. En revanche, il faudrait revoir la liste des médicaments disponibles en libre accès et repasser derrière le comptoir tous ceux qui peuvent s'avérer « dangereux », en cas de mauvais usage ou de surdosage (toutes les formes de paracétamol, les AINS,...), en espérant ainsi éviter qu'ils puissent un jour se retrouver vendus en grandes et moyennes surfaces sans aucun conseil et sous le seul contrôle de personnes non qualifiées.

Selon nous, l'automédication est à encourager pour toutes les pathologies facilement identifiables, bénignes et rapidement résolubles.

Oui, à une automédication raisonnée.

#### VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 15 Février 2016

**LE DOYEN**



**Pr. Michel SEVE**

**LE PRESIDENT DE LA THESE**

**Dr Martine Delétraz-Delporte**

## Bibliographie

1. Article L5111-1 du Code de la Santé publique Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007 [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006689867&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110802&oldAction=rechCodeArticle>
2. Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative [Internet]. sante.gouv.fr. 2005 [cité 29 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2005/05-08/a0080032.htm>
3. COULOMB A, BAUMELOU A, =Ministère de la Santé et des Solidarités. Paris. FRA / com. Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution : marché, comportements, positions des acteurs. Paris: La Documentation française; 2007 p. 32p.
4. LAROUSSE. Définition monopole [Internet]. larousse.fr. [cité 29 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/monopole/52393>
5. Article L5125-17 du Code de la santé publique Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 139 [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690041&dateTexte=&categorieLien=cid>
6. Ministère de l'économie et des finances. Rapport de l'Inspection Générale des Finances- les professions réglementées-Tome 3- annexes sectorielles. 2013 mars p. 438. Report No.: 2012 M 057 03.
7. Ministère de l'économie et des finances. Rapport de l'Inspection Générale des Finances-les professions réglementées - Tome 1. 2013 mars p. 114. Report No.: 2012 M 057 03.
8. Loi du 11 septembre 1941 relatif à l'exercice de la pharmacie du Journal Officiel de l'Etat Français du 20 septembre 1941.
9. Article L5125-3 du Code de la santé publique Modifié par LOI n°2007-1786 du 19 décembre 2007 - art. 59 (V) [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690018&dateTexte=&categorieLien=cid>
10. Arrêté du 15 février 2002 modifié fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine-JORF n°47 du 24 février 2002 page 3532 texte n° 25 [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000593784&categorieLien=id>
11. Article L5125-24 du Code de la santé publique, version en vigueur au 22 juin 2000 [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690053&dateTexte=&categorieLien=cid>
12. Article L594 du Code de la santé publique, abrogé au 22 juin 2000 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=388F51F632C6A775CB4649362DAEE5>

6D.tpdila07v\_1?idSectionTA=LEGISCTA000006171758&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20000621

13. Pouillard J, Vayssette J. L'automédication: peut-on être le médecin de soi-même? Paris: J. Lyon; 2004.
14. POUILLARD J. L'automédication. Rapp Adopté Lors Sess Cons Natl L'Ordre Médecins. 2001;10.
15. AFIPA. Définition selfcare [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.afipa.org/6-afipa-automedication/515-le-selfcare/521-notre-definition.aspx>
16. AFSSAPS. Communiqué de presse de l'AFSSAPS sur la mise à disposition de médicaments devant le comptoir. 2008.
17. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Automédication [Internet]. [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr). 2013 [cité 5 oct 2015]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/automedication.html>
18. Accueil - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/>
19. Article L5122-1 du Code de la santé publique, version en vigueur au 22 juin 2000 [Internet]. [cité 14 oct 2015]. Disponible sur: [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=8AF7E15DC83F7BC3BD3C37143E1998F0.tpdjo08v\\_1?idSectionTA=LEGISCTA000006171367&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080505](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=8AF7E15DC83F7BC3BD3C37143E1998F0.tpdjo08v_1?idSectionTA=LEGISCTA000006171367&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080505)
20. Article L5122-6 du Code de la santé publique Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5 [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689939&dateTexte=&categorieLien=cid>
21. Article R5122-3 du Code de la santé publique Modifié par Décret n°2012-741 du 9 mai 2012 - art. 3 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006914980&dateTexte=&categorieLien=cid>
22. Article L5122-2 du Code de la santé publique Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 29 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689930&dateTexte=&categorieLien=cid>
23. AFIPA. L'automédication un enjeu économique et industriel majeur à soutenir durablement [Internet]. 2014 [cité 5 oct 2015]. Disponible sur: [www.afipa.org](http://www.afipa.org)
24. Ordre National des Pharmaciens. Définition du médicament - Qualité de la chaîne du médicament [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. 2015 [cité 29 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Le-medicament>
25. Le circuit du médicament en France [Internet]. [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr). [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/le-circuit-du-medicament-en-france.html>

26. ANSM. L'AMM et le parcours du médicament [Internet]. [cité 15 oct 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/0)
27. ANSM. Avis au demandeur d'AMM [Internet]. 2014 [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/ae1f0487eee12fc471179ecda8ccb21d.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ae1f0487eee12fc471179ecda8ccb21d.pdf)
28. Commission Européenne. Guideline européen: « A GUIDELINE ON CHANGING THE CLASSIFICATION FOR THE SUPPLY OF A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE », révisé en janvier 2006 [Internet]. 2006 [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/switchguide\\_160106\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf)
29. UFC Que Choisir. Compte rendu d'enquête de l'UFC Que Choisir: Automédication: Contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que choisir propose son antidote. 2012.
30. Arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine - Article Liste II Modifié par Arrêté du 11 octobre 2013 - art. 1 [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=E558E14D2E623952806D99D38263FEF4.tpdila09v\\_2?idArticle=LEGIARTI000028108715&cidTexte=LEGITEXT000022235855&d ateTexte=20160210](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=E558E14D2E623952806D99D38263FEF4.tpdila09v_2?idArticle=LEGIARTI000028108715&cidTexte=LEGITEXT000022235855&d ateTexte=20160210)
31. INSEE. Population, superficie et densité des principaux pays du monde en 2015 [Internet]. insee.fr. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: [http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg\\_id=98&ref\\_id=CMPTEF01105](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=98&ref_id=CMPTEF01105)
32. Eurostat - Tables, Graphs and Maps Interface (TGM) table [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do?tab=table&plugin=1&pcode=tec00001&language=fr>
33. OCDE - statistiques des dépenses de santé pour l'année 2014 [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/Note-Information-BELGIQUE-2014.pdf>
34. La Banque Mondiale. Dépenses en santé, total (% du PIB) pour l'année 2013 | Données | Tableau [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SH.XPD.TOTL.ZS/countries>
35. Statistiques-mondiales.com, données pour les années 2014 et 2015 [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.statistiques-mondiales.com/>
36. Systèmes bismarckien et beveridgien : quelles caractéristiques ? - L'Etat providence Découverte des institutions - Repères - vie-publique.fr [Internet]. vie-publique.fr. 2014 [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/finances-publiques/protection-sociale/definition/systemes-bismarckien-beveridgien-protection-sociale-quelles-caracteristiques.html>
37. Les différentes branches du régime général [Internet]. ameli.fr. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/missions-et-organisation/la-securite-sociale/les-differentes-branches-du-regime-general.php>

38. Certification des comptes du régime général de sécurité sociale (exercice 2011) / Communiqués de presse/Cour des comptes [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/Presse/Communiques-de-presse/Certification-des-comptes-du-regime-general-de-securite-sociale-exercice-2011>
39. Ordre National des Pharmaciens. Nombre d'officines pour 100.000 habitants-Octobre 2015 [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Nombre-d-officines-pour-100.000-habitants>
40. PharmaSphere-Allemagne: le nombre d'officines au plus bas- Avril 2015 [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.pharma-sphere.be/fr/actualite/allemande-le-nombre-d-officines-au-plus-bas>
41. Les pharmacies d'officine et leurs titulaires libéraux [Internet]. www.ccomptes.fr. 2007 [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/content/download/1101/10695/version/1/file/Pharmacies-officine-titulaires-liberaux.pdf>
42. Les échos. Le nombre de pharmacies recule lentement [Internet]. 2012 [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: [http://www.lesechos.fr/15/06/2012/LesEchos/21206-011-ECH\\_le-nombre-de-pharmacies-recule-lentement.htm#](http://www.lesechos.fr/15/06/2012/LesEchos/21206-011-ECH_le-nombre-de-pharmacies-recule-lentement.htm#)
43. Le Quotidien du Pharmacien. Paracétamol : la Suède fait marche arrière [Internet]. 2014 [cité 30 sept 2015]. Disponible sur: [http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2014/10/06/paracetamol-la-suede-fait-marche-arriere\\_187356](http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2014/10/06/paracetamol-la-suede-fait-marche-arriere_187356)
44. THERRIEN S. La pharmacie dans le monde [Internet]. 2013 [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <https://www.monpharmacien.ca/la-pharmacie-dans-le-monde>
45. DEBARGE O. La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce [Internet]. Cairn.info. 2011 [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.cairn.info/revue-internationale-de-droit-economique-2011-2-page-193.htm>
46. MORISSON J. UE : Un vent de dérégulation souffle en Europe [Internet]. pharmaceutiques.com. 2007 [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: [http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq152\\_26\\_dossier.pdf](http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq152_26_dossier.pdf)
47. CJCE. Communiqué de presse n°44/09 du 19 mai 2009 -La détention et l'exploitation d'une pharmacie peuvent être réservées aux seuls pharmaciens [Internet]. [cité 23 déc 2015]. Disponible sur: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_CJE-09-44\\_fr.pdf](http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-09-44_fr.pdf)
48. Carte représentant le nombre de médecins libéraux pour 100 000 habitants sur le territoire français [Internet]. 2007 [cité 30 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/EspaceEnseignement/ChiffresGraphiques/Cadrage/DemographieProfSante/DemoMedecins.htm>
49. ONDPS. Les conditions d'installation des médecins en ville en France et dans 5 pays européens [Internet]. 2015 [cité 30 déc 2015]. Disponible sur: [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Les\\_conditions\\_d\\_installation\\_des\\_medecins\\_en\\_ville\\_en\\_France\\_et\\_dans\\_5\\_pays\\_europeens.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Les_conditions_d_installation_des_medecins_en_ville_en_France_et_dans_5_pays_europeens.pdf)

50. OCDE. Panorama de la santé 2013: Les indicateurs de l'OCDE [Internet]. [cité 30 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/Panorama-de-la-sante-2013.pdf>
51. OECD. Health at a Glance : Europe 2014 [Internet]. [cité 30 déc 2015]. Disponible sur: [http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2014\\_health\\_glance\\_eur-2014-en#page131](http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2014_health_glance_eur-2014-en#page131)
52. AFIPA. Deuxième observatoire européen sur l'automédication [Internet]. 2014. Disponible sur: [www.afipa.org](http://www.afipa.org)
53. AFIPA. Troisième observatoire européen sur l'automédication en 2014 [Internet]. 2015. Disponible sur: [www.afipa.org](http://www.afipa.org)
54. Les échos. Médicaments : pourquoi la vente sur Internet ne décolle pas [Internet]. 2014 [cité 30 déc 2015]. Disponible sur: [http://www.lesechos.fr/17/02/2014/LesEchos/21628-095-ECH\\_medicaments---pourquoi-la-vente-sur-internet-ne-decolle-pas.htm](http://www.lesechos.fr/17/02/2014/LesEchos/21628-095-ECH_medicaments---pourquoi-la-vente-sur-internet-ne-decolle-pas.htm)
55. Institut international de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments. Situation des pharmacies en ligne en France et en Europe [Internet]. 2015 [cité 4 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/pharmacie-en-ligne/>
56. AFIPA. Position de l'AFIPA sur le prix des médicaments d'automédication [Internet]. 2014. Disponible sur: [www.afipa.org](http://www.afipa.org)
57. AFIPA. 12ème baromètre de l'AFIPA 2013 des produits du selfcare [Internet]. 2014 [cité 24 oct 2015]. Disponible sur: [http://www.afipa.org/fichiers/20140123180825\\_Barometre\\_Afipa\\_2013\\_produits\\_du\\_marche\\_du\\_selfcare\\_2013.pdf](http://www.afipa.org/fichiers/20140123180825_Barometre_Afipa_2013_produits_du_marche_du_selfcare_2013.pdf)
58. AFIPA. Troisième observatoire européen sur l'automédication- communiqué de presse- Paris, le 23 juin 2015 [Internet]. Disponible sur: [www.afipa.org](http://www.afipa.org)
59. Ministère de la santé. Libre accès -dossier de presse Libre accès médicaments [Internet]. 2008 [cité 4 févr 2016]. Disponible sur: [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier\\_de\\_presse\\_-\\_Librea\\_acces\\_medicaments.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_-_Librea_acces_medicaments.pdf)
60. Ordre National des Pharmaciens. La lutte contre le mésusage du médicament - Communications - [Internet]. 2015 [cité 4 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-cahiers-thematiques/La-lutte-contre-le-mesusage-du-medicament>
61. VIDAL. Millepertuis [Internet]. 2012 [cité 4 févr 2016]. Disponible sur: <http://eurekasante.vidal.fr/parapharmacie/phytotherapie-plantes/millepertuis-hypericum-perforatum.html>
62. JEANBLANC A. En Suède, le paracétamol ne sera vendu qu'en officine [Internet]. lepoint.fr. 2014 [cité 4 févr 2016]. Disponible sur: [http://www.lepoint.fr/editos-du-point/anne-jeanblanc/en-suede-le-paracetamol-ne-sera-vendu-qu-en-officine-14-10-2014-1872144\\_57.php](http://www.lepoint.fr/editos-du-point/anne-jeanblanc/en-suede-le-paracetamol-ne-sera-vendu-qu-en-officine-14-10-2014-1872144_57.php)
63. Ordre National des Pharmaciens. Le journal de l'Ordre National des Pharmaciens - Paracétamol: ces pays qui reviennent vers l'officine-N°41-Novembre 2014.

64. Ordre National des Pharmaciens. le journal de l'Ordre des pharmaciens N°21 [Internet]. 2013 [cité 4 févr 2016]. Disponible sur:  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/68238/448090/version/3/file/le-journal-ordre-pharmaciens-21.pdf>
65. PRESCRIRE. Gammes ombrelles : une réévaluation sur le fond s'impose à l'ANSM [Internet]. prescrire.org. 2015 [cité 4 févr 2016]. Disponible sur:  
<http://www.prescrire.org/Fr/F011B1344E6D277188DC8BB511B5EDE8/Download.aspx>

## **Annexes**

### **Annexe 1**

#### ANNEXE III LISTE FICHES SUBSTANCES

Avis aux fabricants, mai 2005

Remarque : certaines substances n'ont pas fait l'objet de mise à jour depuis 1991, elles seront donc revues et validées en groupe de travail avant d'être définitivement intégrées dans la liste. Elles apparaissent en italique dans la liste suivante.

#### **Antalgie**

Ibuprofène ; Paracétamol ; Aspirine (conforme au schéma commun validé) ; Kétoprofène.

#### **Dermatologie**

Aciclovir ; Hydrocortisone ; Kétoconazole ; Minoxidil ; Enoxolone ; Hexamidine.

#### **Gastro-entérologie**

Cimétidine ; Famotidine ; Hydrotalcite ; Lopéramide ; Ranitidine ; Siméthicon.

#### **Pneumologie**

Dextrometorphane ; Pentoxifyvérine ; Acétylcysteine ; Carbocystéine ; Guaifenesine ; Sulfogaiacol.

#### **O.R.L.**

Lidocaïne ; Tétracaïne ; Alcool benzylique ; Lysozyme ; Maléate de chlorphénamine ; Pseudoéphédrine.

#### **Rhumatologie**

Diclofénac (voie cutanée).



## Annexe 2

**Tableau permettant d'estimer le nombre d'habitants par officine à partir de données connues**

PAYS	nombre d'habitants	nombre d'officine / 100 000 habitants	nombre approximatif d'officines	nombre habitants /officine
France	66 000 000	34	22440	2941,176471
Allemagne	82 700 000	25	20675	4000
Espagne	47 100 000	48	22608	2083,333333
suède	9 600 000	12	1152	8333,333333

## Annexe 3

**90 molécules qui pourraient être développées en automédication pour la France selon l'AFIPA**

Molécule	Donnée issue du VIDAL (via Univadis)	Donnée drugs.com (site certifié HON)
Acrivastine	antihistaminique pas de spécialité existante en France	
Alclometasone (topical)	glucocorticoïde pas de spécialité existante en France	
Almotriptan	antimigraineux	
Antazoline	??	vasocon® anti H1
Azelaic acid	antibactérien anti acnéique (local)	
Azithromycin	macrolide ATB	
Bacitracin (topical)	ATB (polypeptide), pas de spécialité existante en France, existe seulement en association avec corticoïde (collyre)	
Benproperine	??	antitussif
Benzydamine	AI à administration vaginale (ttt de la vaginite aigue)	
Benzyl benzoate (topical)	existe déjà : ascabiol (antiparasitaire externe) non listé, NR	
Bifonazole	antifongique (crème , poudre, pommade, solution) liste I	
Bromhexine	mucolytique en cpr	
Bronopol	??	Pharmaceutic aid: Preservative
Budesonide (nasal)	corticoïde	
Carbenoxolone	??	traitement de l'ulcère de l'estomac / de l'ulcère de

		bouche
Chloramphenicol	??	antibiotique
Chlorpheniramine	anti H1 anti cholinergique (existe seulement en association ex : fervex rhume jour et nuit ...)	
Chlortetracycline (topical)	tetracycline ATB (pommade, pommade ophtalmique : aureomycine liste I)	
Clemastine	??	antihistaminique
Clobetasone butyrate (topical)	??	glucocorticoïde
Croconazole	??	??
Decaline	??	??
Diclofenac	AINS	
Dicyclomine (Dicycloverine)	??	antispasmodique anticholinergique
Dihydrocodeine	analgésique opioïde	
Domperidone	antagoniste de la dopamine	
Ebastine	anti H1 non anticholinergique	
Erythromycin (topical)	ATB macrolide	
Estriol (vaginal)	estrogène	
Etofenamate (topical)	??	AINS topique
Felbinac (topical)	??	AINS topique
Fexofenadine	anti H1 non anticholinergique	
Fluconazole	antifongique oral	
Flunisolide (nasal)	supprimé	corticoïde inhalé
Fluticasone	corticoïde nasal ou local	
Glucosamine	antiarthrosique non listé NR dolenio ...	
Hydroxyzine	anxiolytique (atarax ...)	
Hyoscine butylbromide :	?	Hyoscine Butylbromide (BANM) is known as Scopolamine in the US.(drugs.com) → Anticholinergic antiemetics Anticholinergics / antispasmodics
Indomet(h)acin	AINS ( per os / collyre)	
Ipratropium bromide	bromure ?? bronchodilatateur anticholinergique par voie inhalée	
Ketotifen	antih1 (collyre , gel , cpr...)	
Lansoprazole	IPP	
Lindane (topical)	??	anti-parasitaire externe
Mebendazole	antihelminthique NON dispo en pharmacie de ville	
Mebeverine	antispasmodique musculotrope	
Metoclopramide	antiémétique	
Metronidazole	ATB	
Miconazole & Hydrocortisone (topical)	association inexistante en France	
Naftifine (topical)	??	antimycosique

Naphazoline	vasoconstricteur existe en association avec prednisolone (voie nasale) ; avec lidocaïne (anesthésie locale) ; avec methyltiotinium (collyre)	
Naratriptan	antimigraineux	
Natamycin (topical)	hopital ?	antifongique ophtalmique ?
Neomycin sulfate	ATB aminoside, n'existe pas seul	
Nizatidine	antiH2 (ttt de l'ulcère GD)	
Nystatin	antifongique	
Oxatomide	anti H1 pas de spécialité existante en France	
Oxetacaine	anesthésique local pas de spécialité existante en France et spé en association n'est plus commercialisée	
Oxiconazole	antifongique (crème, poudre, solution)	
Oxymetazoline	vasoconstricteur voie nasale	
Paracetamol + dihydrocodeine	pas de spécialité existante en France	
Piroxicam (topical)	AI oxicam pas de spécialité existante en France par voie topique (seulement per os)	
Polymyxin B (topical)	ATB polypeptide existe seulement en association (collyre / pommade ophtalmique, sol auriculaire, capsule vaginale...)	
Potassium nitrate (toothpaste)	?	
Prednisolone	glucocorticoïde	
Prilocaine	anesthésique local, seul existe en injectable ; ou en association (emla patch.. avec lidocaïne)	
Prochlorperazine	??	Phenothiazine antiemetics Phenothiazine antipsychotics
Propantheline	??	anticholinergique antispasmodique
Pyritinol	??	Central stimulant Nootropic agent (drugs.com) <b><i>Le pyritinol était largement utilisé en Europe pour le traitement de psychosyndromes organiques, incluant des démences séniles comme la maladie d'Alzheimer, de troubles de la circulation cérébrale, de l'alcoolisme, de facteurs dyslexiques, de troubles intellectuels et du comportement chez l'enfant, d'états post-accidents cérébro-vasculaires et pour contrarier</i></b>

		<i>les effets dépressifs des anesthésiants. Il améliore efficacement la mémoire, la vigilance et la concentration.</i>
Rabeprazole	IPP	
Selenium sulphide	sulfure?? Antiséborrhéique local	
Silver sulphadiazine 1%	??	agent antibactérien sulfonamide
Simvastatin	statine	
Strontium chloride (toothpaste)	??	
Sulconazole nitrate (topical)	arrêt de commercialisation	
Sulfacetamide (topical)	??	anti infectieux sulfonamide
Sumatriptan	antimigraineux	
Tamsulosin	alpha bloquant (TTT HBP)	
Tetracycline	??	antibiotique
Tetrahydrozoline	??	vasoconstricteur
Theophylline	bronchodilatateur per os	
Tioconazole	antifongique	
Tramazoline	??	vasoconstricteur (nasal uniquement ?)
Tranexamic acid	antihémorragique	
Triamcinolone	glucocorticoïde	
Triclosan	antifongique pas de spécialité existante en France	
Tripelennamine	??	antihistaminique
Tyrothricin	ATB pas de spécialité existante en France	
Ubidecarenone	pas disponible en pharmacie de ville	
Xylometazoline (nasal)	vasoconstricteur nasal pas de spécialité existante en France	
Zolmitriptan	antimigraineux	

## Annexe 4

### Questionnaire pharmacien sur l'automédication

#### Indications en dermatologie, ophtalmologie et angéiologie

En dehors des dispositifs médicaux et des produits de cosmétique et d'hygiène, avez-vous suffisamment de **molécules non soumises à prescription** (remboursables ou non), disponibles pour traiter les pathologies bénignes suivantes ?

Cochez la réponse qui vous semble le mieux correspondre :

<b>Indications en dermatologie</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
Etats pelliculaires du cuir chevelu de l'adulte (à partir de 15 ans)				
Poussées d'herpès labial localisé, appelé aussi « bouton de fièvre »				
Antisepsie ou nettoyage des petites plaies superficielles				
Piqûres d'orties, piqûres d'insectes, coup de soleil localisés				
Irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier du nourrisson				
Irritation cutanée modérée (inflammation modérée de la peau)				
Sécheresse cutanée accompagnant certaines dermatoses				
Cors, durillons, oeil-de-perdrix chez l'adulte				
Intertrigo inter-digito-plantaire.				
Chute de cheveux modérée				

(alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme				
Brûlures superficielles et peu étendues				
Acnés mineures				
Troubles de la sécrétion sudorale				
Fissures, gerçures, crevasses				
Verrues de l'enfant (traitement local).				

<b>Indications en ophtalmologie</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
Irritation conjonctivale				
Conjonctivite d'origine allergique				
Sécheresse oculaire légère à modérée				

<b>Indications en angiologie</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire				
Manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique : jambes lourdes, douleurs				
Traumatologie bénigne : ecchymoses, contusions.				

**Questionnaire pharmacien sur l'automédication**

**Indications en gastro-entérologie et en stomatologie**

<b>Indications en gastro-entérologie</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
Diarrhées passagères (aiguës) chez l'adulte (traitement de courte durée)				
Diarrhées passagères (aiguës) chez l'enfant de plus de 6 ans (traitement de courte durée)				
Ballonnement abdominal et flatulences				
Brûlures d'estomac, remontées acides				
Mal des transports				
Constipation occasionnelle de l'adulte				
Constipation occasionnelle de l'enfant				
Nausées et vomissements				
Troubles dyspeptiques (lenteur à la digestion, ballonnements)				
Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires				

<b>Indications en stomatologie</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
petites plaies de la bouche / soins post-opératoires en stomatologie				
aphtes				
hyposialies (bouche sèche)				
prévention de la carie dentaire				
douleurs liées à la poussée dentaire				
Douleur gingivale				

**Questionnaire pharmacien sur l'automédication**

**Indications en ORL, en rhumatologie et douleur**

<b>Indications en otorhinolaryngologie</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
Mal de gorge peu intense et sans fièvre				
Mal de gorge intense sans fièvre				
Irritations de la gorge				
Décongestion au cours des affections respiratoires banales (rhumes, rhinites, rhinopharyngites)				
Rhinite avec mouchage purulent, sans fièvre, sans douleur faciale et sans céphalée.				
Obstruction nasale ou nez bouché				
Obstruction nasale et écoulement nasal				



clair				
Obstruction nasale et hypersécrétion nasale claire avec maux de tête et/ou fièvre				
Epistaxis (traitement d'appoint).				
Douleur de l'oreille				

<b>Indications en rhumatologie et douleur</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
Traitement symptomatique des affections douloureuses (y compris les céphalées)				
Traitement d'appoint des oedèmes post-traumatiques				
Traitement local d'appoint de la douleur en pathologie post-traumatique bénigne (ecchymose, contusions...)				
Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose				
Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire				
Crampes musculaires				

**Questionnaire pharmacien sur l'automédication**

**Indications en pneumologie et en gynécologie**

<b>Indications en pneumologie</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
Toux sèches et toux d'irritation chez l'adulte (à partir de 15 ans)				
Toux sèches et toux d'irritation chez l'enfant de plus de 6 ans (traitement de courte durée).				
Difficultés d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques) chez l'adulte				
Difficultés d'expectoration chez l'enfant de plus de 6 ans.				
Toux sèche et toux d'irritation (toux non productive gênante) à prédominance nocturne chez l'adulte (spécialités dont la formule comporte un antitussif et un anti-histaminique).				
Toux sèche et toux d'irritation (toux non productive gênante) à prédominance nocturne l'enfant de plus de 6 ans (spécialités dont la formule comporte un antitussif et un anti-histaminique).				
Etat congestif des voies aériennes supérieures au				

cours des affections respiratoires banales (usage externe)				
--	--	--	--	--

<b>Indications en gynécologie</b>				
<b>Pathologie</b>	<b>Oui</b>	<b>Oui, mais trop peu</b>	<b>Non</b>	<b>Commentaires</b>
Mycoses vulvovaginales				
Contraception locale, spermicides				

Pratiquez-vous le libre accès ? Entourez la bonne réponse

Oui

Non

Si oui, pensez-vous qu'il réponde aux attentes des clients pour les pathologies bénignes les plus courantes ?

Si non, pourquoi ?



# **Serment de Galien**



**« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».**

## **Etats des lieux de l'automédication en France et dans certains Etats membres de l'Union européenne, cas du libre accès : devrait-il être mis sous surveillance ?**

### **Résumé**

Au sein des pharmacies d'officine françaises, l'automédication, et plus particulièrement le libre accès, ont un potentiel de développement important.

La pratique de « l'automédication responsable » va permettre un gain de temps pour le patient, qui va pouvoir traiter ses « petites pathologies » en se rendant directement à la pharmacie. Ainsi, le patient devient acteur de sa santé.

La mise en place de l'automédication a également permis de redonner à chaque professionnel de santé sa juste place. Cela valorise le rôle et le conseil du pharmacien dans le parcours de soins.

Nos recherches nous ont conduites d'une part à étudier les comptes rendus de l'AFIPA sur l'évolution de l'automédication en France et dans quelques pays européens, et d'autre part à recueillir les avis formulés sur l'automédication par un médecin et un pharmacien exerçant leurs activités de professionnels de santé au sein du centre régional de pharmacovigilance de Grenoble. Nous avons également pris en compte le point de vue des pharmaciens d'officine sur l'automédication et tout particulièrement sur le libre accès. Enfin la consultation de certaines revues « grand public » destinées aux consommateurs nous a permis de connaître leurs points de vue sur l'automédication.

L'ensemble de ces données nous a amenées à conclure sur la pertinence de nouveaux délistages dans le domaine de l'automédication, ainsi que sur la pertinence du « libre accès » instauré dans les officines française depuis 2008.

LES MOTS CLES : automédication ; libre accès ; monopole ; Europe

ADRESSE : *[Données personnelles retirées de la version diffusée]*

FILIERE : OFFICINE