



HAL
open science

Gestion des médicaments non utilisés : sur-stockage et danger de l'automédication

Raïssa El Kolli

► **To cite this version:**

Raïssa El Kolli. Gestion des médicaments non utilisés : sur-stockage et danger de l'automédication. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01499587

HAL Id: dumas-01499587

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01499587>

Submitted on 31 Mar 2017

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 :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.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 : 2017

N°

**GESTION DES MEDICAMENTS NON UTILISES : SUR-STOCKAGE ET DANGER DE
L'AUTOMEDICATION**

THÈSE

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

Raïssa EL KOLLI

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le : 17/03/2017

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. Benoît ALLENET

Membres :

Mme BELLET Béatrice, Maître de conférences associé, Docteur en Pharmacie

Mr BARDET Jean Didier, ATER Pharmacie clinique

Mr HUASCAR Nicolas, 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 : SEVE Michel
Vice-doyenne : DEMEILLIERS Christine

Année 2015-2016

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I) -
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
MARTIN	Donald	Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 UJF-CNRS)
MOINARD	Christophe	LABFA (U Inserm 1055)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
WOUESSIDJEWÉ	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

ALLENET	Benoit	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH-THEREX-TIMC)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)

PROFESSEURS EMERITES

CALOP	Jean
GRILLOT	Renée
ROUSSEL	Anne-Marie

Dernière mise à jour : NM 16/02/2016

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 76 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BELAIDI-CORSAT	Elise	Pharmacologie Physiologie –(HP2)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique (Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
OUKACINE	Farid	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie (D.P.M)

MAITRES DE CONFERENCE DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

BEDOUCH	Pierrick	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
BUSSER	Benoit	Pharmacie (IAB-INSERM)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I)

PROFESSEURS CERTIFIES

FITE	Andrée
GOUBIER	Laurence

PROFESSEURS ET MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES (PAST/MAST)

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROULLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

PROFESSEURS AGREGES (PRAG)

GAUCHARD	Pierre-Alexis	(D.P.M)
----------	---------------	---------

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
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
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : NM 16/02/2016

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 76 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier Mr ALLENET Benoît, pour m'avoir encadrée tout au long de ce travail, pour sa disponibilité, ses conseils et ses relectures. Merci pour l'intérêt que vous avez porté à mon travail et pour m'avoir fait l'honneur de présider cette thèse.

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

Au Docteur Nicolas HUASCAR, merci d'avoir répondu présent pour ce jour si important pour moi.

Je remercie mes parents ainsi que mes sœurs pour leur soutien tout au long de mes études et pour avoir toujours été présents à mes côtés ; veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude et de mon profond respect.

J'adresse une pensée toute particulière aux équipes officinales qui m'ont accueillie durant ma scolarité et qui ont participé à ma formation. Merci à Laurent DUMONT de m'avoir donné l'opportunité de travailler au sein de son officine.

Enfin je remercie mes amis de la faculté (Anissa, Arielle, Fanny, Julie, Justine, Maria, Tiphaine...) pour tous ces bons moments passés ensemble, et à tous ceux qui suivront.

Table des matières

Liste des figures	8
Liste des Annexes.....	10
Liste des abréviations	11
Glossaire.....	13
Introduction	14
Partie 1 : Définition et enjeux de la gestion des MNU.....	16
1. Les médicaments non utilisés : définition et origine	16
2. Enjeux de la gestion des MNU	19
2.1 Sécurité sanitaire domestique	19
2.2 Sécurité de l'environnement	23
2.3 Coût sociétal des MNU	25
2.3.1 Prise en charge financière des MNU	25
2.3.2 Conséquences économiques des MNU	26
Partie 2 : Causes racines des MNU	29
1. Du côté des prescripteurs.....	29
1.1 Sur-prescription des médecins.....	29
1.2 Offre diversifiée des médicaments	31
1.3 Formation continue des prescripteurs.....	33
2. Du côté des dispensateurs.....	35
2.1 Consommation des médicaments en France.....	35
2.2 Responsabilité du pharmacien officinal.....	38
3. Du côté des patients	41
3.1 Médicalisation de la société.....	41
3.2 Contrôle profane des patients sur les prescripteurs	43
3.3 Défaut d'adhésion des patients aux traitements.....	45
4. Système de collecte des MNU : présentation de Cyclamed	48
Partie 3 : Pistes pour limiter les MNU	52
1. Prescrire autrement	52
1.1 Liste de médicaments recommandés : outil de tri efficace.....	52
1.2 Améliorer la formation continue des médecins	54
1.3 Appliquer la déprescription	55
1.4 Développer la réflexion sur les pratiques de prescription	57
1.5 Prescription non médicamenteuse	58
2. Faire évoluer la présentation du médicament	59
2.1 Dispensation de médicaments à l'unité	59

3. Missions du pharmacien dans un cadre de coopération élargi	62
4. Stratégie d'information et d'éducation thérapeutique du patient	64
4.1 Mieux informer	64
4.2 Règles de bon usage de l'automédication.....	65
Conclusion.....	70
Bibliographie.....	72
Annexes.....	78
Résumé	82

Liste des figures

Figure 1 : Facteurs influençant la consommation et la gestion des médicaments et actions correctives pour limiter les MNU (*Réalisé d'après le schéma de Ruhoy et Daughton, 2008, adapté au contexte français*)

Figure 2 : Recours à l'automédication en France en 2012

Figure 3 : Production de nouvelles molécules : amélioration dans le « drug design » (*Source: Kummerer ed: green and sustainable pharmacy*)

Figure 4 : Nombre moyen et répartition des produits prescrits par ordonnance (*Source : Base de données IMS – EPPM*)

Figure 5 : Nombre de spécialités actives commercialisées en France en 2013 (*Source : Rapport ANSM sur la vente de médicaments, juin 2014*)

Figure 6 : Les 30 substances actives les plus vendues en pharmacie (en quantité) en France (*Source : Rapport ANSM sur la vente de médicaments, juin 2014*)

Figure 7 : Evolution du chiffre d'affaires en milliards d'euros des spécialités pharmaceutiques en France (*Source : Rapport ANSM sur la vente de médicaments, juin 2014*)

Figure 8 : Evolution des ventes de spécialités pharmaceutiques aux officines en nombre de boîtes (*Source : Rapport ANSM sur la vente de médicaments, juin 2014*)

Figure 9 : Evolution de la consommation de médicaments des ménages en France (*Source : comptes nationaux de la santé, Insee, 2013*)

Figure 10 : Evolution du chiffre d'affaire officinal en France (hors taxes, en %) (*Source : KPMG, Moyennes professionnelles 2015*)

Figure 11 : Les coûts des complications par pathologie-dépenses de biens et de services médicaux pour une année (en millions d'euros) (*Source : Etude IMS Health & CRIP nov 2014*)

Figure 12 : Fonctionnement du dispositif Cyclamed (*Source : <http://www.cyclamed.org/en>*)

Figure 13 : Chiffres de la collecte des médicaments non utilisés en pharmacie en 2015
(*Source : www.cyclamed.org*)

Figure 14 : Algorithme de déprescription des IPP (*Source : <http://deprescribing.org/fr/>*)

Figure 15 : Déroulement d'un traitement rationnel (*Source : Guide pratique de prescription, OMS*)

Figure 16 : Liste de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques, et présentés sous formes orales sèches, faisant l'objet de présentations adaptées à l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les pharmacies d'officines (*Source : Legifrance*)

Liste des Annexes

Annexe 1 : Etude sur la déprescription

Annexe 2 : Charte de bon usage de l'automédication

Liste des abréviations

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

AINS : Anti-inflammatoires non stéroïdiens

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANPCM : Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte des Médicaments

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AVK : Anti-vitamine K

CI : Contre-indication

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CREDES : Centre de Recherche d'Etude et de Documentation en Economie de Santé

CRIP : Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique

CSP : Code de la Santé Publique

DIM : Déchets Issus des Médicaments

EHPAD : Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes

EI : Effet Indésirable

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

ETP : Education Thérapeutique

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

IM : Interaction Médicamenteuse

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

IPP : Inhibiteur de la Pompe à Protons

MNU : Médicament Non Utilisé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OTC : « Over The Counter », désigne les produits en accès libre, devant le comptoir du pharmacien.

PMO : Prescription Médicale Obligatoire

PMF : Prescription Médicale Facultative

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

REP : Responsabilité Elargie du Producteur

SFTG : Société de Formation Thérapeutique du Généraliste

USPO : Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine

Glossaire

Déprescription : Action de supprimer un traitement inutile, inapproprié ou dangereux. En effet, la déprescription est la mise en balance permanente des bénéfices et des risques pour le patient de l'ensemble des prescriptions (médicaments, examens complémentaires, actions de prévention) en vue de détecter les prescriptions inutiles et dangereuses pour les éviter ou les supprimer et parfois stopper une cascade d'événements médicaux.

(Source : <http://deprescribing.org/fr/>)

Education thérapeutique : Selon la HAS (2007), l'éducation thérapeutique du patient (ETP) concerne l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients ayant une maladie chronique, dont les pharmaciens. La HAS se référant à l'OMS, écrit dans ses recommandations : « L'éducation thérapeutique vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique ».

Groupe de pairs : Les groupes de pairs sont avant tout un cadre d'expression et de débat sur – et autour – de l'analyse des pratiques effectives des participants. Ils ont été introduits en France dans le domaine médical par la Société française de médecine générale (SFMG) à partir de 1987. Aujourd'hui, ils constituent une méthode de formation et d'évaluation reconnue par la Haute Autorité en Santé (HAS) comme un des moyens collectifs d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Mésusage (définition selon la Société Française de Pharmacie Clinique, consultée le 13/11/16) : Utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionné à l'article R. 5121-21 du Code de la santé publique (article R. 5121-153 du CSP). L'usage détourné (misuse en anglais) n'est qu'une forme de mésusage parmi d'autres (overuse et underuse). Spécifique à la réglementation française, ce terme concernant le strict respect du RCP a été ajouté à la définition de l'effet indésirable, commune à l'Organisation Mondiale de la Santé et à la Communauté Européenne.

Selfcare : Terme anglais qui correspond à la fois à un mode de vie incluant différentes composantes comme la prévention, l'hygiène alimentaire ou encore l'éducation physique, et à une catégorie de produits vendus en officine et disponibles sans prescription.

(Source : <http://www.afipa.org/6-afipa-automedication/515-le-selfcare/521-notre-definition.aspx>)

Introduction

La France se place aux premiers rangs en matière de dépenses de médicament par habitant, de nombreuses études des services médicaux de l'assurance maladie montrent que la prescription de médicaments est excessive, même si une légère inflexion est à noter ces dernières années.

Depuis sa création jusqu'à son arrivée au patient, le médicament fait l'objet d'une veille rigoureuse et permanente, sur les plans scientifique, médical, technique, administratif, juridique et économique. Une fois qu'il sort de son circuit pharmaceutique habituel (laboratoire pharmaceutique, grossiste, officine pour arriver au patient), il perd sa traçabilité et n'intéresse presque plus personne, si ce n'est le consommateur lui-même.

Le gisement des médicaments non utilisés (MNU) indique une sur-prescription associée à une sur-dispensation / une sur-acquisition par le patient par rapport à la consommation finale effective de ce dernier.

Cette surconsommation s'explique par des pratiques professionnelles et de patients « protégées » par un niveau de protection sociale élevé, associé à une médicalisation intensive de la société.

A ce jour, il existe peu de données chiffrées sur les quantités des MNU (Médicaments Non Utilisés) collectés, sur leur devenir et réutilisation et aucune étude à l'échelle nationale sur la qualité et le coût des MNU.

L'association « **CYCLAMED** », le seul organisme qui gère les DIM (Déchets Issus des Médicaments) à l'échelle nationale annonce un poids en MNU en 2015 de 12 108 tonnes, ce qui correspond à une moyenne de 185 grammes par habitant¹. Ces chiffres sont bien entendu sous-estimés, étant donné qu'ils ne répertorient que les médicaments rapportés en pharmacie et ne tiennent pas compte des médicaments restés au sein des foyers ou éliminés via les déchetteries publiques ou la poubelle.

Outre le coût financier, les MNU ont également des répercussions sanitaires et environnementales.

En effet, les MNU sont des produits à base de substances actives chimiques, des extraits de plantes et des produits biologiques, qui peuvent être potentiellement « dangereux » s'ils sont jetés dans le réseau d'eaux usées, dans la nature ou lors des émissions de certains modes de

traitement. Ils peuvent présenter des risques potentiels d'intoxications médicamenteuses par ingestion accidentelle.

Selon une enquête réalisée par Cyclamed en Février 2014² (échantillon constitué de 1015 personnes âgées de 18 ans et plus, représentatif de la population française en termes de sexe, d'âge et de la profession du chef de famille), les principales raisons de retour des MNU évoquées par les consommateurs auprès des pharmacies sont les suivantes :

- « évite que les médicaments finissent dans les décharges » ;
- « ça contribue à la protection de l'environnement » ;
- « ça évite les risques de pollution de l'eau » ;
- « ça limite les risques d'intoxication au sein du foyer ».

Cette problématique des MNU concerne aussi bien les médicaments soumis à prescription que ceux disponibles en libre accès.

En effet, le libre accès et l'automédication sont encouragés par les pouvoirs publics pour des raisons économiques : économie de temps et d'argent ainsi qu'une valorisation de l'autonomie avec mise en avant de la responsabilisation du patient.

Dans ce contexte, le recours aux armoires à pharmacie familiale se fait de plus en plus.

Cependant, elle constitue une pratique à risques : absence de contrôle des posologies, durée du traitement, interactions médicamenteuses, date de péremption... qui doit être encadrée par un professionnel de santé afin d'éviter le mésusage.

Les MNU sont donc la conséquence d'un usage non raisonné (sur-acquisition, surconsommation, gaspillage).

Différents acteurs au sein de l'ensemble du cycle de vie du médicament entrent en jeu au sein de ce circuit : prescriptions inadaptées, conseils des pharmaciens insuffisants, utilisation peu adéquate de la part des usagers...

Dans ce travail, nous définirons le médicament non utilisé (MNU) dans une première partie ainsi que les enjeux dont il constitue. Par la suite, nous décrirons les causes racines à l'origine de ce phénomène en passant en revue l'usage du médicament à l'officine, de la prescription par le médecin à la délivrance par le pharmacien et à son utilisation par le patient. Afin de mieux appréhender ce sujet, nous tenterons d'apporter différentes solutions et pistes d'amélioration pour « remédier » à ce gaspillage des médicaments.

Partie 1: Définition et enjeux de la gestion des MNU

En France, les médicaments dispensés aux patients ambulatoires sont délivrés sous forme de conditionnements standards. Tous les médicaments ainsi délivrés ne sont pas forcément consommés dans leur intégralité. Les quantités importantes de médicaments non utilisés (MNU) disponibles dans les armoires à pharmacie familiales alimentent depuis ces trente dernières années une activité de récupération et de destruction.

Or, ces MNU représentent un coût et un danger potentiel pour la société.

Dans cette première partie, nous apporterons une définition précise de ces MNU ainsi qu'une description des enjeux qui leur sont inhérents.

1. Les médicaments non utilisés (MNU) : définition et origine

On retrouve diverses définitions des MNU dans la littérature. On retiendra celle d'Olivier Ballu dans son rapport sur le statut des MNU³ qui semble être la plus complète ; il s'agit de tout médicament acquis avec ou sans prescription médicale et non utilisé. Il peut être issu des armoires à pharmacie des ménages. Généralement, il n'a plus d'utilité pour plusieurs raisons : il y a inadéquation du conditionnement avec la durée du traitement, le traitement a été modifié ou n'a pas été suivi complètement (effet indésirable, traitement inadapté, arrêt de traitement à l'initiative du patient). Par ailleurs, les ordonnances peuvent être renouvelées sans prendre en compte les stocks restants. Enfin les MNU peuvent provenir des stocks d'une personne décédée, d'échantillons médicaux gratuits inutilisés ou de médicaments périmés.

Les MNU prennent une existence légale avec l'article L 596-2 du Code de Santé Publique le 8 décembre 1992 (loi n° 92-1279 modifiée par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, qui devient l'article L 4211-2 après recodification issue de l'ordonnance du 15 juin 2000)⁴.

Cet article stipulait :

« Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L 5126-1 ou par les officines de pharmacie. Les

médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article ».

Cette disposition a été recadrée le 31 décembre 2008 en mettant fin au recyclage humanitaire des MNU pour l'étranger (Loi N°2008-337, JO du 16 avril 2008) : « Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées».

Depuis cette date, l'ensemble des MNU, périmés ou non, sont détruits par incinération avec une revalorisation énergétique.

Plusieurs explications ont motivées cette décision :

- les médicaments envoyés répondent mal aux besoins des populations des pays émergents ;
- la date de péremption est limitée et l'emballage n'est pas forcément adapté ;
- cette initiative va à l'encontre des politiques locales des pays émergents de développement des médicaments ;
- il y a un risque d'alimenter les marchés parallèles ;
- les produits périmés ou inutilisables peuvent s'accumuler et générer le problème de leur destruction sur place et du coût ;
- enfin il s'agit d'une pratique à risque pour la santé publique : les médicaments sont sortis du circuit pharmaceutique pendant un temps indéterminé, les MNU perdent donc toute traçabilité. Nous ne disposons pas d'informations concernant leurs conditions antérieures de conservation ce qui peut entraîner des effets préjudiciables sur la qualité et la stabilité des médicaments. En conséquence la qualité et la sécurité du patient ne peuvent plus être garanties⁵.

Les MNU sont donc la conséquence d'une utilisation non raisonnée et constitue un gaspillage économique. La sur-prescription des médecins, la sur-dispensation par les pharmaciens ou encore le niveau de protection sociale élevé (Sécurité Sociale, mutuelles, Couverture Maladie Universelle, Aide Médicale d'Etat) constituent des sources susceptibles d'engendrer des MNU.

Le schéma suivant résume bien les facteurs influençant la consommation et l'accumulation des médicaments avec une prise en compte de l'influence des pouvoirs publics.

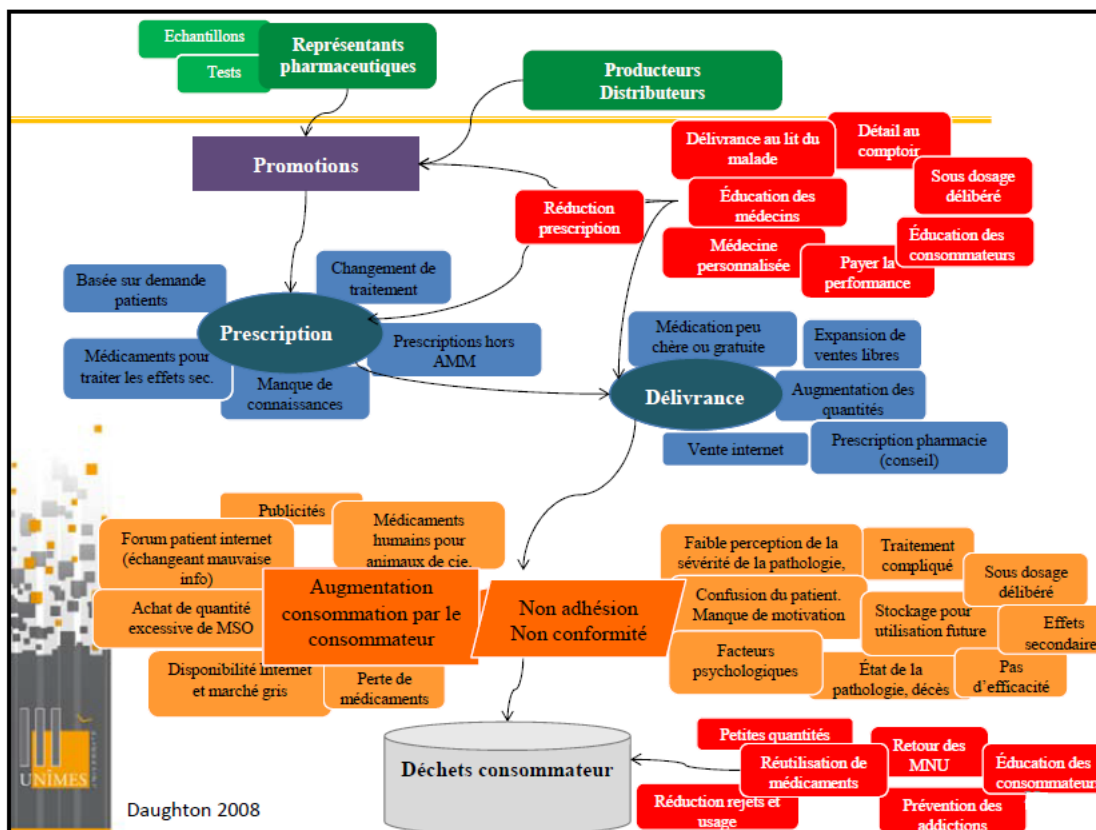


Figure 1 : Facteurs influençant la consommation et la gestion des médicaments et actions correctives pour limiter les MNU

(Réalisé d'après le schéma de Ruhoy et Daughton, 2008, adapté au contexte français)

Ce schéma fait apparaître les différentes étapes génératrices de potentiels résidus de médicament, les facteurs et acteurs liés ainsi que leurs interactions. On note ainsi la responsabilité des prescripteurs via leurs prescriptions, des dispensateurs au moment de la délivrance ainsi que des consommateurs. A chaque étape de ce circuit, il y a possibilité d'intervenir via un changement des pratiques des professionnels et des particuliers.

Collecter les MNU constitue donc une obligation légale pour les pharmaciens officinaux (décret N° 2009-718 du 17 juin 2009 pris en application de la loi N°2007-248 du 26 février 2007, article 32 du JO 27/2/2007) et le manquement à cette collecte peut être sanctionné d'une amende (contravention de 4ème classe soit 750€).

En France, c'est l'association CYCLAMED qui assure le retour des MNU.

Auparavant, il existait un 2ème organisme de collecte, l'ANPCM (Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte des Médicaments) qui avait essentiellement un but humanitaire de redistribution des médicaments incomplètement utilisés mais elle n'a plus lieu d'être.

2. Enjeux de la gestion des MNU

2.1 Sécurité sanitaire domestique

Les MNU peuvent être à l'origine de dérives, comme l'absorption de traitements non prescrits, avec les conséquences qui peuvent résulter sur la santé publique.

En effet, avoir à sa disposition des MNU facilite l'automédication qui peut être source d'accidents.

L'automédication a été préconisée par les pouvoirs publics pour des raisons économiques : réduire les charges de l'Assurance Maladie et désencombrer les salles d'attente des médecins pour des petits maux.

D'un point de vue législatif, c'est le décret du 30 juin 2008 (2008-641)⁶ qui légalise le libre accès de 390 spécialités en France. Ce décret encourage donc l'automédication mais que dans des « situations bénéfiques ». L'automédication est également soutenue par l'industrie pharmaceutique telle que l'association AFIPA qui publie un manifeste pour le développement du selfcare (voir définition de selfcare dans le glossaire) en France⁷.

Selon l'AFIPA, le selfcare doit être la première étape du parcours de soins pour les pathologies bénignes. Le but est de réduire le délai dans lequel le sujet pourrait obtenir un rendez-vous ou limiter le temps d'attente qu'impliquerait une consultation ; ou encore éviter les frais impliqués par une consultation qui aboutirait à la prescription de médicaments en grande partie non remboursable (« Patients impatients »).

La volonté de se soigner plus vite est d'autant plus renforcée par le délai d'attente important lié aux problèmes de démographie médicale que connaît aujourd'hui la France. D'autre part, le déremboursement de nombreux médicaments rend inutile la prescription et par conséquent la consultation aux yeux de certains patients.

On ne retrouve pas de définition officielle de l'automédication dans le Code de Santé Publique ; l'OMS en apporte une toutefois :

« l'automédication responsable consiste pour les individus à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficace dans les conditions d'utilisation indiquées ».

L'anthropologue Sylvie Faizang dans son ouvrage « L'automédication ou les mirages de l'autonomie » définit l'automédication comme un « *acte pour le sujet, de consommer de sa propre initiative un médicament sans consulter un médecin pour le cas concerné, que le médicament soit déjà en sa possession ou qu'il se le procure à cet effet (dans une officine ou auprès d'une autre personne)* »⁸.

Thérèse Lecomte, directrice du CREDES (Centre de Recherche d'Etude et de Documentation en Economie de Santé), en donne un sens plus large : « l'automédication consiste à faire, devant la perception d'un trouble de santé, un autodiagnostic et à se traiter sans avis médical »⁹.

Une étude de l'Université Pierre et Marie Curie de Paris en association avec l'AFIPA (« Le libre-accès en pharmacie 2012 ») apporte les réponses à la question du nombre d'actes d'achat de médicaments de médication officinale par an en France pour un échantillon représentatif de la population :

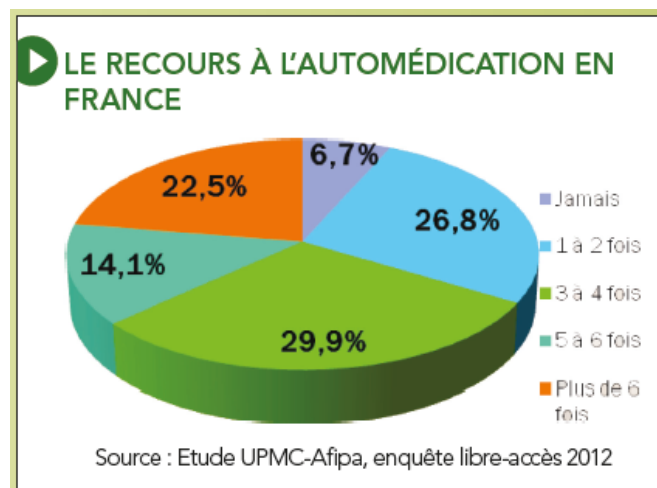


Figure 2 : Recours à l'automédication en France en 2012

On peut donc noter qu'il s'agit d'une pratique assez répandue au sein de la population française.

Mais au-delà des avantages, l'automédication peut vite représenter un danger. Le nombre d'accidents domestiques qu'elle peut causer est mal connu faute de travaux adéquats.

L'enquête prospective menée par Sylvie Fainzang la décrit également comme l'utilisation d'un médicament prélevé dans la pharmacie familiale et prescrit antérieurement pour une autre personne de la famille. Cette attitude avait été décrite par Arlette Grand Filaire en 1992 : « les actes d'automédication sont essentiellement imitatifs puisqu'ils s'inspirent de prescriptions antérieures ».

Dans ce cas-là, l'automédication est dangereuse car, selon Michel Chassang (président de la Confédération des Syndicats Médicaux Français), elle conduit à associer un symptôme à un médicament, association préjudiciable à une bonne prise en charge du patient.

À la différence d'autres pays, anglosaxons et nordiques notamment, ces pratiques sont particulièrement développées en France : en 2012, près de 60 % des personnes interrogées déclarent réutiliser les médicaments de leur pharmacie, prescrits ou non. S'il est difficile de mesurer les effets réels de ces pratiques, le recours à des reliquats de traitement peut être préjudiciable à la santé, surtout pour certains produits comme les antibiotiques par exemple.

Deux études américaines^{10,11} ont montré le rôle de l'automédication comme facteur unique ou complémentaire des accidents médicamenteux observés en milieu hospitalier.

Les motifs d'hospitalisation ont été les suivants :

- Hémorragies graves voire mortelles (digestive, cérébrale...) induites par l'aspirine (même à doses faibles) et les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) pris de façon isolée ou en association par AVK (anti-vitamine K) ou antiagrégant plaquettaire ;
- Céphalées quotidiennes chroniques par abus médicamenteux : poly-automédication nombreuse et variée d'antalgiques. Cette iatrogénie impose un sevrage de la plupart des antalgiques pris par les malades, le plus souvent lors d'une hospitalisation ;
- Les accidents liés aux psychotropes ;
- La maladie des laxatifs.

L'absence de contrôle des posologies, la durée de traitement, les interactions médicamenteuses (IM), les effets allergiques ou encore la date de péremption des médicaments sont la plupart du temps en cause.

L'étude EMIR (Effets indésirables des médicaments : incidence et risque) en France en 2007 a permis d'évaluer l'incidence des hospitalisations dues aux effets iatrogènes des médicaments.

Il en résulte que le risque associé à l'usage des médicaments n'est pas l'apanage de l'automédication mais sur les 1108 erreurs recensées sur 6 mois, 31.5% résultent tout de même de l'automédication. Le danger spécifique à l'automédication semble résider dans la mauvaise appréciation de la nature et de la dose de médicament absorbé face à un épisode pathologique.

On pourrait donc définir 4 types de risque par automédication :

1. le risque sans mésusage du médicament : utilisation selon le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) mais survenue d'un EI (Effet Indésirable) ;
2. le risque par mésusage médicamenteux (voir définition du mésusage dans le glossaire) : indication inappropriée, non-respect des CI (Contre-indication), erreur de posologie, durée excessive du traitement ;
3. le risque par interaction médicamenteuse : fréquent chez les patients polymédiqués ou personnes à risque (patients âgés) ;
4. le risque de retarder le diagnostic de la maladie préjudiciable à la santé de l'individu.

Pour exemple, on peut citer le mésusage avec l'antibiothérapie qui représente l'un des plus répandus. Il s'agit de réduire le nombre de jours de prise du médicament qu'il soit prescrit ou pris en automédication à partir d'un reliquat.

C'est précisément en lien avec le souci de ne pas consommer trop d'antibiotiques que certaines personnes croient raisonnable de réduire la durée du traitement.

Cette stratégie est, pour elles, une réponse à la consigne de ne pas abuser de ce type de médicament, diffusée par les autorités de santé.

Il y a donc méconnaissance du type de risque qu'elles prennent en potentialisant ainsi la résistance du germe au médicament.

D'autres patients augmentent les doses prescrites par le médecin de façon à renforcer les effets et à guérir plus rapidement.

Il en va de la responsabilité des professionnels de santé de sensibiliser la population à un usage raisonné du médicament.

2.2 Sécurité de l'environnement

Les résidus médicamenteux sont retrouvés dans l'environnement. Leur présence s'explique par une excrétion naturelle des principes actifs et des métabolites dérivés dans les urines et les fèces de la population humaine, une pollution diffuse sur les lieux de production ainsi qu'une élimination des médicaments non utilisés ou périmés via les eaux usées (évier/toilettes) ou les décharges (pollution des sols et des eaux).

La plupart du temps, on observe une attitude irresponsable des consommateurs qui trouvent plus facile de jeter les médicaments inutilisés dans les poubelles ou les toilettes plutôt que de les rapporter en pharmacie.

Les concentrations de médicaments sont principalement retrouvées dans les eaux superficielles ou souterraines, les eaux résiduaires ou dans les boues au niveau des stations d'épuration ; elles varient du nanogramme au microgramme par litre¹².

Certaines substances médicamenteuses peuvent avoir un impact significatif sur la flore et la faune, notamment en matière d'antibiorésistance ou de modulation endocrinienne qui peuvent survenir à doses faibles. Cependant de tels impacts écologiques, à faibles concentrations et surtout en association ont été insuffisamment évalués à ce jour.

Le risque humain consisterait à un transfert à l'homme de ces résidus après épandage sur les sols via les plantes alimentaires et/ou animaux d'élevage.

L'éventualité de ce risque sanitaire pour l'homme, due à l'exposition des populations aux résidus de substances médicamenteuses, n'est pas encore suffisamment documentée et leur présence dans les eaux superficielles et souterraines voire dans l'eau du robinet, ne paraît pas inquiétante. L'exposition à de tels résidus par des eaux destinées à la consommation humaine dépend à la fois de la qualité des ressources utilisées et de l'efficacité de leur traitement de potabilisation.

Des traces de substances médicamenteuses appartenant à une quarantaine de classes thérapeutiques ont été détectées dans les eaux superficielles à la sortie des stations d'épuration en France. Il a été démontré que le taux de destruction ou de rétention dans les boues des eaux résiduaires des stations d'assainissement était très variable selon les classes thérapeutiques et, dans une même classe, selon les substances (de 30 à plus de 90 %). Il a été aussi mis en évidence

que des stations d'épuration pouvaient transformer certaines substances et leur redonner une forme biologiquement active.

Des données objectives existent néanmoins en Angleterre où une étude concernant 400 foyers (Bound et Voulvoulis 2005)¹³ montre que seulement 52,8 % des personnes menaient leurs traitements à leur terme et n'avaient plus de MNU, 30,7 % les gardaient jusqu'à la date de péremption et 12,2 % les jetaient après la fin du traitement, l'élimination se faisant pour les deux tiers dans les ordures ménagères, 21,8 % par retour dans les pharmacies et 11,5 % dans les égouts ou les toilettes. Ce type d'étude, facile à mettre en œuvre, devrait être plus développé pour comprendre les habitudes de la population et pour évaluer l'efficacité du système de ramassage des MNU.

Afin d'anticiper la présence et l'impact des résidus médicamenteux, l'idée principale serait de se tourner vers le prescripteur afin de favoriser la réduction du dosage des médicaments lors de la prescription et par conséquent les effets environnementaux (excrétions naturelles y compris lors du bain, élimination inadaptée des sur-plus de médicaments). Les avantages de ce changement de pratiques sont nombreux selon les auteurs avec entre autres : le maintien du bénéfice médical avec une dose réduite susceptible de limiter les résidus de médicaments dans l'environnement ainsi que le risque d'effets indésirables, de détournement des médicaments, d'empoisonnements, une réduction des dépenses de santé et une limitation des médicaments non utilisés susceptibles d'être jetés¹⁴.

Par ailleurs, il existe une classification des spécialités qui permettrait aux médecins de privilégier la prescription des substances actives compatibles avec l'environnement selon le concept du drug design (voir figure 3).

Critères de drug design	Impact environnemental
100% absorption orale	Excrétion + faible
Métabolisation en substances inertes	Rejet de résidus inertes
Efficace sur tous les patients traités	Diminution de l'usage
Récepteurs spécifiques	Pas d'effet sur récepteurs sains
Pas d'autres effets que ceux attendus	Pas d'effets secondaires sur d'autres cibles

Figure 3 : Production de nouvelles molécules : amélioration dans le « drug design »

(Source: Kummerer ed: *green and sustainable pharmacy*)

L'impact environnemental des médicaments est déjà pris en considération par la réglementation pour les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire. Néanmoins, cette réglementation n'envisage pas toutes les conséquences écologiques, notamment à long terme, des rejets de résidus de ces substances médicamenteuses et de leurs dérivés métabolites ou autres.

2.3 Coût sociétal des MNU

2.3.1 Prise en charge financière des MNU

En France, les MNU sont pris en charge par l'association Cyclamed.

Cyclamed est financé par les laboratoires pharmaceutiques à raison d'une cotisation de 0,22 euro par boîte de médicaments vendue en pharmacie.

Cette prise en charge financière par les laboratoires pharmaceutiques répond au principe de la responsabilité élargie des producteurs (REP)¹⁵ qui a été introduit dans la loi française dès 1975. Il s'agit d'une déclinaison opérationnelle du principe « pollueur-payeur » dans le domaine de la gestion des déchets.

Les laboratoires pharmaceutiques financent l'ensemble des coûts liés au fonctionnement du dispositif de reprise des déchets issus du médicament (l'achat des conteneurs cartons, leur diffusion auprès des pharmacies, les frais de transport des conteneurs depuis les grossistes répartiteurs jusqu'aux incinérateurs, l'incinération des médicaments non utilisés, les frais de fonctionnement et de communication de l'association) par l'intermédiaire de leurs cotisations à Cyclamed calculées en fonction du nombre de boîtes mises sur le marché.

Pour l'année 2013, l'ensemble des contributions des entreprises du médicament perçues par Cyclamed pour les MNU s'élève à 7 millions d'euros.

Mais ce chiffre est minime quand on le compare aux bénéfices enregistrés par les laboratoires pharmaceutiques. Les importantes marges dégagées par le volume de boîtes vendues aux grossistes et aux officines occasionnent un chiffre d'affaires annuel de près de 53 milliards d'euros pour l'année 2014¹⁶ ce qui n'incite pas les laboratoires pharmaceutiques à changer les choses.

2.3.2 Conséquences économiques des MNU

Si « la santé n'a pas de prix », elle a en revanche un coût notamment lorsqu'elle devient un bien collectif. En effet, la plus grande partie des dépenses de santé est financée par les organismes de protection sociale et notamment par l'Assurance Maladie.

Le coût de la santé ne cesse d'augmenter et apparaît de plus en plus difficile à maîtriser avec la généralisation de la protection sociale, l'évolution des techniques médicales et le vieillissement de la population. La maîtrise des dépenses de santé est ainsi devenue une question primordiale pour les pouvoirs publics.

En France, les médicaments remboursés au patient lui sont délivrés sous forme de boîtes individuelles de contenance standardisée. Dès lors, les quantités délivrées sont souvent supérieures aux quantités prescrites.

Le reliquat important de médicaments non consommés représente une dépense considérable pour notre système d'Assurance Maladie.

Hormis les chiffres donnés par l'organisation CYCLAMED, il est difficile de retrouver dans la littérature des données chiffrées concernant ce reliquat de médicaments.

Une étude américaine menée en 2014 évalue ce gaspillage à 2 milliards de dollars (1.6 millions d'euros) par an au sein des Etats-Unis. Cela représenterait 10 millions de prescriptions qui auraient pu être recyclées¹⁷.

En France, en 2012, plus de 27 milliards d'euros ont été consacrés aux dépenses publiques de médicaments. Parallèlement, on estime cette même année que 23 300 tonnes de médicaments n'auraient pas été utilisés.

Une étude descriptive des MNU¹⁸ collectés a été réalisée au sein d'une officine de la région Centre durant 6 mois (de novembre 2003 à avril 2004) sur un collectif de 150 personnes acceptant d'y participer.

Parmi les 2703 médicaments déposés, un sur quatre était intact, non entamé.

L'évaluation totale du coût des retours était de 17 569€ (sur la base du prix de vente public).

Cette étude a permis d'évaluer ce que représente le coût des MNU à l'officine sur une période donnée. Les résultats ont traduit un gaspillage certain des ressources de santé.

Plus récemment, une enquête a été menée en 2014¹⁹ auprès de 8 pharmacies dans la région de Rennes durant 1 an afin d'étudier le retour des MNU par les ménages et de chiffrer cette perte.

Au total, 6040 boîtes ont été rapportées :

- 51% étaient des boîtes ouvertes
- 49% étaient des boîtes fermées

Parmi les boîtes fermées, 55% n'étaient pas périmées et donc auraient pu être potentiellement réutilisables. On retrouve en grande majorité du Zaldiar[®](Tramadol/Paracétamol) et du Dafalgan[®](Paracétamol).

La récolte des médicaments auprès des 8 pharmacies s'élève à 29 291,31€.

Plusieurs remarques sont à faire concernant ces 2 études :

- les résultats obtenus sous-estiment la quantité réelle de retour des médicaments. Il faudrait bien entendu élargir l'échantillonnage des pharmacies ;
- d'autre part, ces études ne visent que les gens qui trient et ramènent leurs médicaments en pharmacie, elles ne tiennent pas compte des personnes qui n'effectuent pas le retour des MNU et qui constituent la grande majorité ;
- enfin, le montant calculé des médicaments ne tient pas compte de médicaments non remboursés par la Sécurité Sociale, en effet, leurs prix étant libres, ils peuvent varier d'une pharmacie à une autre.

Afin d'éliminer ces biais, le même type d'étude a été mené mais cette fois ci au sein de 48 maisons de retraite approvisionnées par 34 officines de pharmacie²⁰.

L'étude a eu lieu durant 4 mois (du 1er janvier 2006 au 1er avril 2006) sur 2297 malades.

L'objectif de l'étude était de déterminer en amont de la consommation, le coût précis à l'unité de prise pour chaque spécialité, des MNU découlant du traitement de patients résidents dans des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Ont été étudiés, les MNU résultant de l'écart entre le traitement prescrit et le conditionnement facturé.

L'étude visait à évaluer le coût véritable des traitements et le gaspillage potentiellement évitable par une adaptation des conditionnements industriels et/ou des pratiques médicales et pharmaceutiques.

Cependant, il n'a pas été pris en compte l'écart entre la quantité prescrite et la quantité consommée (du fait de la modification, de l'inobservance ou du refus du traitement ou encore de son décès).

Ces MNU représentent en valeur 10,27 % du coût des boîtes délivrées et 11,45 % du coût des traitements prescrits.

Dès lors, la dispensation à l'unité semble être une piste de choix afin de remédier à ce gaspillage.

Partie 2: Causes racines des MNU

Les MNU proviennent de sources diverses. D'une manière générale, le système de protection sociale en France conduit à des usages du médicament inégalement adaptés aux besoins.

Ces usages mal adaptés sont repérables à chaque étape : prescription, dispensation, consommation finale, renvoyant aux comportements de multiples acteurs (industries pharmaceutiques, professionnels de santé, usagers), mais aussi à des logiques relevant de l'organisation globale du système de santé français.

1. Du côté des prescripteurs

1.1 Sur-prescription des médecins

En France, la consommation importante de médicaments, en raison de l'organisation du système de santé, est fortement liée à la prescription. Les médecins, les généralistes, en particulier, sont les premiers incriminés.

Selon un rapport de l'IGAS datant de 2005, « une partie des médicaments délivrés au public reste inutilisée du fait du gaspillage non maîtrisé de médicaments qui correspondrait à des prescriptions largement excessives selon un ordre de grandeur de 30 à 70 % »²¹.

La France se caractérise par un niveau élevé de prescription de médicaments, avec un recours privilégié aux molécules récentes. En France, 90 % des consultations donneraient lieu à une prescription²², ce qui correspond à un taux élevé par rapport aux voisins européens : selon une étude de 2005, seules 43 % des consultations aux Pays-Bas, ou encore 72 % en Allemagne, font l'objet d'une prescription. En 2011, le nombre moyen de médicaments prescrits sur l'ordonnance française est de 2,87 ; 10 % des ordonnances comportent plus de six produits, 25 % plus de quatre (voir figure 4).

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Objectif
Nombre moyen de produits prescrits	2,93	2,86	2,82	2,82	2,87	2,68	Réduction de la prescription
Part des ordonnances sans produit	10%						
Part des ordonnances avec plus de 4 produits	25%					10%	
Part des ordonnances avec plus de 6 produits	10%					5%	

Figure 4 : Nombre moyen et répartition des produits prescrits par ordonnance

(Source : Base de données IMS – EPPM)

La répartition des ordonnances selon le nombre de produits prescrits marque aussi une inflexion. L'enquête révèle que 10% des ordonnances ne donnent toujours pas lieu à une prescription. En revanche, alors qu'en 2011, 25% des ordonnances contenaient plus de 4 produits, en 2012 cette proportion est passée à seulement 10% et les ordonnances contenant plus de 6 produits ne représentent plus que 5% du total, contre 10% précédemment. Ces éléments peuvent être révélateurs de l'amorce d'une modification des pratiques, atténuant le rapport systématique « consultation-prescription » qui était jusqu'alors très marqué en France.

La consommation élevée de médicaments est ressentie par les patients et les médecins. Selon un sondage IPSOS réalisé en 2013²³, 60% des patients pensent que les médecins prescrivent trop de médicaments tout comme 71% des médecins.

Le prescripteur peut être un médecin spécialiste, généraliste, hospitalier. Les relations interprofessionnelles jouent également un rôle. Les médecins généralistes peuvent rencontrer des difficultés à renouveler une ordonnance initialement établie à l'hôpital ou par un spécialiste et prolonger le traitement sans le modifier.

Les pratiques sont également influencées par la crainte d'une erreur de diagnostic qui peut induire une sur-prescription.

Les caractères sociaux et culturels, leur propre conception de la maladie et leur approche du médicament influent également les prescripteurs dans leurs pratiques, notamment dans le cas des psychotropes où l'étape de diagnostic peut être biaisée et aboutir à une prescription qui n'a pas forcément lieu d'être²⁴. Certains médecins interrogés se sentent « obligés de prescrire » : par compassion, par conviction de faire le bien ou encore pour se conformer à une norme.

En France, l'acte de prescription d'un médicament est très étroitement lié à la consultation médicale, pour le professionnel de santé comme pour le patient.

Prescrire un médicament est une façon symbolique de reconnaître l'état pathologique du patient. L'ordonnance peut être également considérée, au moment du paiement de la consultation par le patient, comme un contre-don de la part du médecin et comme un acte permettant de clore la consultation. L'automatisme de la prescription risque, à long terme, de diminuer le pouvoir des médecins. On explique ainsi les ordonnances apparemment irrationnelles, bien connues des fonctionnaires de la santé : achats de médicaments régularisés par l'ordonnance du médecin, ou prescription qui s'adressent à plusieurs membres de la même famille.

La rationalisation de la prescription ne doit pas être associée au rationnement mais plutôt faire en sorte d'être responsable face à l'accroissement des dépenses de santé inutiles.

Modifier le comportement de prescription des médecins suppose ainsi de faire évoluer ces représentations, en agissant au niveau des professionnels comme des usagers.

1.2 Offre diversifiée des médicaments

Un deuxième facteur d'explication, encore plus décisif, concerne l'offre de médicaments en France, qui est très abondante : en 2012, 2 800 substances actives sont disponibles dont 2 400 pour le secteur ambulatoire²⁵. Cela correspond à plus de 11 000 spécialités sur le marché français en 2013 (voir figure 5). Néanmoins, il n'y a pas autant de substances actives que de médicaments. En effet, en dehors des génériques, il existe des médicaments dont la composition en principe actif est similaire, bien qu'ils soient vendus sous des noms de marque différents et exploités par différents laboratoires pharmaceutiques (par exemple, le paracétamol entre dans la composition de nombreuses spécialités).

Le plus souvent, ces substances entrent dans la composition de médicaments de prescription, pris en charge par les régimes d'assurance maladie et complémentaires santé. En ville, ce sont les formes orales sèches (comprimés et gélules principalement) qui sont quantitativement les plus vendues (plus des deux tiers du marché).

Marché 2013	France	En ville
Nombre de substances actives	2800	2400
dont substances de PMO		1500
dont substances de PMF		1075
Nombre de spécialités	11200	9900

Figure 5 : Nombre de spécialités actives commercialisées en France en 2013

(Source : Rapport ANSM sur la vente de médicaments, juin 2014)

PMO : Prescription Médicale Obligatoire

PMF : Prescription Médicale Facultative

Le système français se caractérise par des marchés hétérogènes. En officine, les ventes sont fortement concentrées sur certaines classes. En valeur, ce sont les analgésiques qui occupent le premier rang (dont les prix sont peu élevés mais qui sont vendus dans des quantités très importantes), devant les médicaments du diabète et les anti-asthmatiques.

En quantité, ce sont les analgésiques qui sont les plus vendus, suivis par les psycholeptiques et les antibiotiques (voir figure 6).

Les prescripteurs ont ainsi à leur disposition de multiples solutions médicamenteuses tout en ayant peu d'outils pour les discriminer.

1	Paracétamol - Antalgique
2	Ibuprofène - Antalgique - Anti-inflammatoire
3	Codéine en association - Antalgique
4	Tramadol en association - Antalgique
5	Amoxicilline - Antibiotique
6	Colécalciférol (vitamine D3) - Vitamine D
7	Acétylsalicylique acide - Antithrombotique
8	Lévothyroxine sodique - Médicament de la thyroïde
9	Phloroglucinol - Antispasmodique
10	Paracétamol en association - Antalgique
11	Metformine - Antidiabétique
12	Diclofénac - Anti-inflammatoire
13	Esoméprazole - Anti-ulcéreux
14	Zolpidem - Hypnotique
15	Oméprazole - Anti-ulcéreux
16	Macrogol - Laxatif
17	Amoxicilline et inhibiteur d'enzyme - Antibiotique
18	Alprazolam - Anxiolytique
19	Furosémide - Diurétique
20	Zopiclone - Hypnotique
21	Méthadone - Traitement substitutif des pharmacodépendances
22	Prednisolone - Anti-inflammatoire
23	Bisoprolol - Bêtabloquant
24	Chlorhexidine en association - Antiseptique local
25	Larmes artificielles et autres préparations - Médicament ophtalmologique
26	Atorvastatine - Hypolipémiant
27	Lidocaïne/Prilocaine - Anesthésique local
28	Lévonorgestrel et éthinyloestradiol - Contraceptif hormonal
29	Paroxétine - Antidépresseur
30	Pantoprazole - Anti-ulcéreux

Figure 6 : Les 30 substances actives les plus vendues en pharmacie (en quantité) en France
(Source : Rapport ANSM sur la vente de médicaments, juin 2014)

1.3 Formation continue des prescripteurs

Un troisième facteur tient aux connaissances des médecins sur les médicaments, mal adaptées aux besoins et souvent jugées insuffisantes. En 2009, près de 40 % des médecins auraient déclaré être sous-informés en matière de pharmacologie et très peu d'entre eux ont eu recours à la formation continue (moins d'un médecin sur cinq a suivi une formation en 2009)²⁶.

Les informations sur les médicaments ont longtemps été considérées comme peu fiables du fait du poids majeur de l'industrie pharmaceutique dans la diffusion des données. L'industrie a en effet, jusqu'en 2011, largement financé la formation continue des médecins.

Elle a également mené auprès d'eux, à travers les visiteurs médicaux, une politique offensive de diffusion des innovations : en 2011, elle aurait consacré 25 000 euros par médecin généraliste, soit plus d'un milliard d'euros aux visites médicales²⁷.

Considérées comme un facteur incitant à la prescription, ces visites ont été encadrées dès 2004 via une charte définie par la Haute Autorité de santé (HAS). Malgré des rapports qui préconisaient la suppression des visites médicales, comme par exemple en Suède où elles sont interdites, elles ont été maintenues en France, notamment pour des raisons d'emploi, même si leur encadrement a été renforcé en 2011. Si leur importance en nombre diminue depuis plus d'une décennie (le nombre de visiteurs médicaux est passé de 24 000 en 2004 à 16 000 en 2013), les visites médicales restent pour les prescripteurs une des principales sources d'information sur les médicaments.

Elles conservent par ailleurs une influence majeure sur les médecins hospitaliers pour les produits de spécialité, qui, à leur tour, induisent la prescription de ville.

2. Du côté des dispensateurs

2.1 Consommation de médicaments en France

On ne peut pas parler du gaspillage des médicaments sans avoir une idée de la consommation de ceux-ci. La consommation pharmaceutique est considérée aussi bien par les pouvoirs publics que dans l'opinion comme l'une des principales responsables des dépenses de santé. En réalité, son poids relatif dans les dépenses n'est que proportionnel à l'évolution des progrès scientifiques.

Entre 2003 et 2013, le marché français est passé de 21,8 milliards d'euros à 26,8 milliards d'euros, soit un taux de croissance moyen annuel de 2,1% (voir figure 7).

Toutefois, si l'on examine ce taux de croissance, il ressort que le marché de ville a globalement progressé en valeur à un rythme moyen de 1,6% et le marché hospitalier de 4,3%, soit plus du double. Au cours de ces dernières années, cet écart s'est accentué.

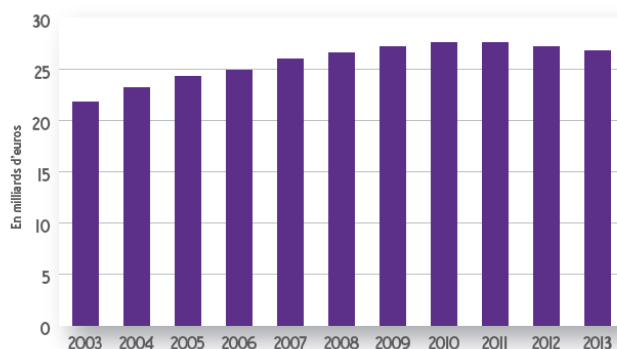


Figure 7 : Evolution du chiffre d'affaires en milliards d'euros des spécialités pharmaceutiques en France (Source : *Rapport ANSM sur la vente de médicaments, juin 2014*)

En termes quantitatifs, la consommation demeure toujours élevée mais elle s'est très légèrement infléchie en 2013. Un peu moins de 3,1 milliards de boîtes ont été consommées.

En moyenne, un Français consomme toujours 48 boîtes de médicaments par an.

En ville, ce sont les spécialités soumises à prescription obligatoire qui sont les plus vendues : elles représentent plus de 84% du chiffre d'affaires et plus de 54% des quantités vendues.

Globalement, il ressort de la figure 8 que la consommation a légèrement diminué au cours de ces dix dernières années. Les pics observés en 2005 et en 2009 s'expliquent en partie par l'incidence élevée des pathologies hivernales durant ces deux années.

Cet infléchissement est d'autant plus significatif que 2 facteurs auraient dû, au contraire, conduire à une augmentation de cette consommation. En effet, la population française a augmenté de 3,7 millions d'habitants entre 2003 et 2013 et elle a vieilli.

Selon l'INSEE²⁸, la part de la population française d'au moins 65 ans s'élevait en 2013 à 17,5 %, soit 1,4 point de plus qu'en 2003. De surcroît, près d'un habitant sur dix a plus de 74 ans.

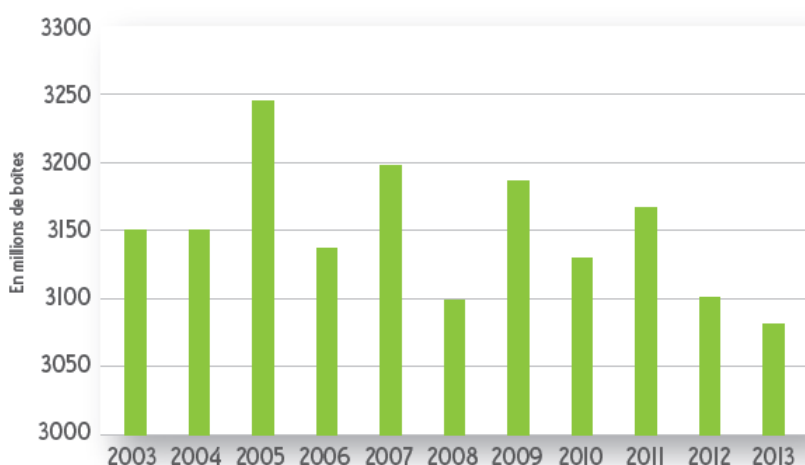


Figure 8 : Evolution des ventes de spécialités pharmaceutiques aux officines en nombre de boîtes (Source : *Rapport ANSM sur la vente de médicaments, juin 2014*)

On retrouve cette tendance sur le compte des ménages avec une consommation annuelle de médicaments estimée à 509 euros par personne (voir figure 9).

	Consommation de médicaments ⁽¹⁾ en millions d'euros	Consommation par personne et par an en euros
1980	5 136	95
1985	9 787	177
1990	14 654	258
1995	19 258	331
2000	23 989	414
2005	30 688	490
2010	33 967	532
2011	34 288	532
2012	33 878	525
2013	33 453	509

(1) Y compris autres produits pharmaceutiques, produits sanguins, préparations magistrales, honoraires spéciaux du pharmacien d'officine, mais hors médicaments hospitaliers.

Figure 9 : Evolution de la consommation de médicaments des ménages en France

(Source : comptes nationaux de la santé, Insee, 2013)

Le ralentissement de la consommation en France s'explique par la politique de régulation de consommation menée par les pouvoirs publics. Cette politique visant à réduire les dépenses et le risque sanitaire a mis en œuvre différents moyens : déremboursement, promotion des génériques, promotion du bon usage du médicament, prise en compte de l'efficacité du médicament²⁹.

En effet, l'originalité majeure de la consommation française est liée à sa structure : la tendance à la déresponsabilisation des professionnels de santé et des patients (exonération du ticket modérateur et tiers-payant), caractérisant la prise en charge des soins, avec une faiblesse des contrôles en dépit d'un large accès aux soins.

Les pouvoirs publics cherchent à maîtriser cette consommation en faisant évoluer le comportement des acteurs de santé via des actions de maîtrise médicalisée. « La France, championne de la consommation pharmaceutique » est un thème médiatique récurrent de l'économie de la santé. Cependant, on peut se demander quel est l'ordre de grandeur réel de cette forte consommation ? Est-elle générale ou circonscrite à certaines classes thérapeutiques ou certaines catégories de médicaments? Comment évolue-t-elle dans le temps? Avec la diversité des pratiques médicales ?

La consommation pharmaceutique évolue très différemment d'une classe à une autre. Lorsque la consommation continue à augmenter, doit-on systématiquement en conclure qu'il y a un usage excessif, résultant notamment de prescriptions injustifiées ? A l'inverse, lorsque la

consommation diminue, doit-on nécessairement affirmer que la tendance va « dans le bon sens »?

Dans certaines classes, le bilan est assez aisé à établir et ne peut guère provoquer de controverse : que l'utilisation des antibiotiques tende à diminuer, nul ne saurait s'en inquiéter. A bien des égards, la pente de la courbe peut même être jugée insuffisamment marquée, compte tenu de la gravité des problèmes de résistance aujourd'hui rencontrés. De même, le recours un peu moins fréquent aux anxiolytiques et aux hypnotiques est une évolution qui sera jugée satisfaisante. A l'inverse, l'augmentation de la consommation des antidiabétiques ne peut être considérée comme un sujet de préoccupation en raison de la prévalence croissante de cette pathologie et de la prise en charge de malades jusqu'alors non traités.

En revanche, dans d'autres classes, la situation n'est pas toujours aussi claire et il est difficile d'établir avec certitude s'il y a surconsommation et, surtout, d'en mesurer l'ampleur.

Faute de disposer de données précises et actualisées sur les populations-cibles de chaque médicament, sur les prévalences des pathologies, sur le nombre de patients effectivement traités, sur les stratégies thérapeutiques retenues, le niveau de surconsommation est donc difficile à quantifier, même si l'opinion des experts ou les données de panels de prescription contribuent à apprécier cette réalité.

2.2 Responsabilité du pharmacien officinal

Le pharmacien est le principal interlocuteur des patients au moment de leur passage à l'officine. Il joue un rôle de régulateur de la consommation des médicaments, sur le plan économique comme sur la qualité de l'usage. Il constitue donc le dernier maillon de la chaîne du médicament, garantissant le malade contre une mauvaise utilisation des spécialités prescrites.

Les pharmaciens disposent de nombreux atouts pour intervenir dans l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient :

- leur proximité géographique (un peu plus de 22 000 pharmacies sur l'ensemble du territoire³⁰) ;
- leur accessibilité et leur disponibilité sur de longues plages horaires ;
- leurs contacts fréquents avec le public : plusieurs millions de personnes franchissent chaque jour les portes des officines ;

- leur connaissance globale du patient (contexte familial et socioprofessionnel, contact avec l'entourage, historique médicamenteux, ...)
- une relation de confiance instaurée avec le patient ;
- leur crédibilité auprès du public en tant que professionnel de santé³¹
- leur formation à la fois scientifique et professionnelle.

D'un point de vue de santé publique, le pharmacien a pour mission d'informer l'utilisateur sur les médicaments, notamment sur leurs effets secondaires. Son intervention lors de la vente peut alors influencer les comportements, d'achat et de consommation. Ainsi, des travaux ont montré que lorsque le pharmacien conseille le patient, en face à face, au début du traitement – parfois simplement en rappelant la prescription –, l'adhésion au traitement est meilleure (régularité, poursuite du traitement à son terme).

Lors de la validation d'une ordonnance, le pharmacien doit donner une quantité de médicaments adaptée à la durée du traitement et il doit tenir compte des délivrances antérieures en cas de renouvellement. Ceci permet d'éviter la surconsommation d'une part et de vérifier d'autre part la bonne compréhension et le bon usage de son traitement.

Le chiffre d'affaires en officine est essentiellement liée au nombre de boîtes de médicaments vendues ce qui tend à favoriser une délivrance abondante, voire excessive.

Selon les dernières publications de l'IMS, le chiffre d'affaire officinal ne progresse plus (voir figure 10).

Cette tendance est la conséquence de différents plans de maîtrise du médicament, ajoutés à l'incitation faite aux médecins de moins prescrire.

En effet, du côté des prescripteurs libéraux, la convention médicale signée en juillet 2011³², incite désormais les praticiens à moins prescrire en contrepartie de primes annuelles sur objectifs chiffrés (paiements à la performance).

Le marché des produits en accès libre ne compense pas les pertes enregistrées du côté des médicaments remboursés.

Dans ce contexte économique et afin de compenser cette perte, le monde officinal est en quête de nouvelles sources de développement. Les missions décrites par la loi HPST³³ peuvent constituer un nouveau relais de croissance des officines.

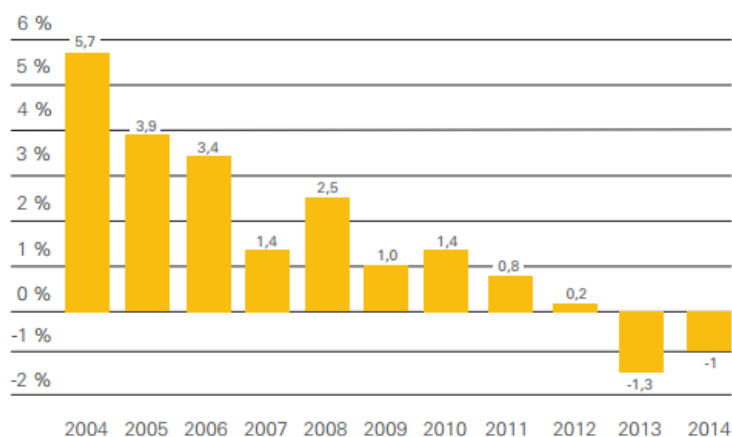


Figure 10 : Evolution du chiffre d'affaire officinal en France (hors taxes, en %)

(Source : KPMG, Moyennes professionnelles 2015)

Avec la loi « Hôpital, patients, santé et territoire » (HPST) de 2009, le pharmacien voit sa fonction de professionnel de santé renforcée, notamment avec des missions de prévention, de dépistage et de suivi des patients en affection longue durée. Les entretiens thérapeutiques permettraient de faire un point global sur l'ensemble des traitements du patient. Le but de la loi HPST était de faire évoluer le mode de rémunération des pharmaciens, de le faire déconnecter du nombre de boîtes vendues dans le but de favoriser une consommation raisonnable de médicaments.

3. Du côté des patients

3.1 Médicalisation de la société

La forte consommation de médicaments caractéristique des sociétés occidentales se situe dans un contexte global marqué par le consumérisme et une forte médicalisation, devenue une « pharmaceuticalisation ». L'extension du domaine pharmaceutique s'est réalisée à l'échelle planétaire par la diffusion des médicaments et des essais cliniques, mais aussi sur les plans plus quotidiens et individuels de la vie sociale : travail, relations sexuelles, réussites scolaires. L'élargissement de l'usage des médicaments et les usages non médicaux montrent aujourd'hui combien le médicament échappe au seul contrôle médical. Le terme « pharmaceuticalisation » désigne précisément la façon dont des moments de la vie deviennent des opportunités pour l'industrie pharmaceutique³⁴.

Le concept de médicalisation apparaît dans les années 1970. Il s'agit d'une tendance actuelle de la médecine à avoir une approche exclusivement médicamenteuse des phénomènes humains, en vertu de quoi la maladie psychique devient ce que la molécule soulage³⁵.

La pharmaceuticalisation revêt le sens d'une généralisation et de l'accroissement de la consommation de produits pharmaceutiques à des fins médicales ou non-médicales.

Les produits pharmaceutiques deviennent alors omniprésents, s'insèrent dans la vie quotidienne voire contribuent à un style de vie. Le concept, tout comme l'étude de cette évolution sociale, s'inscrit dans le développement de la médicalisation³⁶. Le médicament est largement banalisé, il est devenu un produit comme les autres, disponible et permet de régler rapidement des problèmes liés à la vie moderne : insomnie, stress, maux de tête, mal de dos.

Plusieurs responsabilités sont avancées :

- en premier lieu le rôle des industries pharmaceutiques dans l'élaboration culturelle des problèmes de santé, par leurs stratégies marketing à l'égard des utilisateurs (prescripteur et consommateur) pour générer la demande de médicaments ;
- les médias (relais plus ou moins critiques dans l'opinion publique des industries pharmaceutiques) ;
- les utilisateurs : prescripteurs (leurs pratiques, leurs connaissances...) ou consommateur/patient (consumérisme, recherche d'amélioration, de performance...) ;

- la réglementation/régulation des pouvoirs publics et des systèmes d'assurance maladie qui influencent sur la consommation par la création, l'interdiction ou la limitation d'une attente/espérance de prochains progrès médicaux.

On assiste à une gestion pharmaceutique des problèmes sociaux. On remarque ce phénomène tout particulièrement avec la psychiatrie qui répond aux exigences marchandes de l'industrie pharmaceutique. Cette dernière détient clairement un rôle en incitant à traiter, gérer ou résoudre des phénomènes corporels ou sociaux par un usage médicamenteux. Depuis leur apparition dans les années soixante, les psychotropes ont totalement modifié le domaine de la santé mentale, dont l'objectif thérapeutique premier était la maladie mentale ou psychiatrique. La demande psychiatrique, telle qu'elle s'exprime aujourd'hui, montre que les frontières entre les souffrances psychiques et les psychopathologies sont confuses. La demande sociale de traitement psychiatrique explique l'augmentation régulière depuis 1990 de la consommation de psychotropes. Ceci s'explique autant par l'évolution des besoins que par celle de l'offre pharmaceutique. Certains dénoncent ce qu'ils perçoivent comme une médicalisation de confort de la vie psychique, voire un traitement pharmaceutique de problèmes sociaux. Les conséquences de la consommation massive de psychotropes sont encore insuffisamment évaluées, et on ne dispose pas de données sur l'impact des psychotropes pour l'ensemble de la population française et sur la santé publique³⁷.

En effet, la question de la médicalisation est de plus en plus étudiée sous l'angle de la fabrication de maladies par l'industrie pharmaceutique, avide de créer de nouveaux marchés, se confondant avec l'exploitation médicale des aléas de la vie quotidienne.

Ce processus – selon lequel des problèmes non médicaux sont définis et traités comme de problèmes médicaux – a été décrit par Desclaux et Levy en 2003³⁸.

A cela s'ajoute l'usage croissant d'internet ; on retrouve en effet une pléthore de sites et de forums de discussion à vocation médicale. Le « savoir » devient à portée de tous, cependant la diffusion de l'information relative à la santé sur internet via des sites de vulgarisation n'est en aucun validée par les institutions de santé. Certains patients accordent du crédit aux expériences d'internautes relatées dans les forums de discussion, témoignages et sites associatifs. Ils naviguent sur les forums sans nécessairement y participer dans l'espoir de trouver exposée une situation pathologique analogique à la leur et de pouvoir s'y identifier.

A l'heure actuelle, les médias et internet constituent un puissant vecteur d'information. L'étude Hameen-Anttila³⁹ menée en 2010 a voulu montrer les sources d'information que les patients (et plus particulièrement les femmes enceintes pendant leur grossesse) utilisent le plus : on retrouve en première position les médecins à 72%, les notices des médicaments à 67%, puis les infirmières à 52% et en dernière position les pharmaciens à 44%. Parmi ces sources d'information, celles qui sont jugées le plus fiables sont : les médecins à 50%, les infirmières à 37%, les notices à 31% et les pharmaciens à 27%. Deux principales idées sont donc à extraire de cette étude : la première est qu'il existe un décalage des chiffres qui suggère que certaines sources d'information sont utilisées sans que les patients les trouvent forcément fiables. La seconde concerne l'image du pharmacien ; le conseil pharmaceutique fait l'objet d'une méfiance et on peut dire qu'il est ravalé au rang d'avis. Dans cette étude, le volet informatique n'a pas été abordé mais la consultation d'internet est justifiée par les patients par le désir de recueillir une pluralité de points de vue.

Le principal enseignement à tirer est qu'il reste un travail considérable à accomplir de la part du pharmacien officinal afin de faire évoluer les mentalités.

3.2 Contrôle profane des patients sur les prescripteurs

La relation particulière entre le prescripteur généralement médecin et le patient/client peut influencer sur la prescription. Certaines études s'intéressent en particulier à l'évolution de cette relation avec l'apparition d'un patient/consommateur plus informé et/ou plus en quête d'information et le rôle d'internet dans ce changement (accès facilité à l'information, forum d'échange entre malades)⁴⁰.

Cette nouvelle dimension du patient peut se lire également par l'adoption de lois en 2002 et 2009 augmentant la participation des individus à la prise en charge de leurs maladies et promouvant l'éducation thérapeutique du patient (lois « droits des malades et qualité du système de santé », « Hôpital, patients, santé, territoires »).

Les choix et désirs des patients sont en partie construits et conditionnés par le conseil des proches, la publicité, la consultation d'Internet (avis exprimés sur des forums de discussion).

Le patient dialogue avec son médecin et peut remettre parfois en cause l'ordonnance. L'implication croissante du patient, toujours plus informé, qui se vit en tant qu'acteur de sa santé, redessine sa relation avec le médecin. La moitié des Français (51%) ont déjà parlé avec leur médecin de ce qu'ils ont lu sur Internet à propos de leurs symptômes ou de leur maladie (100% des médecins disent connaître ce type de situation)⁴¹. Le dialogue se transforme en une demande clairement assumée pour près des deux-tiers Français (62%), ceux-ci ayant déjà demandé à leur médecin de leur prescrire un médicament spécifique (situation vécue par 96% des médecins). Cela va parfois jusqu'à la remise en cause de l'ordonnance, 25% des patients ayant déjà manifesté leur désaccord sur sa prescription (situation vécue par 93% des médecins).

Les facteurs sociaux, culturels et croyances des deux parties jouent également au sein de cette relation. D'autres études montrent les difficultés, pour les praticiens, de cette relation avec les patients qui sont aussi clients : le besoin de les fidéliser ou d'éviter les conflits avec eux peut inciter à céder à leurs demandes de prescription⁴². L'anthropologue française Anne Vega décrit ce phénomène dans ses essais et lui attribue le nom de contrôle profane exercé par les patients sur les prescripteurs.

Le pouvoir monopolistique du médecin est ainsi contrecarré par la connaissance profane et la vigilance du patient. Si le médecin ne se conforme pas aux exigences du patient, ce dernier peut le menacer d'aller en consulter un autre ou d'entretenir une mauvaise réputation.

La crainte d'une perte de réputation ou d'un départ de clientèle force le médecin à respecter les « règles » du patient. Le patient devient alors un décideur à part entière.

On retrouve cette ingérence profane tout particulièrement chez le malade chronique qui est amené à autogérer sa maladie au quotidien.

Cette pression des patients sur les médecins a également été décrite par Nelly Molina⁴³ en 1988 : « Un patient demande au médecin de lui prescrire un médicament qu'il juge efficace, c'est en vérité le patient qui se prescrit à lui-même un produit par l'intermédiaire et avec la caution du médecin ».

3.3 Défaut d'adhésion des patients aux traitements

Lorsqu'un traitement est prescrit, il est attendu du malade qu'il le respecte avec tous ses paramètres (posologie et durée de traitement). Il semble que la plupart des prescripteurs ne prennent pas le temps d'expliquer à leurs patients le traitement choisi ou de relire leur prescription. Le traitement n'est donc pas valorisé aux yeux du malade. Ce dernier sera donc tenté de ne pas le respecter.

L'OMS définit l'observance comme la « concordance entre le comportement d'une personne – prise de médicaments, suivi d'un régime et/ou modifications du comportement – et les recommandations d'un soignant »⁴⁴. L'observance médicamenteuse peut également se définir comme le rapport entre le nombre de prises de médicaments sur une période donnée et le nombre total de prises de médicaments prescrites sur cette même période.

Les conséquences sont connues : la mauvaise observance entraîne des complications médicales et diminue la qualité de vie des patients (réapparition des symptômes, échec du traitement, pharmaco-résistance, survenue de complications, augmentation du nombre de réhospitalisations, mise en jeu du pronostic vital). Un patient est considéré comme non observant dès lors qu'il suit son traitement à moins de 80% que ce soit dans la durée ou en termes de dose.

Il y a de nombreuses raisons de ne pas prendre son traitement : l'horaire de la prise non adapté au mode d'organisation de la personne, les effets secondaires trop contraignants au regard du bénéfice perçu, la crainte d'être jugé lorsqu'il faut prendre un traitement devant tout le monde, le sentiment d'être seul juge de ses besoins thérapeutiques (sentiment d'autant plus présent lorsque la pathologie en question ne présente des symptômes que de manière intermittente) d'où un oubli volontaire car le patient n'est pas convaincu de l'efficacité, éprouve de la lassitude ou veut exprimer son libre arbitre.

Le défaut d'observance thérapeutique concerne tous les gestes du traitement : venir aux consultations, prendre les médicaments tels qu'ils sont prescrits, commencer et poursuivre un traitement, surveiller son efficacité, faire une auto-surveillance, pratiquer une kinésithérapie, accepter des modifications de style de vie, renoncer à des comportements à risque comme le tabagisme, réaliser des examens complémentaires demandés.

L'adhésion à un traitement notamment au long terme nécessite avant tout que le patient puisse bien identifier les bénéfices du traitement par rapport à ses contraintes, ce qui est particulièrement délicat dans le cas d'une maladie dont les symptômes sont silencieux (exemple avec l'hypertension artérielle). C'est pourquoi l'aide à l'observance des traitements demande beaucoup de pédagogie et un accompagnement sur la durée adapté à chaque patient. L'observance exige la définition d'un schéma posologique adapté à la vie quotidienne du patient. D'après l'OMS, près de 50 % des traitements prescrits dans le monde sont peu ou mal suivis par les patients⁴⁵.

Outre des effets néfastes sur la santé, cette mauvaise observance a également des répercussions non négligeables en termes de coût économique.

Une étude menée par l'IMS Health et le CRIP (Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique), sur 170 000 patients suivis durant un an dans six pathologies chroniques, apporte des éclairages nouveaux sur l'importance sanitaire et sur les conséquences économiques de la mauvaise observance⁴⁶. Les résultats montrent que seuls 13 % à 52 % des patients selon les pathologies peuvent être considérés comme de « bons observants ».

La non observance entraîne des coûts évitables très importants, liés aux complications. Pour chaque pathologie, l'étude a calculé uniquement le coût direct de la complication la plus importante : pour l'hypertension artérielle, l'accident vasculaire cérébral ; pour le diabète de type 2, les maladies coronariennes ; pour l'hypercholestérolémie, l'infarctus sévère du myocarde ; pour l'insuffisance cardiaque, l'œdème pulmonaire ; pour l'ostéoporose, les fractures ostéoporotiques et pour l'asthme, l'état de mal asthmatique. Dans le cas de l'hypertension artérielle, le coût direct des accidents vasculaires cérébraux représente à lui seul 4,4 milliards d'euros dans une année. Pour l'ensemble des 6 pathologies étudiées, le total des économies potentielles s'élèverait à 9,3 milliards d'euros en une seule année (voir figure 11). Derrière les chiffres, cette étude pointe aussi la souffrance des patients, les vies handicapées par la maladie et les coûts indirects pour la société liés aux arrêts de travail, aux non emplois de ces personnes.

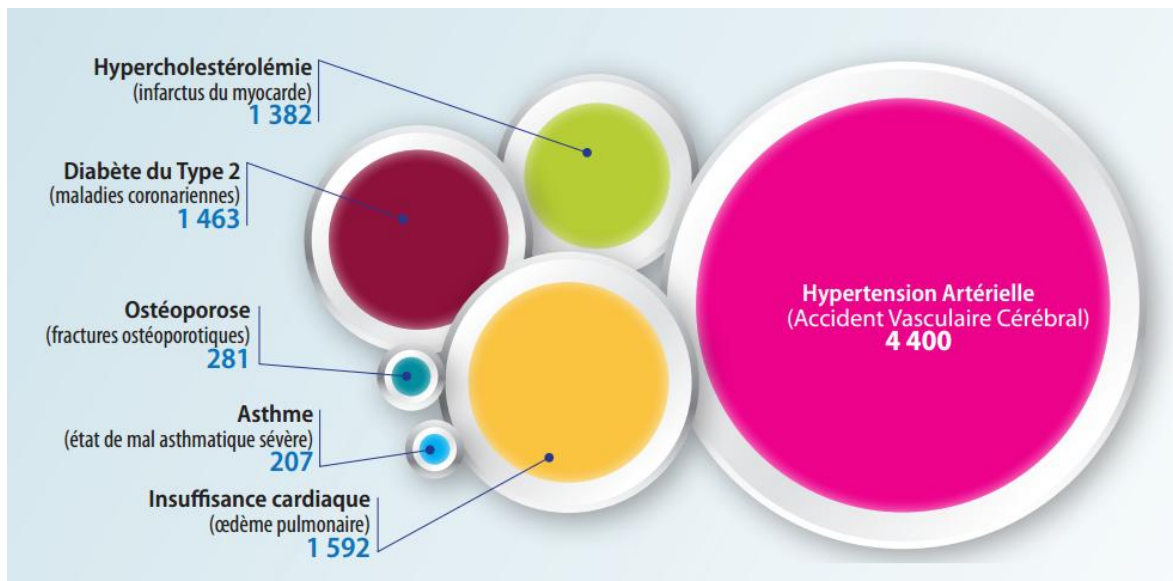


Figure 11 : Les coûts des complications par pathologie-dépenses de biens et de services médicaux pour une année (en millions d'euros) (Source : *Etude IMS Health & CRIP nov 2014*)

Les résultats de l'étude montrent que l'observance aux traitements médicamenteux est un enjeu de santé publique. En plus d'engendrer des MNU, la non observance représente un risque vital pour la santé des patients qui sont souvent hospitalisés avec au final des dépenses encore plus conséquentes. Comme le souligne l'OMS, « optimiser l'observance médicamenteuse aurait plus d'impact en termes de santé mondiale que le développement de nouveaux médicaments »⁴⁷.

La non-observance médicamenteuse est donc une problématique assez importante de la pratique médicale aujourd'hui. Non seulement nous sommes dans l'incapacité de dresser un profil-type du patient récalcitrant, mais en plus aucune cause unique n'a clairement été identifiée pour expliquer ce phénomène. Depuis les années 1990, des études qualitatives ont été menées afin d'identifier les déterminants de l'adhésion au traitement médicamenteux. Ces facteurs influençant l'observance médicamenteuse ont été catégorisés en cinq dimensions : la maladie, le traitement médicamenteux, les facteurs démographiques et socio-économiques, le patient et/ou son entourage ainsi que le système de soins⁴⁸. Les trois principaux acteurs de l'observance sont : le médecin, le pharmacien, et le patient, qui chacun à leur niveau ont des rôles importants dans la conduite de la bonne observance. Les conséquences de la maladie et la prise de médicaments associée sur la vie quotidienne du patient et ses projets seront à l'origine d'adaptations pour retrouver une cohérence dans sa « nouvelle vie », intégrant la maladie et le monde soignant qui l'accompagne.

Le patient a le choix de vouloir suivre son traitement ou non. Il faut qu'il ait envie d'adhérer aux prescriptions de son médecin. Par conséquent, il faut que les professionnels de santé l'entourent et lui donnent cette envie.

La relation médecin-malade constitue pour la majorité des auteurs l'élément clé d'une bonne observance. La rédaction de l'ordonnance va être un moment importante de la consultation pour amener le patient à une bonne observance. La prescription doit être lisible, explicite et adaptée au patient (le nombre de médicaments et de prises, la forme galénique ont un rôle majeur, à adapter au selon le rythme de vie du patient). Les capacités d'écoute du médecin envers son patient optimisent les chances d'obtenir de lui une bonne adhérence et donc la réussite du traitement.

Ensuite, le pharmacien va venir étayer l'argumentaire du médecin afin d'expliquer au patient pourquoi le médicament est prescrit, ses bénéfices, ses effets secondaires potentiels et l'importance de prendre le traitement correctement. En général, le malade ne retient pas tout ce que dit le médecin : un patient ne retient en moyenne que 50 % des informations qui lui sont transmises par son médecin, surtout si celles-ci sont brouillées par d'autres informations que le patient lui-même ou son entourage ont pu se procurer par ailleurs, notamment sur internet⁴⁹.

La confiance du patient accordé à son médecin et à son pharmacien est effectivement un facteur influençant l'observance. De même, il est important pour les acteurs de santé de bien se faire comprendre avec un langage simple et explicite.

Enfin l'un des axes à maîtriser pour contrer le danger que constituent les MNU est bien sûr la collecte de ces derniers qui est assurée par l'association Cyclamed.

4. Système de collecte des MNU : présentation de Cyclamed

Créé en 1993, Cyclamed est une association loi de 1901, qui réunit, sous l'égide du conseil national de l'ordre, l'ensemble des professionnels de la chaîne du médicament.

Opérationnel en 1994 et approuvé par les pouvoirs publics, ce dispositif a été mis en place afin de répondre à l'obligation faite aux industriels « *de pouvoir ou de contribuer à l'élimination des déchets d'emballage ménagers* » des produits qu'ils commercialisent.

Ce système de collecte et de destruction des MNU a été mis en place suite à la directive européenne 2004/27/CE du 31 mars 2004 : « *les Etats membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés.* »

L'arrêté du 3 mars 2009 approuve l'organisation du dispositif de gestion des déchets des MNU par l'association Cyclamed⁵⁰.

Cette approbation a été par la suite reconduite pour 6 ans et récemment, un arrêté a été publié au Journal Officiel le 23 décembre 2015 pour renouveler l'agrément de Cyclamed pour la gestion des MNU et ce jusqu'en 2021⁵¹.

Le décret 2009-718 du 17 juin 2009 précise les modalités de collecte des MNU et les modalités de destruction de ces médicaments, à la charge des entreprises pharmaceutiques d'exploitation de médicaments en application du principe de responsabilité élargie du producteur (REP) (article L. 541-10 du Code de l'environnement).

La prise en charge financière est à la charge des industriels : « *les exploitants contribuent ou pourvoient à la prise en charge des médicaments non utilisés collectés* ».

D'autre part, des réceptacles (cartons) sont remis gratuitement aux officines. L'enlèvement, le regroupement, le tri ainsi que le transport des MNU depuis les officines jusqu'à leur lieu de destination est assuré. Enfin la destruction des MNU dans des centres d'incinération constitue la dernière étape de ce processus.

Les exploitants peuvent faire appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise des cartons aux officines ainsi que pour le transport jusqu'au site provisoire de stockage (voir figure 12 pour le fonctionnement).

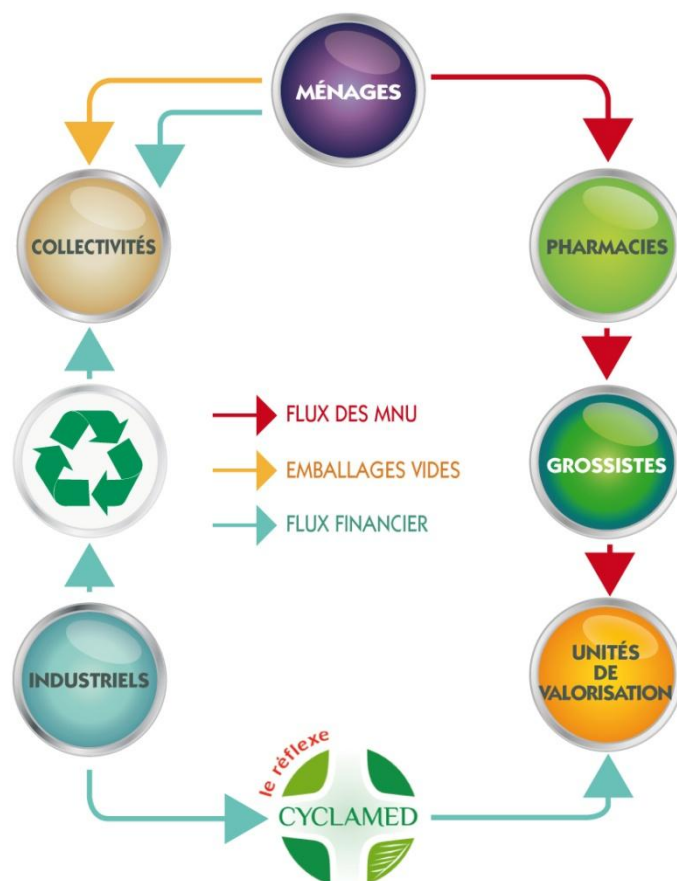


Figure 12 : Fonctionnement du dispositif Cyclamed

(Source : <http://www.cyclamed.org/en>)

En 2015, Cyclamed a atteint un taux de 64 % du gisement qu'il doit récolter : le taux de 2014 était de 63% (pour rappel, le taux de récolte en 2009 se situait à 44.9%).

Cette performance est liée à une baisse du gisement des MNU qui est passée en 4 ans de 23 500 tonnes à 15 477 tonnes (voir figure 13).

Ce résultat s'explique par l'implication des patients dans le retour des MNU vers les officines et par une prise de conscience de tous les acteurs pour un bon usage du médicament.

La destruction des MNU par incinération se fait dans le respect de la réglementation en vigueur par un organisme ou une entreprise titulaire d'un agrément délivré par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'Environnement et de la Santé.

On compte en France 55 centres d'incinération répartis sur le territoire afin d'éliminer dans le respect de l'environnement les MNU et récupérer l'énergie sous forme de chaleur et/ou d'électricité.

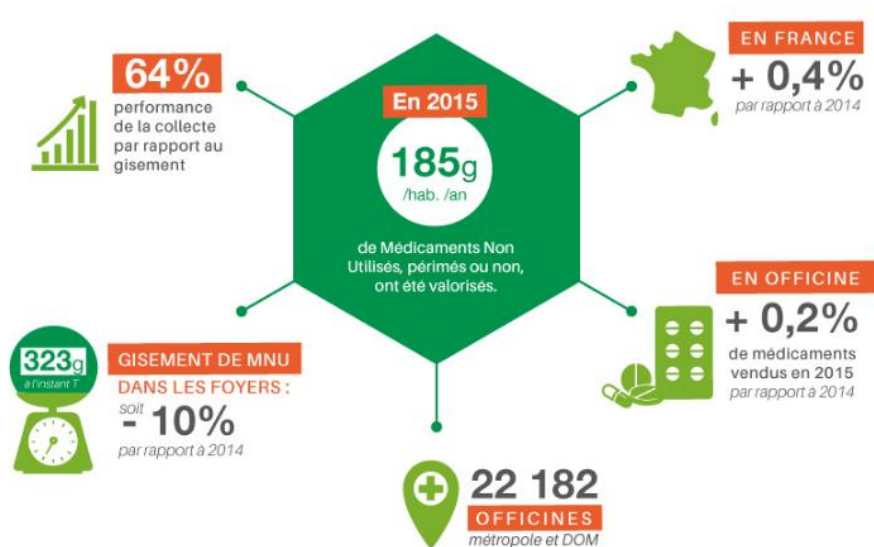


Figure 13 : Chiffres de la collecte des médicaments non utilisés en pharmacie en 2015

(Source : www.cyclamed.org)

La filière pharmaceutique a préféré créer un système de collecte des déchets pour les raisons suivantes :

- le médicament n'est pas un produit comme les autres, il fait l'objet de nombreux contrôles et se trouve sous la responsabilité d'un pharmacien de sa production jusqu'au moment de sa délivrance au patient ;
- préserver la santé publique en évitant que les médicaments ne soient déposés sur la voie publique ou ne restent dans les armoires à pharmacie, à la portée de tous (prévention des accidents domestiques, diminution des risques d'intoxication involontaire ou volontaire, prévention de la toxicomanie) ;
- participer à la protection de l'environnement dans le cadre de la valorisation énergétique et dans le respect des textes de loi ;
- la répartition des pharmacies sur le territoire permet de toucher toute la population, la présence du pharmacien et les livraisons quotidiennes par le grossiste forment un système sûr et performant pour la collecte des MNU.

Dans un second temps, il convient d'agir à la source. D'où proviennent les MNU ? Comme nous l'avons vu, les MNU sont issus d'un gaspillage provenant d'une utilisation irrationnelle des médicaments en France. Les autorités sanitaires ainsi que les organismes de protection sociale se doivent d'informer les professionnels de santé et le grand public afin de changer les habitudes de consommation.

Ceci passe par la poursuite de la démarche qualité entamée avec les prescripteurs, notamment en ce qui concerne la rationalisation de la prescription, le rôle du pharmacien lors de la dispensation qui doit être renforcé et l'éducation du patient.

Partie 3: Pistes pour limiter les MNU

1. Prescrire autrement

La consommation de médicaments a mis en évidence une forte prescription des médecins dans un contexte où le patient est de plus en plus acteur de sa prise en charge médicale. Par ailleurs, l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur la prescription n'est plus à démontrer. L'amélioration de la qualité des prescriptions passe par un mode de prescription plus sobre et plus efficient.

1.1 Liste de médicaments recommandés : outil de tri efficace

Tout d'abord, un travail d'évaluation et de sélection des médicaments permettrait de recommander, en une liste courte, les plus efficaces et les plus utiles. En complément des recommandations de la HAS sur les prises en charge par pathologie, il conviendrait de fournir aux prescripteurs des outils réduisant les choix possibles parmi les médicaments présents sur le marché. Le rapport de l'IGF (Inspection Générale des Finances) et de l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales)⁵² recommande ainsi, en 2012, d'établir une liste de référence telle qu'elle existe déjà en Suède (« wise list »). Cette liste présente les 200 médicaments les plus essentiels et ayant prouvé leur efficacité. Cette liste restreinte est destinée aux prescripteurs (médecins généralistes ou spécialistes) et également au grand public. Près de neuf prescripteurs sur dix en suivent les recommandations, ce qui démontre son utilité. Ce type de liste pourrait être un élément clé en France, afin de modifier les comportements de prescription. D'une manière plus générale, cela reviendrait à réguler l'offre de médicaments utiles en amont avec une sélection plus exigeante des médicaments mis sur le marché.

En effet, on constate sur le marché français, de nombreux médicaments inutiles qui n'apportent rien de plus par rapport à d'autres médicaments déjà existants. Selon Xavier Bertrand (ancien ministre de la Santé), « on consomme trop de médicaments et il y en a trop en France »⁵³. Une trentaine de principes actifs nouveaux sont mis à disposition par les industriels chaque année. En 2010, la revue PRESCRIRE avait établi une cotation concernant 97 nouveaux médicaments ou indications de médicaments déjà commercialisés. Parmi eux, seulement 4 médicaments ont apportés un progrès notable aux soins, et 19 autres, soit 1/5ème, sont autorisés

en dépit d'une balance bénéfico-risque défavorable. Et 49 médicaments, n'apportent pas de progrès⁵⁴.

En régulant l'offre de médicaments, il est vrai que moins de médicaments seront disponibles sur le marché mais plus de médicaments efficaces, on diminuera forcément la consommation.

1.2 Améliorer la formation continue des médecins

Un autre angle d'attaque concerne le développement de la formation initiale et continue des médecins.

L'obligation de formation continue des médecins a été instaurée, en 1995, et l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), en 2004. Force est de constater que ces obligations sont encore peu respectées. Cela s'explique notamment par le fait que l'organisation qui a été retenue pour leur mise en œuvre est complexe et tarde à se mettre en place. En outre, l'essentiel de la formation professionnelle continue (plus des trois quarts) est financé par les firmes pharmaceutiques (entre 300 et 600 millions d'euros par an en 2005)⁵⁵. Les financements institutionnels publics et privés sont très modestes : 70 millions d'euros pour les financements conventionnels de la CNAMTS et 5 millions d'euros pour le fonds d'assurance formation des professions libérales. Par conséquent, les risques de conflits d'intérêts subsistent⁵⁶.

Il faut insister sur l'importance de la formation continue des médecins et sur son indépendance par rapport à l'industrie pharmaceutique. Il est important de confier la coordination et la validation des enseignements de formation médicale continue à un organisme public dont la compétence scientifique est reconnue, telle l'Université.

En effet une meilleure formation permettrait :

- une diversification des sources d'information pour se soustraire à l'influence des industries pharmaceutiques ;
- de modifier plus aisément les traitements prescrits par des confrères ;
- de mieux informer le patient et ainsi optimiser son adhésion au traitement ;
- appliquer la déprescription (arrêt, substitution, réduction du dosage).

1.3 Appliquer la déprescription

À un certain moment, la prise de médicaments qui étaient auparavant justifiée doit être réévaluée. La déprescription est un élément essentiel d'un bon processus de prescription – en effet, il faut savoir faire marche arrière quand on s'aperçoit que les doses sont trop fortes, ou même arrêter la prise de médicaments qui ne sont plus nécessaires.

L'usage de certains médicaments – particulièrement chez les personnes plus âgées ou chez celles avec des problèmes de santé plus complexes – peut causer davantage de tort que de bien. L'optimisation des médicaments et la déprescription ciblée sont d'une importance vitale lors de la gestion de maladies chroniques; elles permettent d'éviter des effets indésirables et d'améliorer l'état de santé du patient⁵⁷.

Cependant, « il faut avoir les épaules solides pour modifier une ordonnance car il est indispensable de bien argumenter cette décision. », constate Alain Siary, médecin généraliste, membre de la SFTG⁵⁸. En effet, cette démarche est à contre courant du discours médiatisé, du surdiagnostic et de la surmédicalisation. La déprescription semble constituer un acte isolé et militant dans une société capitaliste basée sur la consommation et la croissance.

Des outils commencent à se mettre en place afin d'aider les prescripteurs dans cette tâche. La figure 14 est un exemple d'algorithme concernant la déprescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP).

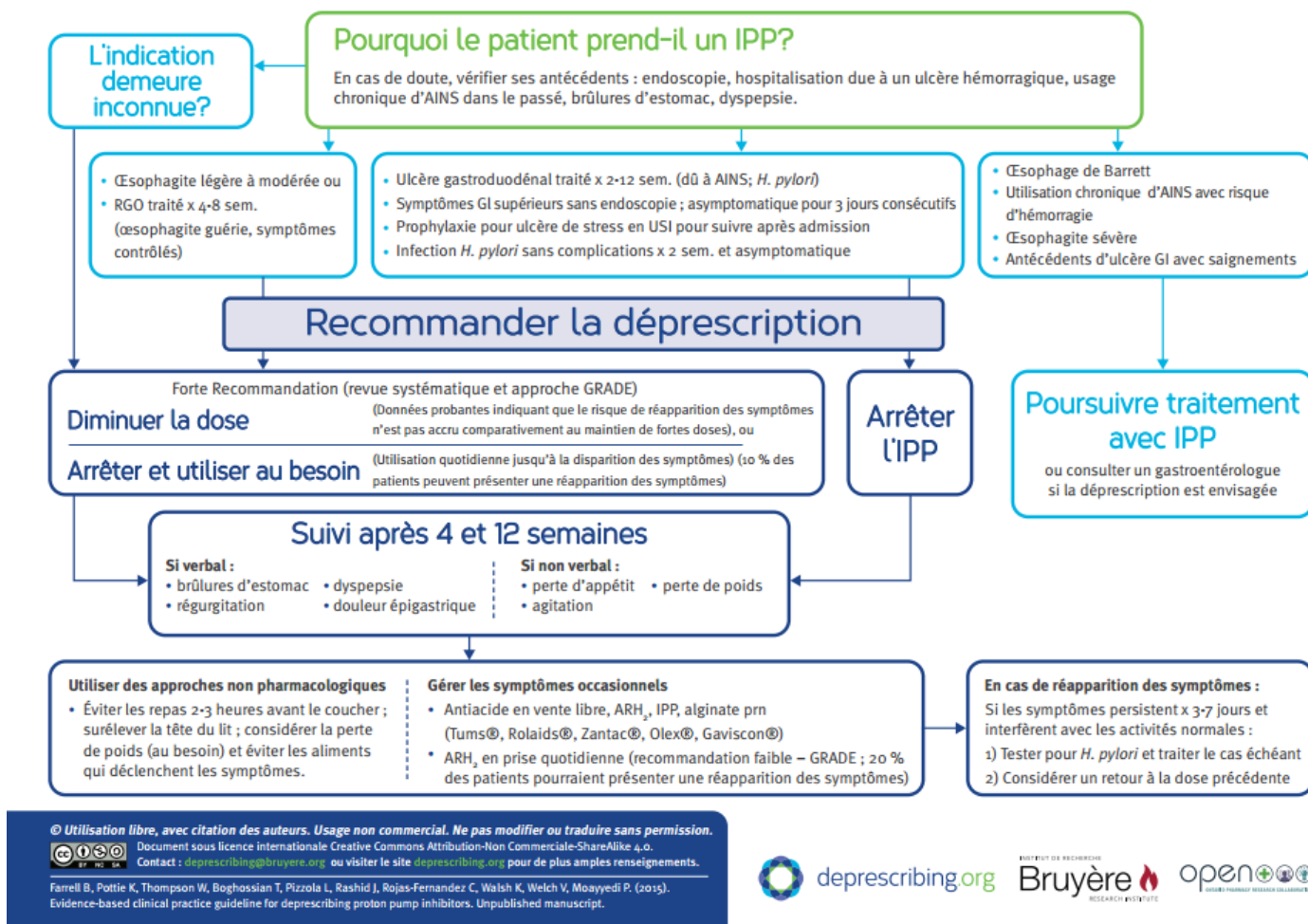


Figure 14 : Algorithme de déprescription des IPP

(Source : <http://deprescribing.org/fr/>)

Si les prescripteurs se montrent coopératifs à cette démarche, on est en droit de se demander quelle peut être la réaction des patients ? Une étude qualitative à l'aide d'entretiens individuels semi-directifs a été menée et trois profils de patients ont été mis en évidence⁵⁹ :

- les patients qui acceptent la déprescription (majoritaires) : ils sont jeunes, volontaires et non dépendants de leurs médicaments ;
- les patients qui hésitent : ils sont inconscients et sans esprit critique et sont dépendants de leur traitement ;
- les patients qui refusent (minoritaires) : ils sont âgés, isolés, anxieux et dominés par leurs médicaments.

Le but de l'étude était de savoir si les patients étaient réellement un frein à la déprescription. Il en ressort que non, les malades accueillent favorablement cette idée même si quelques obstacles

demeurent. Il est indéniable que la peur des symptômes de sevrage, les efforts à fournir, le manque de soutien de l'entourage ou du médecin traitant ainsi que le manque de connaissance des traitements et de la pathologie peuvent constituer des blocages.

L'idée serait donc de rassurer les patients en leur proposant un projet commun incluant le médecin, le patient et son entourage. Des alternatives non médicamenteuses doivent être proposées. Les patients seront encouragés et accompagnés ; il y aura une prise en charge de la dépendance ou du sevrage si besoin. Toute cette thématique de déprescription pourrait faire l'objet d'une consultation spéciale dans le cadre d'un suivi personnalisé (voir Annexe 1).

1.4 Développer la réflexion sur les pratiques de prescription

L'OMS en 1985, définit l'usage rationnel des médicaments comme étant le fait de « prescrire le produit le plus approprié, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié. »⁶⁰. Autrement dit, il s'agit de l'utilisation du bon médicament à la bonne dose (souci d'efficacité) pour un patient donné (optimisation individuelle du rapport bénéfice/risque) pendant la durée nécessaire à la guérison (éducation thérapeutique pour les maladies chroniques).

Le guide pratique « Bien prescrire les médicaments » établi par l'OMS⁶¹ établit des pistes afin d'aider à une prescription rationnelle.

Le processus de prescription est décrit comme ci-dessous :

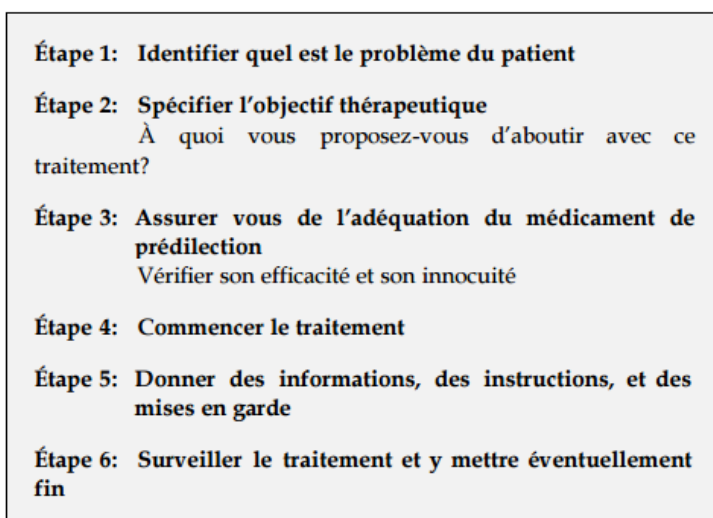


Figure 15 : Déroulement d'un traitement rationnel

(Source : Guide pratique de prescription, OMS)

Il conviendrait également d'inciter les médecins à développer davantage la réflexion sur leurs pratiques de prescription. Si les « groupes de pairs » mis en place dans certaines régions, répondent à cet objectif, il faudrait systématiser ces pratiques et favoriser la participation des pharmaciens, comme aux Pays-Bas. En effet, ces groupes de réflexion réunissent des médecins généralistes, mais aussi des pharmaciens d'officine. Ceux-ci communiquent aux médecins des informations sur leurs pratiques de prescription et participent aux débats afin de les modifier. Ces groupes exercent un fort contrôle social sur leurs membres : le fait de prescrire différemment des autres pouvant conduire à une certaine marginalisation, les médecins suivent en général les recommandations en matière de prescription.

Ces groupes d'échange pourraient améliorer la prise en charge des patients, en particulier des personnes polymédicamentées. En France, ces échanges sont très peu fréquents et restent dépendants de l'action individuelle de quelques acteurs.

1.5 Prescription non médicamenteuse

L'ordonnance constitue un objet clé de la relation entre le patient et le médecin. Elle pourrait donc être utilisée autrement, pour prescrire des modes de prise en charge non médicamenteuse en vue d'améliorer l'état de santé.

Cela pourrait se traduire par la prescription d'autres thérapies (psychologues) mais aussi de conseils d'hygiène de vie (sport, alimentation, etc.).

Certaines initiatives vont déjà dans ce sens ; par exemple Strasbourg qui expérimente depuis 2012 le remboursement de cours de sport, prescrits par un médecin à des patients ciblés.

Aux Pays-Bas, les conseils de bonne hygiène de vie ou relatifs à la démarche à suivre en cas de maux bénins sont prodigués sous forme de fiches prêtes à l'emploi ou inscrits sur une ordonnance. En France, la HAS, de par son rôle majeur en termes d'élaboration de recommandations médicales aux professionnels, pourrait constituer ces documents à destination des usagers.

La prescription est un moment clé de l'accès au médicament ; elle représente donc une action privilégiée pour réduire la consommation inappropriée et réduire ainsi les MNU.

2. Faire évoluer la présentation du médicament

2.1 Dispensation de médicaments à l'unité

Le conditionnement d'un médicament constitue l'ensemble des éléments matériels destinés à protéger ce médicament tout au long de son parcours. Le médicament comporte un conditionnement primaire (en contact direct avec la substance) et un conditionnement secondaire. Il s'agit également d'un support important d'information dont la qualité contribue au bon usage du médicament.

Chaque spécialité a un mode de présentation et de conditionnement qui lui est propre, dans le but est la protection contre la contrefaçon. Ce conditionnement ne saurait être modifié ni par le grossiste ni par le pharmacien, avant sa délivrance au patient. A défaut, il y aurait violation du Code de la de la santé publique et, potentiellement, fraude et contrefaçon. Cette spécialité a pour vocation d'être délivrée dans son conditionnement originel à son destinataire final. Elle sera ensuite déconditionnée par le malade, ou la personne en charge de l'administration des soins.

En France, les médicaments remboursés au patient lui sont délivrés sous forme de boîtes individuelles de contenance standardisée. Dès lors, les quantités délivrées sont souvent supérieures aux quantités prescrites, ce qui génère du gaspillage. Il peut s'agir par exemple :

- de boîtes de médicaments d'un format grand modèle pour des traitements de courtes durées.
- de boîtes de 28 ou 30 comprimés, non ajustées aux indications et durée du traitement.

Ce constat invite à réfléchir sur la pertinence des conditionnements industriels. L'adéquation de la taille des conditionnements aux indications, posologies et durée de traitement de chaque médicament est indispensable pour des raisons de protection de la santé publique, du bon usage des médicaments mais également pour des raisons économiques.

La réglementation concernant l'adaptation des conditionnements débute déjà en 2004 avec la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie⁶² qui prévoit l'obligation pour les laboratoires pharmaceutiques de se conformer aux recommandations de la commission de transparence pour adapter les conditionnements aux principales pathologies visées par ces traitements. En effet la délivrance pharmaceutique doit correspondre au conditionnement le plus économique, compatible avec la posologie et la durée de traitement.

En 2008, la loi de financement de la sécurité sociale a prévu l'obligation pour le pharmacien de délivrer de grands conditionnements, quand ils existent, pour les traitements dont la durée prescrite est d'au moins trois mois⁶³. La HAS a autorisé ce conditionnement trimestriel pour les maladies chroniques telles que le diabète, l'hypertension artérielle, l'hypercholestérolémie ou encore l'ostéoporose.

Les grands conditionnements représentent :

- en 2007 : 16,3 millions de boîtes vendues
- en 2008 : 52,8 millions de boîtes vendues
- en 2009 : 84,6 millions de boîtes vendues

Sachant que le prix d'une boîte de trois mois est, en moyenne, de 13 % inférieur à celui de trois boîtes d'un mois, on estime à 105 millions d'euros l'économie réalisée en faveur des patients, des assureurs complémentaires et de l'Assurance maladie, grâce aux grands conditionnements⁶⁴.

Dans le modèle américain ou britannique, le pharmacien remet au patient le nombre exact de comprimés dont il a besoin pour la durée de son traitement prescrit par le médecin.

L'objectif étant de réduire les risques de réutilisation de médicaments antérieurement prescrits et conservés, le déconditionnement constituerait alors une issue pour y parvenir. En effet, cela permettrait de réduire les risques sanitaires et d'encourager l'observance.

D'un point de vue législatif, le déconditionnement des spécialités existe pour les médicaments relevant de la réglementation des stupéfiants en ville. Il existe également lorsque le pharmacien est amené à utiliser des spécialités pharmaceutiques comme matières premières médicamenteuses, lorsqu'il lui est impossible de se procurer les principes actifs. Dans ce cas-là, il s'agit d'un recours au vu d'une prescription médicale pour une préparation individuelle, s'il n'existe pas de spécialité adéquate.

La vente de médicaments à l'unité aux patients par les pharmaciens d'officine, de façon à faire correspondre exactement les quantités prescrites aux quantités délivrées, pourrait présenter l'avantage théorique de réduire le gaspillage en unités de médicaments non utilisés.

Pour des raisons de santé publique, la vente à l'unité imposerait cependant de garantir la sécurisation de l'identification de chaque unité et les conditions de leur conservation au domicile des patients ; une exigence difficile à remplir. Par ailleurs, la mise en œuvre éventuelle de la

vente de médicaments à l'unité représenterait un coût qu'il conviendrait de défalquer des économies potentiellement réalisées du fait d'un moindre gaspillage de médicaments.

D'autre part, le déconditionnement présente des difficultés organisationnelles pour les industriels qui devraient revoir une partie de leurs chaînes de production et pour les officines qui devraient se réorganiser pour délivrer les médicaments de façon individualisée dans les conditions de sécurité (traçabilité).

Depuis septembre 2013, l'expérimentation de la dispensation à l'unité a été lancée ; elle ne concerne que certains antibiotiques (voir figure 16) et dans 200 officines volontaires, choisies en fonction de leur représentativité par rapport à un panel défini⁶⁵. L'étude a débuté en avril 2014 et doit se poursuivre sur une durée de 3 ans.

Antibiotiques concernés par la délivrance à l'unité
Amoxicilline-acide clavulanique
Céfixime
Cefpodoxime
Céfotiam
Ciprofloxacine
Lévofloxacine
Ofloxacine
Loméfloxacine
Péfloxacine
Moxifloxacine
Norfloxacine
Enoxacine
Fluméquine
Thiamphénicol

Figure 16 : Liste de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques, et présentés sous formes orales sèches, faisant l'objet de présentations adaptées à l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les pharmacies d'officines (*Source : Legifrance*)

On pourrait penser que le changement de conditionnement pourrait ainsi limiter la possibilité de surconsommation et surtout le stockage de MNU. Cependant, la vente à l'unité ne garantit pas à elle seule la réduction du gaspillage de médicaments. D'autres facteurs peuvent intervenir dans les causes de gâchis, par exemple, la mauvaise observance des patients à leur traitement.

3. Missions du pharmacien dans un cadre de coopération élargi

Comme vu précédemment, la collecte des MNU constitue un des maillons principaux afin de préserver la sécurité sanitaire domestique.

Elle constitue une obligation par les pharmaciens officinaux (décret N° 2009-718 du 17 juin 2009 pris en application de la loi N°2007-248 du 26 février 2007, article 32 du JO 27/2/2007) sous peine d'amende (contravention de 4ème classe soit 750€). Le pharmacien se doit de rappeler les modalités de retour des restes de médicaments à la pharmacie.

Parmi cette mission de collecte, on retrouve également, pour le pharmacien, le conseil de l'utilisateur, déjà inscrit sur le code de déontologie mais qui peut être considérablement renforcé dans un contexte marqué par un accès simplifié aux médicaments non soumis à prescription obligatoire. En effet, il est nécessaire de bien rappeler au moment de la dispensation la posologie, les effets secondaires associés ainsi que les possibles interactions avec d'autres médicaments. Il est également judicieux de proposer des conseils d'éducation à la santé (hygiène alimentaire, sportive, etc.). Les informations peuvent être dispensées à l'oral (comme le code de la santé publique le prévoit) ou par écrit via des dispositifs simples (fiches d'information standardisées pour les patients).

Cette éducation à la santé devrait s'appuyer sur de multiples supports d'information : des brochures d'information (émanant d'autorités publiques reconnues comme la HAS) diffusées dans les cabinets médicaux et en pharmacie, via des campagnes nationales d'information, des sites internet publics dédiés, etc.

Afin que les conseils du pharmacien soient pertinents et individualisés, cela nécessite un partage d'informations avec le médecin mais aussi avec les autres professionnels de santé (les infirmiers tout particulièrement). En effet, le pharmacien officinal ne dispose que peu d'informations qui sont souvent incomplètes. L'idée serait de proposer des outils intégrant

l'ensemble des informations pertinentes collectées par le médecin ou les autres professionnels de santé.

Un autre axe de travail serait d'associer le pharmacien aux travaux de réflexion sur les pratiques des prescripteurs (à la manière des Pays-Bas). En effet, il serait pertinent d'organiser un cadre de coopération entre les pharmaciens et les médecins ou plus largement, dans le but de constituer une équipe pluridisciplinaire.

L'efficacité d'un travail interprofessionnel est également reconnue pour la révision des prescriptions.

Pour finir, au-delà de cette mission renforcée de conseil et d'information, le pharmacien d'officine et son équipe assurent pour certains, un autre service : la préparation des doses individuelles à administrer.

Aujourd'hui, les pharmaciens jouent ce rôle de façon informelle pour les patients âgés dépendants à domicile et pour certains établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Dans un contexte de vieillissement de la population, cette mission pourrait gagner en importance, à condition de repenser l'organisation du travail (entre le pharmacien et son équipe) et l'espace au sein de l'officine, afin de garantir un haut niveau de sécurité sanitaire.

Avec l'évolution récente des conditions de travail du pharmacien en officine, la profession semble aujourd'hui à un tournant. Dans un contexte fortement marqué par des scandales sanitaires autour du médicament où les intérêts commerciaux et industriels ont parfois primé, la conciliation entre des objectifs commerciaux et des objectifs de santé publique est devenue plus délicate.

L'actuel climat de méfiance vis-à-vis du médicament et des industries pharmaceutiques pourrait favoriser un repositionnement plus clair du pharmacien comme professionnel de santé, étape indispensable aux évolutions. Cela suppose de faire évoluer considérablement leur mode de rémunération, en prolongeant les projets actuels sur la mise en place d'une rémunération spécifique par forfait de l'éducation thérapeutique du patient.

4. Stratégie d'information et d'éducation thérapeutique du patient

4.1 Mieux informer

Dans un contexte de simplification pour l'utilisateur de l'accès au médicament non soumis à prescription, il est de notre devoir de prévenir les mauvaises pratiques liées à l'automédication. Mieux informer l'utilisateur sur les médicaments est une nécessité, à l'heure où son autonomie est régulièrement prônée et où les conditions d'accès au médicament s'assouplissent.

Cet objectif devrait s'inscrire dans une démarche globale d'éducation à la santé afin que l'utilisateur puisse être responsable de sa santé et qu'il sache réagir en cas d'apparition de premiers symptômes. Idéalement, dès le plus jeune âge, des connaissances en matière de santé pourraient être dispensées pour apprendre à la préserver et développer une hygiène de vie satisfaisante, à savoir décrypter des symptômes simples et y faire face. Des informations concernant le médicament devraient être délivrées : quand y a-t-on recours, comment l'utiliser, que faire du médicament une fois utilisé ?

Idéalement, cette éducation à la santé pourrait être intégrée dans le cadre scolaire dès le premier cycle ou au cours d'une journée dédiée à l'information sur les gestes de premiers secours⁶⁶.

Le comportement de l'utilisateur peut en effet induire une surconsommation : mauvaise observance (ex sous-dosage), automédication non justifiée...

Ainsi l'apport d'une information fiable et accessible à tous permettrait de construire un rapport différent au médicament. L'accompagnement et l'écoute des professionnels de santé sont indéniablement nécessaires au bon déroulement du traitement.

Les plans nationaux dans les années 2000 sur les antibiotiques avec un volet de sensibilisation des professionnels et du grand public (« les antibiotiques, c'est pas automatique ») ont démontré une certaine efficacité.

Le renforcement de la participation à la prise en charge de sa maladie et un accompagnement, une meilleure information via une éducation thérapeutique constituent les modalités principales pour réduire les pratiques de non-observance (ou faible) et d'automédication non responsable de la part du patient.

4.2 Règles de bon usage de l'automédication

Selon l'OMS, en 2000, l'automédication : « consiste pour les individus à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées ». Cette pratique est d'autant plus importante notamment du fait que l'offre en médicaments en libre accès est de plus en plus importante.

Plusieurs catégories de médicaments peuvent être reliées à l'automédication : les médicaments dits de « prescription médicale facultative » (PMF) qui peuvent soit être prescrits par un médecin, soit être disponibles pour le patient sans ordonnance à l'officine. Ils peuvent être remboursés s'ils sont prescrits ; les médicaments en libre accès nommés « médicaments de médication officinale », qui sont des médicaments d'automédication librement accessibles devant le comptoir de la pharmacie, dans un espace spécialement dédié à cet effet. Cette mise à disposition des médicaments en libre accès a été autorisée par le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 (publié au JO du 01/07/2008). Afin de garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients, l'AFSSAPS (actuellement ANSM) a, alors, été chargée de définir la liste de ces médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie selon un certain nombre de critères. Un médicament est dit de médication officinale lorsqu'il est destiné à soigner des symptômes courants et bénins pendant une courte période, qui ne nécessite pas l'intervention d'un médecin ou un suivi médical particulier (comme par exemple les douleurs légères à modérées, la fièvre, le rhume...). Son rapport bénéfice/risque doit être adapté à une utilisation sans avis médical préalable. De plus, il doit présenter une posologie, une durée prévue de traitement, un conditionnement et une notice adaptés au cadre de l'automédication⁶⁷.

Selon Jean Pierre Davant, président de la Mutualité française, l'automédication ne doit pas être un « comportement qui consiste à fouiller dans son armoire à pharmacie pour utiliser les restes de médicaments auparavant prescrits par le médecin traitant pour des symptômes similaires » mais un « réflexe qui consiste à aller chez son pharmacien chercher un traitement pour une affection bénigne et aisément reconnaissable ». En effet, le médicament n'est pas un produit comme les autres. L'automédication doit être accompagnée par l'intervention d'un professionnel de santé.

Gilles Bonnefond, président délégué de l'USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine), partage cet avis : « On distingue l'automédication et l'armoire à pharmacie. Nous avons tous intérêt aujourd'hui à travailler ensemble pour vider cette armoire à pharmacie. Parce que les queues de traitement, les résidus constituent aujourd'hui un potentiel extrêmement dangereux et augmentent le risque de iatrogénie » (2007).

La mise à disposition d'un nombre croissant de médicaments OTC inciterait-elle à une consommation pharmaceutique plus importante ? Pour les économistes, c'est l'offre qui détermine la demande. En diminuant la première, on réduirait donc la seconde. Cette position ne solliciterait aucune adaptation du système de soins. De façon moins naïve, certains laboratoires pourraient estimer que la diminution de l'offre de médicaments leur permettrait d'être en position de force sur le marché.

Enfin, ces médicaments en accès direct doivent être accompagnés des conseils du pharmacien. Son rôle paraît très important à ce niveau.

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.

L'iatrogénie médicamenteuse se définit comme l'ensemble des effets indésirables directement liés à l'effet pharmacologique d'un médicament lors de son utilisation. Parmi les pathologies iatrogènes, certaines sont inhérentes à l'usage des médicaments dans les conditions normales d'emploi et donc inévitables. D'autres sont, en revanche, évitables, car elles résultent d'une utilisation des médicaments non conforme aux indications et recommandations ; par définition, les conséquences d'une éventuelle surconsommation se rapportent à cette seconde catégorie d'effets indésirables. Il ne faut pas ignorer qu'il existe une part inévitable d'effets indésirables pour chaque médicament et qu'un patient surtout s'il est âgé et soumis à un traitement associant plusieurs médicaments, est particulièrement exposé aux pathologies iatrogènes.

Depuis une dizaine d'années, les Français ont recours à l'automédication principalement en cas de⁶⁸ :

- douleurs, fièvre, maux de tête (85%) ;
- maux de gorge, rhinite allergique, rhume, toux (79%) ;
- douleurs à l'estomac, troubles digestifs (42%) ;
- problèmes de peau (39%) ;
- soins bucco-dentaires (38%) ;
- fatigue (34%) ;
- problèmes de circulation sanguine (16%) ;
- produits gynécologiques (15%) ;
- substituts nicotiques (5%).

Les principales motivations de recours à l'automédication sont les suivantes : le manque de temps pour consulter qui est à mettre en parallèle avec un certain sentiment de réassurance face à la symptomatologie ; la sensation de « non gravité » des symptômes ressentis sous-entend que le patient est capable de se reconnaître des compétences. Le savoir médical profane est construit sur les échanges avec les proches, les médias grand public et les sites internet ; le manque de disponibilité des praticiens et notamment des médecins généralistes, qui sont amenés à être de moins en moins nombreux et, depuis l'existence du parcours coordonné, semblent de plus en plus sollicités⁶⁹.

Mais l'automédication est une réalité dangereuse et contestable suivant certains cas. En effet, lorsqu'elle répond à la survenue d'un symptôme, qu'elle est pratiquée à l'aveugle et de façon prolongée (pharmacie familiale, conseil de l'entourage ou médicaments achetés directement), il est évident que cette pratique est éminemment discutable car elle masque la survenue possible d'une pathologie, grave parfois, et de toute façon prise en charge avec un retard toujours regrettable.

Les limites du champ spécifique de l'automédication restent imprécises car le concept de symptôme unique, et aussi banal qu'il puisse paraître, risque de masquer l'indice d'une pathologie potentiellement grave : c'est pourquoi la pratique de l'automédication peut être considérée comme une « pratique à risques », c'est à dire ne respectant pas les règles d'utilisation des médicaments : précautions, mises en garde, contre-indications...

Les risques observés sont liés à l'absence du contrôle possible :

- des posologies,
- de la durée du traitement,
- des interactions médicamenteuses,
- des effets iatrogéniques, allergiques ou d'incompatibilité,
- des dates de péremption des médicaments (pharmacie familiale).

A cela s'ajoute également le risque de « dopage » (consommation abusive de corticoïdes par exemple), le risque de perte de vigilance tant en milieu de travail que dans la conduite automobile lors de la prise non contrôlée de médicaments sédatifs et le risque de potentialisation de ces médicaments par l'alcool et autres toxiques. On ne saurait négliger non plus le risque du

conditionnement sans rapport avec la durée nécessaire au traitement d'où le reliquat inévitable dans la pharmacie familiale.

La responsabilité de l'utilisateur est majeure dans l'automédication. Elle correspond le plus souvent à une « autoprescription à l'aveugle », délibérée, en réponse à l'apparition de symptômes, en puisant dans la pharmacie familiale, en espérant une amélioration rapide ou avec l'aide du pharmacien.

Le recours à l'automédication engage également la responsabilité du médecin. Elle peut s'expliquer par l'absence de dialogue de la part du médecin qui n'a pas averti son patient des risques de cette pratique.

Enfin, la responsabilité du pharmacien doit être conforme aux dispositions du code de la santé publique (art. R 5015-1) : « le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

Tout réside dans la qualité de l'accueil et de l'information, confortée dans l'officine par des attitudes contribuant à une automédication raisonnable et raisonnée dans l'intérêt des patients et de la collectivité :

- la disponibilité et la qualité de l'écoute au questionnement des patients,
- le dialogue personnalisé dans le respect indispensable de la discrétion, de la confidentialité et du respect du secret professionnel,
- le conseil sans retard d'orientation du patient : service hospitalier (urgence), consultation du médecin traitant en fonction des informations recueillies et de la nécessité d'un suivi thérapeutique,
- les recommandations du bon usage et de l'administration des médicaments,
- la prudence concernant les situations à risques : grossesse, allaitement, diabète, personnes âgées...

La notion des responsabilités propres au médecin, comme au pharmacien, justifie dans l'intérêt du patient une attitude déontologique commune, incluant :

- l'aide et l'encouragement au bon usage du médicament, l'amélioration de la communication dans les relations entre patients, médecins et pharmaciens et tous les professionnels de santé dans l'espace d'une sécurité sanitaire accrue ;
- une formation continue indispensable qui pourrait comporter également la mise en place d'un enseignement pluridisciplinaire incluant médecins et pharmaciens.

C'est dans cette optique qu'une charte de bon usage de l'automédication⁷⁰ a vu le jour, afin que cette dernière puisse se pratiquer en toute sécurité.

On retiendra 5 recommandations essentielles qui sont les suivantes :

1. Durées courtes d'utilisation
2. Médicaments conçus et conditionnés pour l'automédication, en respectant les indications de la notice
3. Conseil d'un pharmacien et méfiance vis-à-vis de tout recours à la pharmacie familiale, à internet ainsi qu'aux médicaments proposés par des proches
4. Pratique exceptionnelle chez les malades à risque, notamment chez les personnes âgées polymédicamentées
5. Pas de vente de médicaments actifs, y compris l'aspirine et les AINS, en dehors des officines pharmaceutiques

Les préconisations concernant le recours à l'automédication excluent fermement le recours à la pharmacie domestique (armoire à pharmacie présente au domicile des sujets) et engagent les malades à toujours passer par le pharmacien.

L'automédication doit permettre la prise de médicaments adaptés à l'utilisateur, avec une information suffisante et pertinente de la part du fabricant et du distributeur, afin d'assurer la plus grande sécurité d'utilisation, la plus grande efficacité des soins et le meilleur service rendu aux patients au prix du moindre risque consécutif d'accident.

THESE SOUTENUE PAR : Raïssa EL KOLLI

TITRE :

**GESTION DES MEDICAMENTS NON UTILISES : SUR-STOCKAGE ET DANGER DE
L'AUTOMEDICATION**

CONCLUSION :

Les dépenses liées à la consommation de médicaments en France constituent un sujet qui préoccupe les acteurs de la santé publique depuis quelques années. L'utilisation non raisonnée de médicaments peut conduire à un flot de MNU dont les conséquences poussent les autorités à agir en vue de contenir ce gaspillage.

Une quantité importante de médicaments ne serait donc pas utilisée et ce reliquat représente un danger environnemental, sanitaire ainsi qu'un coût financier. Ces MNU peuvent être à l'origine de dérives (automédication, mésusage médicamenteux) qui peuvent altérer la santé des personnes (risque iatrogénique en cas de consommation excessive). Une partie de ce gaspillage se retrouve également dans les décharges avec une pollution certaine mais inconnue quant à son importance et sa gravité.

Il paraît donc indispensable de mener une campagne de lutte contre le gaspillage de médicaments. Celle-ci doit être réalisée à deux niveaux : au niveau du grand public d'une part et au niveau des professionnels de santé d'autre part.

Au niveau du grand public, il est nécessaire de donner des informations relatives au bon usage des médicaments. Au niveau des professionnels de santé, les bonnes pratiques de prescription doivent être assimilées et appliquées.

Cela passe par une combinaison d'interventions à différentes échelles telles que la régulation de l'offre de médicaments utiles, l'amélioration des pratiques en matière de prescription, le déconditionnement de certaines spécialités ou encore l'accompagnement de l'adhésion médicamenteuse. Sur ce dernier point, le pharmacien retrouve sa vocation de conseil et d'éducation du patient pour une utilisation plus raisonnée du médicament. Il est donc

indispensable de sensibiliser les patients-consommateurs d'une part et les professionnels de santé d'autre part, afin de changer les habitudes de consommation, de prescription et de délivrance, pour diminuer par ce biais le gisement de MNU. Les propositions formulées n'ont pas la prétention de changer les choses radicalement, mais elles visent à promouvoir le bon usage des médicaments et à renforcer l'efficacité des prescriptions. Elles concernent tous les acteurs intéressés et leur mise en œuvre suppose une mobilisation de chacun d'entre eux. Les mesures proposées seront d'autant plus efficaces si elles s'inscrivent dans l'évolution de l'organisation du système de soins (décloisonnement des pratiques, exercice plus en équipe de la médecine de ville, développement de la prévention, du conseil et de l'accompagnement des patients).

Par ailleurs, aucune recommandation ne peut suffire seule à améliorer les choses si les moyens de diffusion et d'application de ces recommandations ne sont pas réunis.

À l'issue de cette réflexion, on peut en effet souligner le rôle déterminant du pharmacien dans la prévention, l'éducation en santé, l'éducation thérapeutique et le conseil pour faire évoluer les comportements de prescription et de consommation des médicaments. Les récentes dispositions permettront très certainement d'y arriver.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 14/02/17

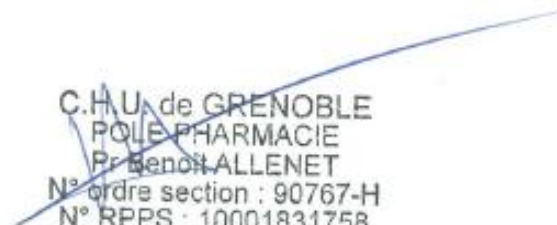
LE DOYEN

LE PRESIDENT DE LA THESE

Pr. Michel SEVE

Pr. Benoît ALLENET


Pour la Présidente
et par délégation
Le Doyen de Pharmacie
Pr. Michel SEVE


C.H.U. de GRENOBLE
POLE PHARMACIE
Pr. Benoît ALLENET
N° ordre section : 90767-H
N° RPPS : 10001831758

Bibliographie

1. Chiffres de la collecte des MNU 2015 par Cyclamed. Disponible sur : <http://www.cyclamed.org/les-chiffres-de-la-collecte-2015-5575>
2. Nierat B. Dossier-de-presse-Bilan-Cyclamed-2014
3. Ballu O. Statut des médicaments non utilisés (M.M.U) Mémoire de l'école Nationale de la santé Publique-2003. Disponible sur : http://documentation.ehesp.fr/memoires/2003/phisp/ballu_temp.pdf
4. Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000178408&dateTexte=19921211>
5. AZIBI I. – Usage des médicaments en France, entre rationalité et gaspillage – 2012 – Thèse officinale : Paris Sud
6. Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019103892>
7. Manifeste pour le développement du selfcare en France. Disponible sur : <http://www.masantemonchoix.org/>
8. Fainzang S. L'automédication ou les mirages de l'autonomie. PUF, Paris, 2012
9. Actualité et dossier en santé publique (Adsp)-Revue trimestrielle du Haut Conseil de la santé publique : Chiffres de l'autoconsommation en France et à l'étranger- bulletin n°27-juin 1999
10. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger A, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting JAMA. 2003;289:1107-16
11. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Preventable adverse drug events in hospitalized patients. Med Clin (Barc.). 2006;126:81-7
12. Médicaments et environnement-Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie-2008

-
13. Bound J & Voulvoulis N, Household Disposal of Pharmaceuticals as a Pathway for Aquatic Contamination in the United Kingdom, *Environ Health Perspect.* 2005 Dec; 113(12): 1705–1711.
 14. Anticiper la présence et l'impact des résidus médicamenteux: de la conception pharmaceutique à la prescription - Benoit Roig, Professeur à l'Université de Nîmes (France)
 15. Ministère de l'environnement, de l'énergie et de la mer. Disponible sur : <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Le-principe-de-la-responsabilite,12046.html>
 16. Les Entreprises du Médicament en France-Bilan économique-Edition 2015
 17. US could recycle 10 million unused prescription drugs a year, report says, *BMJ* 2014;349:g7677
 18. Marchiset N., Sauvant M.P., Jaffeux P., Manhès G., Leblanc N., Andriollo O., Gerbaud L., Coste F.- Profil et motivations des personnes déposant des médicaments non utilisés dans les officines du Puy-de-Dôme (France)-Santé Publique 2004 (Vol.16)
 19. GUENA M.- Evaluation du gaspillage des médicaments en pharmacie d'officine et ouverture sur la recherche de solutions-2014-Thèse officinale : Rennes 1
 20. MEGERLIN F., BEGUE D., LHOSTE F., Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France (étude TCMNU1-IDEPC) *Journal d'Économie Médicale* 2006, Vol. 24, n° 7-8, 387-402
 21. IGAS, Rapport annuel : L'intervention sociale, un travail de proximité, La Documentation française, Paris 2006
 22. Pratiques de consommation et de gestion des médicaments, étude menée dans le cadre de SIPIBEL-site pilote de Bellecombe sur les effluents hospitaliers et stations d'épuration urbaines, Agnès Bussy-Avril 2014
 23. Conférence de presse : Résultats du 3ème Baromètre IPSOS pour le Leem, Jeudi 28 mars 2013, intervenants : Gisserot H., Teinturier B. Disponible sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier%20de%20presse%20consolid%C3%A9%20-%20CP%2028-03-2013.pdf>
 24. Anne Vega. Prescription du médicament en médecine générale Première partie : déterminants culturels de la prescription chez les médecins français. *Médecine.* 2012;8(4):169-173. doi:10.1684/med.2012.0824

-
25. Rapport de l'ANSM : Analyse des ventes de médicaments en France en 2013, Cavalié P., juin 2014
 26. Bras P.-L., Kiour A., Maquart B. et Morin A., Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau, IGAS (2011)
 27. Les médicaments et leurs usages : comment favoriser une consommation adaptée? (volet 1) - La note d'analyse n° 09 - mars 2014 – publication du Commissariat général à la stratégie et à la prospective
 28. Evolution et structure de la population/population par âge, Insee. Disponible sur : http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T12F032
 29. Historique de la politique du médicament en France, Pôle documentation de l'Irdes – Safon M-O., Suhard V. (dernière mise à jour Mars 2016)
 30. Nombre de pharmacies d'officines sur le territoire français d'après l'ordre national des pharmaciens en Octobre 2016. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Nombre-d-officines>
 31. Etude Ipsos Santé "Les français et leur pharmacien", janvier 2008. Disponible sur : <http://www.ipsos.fr/sites/default/files/attachments/2427-3-enquete-86.pdf>
 32. Convention médicale signée le 26 juillet 2011, disponible sur le site AMELI : http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/votre-convention/convention-medicale_rhone.php
 33. Les missions du pharmacien prévues par la loi HPST : quelle est votre réalité sur le terrain ? Ordre national des pharmaciens, disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/Nouvelles-missions>
 34. Collin J., David P-M., Vers une pharmaceuticalisation de la société? Le médicament comme objet social, 2016
 35. Del Vogo M-J., Gori R., La Santé totalitaire, Essai sur la médicalisation de l'existence. Denoel, 2005
 36. Emilie Cloatre & Martyn Pickersgill (2014) International law, public health, and the meanings of pharmaceuticalization, *New Genetics and Society*, 33:4, 434-449
 37. BRIOT M. – Rapport N° 3187 sur le bon usage des médicaments psychotropes, 22 juin 2006. Disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-off/i3187.asp>

-
38. Desclaux A., Lévy J., Cultures et médicaments: ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale ? *Anthropologie et Sociétés*, Volume 27, numéro 2, 2003, p. 5-21
39. Hämeen-Anttila K, Nordeng H, Kokki E, Jyrkkä J, Lupattelli A, Vainio K, Enlund H Multiple Information Sources and Consequences of Conflicting Information About Medicine Use During Pregnancy: A Multinational Internet-Based Survey
J Med Internet Res 2014;16(2):e60
40. Madeleine Akrich, Cecile Méadel. Les échanges entre patients sur internet. La Presse médicale, Paris, Masson et Cie, 2009, pp.1484-1493.
41. Observatoire sociétal du médicament en 2013 : étude Ipsos auprès des Français réalisée par Internet entre le 21 et le 30 janvier 2013 : échantillon de 1.002 individus représentatif de la population nationale. Disponible sur :
<http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier%20de%20presse%20consolid%C3%A9%20-%20CP%2028-03-2013.pdf>
42. Philippe Abecassis, Philippe Batifoulier. L'interaction médecin-patient : quelques enseignements de la théorie des jeux, Université Paris X
43. Nelly Molina, L'automédication, Paris, PUF, 1988
44. Définition de l'observance selon l'OMS en 2003. Disponible sur :
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/fr/>
45. Adherence to long-term therapies: evidence for action. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2003
46. Améliorer l'observance, traiter mieux et moins cher : Etude IMS Health CRIP, Nov 2014. Disponible sur : <http://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>
47. Sabate E. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003. Disponible sur:
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42682/1/9241545992.pdf>
48. M. Baudrant-Boga, A. Lehmann, B. Allenet; Thinking differently the patient medication compliance: From an injunctive posture to a working alliance between the patient and the healthcare provider — Concepts and determinants, *Annales Pharmaceutiques Françaises* (2012) 70, 15—25, Elsevier Masson
49. MAGAR Y. « Comment améliorer l'observance chez nos patients ? » *Revue Française d'Allergologie* Volume 49, Supplément 2, Septembre 2009, Elsevier Masson
50. Arrêté du 25 janvier 2010 portant agrément prévu à l'article R. 4211-28 du code de la santé publique. Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2010/1/25/SASP0925233A/jo/texte>

51. Arrêté du 17 décembre 2015 portant agrément d'un éco-organisme de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique. Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2015/12/17/DEVP1528540A/jo/texte>

52. LINDSKY V. et al. (2012), Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017, rapport de l'Inspection générale des finances(IGF)/Inspection générale des affaires sociales (IGAS), n° 2012-M-007-03 et RM2012-083P

53. Le Moniteur des pharmaciens N°2890 Cahier 1 .02/07/2011

54. La revue PRESCRIRE, Février 2011 TOME 31 N°328 Revue Prescrire 2011 ; 31(328) : 134-141

55. Rapport IGAS, sur l'organisation juridique, administrative et financière de la formation professionnelle continue des professions médicales et paramédicales, janvier 2006. Disponible sur : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/064000180.pdf>

56. LEMORTON C. Rapport N° 848 sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments, 30 avril 2008. Disponible sur :

http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i0848.asp#P677_122291

57. Site internet sur la déprescription : <http://deprescribing.org/fr/>

58. Nous sommes déprescripteurs, Le Pharmacien fév 2015, propos recueillis par Fanny Rey
Disponible sur :

http://www.formindep.org/IMG/pdf/Deu0301cryptage_deu0301prescripteurs.pdf

59. GUILLUY M. - La déprescription : les patients sont-ils prêts ? Analyse du vécu et du ressenti des patients à qui le médecin généraliste propose une déprescription – 2012 – Thèse DES de médecine générale : Université Paris Descartes 5

60. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4873f/s4873f.pdf>

61. Bien prescrire les médicaments – Guide pratique de l'OMS. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2291f/s2291f.pdf>

62. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158>

-
63. Article L. 5125-23 code de la santé publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690049&dateTexte=&categorieLien=cid>
64. REDURON V. – «Les traitements médicamenteux en grand conditionnement : la situation 5 ans après l’autorisation » – CNAMTS, *Points de repère*, n° 30, mai 2010.
65. Arrêté du 3 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation de la délivrance à l'unité des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques dans des officines de pharmacie en application du décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation.
Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/10/3/AFSP1423623A/jo/texte>
66. Reynaudi M. et Sauneron S. (2013), “Gestes de premiers secours : une responsabilité citoyenne”, La note d’analyse, n° 321, Centre d’analyse stratégique
67. Les entreprises du Médicament– La vie du médicament commercialisé : L’Automédication. Disponible sur : <http://www.leem.org/article/l-automedication>
68. Michot-Casbas M. Automédication et libre accès aux médicaments, enjeux de la responsabilité et de l’éducation des patients. Disponible sur : www.ethique.inserm.fr
69. Self-medication: A current challenge (Bennadi D. Self-medication: A current challenge. *J Basic Clin Pharma* 2014;5:19-23)
70. Queneau P. L’automédication, source d’accidents ? Réflexions et recommandations pour des mesures préventives. *Médecine*. 2008

Annexe 1 : Etude sur la déprescription



La déprescription : les patients sont-ils prêts?

Identification des prescripteurs

Marine CREST-GUILLY (1)*, Jean-Claude SCHWARTZ (2),
Madelaine FAVRE (2), Christian GHASAROSSIAN (2)
Jacques BLACHER (3), Patrice QUENEAU (4)

(1) Service de médecine interne et néphrologie, CHUV, Saint-Cloud
(2) DMG, Faculté de médecine, Université Paris-Descartes, Paris
(3) Université Paris-Descartes, Faculté de médecine, AP-HP, Hôtel-Dieu, Paris
(4) Professeur émérite de thérapie, Membre de l'Académie nationale de médecine, Paris
*Auteur correspondant: marine.crest@chivm.fr

Identification du contexte

Mieux prescrire = enjeu de santé publique

DEPRESCRIRE :

supprimer un traitement inutile, inapproprié ou dangereux

Les médecins affirment que les patients participent aux freins à la déprescription ...

Identification des patients

Patients majeurs consultant leur MG, pour tous motifs confondus.

Polyprescription chronique (> 4 médicaments / j)

Recrutement aléatoire : par IMG en stage. 2 patients / j, jusqu'à saturation des réponses.

Objectif : Les patients sont-ils un réel frein à la déprescription ?

METHODOLOGIE

Etude qualitative, entretiens individuels semi-directifs.

RESULTATS

Analyse finale sur 28 patients (Tableau 1). / 3 thèmes.

1. Le traitement et les médicaments
2. Les prescriptions du médecin traitant
3. La déprescription

Sexe	Nombre	Age moyen	Patients vivants seuls	Nombre estimé de médicaments pris par jour	Nombre réel de médicaments pris par jour
F	16	73,9 (±12,8)	9	6,4	7,6 (±1,8)
M	12	71,5 (±11,8)	6	7,3	7,7 (±1,7)
Total	28	72,4 (±12,1)	15	6,8	7,7 (±1,7)

Tableau 1 : Caractéristiques de la population globale.

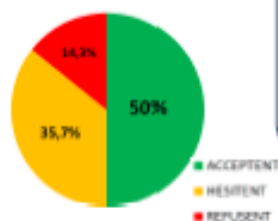


Figure 1 : Réponse des patients à une proposition de déprescription.

Sous - estimation de la quantité (13/28)
Sentiment d'en prendre trop (12/28).
Mauvaise connaissance (traitements et pathologies) (20/28).
Dépendance physique et psychologique (15/28).
Peur de l'arrêt (20/28).
Confiance en le MT / Justesse et efficacité des prescriptions.
Accepter une déprescription : **3 profils identifiés** (Figure 1).
Les acteurs de la déprescription (Figure 2).



Figure 2 : Qui doit initier la déprescription?

Les patients accueillent favorablement l'idée de déprescription !

« Oui on peut diminuer le nombre des médicaments », mais « à certaines conditions. »

DISCUSSION

Patients qui acceptent la déprescription = majoritaires

Jeunes, volontaires, dynamiques et entourés. Non-dépendants de leurs médicaments.

Patients qui hésitent

Immatures, inconscients et sans esprit critique. Dépendants de leur traitement.

Patients qui refusent = minoritaires

Agés, isolés, anxieux. Dominés par leurs médicaments.

OBSTACLES à la déprescription :

- Mauvaise compréhension du concept.
- Effet rebond des symptômes et syndrome de sevrage.
- Efforts à fournir.
- Manque de soutien de l'entourage et/ou du MT.
- Manque de connaissance des traitements et pathologies.

Les PATIENTS proposent :

- Projet commun médecin/patient.
- Former les médecins / oser déprescrire.
- Des alternatives non-médicamenteuses.
- Encourager et accompagner les patients.
- Gérer la dépendance et le sevrage.
- Impliquer les aidants et tous professionnels de santé.

CONCLUSION

« Projets de Déprescription Personnalisée » - Consultations spéciales « Déprescription »

« Trop de médicaments ? Parlez-en à votre médecin. »

« Le médicament n'est pas le seul traitement. Parlez-en à votre médecin. »

« Le docteur n'est pas le seul acteur. Vous aussi, réagissez ! »

Annexe 2 : Charte de bon usage de l'automédication

<p>Aux malades :</p> <ul style="list-style-type: none">• récuser la prise <i>inappropriée</i> de médicaments conservés dans la « pharmacie familiale » et préalablement prescrits : pour soi-même pour une autre affection ou hors autorisation du médecin, à bien distinguer de l'espace de liberté laissé au malade par le médecin lors de la gestion d'une affection chronique (diabète, arthrose...) <i>a fortiori</i> pour d'autres personnes (psychotropes, hypnotiques...);• employer essentiellement des spécialités conçues pour l'automédication et/ou conseillées par le pharmacien ;• lire attentivement la notice et respecter les précautions qui y figurent ;• ne pas dépasser la posologie recommandée ;• ne s'automédiquer que pendant des durées courtes (72 heures au maximum) ;• récuser toute « poly-automédication » ;• récuser toute automédication :<ul style="list-style-type: none">– pendant un traitement en cours (ex. : graves dangers de la potentialisation d'un traitement par antivitamine K par la « simple » prise d'aspirine...);– pendant la grossesse (risque pour la mère et surtout pour l'enfant, à commencer par l'aspirine...);– chez les nourrissons et les petits-enfants ;– chez les personnes âgées ;– chez les malades à risques (insuffisants rénaux, hépatiques, cardiaques, respiratoires, malades allergiques...);• informer son médecin de toute automédication.
<p>Aux médecins :</p> <ul style="list-style-type: none">• établir avec le malade une relation de confiance permettant au médecin :<ul style="list-style-type: none">– d'interroger le malade sur une éventuelle automédication, sans aucunement le culpabiliser : « avez-vous pu éviter de prendre d'autres médicaments que ceux prescrits ? Sinon, quels médicaments avez-vous pris par vous-même ? Car il est essentiel que je les connaisse pour optimiser mon diagnostic et ma conduite thérapeutique » ;– de lui expliquer clairement et de façon <i>personnalisée</i> les objectifs de son traitement, mais aussi ses risques, l'importance de sa surveillance et de son observance ;– d'établir avec lui « un plan thérapeutique » bien compris, auquel il adhère en malade responsable, coopérant actif à ses objectifs ;– de lui expliquer le bien-fondé des recommandations précitées dont le seul but est d'éviter des accidents, parfois graves ;• pratiquer un monitoring attentif de l'ensemble du traitement ;• récuser les prescriptions <i>a posteriori</i> des médicaments déjà achetés ;• contrôler la « pharmacie familiale », potentiellement source d'automédications par des produits inappropriés voire périmés et donc dangereux.
<p>Aux pharmaciens :</p> <ul style="list-style-type: none">• assurer pleinement leur rôle de conseil ;• participer à l'information et à l'éducation des citoyens et des malades.
<p>Aux autres soignants (notamment les infirmiers) :</p> <ul style="list-style-type: none">• participer à l'information et à l'éducation des citoyens et des malades.
<p>Aux industriels du médicament :</p> <p>Favoriser le bon usage et la sécurité des médicaments d'automédication par :</p> <ul style="list-style-type: none">• la qualité et la lisibilité des notices ;• des conditionnements, des formes galéniques, des posologies appropriés.
<p>Aux pouvoirs publics et aux médias :</p> <ul style="list-style-type: none">• mettre en place un statut des médicaments réellement adaptés à l'automédication ;• éduquer tous les citoyens, dès la scolarité, sur le médicament, un produit « pas comme les autres » ;• organiser des campagnes d'information et d'éducation sanitaire ;• faire respecter une éthique de l'information en matière de santé ; rôle majeur des médias dans l'éducation au bon usage du médicament ; effets délétères d'informations prématurées, inexacts voire tendancieuses.

Source : Queneau P. L'automédication, source d'accidents ? Réflexions et recommandations pour des mesures préventives. Médecine. 2008



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 ».



**GESTION DES MEDICAMENTS NON UTILISES : SUR-STOCKAGE ET DANGER DE
L'AUTOMEDICATION**

Résumé :

Le niveau de consommation de médicaments en France est globalement important et s'accompagne parfois d'usages peu pertinents. De cette consommation en découle des médicaments non utilisés (MNU) qui alimentent les armoires à pharmacie. Ces MNU représentent un danger sanitaire et environnemental ainsi qu'un coût économique.

S'interroger sur ce gaspillage médicamenteux suppose d'observer les usages de l'ensemble des acteurs de la chaîne : entreprises pharmaceutiques, grossistes-répartiteurs, professionnels de santé (essentiellement médecins et pharmaciens) et usagers.

Les usages du médicament par les différents acteurs renvoient à de multiples enjeux : la production et la distribution (enjeux industriels et d'emploi), la prescription par les médecins et la dispensation par les pharmaciens (enjeux sanitaires), tout comme l'utilisation finale. La destruction du médicament renvoie, quant à elle, à des enjeux écologiques, sanitaires et financiers importants. Comment dès lors favoriser un usage pertinent du médicament ?

Ce travail propose des pistes pour adopter une approche systémique qui, en incluant l'ensemble des acteurs, peut contribuer à un usage raisonné du médicament et diminuer le gisement de MNU.

MOTS CLES :

Médicaments non utilisés (MNU), Usage, Rationalité, Gaspillage, Recommandations, Automédication

Adresse : *[Données à caractère personnel]*

FILIERE : OFFICINE