



**HAL**  
open science

# Analyse des interventions pharmaceutiques en automédication dans la région de Liège en Belgique

Réjeanne Senatus

► **To cite this version:**

Réjeanne Senatus. Analyse des interventions pharmaceutiques en automédication dans la région de Liège en Belgique. Sciences pharmaceutiques. 2023. <dumas-04495630>

**HAL Id: dumas-04495630**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04495630v1>**

Submitted on 8 Mar 2024

**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.



HAL Authorization

UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

UFR DE PHARMACIE

Année : 2023

N°

THESE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Le 05 décembre 2023

par

**Réjeanne SENATUS**

**ANALYSE DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES EN  
AUTOMEDICATION DANS LA REGION DE LIEGE EN BELGIQUE**

Directeur de thèse : **Mme Sabrina BEDHOMME**

**Jury :**

Président : **Mme Marie-Ange CIVIALE**

Maître de conférences, HDR

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : **Mme Sabrina BEDHOMME**

Professeur associé

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

**Mme Chantal SAVANOVITCH**

Maître de conférences

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

**Mme Geneviève PHILIPPE**

Professeur

Département de pharmacie,

Université de Liège (Belgique)



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

UFR DE PHARMACIE

Année : 2023

N°

THESE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Le 05 décembre 2023

par

**Réjeanne SENATUS**

**ANALYSE DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES EN  
AUTOMEDICATION DANS LA REGION DE LIEGE EN BELGIQUE**

Directeur de thèse : **Mme Sabrina BEDHOMME**

**Jury :**

Président : **Mme Marie-Ange CIVIALE**

Maître de conférences, HDR

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : **Mme Sabrina BEDHOMME**

Professeur associé

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

**Mme Chantal SAVANOVITCH**

Maître de conférences

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

**Mme Geneviève PHILIPPE**

Professeur

Département de pharmacie,

Université de Liège (Belgique)

## **Remerciements**

***A ma présidente de jury, Mme Marie-Ange CIVIALE, maître de conférences, HDR***

*Je tiens à vous remercier de me faire cet honneur de présider le jury de ma soutenance ainsi que pour le temps consacré à la lecture de mon travail et à son appréciation.*

***A ma directrice de thèse, Mme Sabrina BEDHOMME, professeur associé***

*Je tiens à vous remercier d'avoir accepté de diriger ma thèse. Merci pour votre accompagnement dans l'élaboration de la rédaction de celle-ci ainsi que pour votre disponibilité et vos conseils.*

***A Mme Chantal SAVANOVITCH, maître de conférences***

*Je vous remercie pour votre contribution à la réalisation de cette thèse et pour vos conseils. Merci d'avoir accepté de siéger au sein de mon jury de soutenance.*

***A Mme Geneviève PHILIPPE, professeur***

*Je vous remercie d'avoir accepté de siéger au sein de mon jury de soutenance en tant que personnalité qualifiée extérieure. Merci également pour le temps consacré à mon travail.*

***A ma mère, Sergette***

*Je te dédie cette thèse car sans toi, ces études en sciences pharmaceutiques n'auraient pas été possibles. Je te remercie maman pour ton soutien, pour tes sacrifices, pour tes encouragements, pour tes intercessions et pour ta présence à ma soutenance.*

***A mon époux, Jean-Baptiste***

*Je te remercie pour le soutien que tu m'as apporté durant chaque étape de cette préparation.*

***A mon frère et ma belle-sœur,***

*Je te remercie René-Guy pour ton soutien, ton écoute et tes conseils avisés.*

*Je te remercie Nathalie pour ton assistance durant ces derniers mois ainsi que pour tes conseils.*

### ***A mes sœurs et mon filleul***

*Je te remercie Rosita pour ton soutien et pour tes intercessions.*

*Je te remercie Thomas pour ton attention, pour ta motivation lors de nos travaux mutuels, pour tes conseils et tes intercessions.*

*Je te remercie Ludjeana pour ton soutien et tes propositions d'aide.*

### ***A mes amies proches***

*Je vous remercie Chrisly et Lindsay pour votre soutien dans les moments difficiles, pour vos encouragements et pour votre écoute.*

### ***A mes amies de promotion***

*Je vous remercie Audrey et Nathanaëlle pour vos conseils, votre soutien et pour vos encouragements.*

*Je te remercie Mathilde pour ta bienveillance à mon égard lors de mes déplacements.*

*A toutes les autres amies de promotion avec qui ces années d'études resteront inoubliables : Agnès, Aline, Anne-Claire, Hacina, Lise, Océane, Ophélie, Wendy.*

### ***Aux membres des équipes officielles***

*Je vous remercie pour les moments de partage et le soutien : Christelle, Elodie, Johanne, Laurence, Marie-Amandine, Marie-Laure, Nelly.*

# Table des matières

|   |    |
|---|----|
| Remerciements .....   | 4  |
| Table des matières .....  | 6  |
| Liste des tableaux et figures .....   | 8  |
| Liste des abréviations, sigles et acronymes.....                                    | 9  |
| Introduction .....  | 11 |
| Première partie : Automédication et intervention pharmaceutique.....                | 12 |
| 1. L'automédication .....   | 12 |
| 1.1. Définition de l'automédication .....   | 12 |
| 1.2. L'automédication en Belgique et en France .....                                | 13 |
| 1.3. Les enjeux de l'automédication .....   | 15 |
| 2. L'intervention pharmaceutique .....  | 15 |
| 2.1. Définition de l'intervention pharmaceutique .....                              | 15 |
| 2.2. Etat des lieux des interventions pharmaceutiques en France et en Belgique..... | 16 |
| Deuxième partie : l'étude .....   | 17 |
| 1. Matériels et méthodes.....   | 17 |
| 1.1. Type d'étude, lieu, population et période .....                                | 17 |
| 1.2. Recueil des données .....  | 17 |
| 2. Ethique .....  | 20 |
| 3. Analyse statistique.....   | 20 |
| Résultats .....   | 21 |
| 1. Caractéristiques de la population concernée par les IP notifiées .....           | 21 |
| 2. Caractéristiques des médicaments demandés.....                                   | 22 |
| 3. Analyse des IP notifiées .....   | 25 |
| 4. Analyse des tris croisés .....   | 29 |
| Discussion .....  | 31 |
| 1. Population concernée par les IP notifiées.....                                   | 31 |
| 2. Substances actives, classes ATC et classes pharmaco-thérapeutiques.....          | 32 |
| 3. Motif d'IP .....   | 36 |
| 4. Moyen de détection .....   | 42 |
| 5. Solutions proposées.....   | 44 |
| 6. Les limites de l'étude .....   | 46 |

|  |    |
|--|----|
| Conclusion.....  | 47 |
| Références bibliographiques .....  | 11 |
| Annexes .....  | 18 |
| Annexe I : Grille de notification des IP en automédication GIPAMED ..... | 19 |

# Liste des tableaux et figures

## TABLEAUX

|   |    |
|---|----|
| <b>Tableau I</b> : Caractéristiques de la population concernée par les IP ..... | 22 |
| <b>Tableau II</b> : Caractéristiques des médicaments demandés .....             | 23 |
| <b>Tableau III</b> : Moyens de détection des IP .....                           | 27 |
| <b>Tableau IV</b> : Solutions proposées aux patients ou aux mandataires .....   | 28 |

## FIGURES

|  |    |
|--|----|
| <b>Figure 1</b> : Dépenses médicamenteuses de la population mondiale (7).....  | 13 |
| <b>Figure 2</b> : Part de marché des médicaments en France et de ces pays voisins (9) .....                                      | 14 |
| <b>Figure 3</b> : Répartition des médicaments ayant généré une IP par dénomination commune pour un effectif $n \geq 10$ .....    | 23 |
| <b>Figure 4</b> : Classe ATC des médicaments ayant fait l'objet d'IP .....   | 24 |
| <b>Figure 5</b> : Classes pharmaco-thérapeutiques des médicaments ayant fait l'objet d'une IP pour un effectif $n \geq 10$ ..... | 24 |
| <b>Figure 6</b> : Motif de la demande du patient ou du mandataire.....   | 25 |
| <b>Figure 7</b> : Motifs de l'IP .....   | 26 |
| <b>Figure 8</b> : Résultats de l'acceptation des solutions proposées par le dispensateur.....                                    | 29 |

## Liste des abréviations, sigles et acronymes

|                |   |
|----------------|---|
| <b>ACCePPT</b> | : AutomédiCation aCcompagnement Pluriprofessionnel PatienT                                |
| <b>AFIPA</b>   | : Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable |
| <b>AFMPS</b>   | : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé                                |
| <b>AINS</b>    | : Anti-inflammatoire non stéroïdien   |
| <b>AMM</b>     | : Autorisation de mise sur le marché  |
| <b>ANSM</b>    | : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé                     |
| <b>APB</b>     | : Association pharmaceutique belge  |
| <b>AR</b>      | : Arrêté royal  |
| <b>ATC</b>     | : Anatomique Thérapeutique et Chimique  |
| <b>CBiP</b>    | : Centre belge d'information pharmacothérapeutique  |
| <b>CLINOR</b>  | : Clinical and Outcomes Registration  |
| <b>CSP</b>     | : Code de la Santé Publique   |
| <b>DC</b>      | : Dénomination commune  |
| <b>DMI</b>     | : Dispositif médical ingérable  |
| <b>DP</b>      | : Dossier pharmaceutique  |
| <b>DPP</b>     | : Dossier pharmaceutique partagé  |
| <b>EMA</b>     | : European Medicines Agency   |
| <b>HAS</b>     | : Haute Autorité de Santé   |
| <b>HTA</b>     | : Hypertension artérielle   |
| <b>IP</b>      | : Intervention Pharmaceutique   |
| <b>IPADAM</b>  | : Interventions Pharmaceutiques À propos du Dossier pharmaceutique et de l'AutoMédication |
| <b>LGO</b>     | : Logiciel de gestion d'officine  |
| <b>NR</b>      | : Non Réponse   |
| <b>NSP</b>     | : Non soumis à prescription   |
| <b>PMF</b>     | : Prescription Médicale Facultative   |
| <b>PMO</b>     | : Prescription Médicale Obligatoire   |
| <b>PRAC</b>    | : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee   |

**SFPC** : Société française de pharmacie clinique

**SMR** : Service Médical Rendu

**URPS** : Union régionale des professionnels de santé

## Introduction

En Belgique, le recours à des médicaments et autres produits de santé non soumis à prescription (NSP) est une pratique courante. Elle est encouragée par les organismes de santé publique car elle a des effets importants pour l'économie de la santé.(1)

Cependant la pratique de l'automédication n'est pas sans risque. De nombreux pays européens prennent aujourd'hui des mesures afin de limiter les risques liés à l'automédication.(1)

La pratique des interventions pharmaceutiques (IP) par les pharmaciens d'officine en automédication est une des mesures qui permet de limiter ce risque. Les IP découlent de l'application d'une méthodologie de prise en charge lors d'une demande de conseil pharmaceutique.

Ainsi, le rôle du pharmacien est crucial dans la bonne gestion de l'utilisation des médicaments en automédication.(1,2)

Le recueil des IP en automédication a été réalisé dans des officines de Liège et ses environs en 2017 et 2020 grâce à une grille de notification validée.

Le but de ce travail est de caractériser ces IP quantitativement et qualitativement (Motif de l'IP, molécules concernées ...) et ainsi mettre en évidence le caractère indispensable de la prise en charge par un professionnel du médicament lors de la vente de produits d'automédication.

Nous présenterons dans une première partie l'état des lieux de l'automédication en Europe et notamment en Belgique et en France, ainsi que la pratique des interventions pharmaceutiques dans ces deux derniers pays.

Dans une seconde partie, nous présenterons l'étude avec le matériel et les méthodes utilisés pour le recueil et l'analyse des IP, les résultats obtenus, l'analyse de ces résultats ainsi que les perspectives.

# Première partie : Automédication et intervention pharmaceutique

## 1. L'automédication

### 1.1. Définition de l'automédication

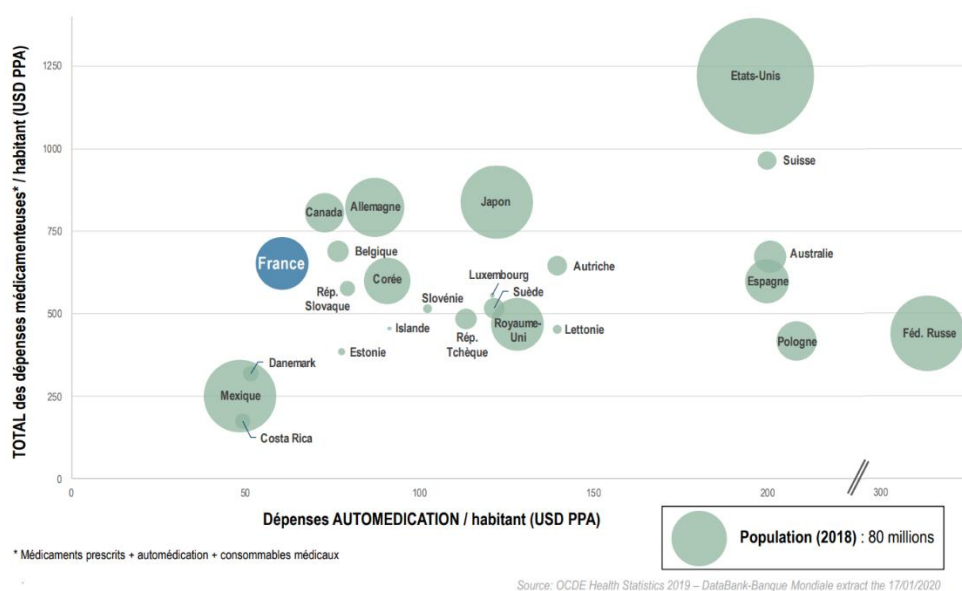
Dans la loi française notamment dans le Code de la Santé Publique (CSP), il n'existe pas de définition officielle pour l'automédication. Y est défini le statut des médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO). Par opposition, il existe donc des médicaments à prescription facultative (PMF).(3)

L'automédication est définie par de multiples entités telle que le Conseil de l'Ordre des médecins comme étant « 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'autorisation de mise sur le marché (AMM), avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens ».(4) De manière plus précise, l'Assurance Maladie définit l'automédication comme étant « la prise d'un ou plusieurs médicaments, consommés ensemble ou séparément par une personne sur sa propre initiative, pour le traitement de symptômes simples et déjà connus ou de maladies bénignes. » Elle peut être le fait d'acheter un médicament sans ordonnance en pharmacie et/ou de se l'auto-administrer ou de consommer un « ancien médicament » présent dans la pharmacie domestique.(5)

En 2012, la fédération nationale de l'information médicale désigne l'automédication comme « le choix et l'usage de médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces, par des individus, dans le but de traiter des symptômes ou des maladies identifiées ». Ici apparaît la notion d'autodiagnostic « symptômes [...] maladies identifiés ». Apparaît ensuite, la notion d'automédication dite « responsable ». Ce terme a pour but de responsabiliser les patients en leur donnant plus d'indépendance sur leur santé. Aujourd'hui, les patients sont plus enclins à assumer la responsabilité personnelle de leur état de santé, et à obtenir autant d'informations que possible auprès de sources expertes, leur permettant ainsi d'agir de manière appropriée concernant leurs soins médicaux, y compris dans le cadre de l'automédication. (6)

## 1.2.L'automédication en Belgique et en France

Sur la **figure 1**, les données recueillies par l'association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa) nous permet de voir que ce sont les Etats-Unis qui ont la plus grande dépense totale médicamenteuse par habitant. La Russie quant à elle, est le pays qui dépense le plus en automédication par habitant. Nous voyons que la France et la Belgique ont des profils similaires de consommation en automédication et qu'ils dépensent moins en automédication que la plupart des autres pays d'Europe. (7) Ainsi, certaines données retrouvées en France seront extrapolées à celles de la Belgique.



**Figure 1:** Dépenses médicamenteuses de la population mondiale (7)

L'automédication s'est développée dans les années 1970-1980, avant de connaître un essor important sous l'impulsion des industriels du médicament.

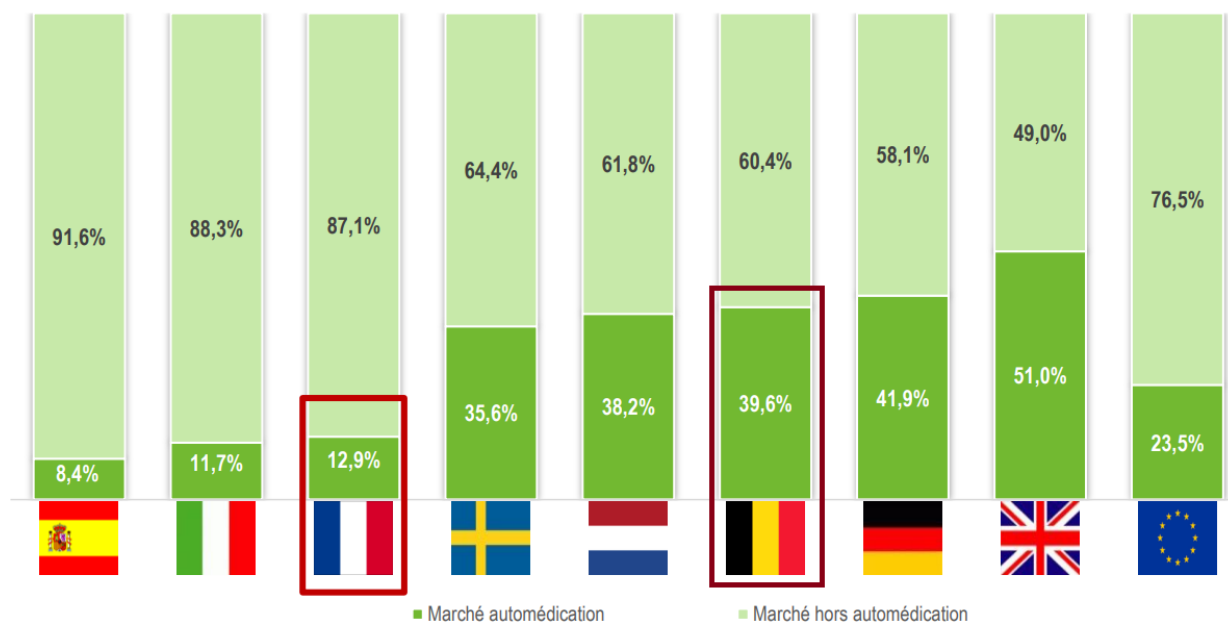
Historiquement, la part estimée de l'automédication en France s'est d'abord limitée à mesure qu'augmentait le taux de couverture du système de protection sociale et d'accès aux soins (de 48 % de boîtes de médicaments vendues en 1960 à 12 % en 1981). Par la suite, le modèle français de prescription et de délivrance des médicaments a ralenti le développement de l'automédication en France. Ainsi, jusqu'au début des années 2000, la quasi-totalité des médicaments à PMO et la majorité des médicaments à PMF étaient remboursables par l'Assurance Maladie et les complémentaires santé. À la fin des années 2000, les autorités sanitaires françaises ont promu à

leur tour l'automédication afin d'accompagner les patients dans leur souhait d'être acteurs de leur santé, mais également pour désengager les systèmes d'Assurance Maladie de la couverture des affections de la vie courante.(3)

Depuis 2008 et l'accès direct à certains médicaments devant le comptoir des officines, les firmes pharmaceutiques ont réorienté en partie leurs stratégies commerciales vers l'automédication en repositionnant les médicaments à PMO en fin de brevet vers les produits à prescription médicale facultative.

L'automédication est un phénomène extrêmement fréquent et concerne 50 à 75 % de la population.(3) Toutefois, le marché français de l'auto-soin, même s'il porte actuellement la croissance des officines pharmaceutiques, reste largement en deçà de celui des autres pays européens. Les médicaments en vente libre subissent toujours directement la concurrence des médicaments à PMF remboursables en France.(3)

En effet, selon l' Afipa, la part de marché de l'automédication en France représente 12.9 % contre 39.6 % pour la Belgique, 41.9 % pour l'Allemagne et même 51 % pour le Royaume-Uni. La moyenne européenne est de 23.5 % en 2016. **(Figure 2)** (8,9)



Part de marché en volume pour 2016

**Figure 2:** Part de marché des médicaments en France et de ces pays voisins (9)

### **1.3. Les enjeux de l'automédication**

Les différents acteurs du marché du médicament ont pu trouver des avantages dans la stratégie de l'automédication. Les pouvoirs publics y ont vu un moyen de redéployer des ressources budgétaires limitées vers les médicaments innovants, les firmes y ont trouvé de nouveaux débouchés, les pharmaciens y ont trouvé une plus grande autonomie et une revalorisation de leur métier.(10)

En effet, l'automédication par des médicaments à prescription médicale facultative (PMF) est une situation fréquente, avec un impact socioéconomique positif lié à l'épargne de consultations médicales non justifiées.(11) Dans un contexte de panne de l'innovation pour les producteurs, l'automédication est une opportunité de recycler des médicaments plus ou moins anciens, plus « à la mode», et/ou déremboursés pour un service médical rendu (SMR) insuffisant et, donc, moins prescrits. On peut citer l'exemple franco-français des veinotoniques, mais aussi en Belgique celui des mucolytiques, expectorants et antiémétiques.(12)

L'automédication permet aux patients d'être plus indépendants dans la prise de décisions concernant la gestion de maladies mineures, favorisant ainsi leur autonomisation. Cependant, l'automédication est associée à des risques tels que les erreurs de diagnostic, l'utilisation de doses excessives de médicaments, la durée d'utilisation prolongée, les interactions médicamenteuses et la polypharmacie.(13)

Le pharmacien d'officine plaide pour son rôle actif, efficace et éclairant dans la prévention de toutes les formes de iatrogénie. Il est bien placé pour relever les erreurs de posologie, de dénomination. Il peut détecter les incompatibilités, déceler les associations à risque. En accompagnant la requête médicamenteuse des patients dûment fidélisés, la surveillance officinale permet de contrôler, d'adapter ou de corriger l'automédication.(14) D'où l'importance des interventions pharmaceutiques en automédication.

## **2. L'intervention pharmaceutique**

### **2.1. Définition de l'intervention pharmaceutique**

Une intervention pharmaceutique a d'abord été définie comme toute action d'un pharmacien qui a directement entraîné une modification de la prise en charge ou de la thérapie du patient.(15)

Selon la Société française de pharmacie clinique (SFPC), une IP est toute proposition de modification de la thérapeutique initiée par le pharmacien en lien avec un/des produit(s) de santé.

Elle comporte l'identification, la prévention et la résolution des problèmes liés à la thérapeutique chez un patient donné. (16)

## **2.2. Etat des lieux des interventions pharmaceutiques en France et en Belgique**

Le recueil des interventions pharmaceutiques a commencé avec la pratique de la pharmacie clinique dans des hôpitaux australiens en 1998.(15)

Cette activité est restée longtemps peu développée en France jusqu'en 2003 où la Société française de pharmacie clinique a mis à disposition des pharmaciens hospitaliers un outil de codification des interventions pharmaceutiques, ACT-IP®.(17) Cet outil a ensuite été adapté à l'officine avec l'élaboration en 2022 d'une plateforme de recueil en ligne des IP sur prescription, ACT-IP® Officine par la SFPC associée à l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) pharmaciens Grand-Est.(18)

Depuis 2005, il existe une base de donnée de pharmacie clinique en Belgique CLINOR («CLINical and Outcomes Registration») pour la documentation des IP effectuées dans les hôpitaux belges.(19)

L'analyse des interventions pharmaceutiques en automédication en Europe est un chantier encore désertique avec quelques rares études réalisées à ce jour dont aucune réalisée en Belgique. (20–23) Ces IP n'étant pas tracées la plupart du temps, cette étude permettra d'élargir les quelques données existantes sur les IP en automédication.

En effet, quelques études récentes dans le domaine ont été réalisées en France telles que les études « IPADAM : Interventions Pharmaceutiques À propos du Dossier pharmaceutique et de l'AutoMédication » menées par l'unité de recherche ACCePPT (AutomédiCation aCcompagnement Pluriprofessionnel PatienT), Université Clermont-Auvergne. D'une part, une analyse quantitative visait à chiffrer le nombre d'interventions pharmaceutiques liées à la demande spontanée des deux molécules cibles, l'ibuprofène et la pseudoéphédrine per os, à en analyser les causes et solutions proposées, à quantifier le nombre d'inscriptions dans le dossier pharmaceutique (DP) des molécules concernées et identifier les différentes causes de non inscription.(22) D'autre part, une analyse qualitative visait à explorer le vécu des équipes officinales face aux interventions pharmaceutiques et à l'utilisation du dossier pharmaceutique, lors de la demande spontanée d'ibuprofène ou de pseudoéphédrine per os et à connaître la perception du dossier pharmaceutique et des interventions pharmaceutiques par les patients.(24)

# Deuxième partie : l'étude

## 1. Matériels et méthodes

### 1.1. Type d'étude, lieu, population et période

L'étude menée est une étude observationnelle descriptive quantitative.

Les interventions pharmaceutiques en automédication ont été recueillies dans 18 officines de la région de Liège en Belgique par des étudiants belges, stagiaires en pharmacie, sur la période de février à mai 2017 et 2020.

Toutes les IP en automédication réalisées dans les officines étaient recueillies, pour tout patient ou mandataire d'un patient, quel que soit la classe d'âge, qui se présentait à l'officine pour une demande spontanée d'un produit qui entrait dans les critères d'inclusion.

### 1.2. Recueil des données

#### 1.2.1. *Collecte des données*

La notification des interventions pharmaceutiques en automédication a été réalisée grâce à une grille GIPAMED (**Annexe I**) qui a été développée et validée par l'équipe ACCePPT.(21) ACCePPT est une unité de recherche de l'Université Clermont Auvergne qui s'intéresse à l'automédication et la prise en charge pluri-professionnelle du patient en vue de l'accompagner dans sa démarche d'automédication en prévenant les risques iatrogènes et de sécuriser les prescriptions et les dispensations en assurant l'autonomisation du patient.(25)

La grille comporte 9 items à compléter afin de déterminer la nature de l'IP :

- La date de l'IP,
- Les renseignements concernant l'interlocuteur,
- Les renseignements concernant le patient,
- Les renseignements concernant le produit demandé,
- Le problème détecté (motif de l'IP),
- Le ou les moyens de détection de l'IP,
- La ou les solutions proposées par le dispensateur,

- Le résultat de l'intervention quant à l'acceptation ou non de cette solution par le demandeur et les causes de refus éventuels.
- Une zone de texte libre explicatif permettant de détailler l'IP

### *1.2.2. Critères d'inclusion*

Les critères d'inclusion pour pouvoir valider l'IP réalisée étaient les suivants:

- Une demande spontanée et spécifique d'un médicament à prescription médicale obligatoire (PMO) ou à prescription médicale facultative (PMF) ou d'un dispositif médical ingérable (DMI).

Les dispositifs médicaux ingérables ont été intégrés suite au développement des gammes ombrelles. La « marque ombrelle » recouvre dans ce cas l'utilisation d'un nom de médicament (ou une déclinaison de celui-ci) pour constituer tout ou partie du nom d'un autre produit à finalité sanitaire (tel qu'un dispositif médical), d'un produit à finalité cosmétique ou d'une denrée alimentaire, ou inversement. Ces marques ombrelles sont une source de confusions et d'erreurs d'utilisation pour les patients.(26)

### *1.2.3. Critères d'exclusion*

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Les IP sur prescription médicale
- Les IP suite à une demande de compléments alimentaires, de dispositifs médicaux (hors DMI), de médicaments vétérinaires, de préparations magistrales ou officinales, ainsi que les demandes de patients présentant une symptomatologie et non une demande d'un médicament, les demandes de médicaments étrangers ou en arrêt de commercialisation.

Plusieurs motifs d'IP pouvaient être réunis lors d'une demande spontanée. Il a été établi que c'était le 1<sup>er</sup> motif à l'origine de l'IP qui était retenu.

#### 1.2.4. Données collectées

Les données collectées sur le formulaire papier ont été rassemblées dans un fichier Excel<sup>®</sup> (Office 2010, Microsoft Corporation, Etats-Unis). Ces dernières ont fait l'objet d'une double relecture avant d'être validées ou exclues (IP non pertinentes, mal renseignées ou ne répondant pas aux critères), en vérifiant l'exhaustivité des données écrites et leur cohérence avec le texte libre explicatif.

En plus des différents items présents dans la grille de notification, nous avons choisi de répertorier d'autres données pour permettre l'analyse telles que :

- **Le moyen de délivrance de la spécialité** : délivrance libre ou sur demande écrite.

En effet, certaines spécialités pharmaceutiques belges disponible en vente libre nécessitent une demande écrite du patient. Ce sont des demandes d'automédication pour lesquels une signature du patient est demandée. Cela concerne les médicaments soumis à la réglementation répondant à l'Arrêté du Régent du 6 février 1946. Ceci a pour but de limiter la surconsommation de certaines substances toxiques à haute dose (pseudoéphédrine, paracétamol). Cette réglementation stipule que pour les substances appartenant aux liste II et III de cet arrêté, il est nécessaire d'obtenir une demande écrite (ou une prescription médicale) lorsque la quantité dépasse la dose maximale journalière ou unitaire recommandée ou que le conditionnement est supérieur à la dose massive (3 fois la dose maximale journalière).(27)

- **L'équivalent français** du médicament.

Ces équivalents français ont été recherchée dans le Vidal<sup>®</sup> dans la catégorie « recherche de médicaments étrangers ». Le site du Centre Belge d'information Pharmacothérapeutique (CBiP), équivalent du Vidal<sup>®</sup> français, a aussi été utilisé aux mêmes fins.

- **La catégorie du médicament en France** à savoir s'il s'agissait d'un médicament à PMO ou à PMF.
- **La classe Anatomique Thérapeutique et Chimique (ATC) et la classe pharmacothérapeutique** du médicament ayant fait l'objet de l'IP.

Nous avons retenu les classes ATC et pharmaco-thérapeutiques françaises retrouvées dans la classification du Vidal<sup>®</sup> lorsque qu'il y avait une correspondance française. Dans le cas contraire, nous avons utilisé la classification du CBiP en ne retenant que la classe pharmacothérapeutique.

- **L'indication** pour laquelle le patient demandait le médicament lorsque l'information était disponible dans le texte libre explicatif.
  - **L'équivalent français** du médicament à l'origine d'une interaction avec le médicament demandé spontanément.
  - Lorsque la solution proposée était une alternative thérapeutique nous avons répertorié la catégorie de l'alternative (médicament ou autre), l'équivalent français, la suggestion d'un équivalent français en cas de non-correspondance française, la catégorie du médicament en France (PMO ou PMF), ainsi que la classe ATC et pharmaco-thérapeutique de l'alternative.
- Ce fichier Excel<sup>®</sup> a permis l'analyse statistique des données. Une attention particulière a été portée sur le lexique utilisé pour les différents items afin que l'analyse soit la plus juste possible. Des filtres ont donc été utilisés pour réduire les sources d'erreur.

## **2. Ethique**

D'un point de vue éthique, cette étude ne soulève pas de problème particulier et ne relève pas du domaine d'application de la réglementation régissant les recherches biomédicales, au sens de l'article L.1121-1-1 et l'Article R.1121-3 » (Ref.2016/ CE 17).

## **3. Analyse statistique**

Les données ont été soumises à une analyse statistique quantitative à l'aide du logiciel Modalisa Version 7 (Kynos, Paris). Les différents items ont été analysés selon un tri plat et décrits par un effectif ainsi que le pourcentage associé. Certains items ont fait l'objet d'un tri croisé pour étayer l'analyse descriptive.

# Résultats

Il y a eu 602 IP de collectées sur les 18 officines participantes. Sur ces 602 IP, nous en avons supprimés 29 car elles ne rentraient pas dans les critères d'inclusion de l'étude. Ainsi nous avons supprimé :

- 10 IP qui ont été réalisées sur une prescription médicale,
- 6 IP qui ont été faites par rapport à une demande de complément alimentaire,
- 4 IP qui portaient sur une demande de préparation magistrale ou officinale,
- 2 IP qui concernaient une demande pour un dispositif médical non ingérable,
- 2 IP pour des demandes de produits vétérinaires,
- 2 IP qui ne concernaient pas la demande d'un médicament ou d'un DMI,
- 2 IP pour des produits non commercialisés ou étrangers,
- 1 IP qui étaient mal renseignée car il y avait des données manquantes.

L'analyse a donc été lancée sur 573 IP. On a noté un certain équilibre du nombre d'IP recueilli sur la période d'étude avec une légère majorité d'IP en 2017 (55,8% ; n=319 pour 2017 et 44,2% ; n=253 pour 2020).

## 1. Caractéristiques de la population concernée par les IP notifiées

Les caractéristiques de la population concernée par les IP sont décrites dans le **tableau I**. Dans plus de 3/4 des cas, c'était le patient qui faisait lui-même la demande du produit et dans seulement 21,0% des cas, il s'agissait d'un mandataire.

Parmi ces interlocuteurs, 55,9% (n=320) étaient des femmes et 43,2% (n=247) étaient des hommes. Les demandes concernaient dans 86,2% (n=493) des cas une population d'une tranche d'âge  $\geq$  36 mois.

Parmi cette population âgée de 36 mois et plus, 9,1% (n=45) avaient moins de 15 ans, 7,1% (n=35) étaient âgés de 15 ans à moins de 25 ans, 31,1% (n=153) avaient entre 25 ans et moins de 45 ans, 33,7% (n=166) avaient entre 45 ans et moins de 65 ans et 18,9% (n=93) étaient âgés de 65 ans et plus. La majeure partie des demandes concernait des patients âgés de 25 ans et plus

*Tableau I : Caractéristiques de la population concernée par les IP*

|                              | Effectifs | Fréquences |
|------------------------------|-----------|------------|
| <b>Interlocuteur</b>         |           |            |
| <b>Patient</b>               | 452       | 79,0%      |
| <b>Mandataire</b>            | 120       | 21,0%      |
| <b>Sexe</b>                  |           |            |
| <b>Féminin</b>               | 320       | 55,9%      |
| <b>Masculin</b>              | 247       | 43,2%      |
| <b>Tranche d'âge</b>         |           |            |
| <b>&lt; 36 mois</b>          | 20        | 3,5%       |
| <b>≥ 36 mois</b>             | 493       | 86,2%      |
| De 36 mois à moins de 15 ans | 45        | 9,1%       |
| De 15 ans à moins de 25 ans  | 35        | 7,1%       |
| De 25 ans à moins de 45 ans  | 153       | 31,1%      |
| De 45 ans à moins de 65 ans  | 166       | 33,7%      |
| 65 ans et plus               | 93        | 18,9%      |

## 2. Caractéristiques des médicaments demandés

Sur les 573 IP analysées, 63,2% (n=357) représentent les IP portant sur un médicament à PMF, 37,5% (n=215) représentent les IP portant sur un médicament à PMO et 0,2% (n=1) représente les IP portant sur les dispositifs médicaux ingérables (**tableau II**).

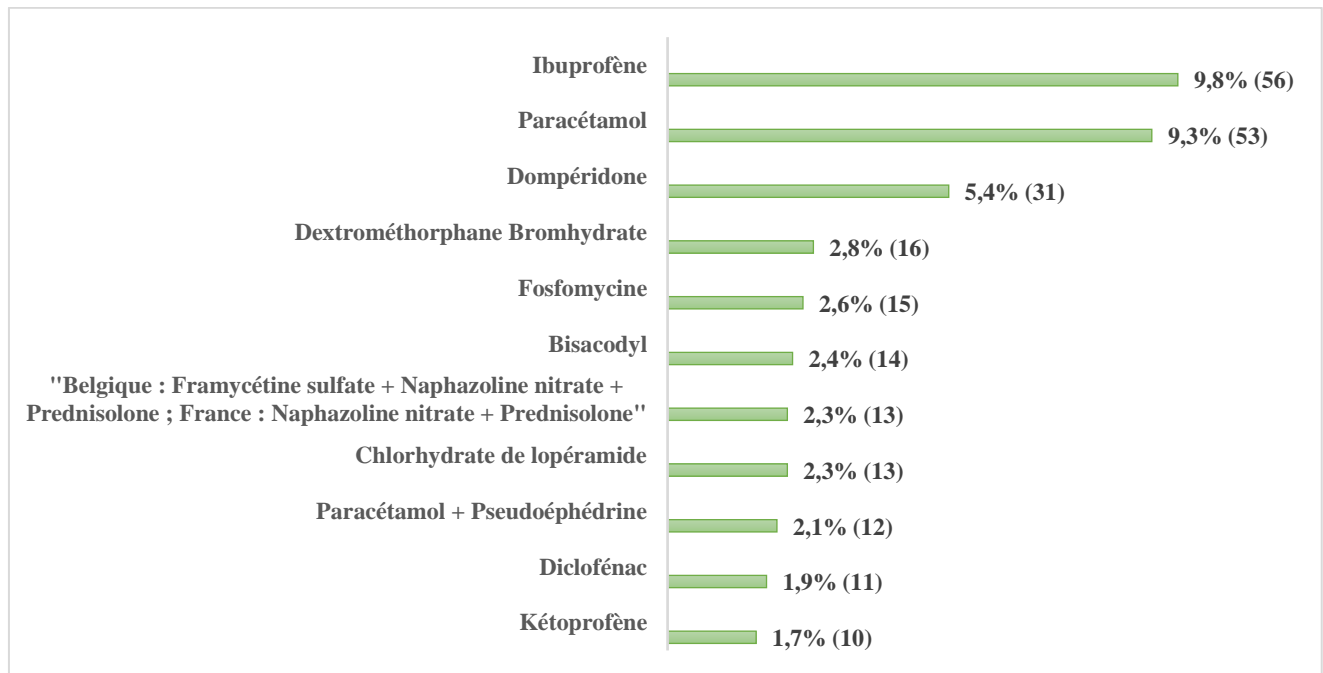
Nous avons exclu l'IP concernant les dispositifs médicaux ingérables en raison de son faible nombre. Ainsi l'analyse pour les tris à plat ainsi que pour les tris croisés a été effectuées sur 572 IP.

Plus de 80,0% des médicaments à PMF demandés pouvaient être délivrés librement par le dispensateur.

**Tableau II : Caractéristiques des médicaments demandés**

|            |                    | Effectifs | Fréquence |
|------------|--------------------|-----------|-----------|
| <b>PMO</b> |                    | 215       | 37,6%     |
|            |                    | Effectifs | Fréquence |
| <b>PMF</b> | Délivrance libre   | 306       | 85,7%     |
|            | Sur demande écrite | 51        | 14,3%     |
|            | <b>Total</b>       | 572       | 100,0%    |

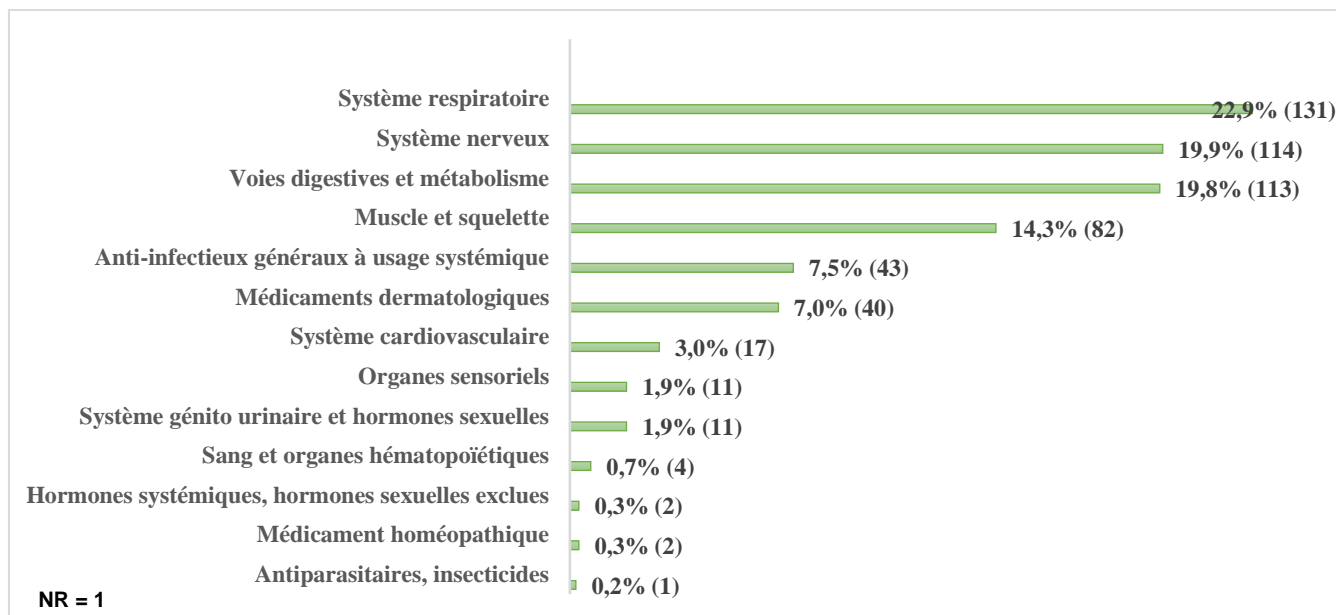
Les trois substances actives des médicaments demandés par les patients ou leurs mandataires qui ont généré le plus d'interventions pharmaceutiques étaient l'Ibuprofène (9,8% ; n=56), la Paracétamol (9,3% ; n=53) et la Dompéridone (5,4% ; n=31) (**Figure 3**).



**Figure 3 : Répartition des médicaments ayant généré une IP par dénomination commune pour un effectif  $n \geq 10$**

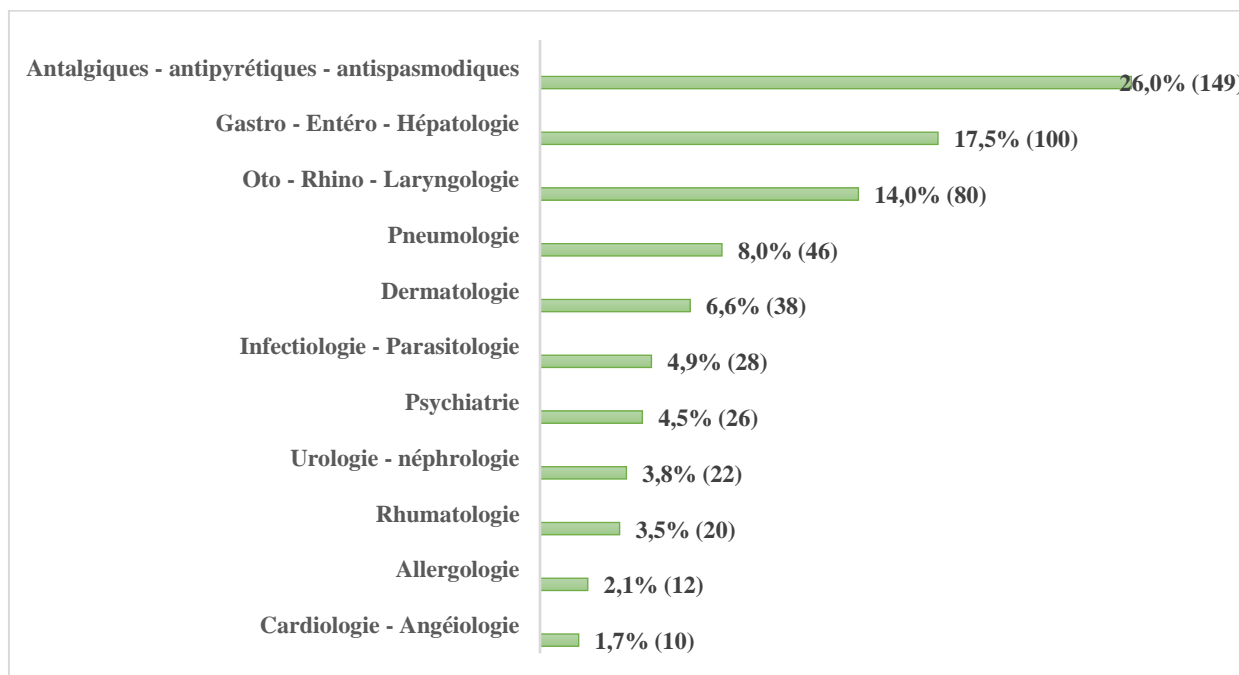
La classe ATC la plus génératrice d'IP était le système respiratoire (22,9% ; n=131), suivi du système nerveux (19,9% ; n=114) et des voies digestives et métaboliques (19,8% ; n=113).

(**Figure 4**)



**Figure 4** : Classe ATC des médicaments ayant fait l'objet d'IP

La classe pharmaco-thérapeutique la plus représentée est celle des Antalgiques-antipyrétiques-antispasmodiques (26,0% ; n=149). Ensuite vient la classe pharmaco-thérapeutique Gastro-entéro-hépatologie (17,5% ; n=100). En troisième et quatrième positions nous retrouvons les classes pharmaco-thérapeutiques Oto-rhino-laryngologie (14,0% ; n=80) et Pneumologie (8,0% ; n=46). **(Figure 5)**



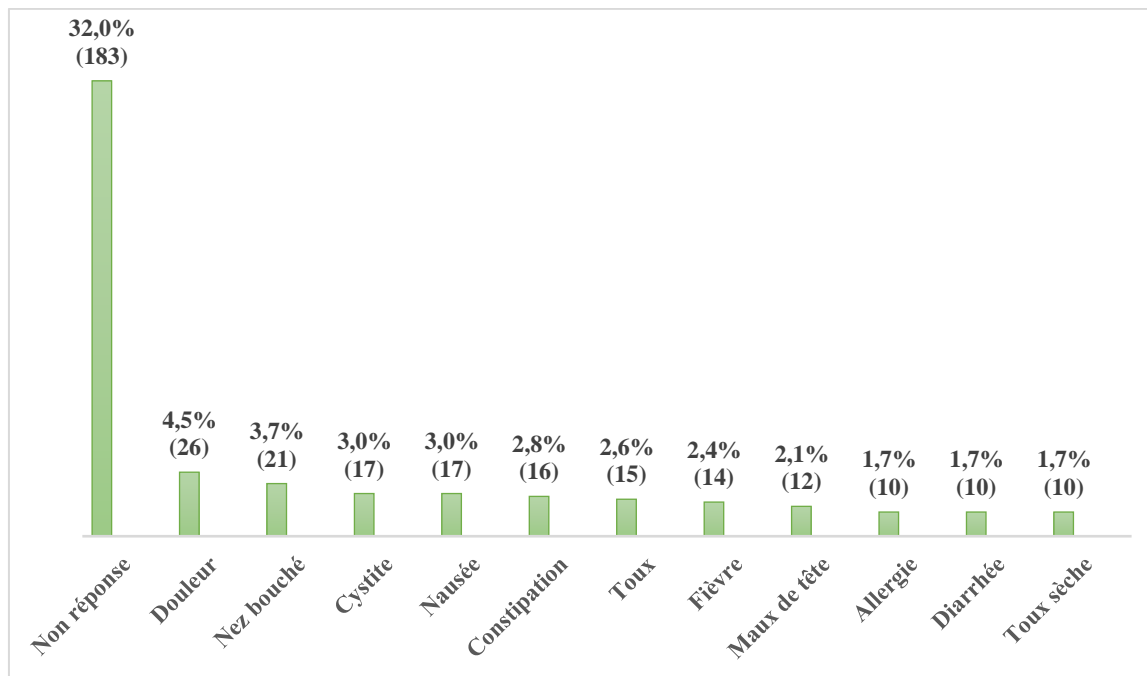
**Figure 5** : Classes pharmaco-thérapeutiques des médicaments ayant fait l'objet d'une IP pour un effectif n ≥ 10

### 3. Analyse des IP notifiées

Le motif de la demande du patient ou de son mandataire est un critère qui a été ajouté à l'analyse pour étayer la connaissance du patient sur l'indication du médicament demandé.

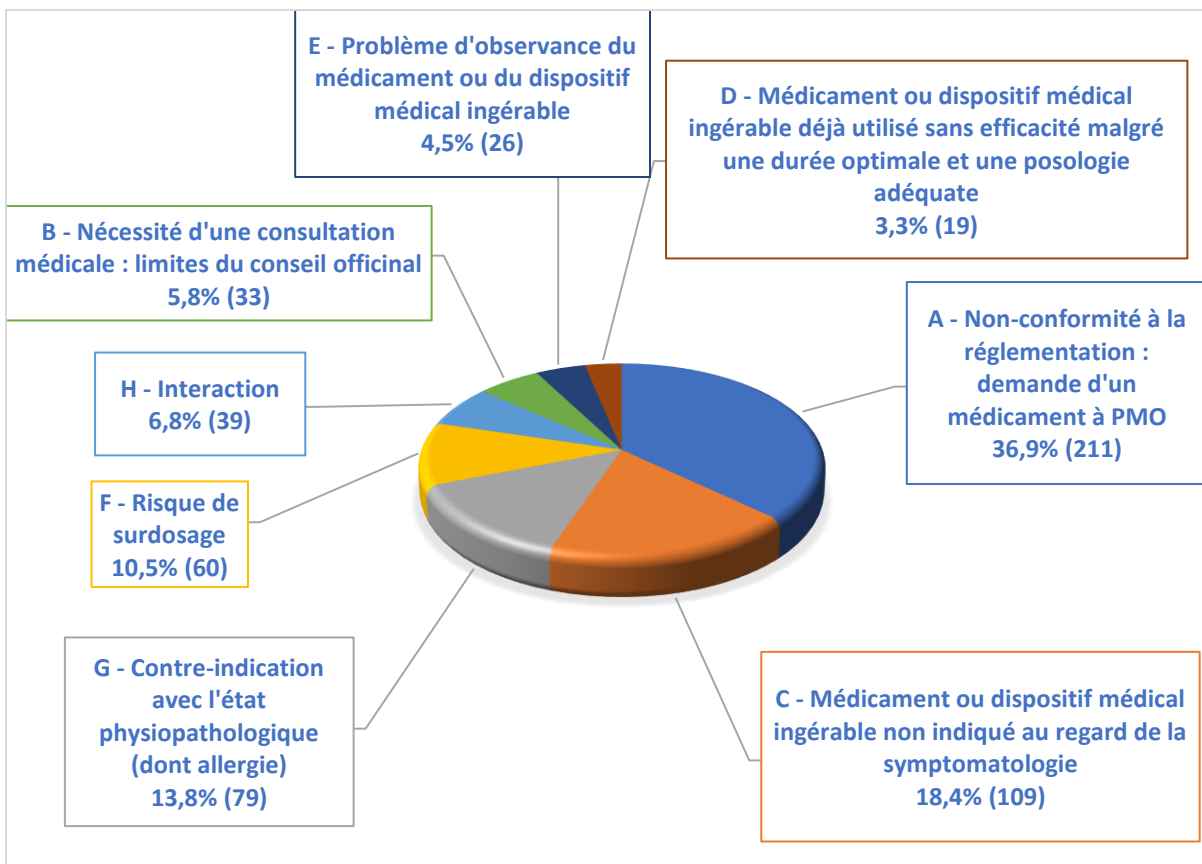
Dans environ 1/3 des cas, les personnes n'ont pas évoqué le motif pour lequel il demandait le médicament.

Cependant, dans les cas où le motif a été cité, nous avons retrouvé la douleur pour 4,5% (n=26) des cas, la congestion nasale pour 3,7% (n=21) des cas, la cystite et les nausées pour 3,0% (n=17) des cas. (**Figure 6**)



*Figure 6 : Motif de la demande du patient ou du mandataire*

La **figure 7** nous montre que le motif qui a déclenché le plus grand nombre d'IP est la non-conformité à la réglementation : demande d'un médicament à PMO (36,9% ; n=211). La demande d'un médicament ou d'un dispositif médical ingérable non indiqué pour la symptomatologie comptait pour 18,4% soit 109 IP déclenchées par ce motif. Les deux autres motifs qui ont déclenché significativement des IP étaient la contre-indication avec l'état physiopathologique (dont allergie) (13,8% ; n=79) et le risque de surdosage (10,5% ; n=60).



**Figure 7 : Motifs de l'IP**

Les motifs E : problème d'observance du médicament ou du dispositif médical ingérable, F : risque de surdosage et H : interaction comportaient des sous-motifs afin de détailler le problème rencontré à l'origine de l'IP.

Parmi les IP provoquées par le motif E, 46,2% (n=12) des IP concernaient une utilisation antérieure du médicament mais à une posologie supra-thérapeutique (surdosage avéré), 38,5% (n=10) des IP concernaient une utilisation antérieure du médicament mais à une posologie infra-thérapeutique (sous-dosage avéré) et 15,4% (n=4) des IP concernaient une utilisation antérieure du médicament à la posologie adéquate mais pendant une durée anormalement raccourcie.

Le motif F a généré 61,7% (n=37) d'IP dans le cas où le patient prenait déjà la même substance active en automédication ou la demande portait sur 2 médicaments renfermant la même substance active. Il a également généré 38,3% (n=23) d'IP dans le cas où le patient prenait déjà la même substance active sur prescription.

Les interactions détectées avec les sous-motifs H représentaient pour 82,1% (n=32) des interactions avec un médicament prescrit et pour 17,9% (n=7) des interactions avec un médicament hors prescription.

Les substances actives demandées par les patients ou leur mandataire les plus pourvoyeuses d'interaction étaient l'Ibuprofène, le Millepertuis et le Dextrométhorphané notamment avec des médicaments prescrits. L'Ibuprofène a été notifié particulièrement pour des interactions avec des anticoagulants (anti-vitamine K et anticoagulants oraux directs) et la metformine. Le Millepertuis a déclenché des IP pour des interactions avec des anticoagulants anti-vitamine K et avec des pilules contraceptives. Le Dextrométhorphané a déclenché des IP uniquement pour une interaction avec l'Escitalopram.

Parmi les interactions avec un médicament hors prescription, 41% (n=16) étaient des associations déconseillées. Il n'y a pas eu d'association contre-indiquée avec un médicament hors prescription. Pour les interactions avec un médicaments prescrit, 38,5% (n=15) étaient des associations contre-indiquées et 20,5% (n=8) étaient des associations déconseillées.

La détection des IP pouvait se faire par le dialogue avec l'interlocuteur et/ou par l'historique du patient et/ou par le dossier pharmaceutique. Ainsi une même IP pouvait être détectée par un ou plusieurs moyens.

Le moyen de détection incluant le dialogue avec l'interlocuteur représentait 522 IP, le moyen de détection incluant l'historique patient de la pharmacie représentait 134 IP et le moyen de détection incluant la consultation du dossier pharmaceutique partagé (DPP) du patient représentait 14 IP. (Tableau III)

*Tableau III : Moyens de détection des IP*

| <b>Moyen de détection de l'IP</b>         | <b>Effectifs</b> |
|---|------------------|
| <b>Dialogue avec l'interlocuteur</b>      | 522              |
| <b>Historique patient de la pharmacie</b> | 134              |
| <b>Dossier pharmaceutique partagé</b>     | 14               |

De même le dispensateur pouvait proposer au patient ou à son mandataire une ou plusieurs solutions.

L'alternative thérapeutique a été l'une des solutions les plus proposées (n=361), suivie de l'orientation vers une consultation médicale (n=164). (**Tableau IV**)

*Tableau IV : Solutions proposées aux patients ou aux mandataires*

| <b>Solution proposée</b>   | <b>Effectifs</b> |
|--|------------------|
| <b>Alternative thérapeutique</b>   | 361              |
| <b>Orientation vers une consultation médicale</b>  | 164              |
| <b>Adaptation du plan de prise : adaptation posologique (dosage et/ou durée du traitement), modalités d'administration</b> | 77               |
| <b>Préconisation de conseils hygiéno-diététiques</b>   | 45               |

Lorsque la solution du dispensateur a été l'alternative thérapeutique, ce sont majoritairement des médicaments qui ont été proposés (72,1% ; n=258).

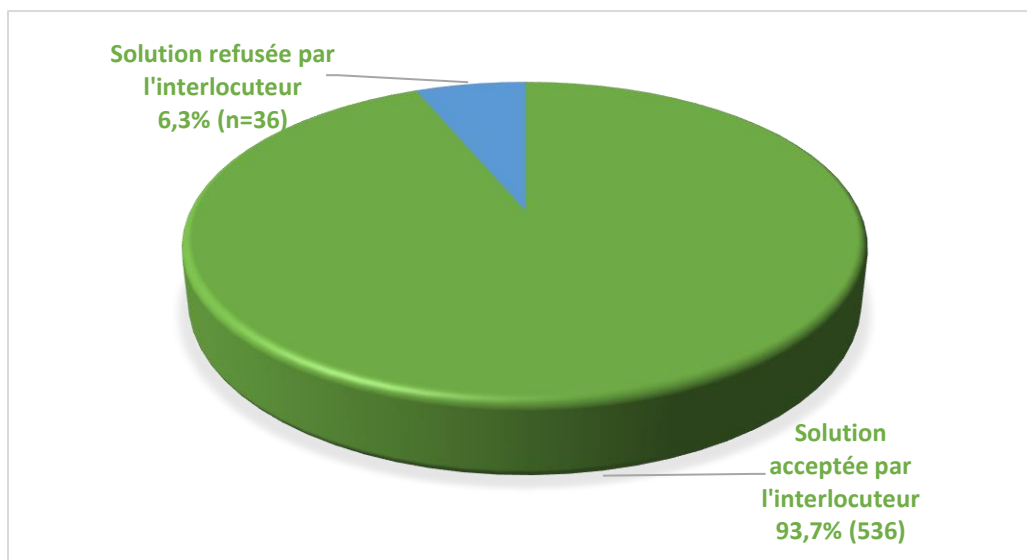
Parmi ces médicaments, on a retrouvé la même prédominance en ce qui concerne les classes ATC des médicaments de l'alternative proposée à savoir le système respiratoire (30,7% ; n=78), le système nerveux (28,7% ; n=73) et les voies digestives et métaboliques (17,7% ; n=54).

La même tendance s'est affirmée avec les classes pharmaco-thérapeutiques des médicaments de ces alternatives thérapeutiques à savoir les Antalgiques-antipyrétiques-antispasmodiques pour 34,4% (n=88), la Gastro-entéro-hépatologie pour 16% (n=41), la Pneumologie pour 13,3% (n=34) et l'Oto-rhino-laryngologie pour 12,9% (n=33).

Certaines molécules des médicaments proposés en alternative thérapeutique, sont des médicaments à PMO en France, notamment, pour les plus représentées, le Dextrométhorphan, l'Oxymétazoline ou encore la Féxofénadine.

Dans 27,4% (n=98) des cas, l'alternative thérapeutique n'était pas un médicament. Il s'agissait notamment de compléments alimentaires.

La **figure 8** nous montre que la solution apportée par le dispensateur était très largement acceptée par l'interlocuteur.



*Figure 8 : Résultats de l'acceptation des solutions proposées par le dispensateur*

Les solutions proposées par le dispensateur étaient largement acceptées par le patient ou le mandataire. Les motifs de refus étaient divers et variés. Dans 27,8% (n=10) des cas, le patient ou son mandataire refusait la solution du dispensateur car il voulait le produit demandé. On note également que dans 22,2% (n=8) des cas, le motif de refus avancé était celui d'une inefficacité de la solution proposée. Par ailleurs, le motif « par habitude » a représenté 13,9% (n=5) des refus.

#### **4. Analyse des tris croisés**

Nous avons effectué une analyse entre la dénomination commune (DC) des substances actives demandées et les classes d'âge.

Nous avons mis en évidence que dans la tranche d'âge des moins de 15 ans, les substances actives qui ont généré le plus d'IP étaient l'Ibuprofène (20,5% ; n=9) suivi du Paracétamol (11,4% ; n=5). Dans la tranche d'âge des 15 ans à moins de 25 ans, la molécule avec le plus d'IP était la Dompéridone (20,0% ; n=7).

Dans la tranche d'âge des 25 ans à moins de 45 ans, les molécules qui ont déclenchées le plus d'IP étaient l'Ibuprofène (9,0% ; n=15), le Paracétamol (8,4% ; n=14), la Dompéridone (6,0% ; n=10),

le Dextrométhorphan (4,8% ; n=8), la Framycétine sulfate + Naphazoline + Prednisolone (4,2% ; n=7) et le Paracétamol + Pseudoéphédrine (3,6% ; n=6).

Pour la tranche d'âge de 65 ans et plus, les substances actives étaient le Paracétamol (17,2% ; n=16), puis l'Ibuprofène (7,5% ; n=7) et le Diclofénac (5,4% ; n=5).

Concernant le motif C : Médicament ou dispositif médical ingérable non indiqué au regard de la symptomatologie, les substances actives ayant provoqué le plus d'IP étaient le Dextrométhorphan (n=10) et le Bisacodyl (n=9).

A noter qu'en regroupant les demandes pour les médicaments contenant des vasoconstricteurs par voie nasale (Naphazoline, Oxymétazoline, Tramazoline et Xylométazoline), on constate que 21 IP ont été générées pour ce motif de non indication en regard de la symptomatologique.

# Discussion

## 1. Population concernée par les IP notifiées

Nous avons vu que les demandes spontanées qui ont générées le plus d'IP étaient faites par des femmes avec une tranche d'âge entre 45 ans et moins de 65 ans. Ces résultats sont cohérents avec ce que nous retrouvons dans la littérature. En effet, les caractéristiques de la population qui a le plus recours à l'automédication sont les femmes et les sujets actifs avec un pic entre 40 et 50ans.(28–30)

La part d'IP générées chez les sujets de plus de 65 ans (20%) n'est pas négligeable car l'automédication chez les personnes âgées peut être problématique, en particulier si les médicaments pris sans ordonnance interagissent avec les médicaments prescrits ou s'ils produisent des effets indésirables.(31). Dans cette tranche d'âge, les substances actives qui ont générées le plus d'IP ont été le paracétamol et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène et le diclofénac. Une étude qualitative en médecine générale chez le sujet âgé a révélé que le recours à l'automédication est très souvent subordonné au traitement de la douleur.(32) Une étude mexicaine cherchant à quantifier et décrire les caractéristiques démographiques, socio-économiques et pharmacologiques de l'automédication au sein d'une population urbaine gériatrique a montré que les raisons les plus fréquemment citées pour l'automédication chez cette population étaient les douleurs musculaires et articulaires, les problèmes des voies respiratoires supérieures et la toux.(31) Dans notre étude, les IP vis-à-vis du paracétamol chez cette population concernaient notamment le risque de surdosage avec un médicament prescrit contenant la même substance active. Dans les recommandations pour le traitement de la douleur chez l'adulte, le paracétamol est une des substances utilisées en première intention.(33) Il est donc très régulièrement prescrit seul ou en association. Les AINS sont également recommandés dans la prise en charge de la douleur chez l'adulte.(33) Les IP générées par la demande d'AINS chez le sujet âgé concernait notamment des interactions ou une contre-indication avec l'état physiopathologique du patient. Dans l'étude de Qato et al., une augmentation d'utilisation des AINS disponibles en vente libre a été observée chez les personnes âgées, pouvant entraîner des événements indésirables dus à des interactions médicamenteuses mais aussi aggraver le risque cardiovasculaire.(34)

## 2. Substances actives, classes ATC et classes pharmaco-thérapeutiques

Les IP notifiées concernaient majoritairement des médicaments à PMF ce qui semble cohérent car ces médicaments sont considérés comme des médicaments d'automédication seulement s'ils ne sont pas prescrits par le médecin (29)

Parmi ces médicaments à PMF, près de 10% des IP ont été générées pour des demandes d'Ibuprofène et de Paracétamol.

**L'ibuprofène** est l'AINS le plus consommé en France avec plus de 40 millions de boîtes vendues chaque année dans les pharmacies d'officine, le plaçant à la deuxième place des substances actives les plus vendues en ville derrière le paracétamol.(35) Nous ne connaissons pas les chiffres exactes pour la consommation d'Ibuprofène en Belgique mais la France et la Belgique ayant des profils similaires, nous pouvons supposer que le nombre de boîtes vendues en Belgique chaque année représente une forte proportion.

L'ibuprofène présente de nombreuses contre-indications telle que la grossesse à partir du début du 6<sup>ème</sup> mois, les antécédents d'hémorragie, de perforation digestive ou d'ulcère peptique ou encore en cas d'insuffisance sévère, etc. Cette substance active présente également des interactions médicamenteuses avec plusieurs classes médicamenteuses souvent prescrites chez les personnes âgées.(35,36)

Nous avons retrouvé 12 IP déclenchées par le « motif H : Interaction » pour une demande d'Ibuprofène. Elles étaient toutes en rapport avec un médicament prescrit notamment avec des anticoagulants oraux directs et de la metformine. Arayne et al. ont envisagé que l'administration simultanée de metformine et d'AINS puisse altérer la biodisponibilité et nuire à l'efficacité clinique des deux médicaments lors d'une étude *in vitro* des interactions entre la Metformine et les AINS.(37) Une étude sur la prévalence et la connaissance des interactions potentielles entre les produits en vente libre et l'Apixaban (anticoagulant oral direct) a montré que seul 30% des patients qui ont participé à l'étude avait connaissance du risque hémorragique associé à la prise concomitante des anticoagulants et des AINS.(38)

Par ailleurs, l'ibuprofène est impliqué dans la survenue de complication, parfois grave, dans les infections bactériennes ORL qui peuvent être souvent sources d'automédication en début d'infection (35). De plus avec l'émergence des infections à la COVID-19 se traduisant notamment par des symptômes aspécifiques pouvant conduire à de l'automédication, la société française de

pharmacologie et de thérapeutique recommandait de ne pas utiliser un traitement par AINS pour des symptômes non graves suspects de COVID-19.(39)

Le motif qui a provoqué le plus grand nombre d'IP pour une demande d'ibuprofène était le « motif G : Contre-indication avec l'état physiopathologique (dont allergie) ». Le dispensateur est intervenu notamment pour une demande dans le cas de varicelle et de fièvre chez l'enfant. De plus dans notre tri croisé entre la DC et l'âge du patient, nous avons vu que c'est l'ibuprofène qui a généré le plus d'IP chez les moins de 15 ans. Dans l'étude IPADAM *quanti*, sont également rapportées des IP liées à une contre-indication pour les infections de la peau type varicelle ou suspicion de varicelle ou zona.(22) L'ibuprofène n'est pas recommandé pour le traitement de la varicelle car ce dernier ainsi que les autres AINS sont suspectés d'augmenter le risque de surinfection bactérienne grave (fasciite nécrosante) ou de varicelle nécrotique.(40) De même, c'est le paracétamol en monothérapie qui est recommandé en 1<sup>ère</sup> intention pour la fièvre chez l'enfant. Les AINS ne sont proposés qu'en cas de contre-indication au paracétamol. (41)

**Le paracétamol** est associé à un risque d'hépatotoxicité en cas de surdosage. Ce risque de surdosage peut intervenir notamment lors d'association de plusieurs préparations pharmaceutiques contenant du paracétamol qui peuvent être obtenus sans ordonnance et donc dans une pratique d'automédication.(42) Un certain nombre d'IP (n=25) ont été déclenchées dans notre étude pour ce risque de surdosage en paracétamol. En effet, pour le motif F, la majorité des IP concernaient le risque de surdosage pour un patient qui prenait déjà la même substance active en automédication ou que la demande portait sur 2 médicaments renfermant la même substance active. De nombreux patients ne savent pas comment utiliser le paracétamol en toute sécurité, ce qui montre qu'il est nécessaire de mieux les éduquer pour éviter les dommages involontaires.(43) Dans une étude de Herndon et Dankenbring, seulement un quart environ des patients ont correctement identifié la dose journalière maximale de paracétamol recommandée à l'époque, à savoir 4 grammes. En revanche, 78% des patients ont correctement identifié l'hépatotoxicité comme l'effet indésirable grave le plus fréquent. Cette étude montre là encore que les lacunes des patients en matière de reconnaissance, de dosage et de toxicité du paracétamol justifient l'éducation du public par les professionnels de la santé.(44) En France, en 2016, le risque de toxicité hépatique était particulièrement méconnu avec une prévalence des patients à risque potentiel de surdosage involontaire estimée entre 1 et 2 % de la population.(45).

Une quinzaine d'interventions pharmaceutiques impliquant une demande de paracétamol concernait le « motif G : contre-indication avec l'état physiopathologique (dont allergie) ». En effet, les dispensateurs sont intervenus notamment pour des demandes de paracétamol sous la forme pharmaceutique comprimés effervescents à destination de patients souffrant d'hypertension artérielle. L'étude de Benitez-Camps et al. portant sur l'évaluation de l'effet du paracétamol effervescent sur la pression artérielle en cabinet et en ambulatoire par rapport au paracétamol non effervescent chez des patients hypertendus a montré que les comprimés effervescents de paracétamol étaient responsables d'une augmentation diurne et globale significative de la pression artérielle systolique ambulatoire sur 24 heures.(42) Cependant, dans le RCP des spécialités à base de paracétamol, il n'est fait aucune mention de contre-indication chez le patient hypertendu pour les formes comprimés effervescents. Il faut donc modérer cette précaution d'emploi souvent recommandée par les équipes officinales par rapport à la posologie et la durée du traitement. Il semble donc que les effets soient minimes que pour une prise ponctuelle ou de courte durée de paracétamol sous forme effervescente.

La troisième substance active qui a provoqué le plus d'IP était **la dompéridone** avec pour unique motif la non-conformité à la réglementation, soit une demande de médicament à PMO. Cette substance active était en vente libre sur le marché international depuis 1978. Selon l'association pharmaceutique belge (APB), le nombre de doses de médicaments comprenant du dompéridone vendus en Belgique dans les pharmacies s'élevait en 2011 à 30 730 300 et en 2012 à 27 293 536.(46) Cependant depuis 2013, l'agence belge des médicaments et des produits de santé (AFMPS : agence fédérale des médicaments et des produits de santé) a initié la procédure visant la mise sur prescription médicale des médicaments contenant de la dompéridone en raison des risques d'effets indésirables cardiaques sévères. Ces effets indésirables cardiaques sévères peuvent être des arythmies ventriculaires graves, un allongement de l'intervalle QT voire une mort subite par arrêt cardiaque. Les médicaments à base de Dompéridone comportent un risque direct ou indirect, même dans les conditions normales d'utilisation sans surveillance médicale.(47) De ce fait, les spécialités pharmaceutiques à base de dompéridone sont maintenant des médicaments à PMO en Belgique. Ces médicaments sont indiqués dans les nausées et les vomissements d'origines diverses. Pour le traitement symptomatique de ces nausées et vomissements, le métoclopramide et la

dompéridone sont les mieux étudiés ce qui pourrait expliquer la forte demande de dompéridone par les patients car elle doit être régulièrement prescrite par les médecins.(48)

Les spécialités pharmaceutiques pour les nausées et vomissements disponibles en France en vente libre (Vogalib<sup>®</sup>, Mercalm<sup>®</sup>, Nautamine<sup>®</sup>), ne sont pas référencés par le Centre belge d'information pharmacothérapeutique; aucune alternative de médicament à PMF de ces classes thérapeutiques n'est disponible en Belgique, d'où une demande forte en Dompéridone. En effet, suite à ces IP, la solution proposée a souvent été une alternative thérapeutique avec un complément alimentaire à base de gingembre (Antimetil<sup>®</sup>).

Par ailleurs, nous pouvons également supposer que certains patients ou mandataires n'étaient pas au courant du passage de la dompéridone sur prescription médicale qui date d'une dizaine d'année seulement sachant que la plupart des demandes étaient à destination de patients adultes.

Concernant les classes ATC, la classe la plus génératrice d'IP était la classe **Système respiratoire** suivie de la classe **Système nerveux** et de la classe **Voies digestives et métabolisme**. Ce n'est donc pas les classes ATC de l'Ibuprofène, du Paracétamol (Classe ATC : Système nerveux) et de la Dompéridone (Classe ATC : Voies digestives et métabolisme) qui sont les plus génératrices d'IP comme nous aurions pu le penser. Cela s'explique par le fait que toutes les substances actives de la classe ATC du système respiratoire confondues représentent un plus grand nombre d'IP que lors que l'on dénombre par principe actif seul. Ces résultats sont en total concordance avec l'étude GIPAMED qui visait à tester et valider une grille de notification des IP adaptée à l'automédication pour les pharmacies de ville.(21) D'autres études montrent que les médicaments les plus utilisés en automédication (analgésique, antipyrétique ou les médicaments de rhume et de la toux) appartiennent aux classe ATC les plus génératrices d'IP.(49,50)

Nous retrouvons la même tendance pour les classes pharmaco-thérapeutiques que celle qui a été observée pour les substances actives les plus demandées. La classe pharmaco-thérapeutique la plus représentée était celle des **Antalgiques-antipyrétiques-antispasmodiques** ce qui est corrélé avec les substances actives Ibuprofène et Paracétamol. Ensuite vient la classe pharmaco-thérapeutique **Gastro-entéro-hépatologie** qui correspond à la classe de la Dompéridone. Ce n'est qu'en troisième et quatrième positions qu'arrivent les classes pharmaco-thérapeutiques **Oto-rhino-laryngologie et Pneumologie** qui correspondent à des médicaments du système respiratoire.

### 3. Motif d'IP

L'analyse des motifs qui ont déclenché les IP nous a montré que, dans près de 40% des cas, le dispensateur intervenait **pour non-conformité à la réglementation car la demande portait sur un médicament à PMO**. Les médicaments à prescription médicale obligatoire sont inscrits sur des listes (liste I et II) car ce sont des médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé et/ou qui contiennent des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale. Les médicaments de la liste I présentent les risques les plus élevés pour la santé.(51) Il est donc important que le pharmacien intervienne lors de la demande de ses médicaments car il est le garant du bon usage des médicaments.

L'Assurance Maladie indique que l'automédication relève également de la consommation d'un médicament restant d'un ancien traitement, conservé dans la pharmacie personnelle, et pris sans avis médical.(5) Nous pouvons supposer que certaines demandes de médicaments à PMO étaient en rapport avec un autodiagnostic fait par le patient. Ce dernier pensant reconnaître des symptômes similaires à une précédente affection, venait alors à l'officine demander le médicament qui lui avait été prescrit pour ces symptômes.

Nous rappelons que la Dompéridone est la substance active qui a déclenché les plus d'IP pour le motif de non-conformité à la réglementation : demande d'un médicament à PMO.

La deuxième substance active qui a provoqué le plus d'IP pour ce motif était la **fosfomycine**.

La fosfomycine est un antibactérien indiqué dans le traitement de la cystite aiguë non compliquée chez les femmes et les adolescentes.(52) Dans l'analyse des motifs de la demande des patients ou de leurs mandataires, nous avons relevé que 3,0% de ces demandes concernaient une cystite. La Haute Autorité de Santé (HAS), indiquait en 2015 que la fosfomycine étaient majoritairement prescrits dans les cystites (58 % des prescriptions) et les infections des voies urinaires (23 % des prescriptions). La prévalence de l'infection urinaire aiguë non compliquée chez les femmes est relativement élevée, de l'ordre de 50 pour mille par an.(53) Ainsi les demandes de traitement pour cette infection est récurrente en officine sachant que nous ne disposons pas d'alternative thérapeutique hors prescription, nous ne pouvons proposer que des compléments alimentaires pour aider à soulager des symptômes. En France, les pharmaciens impliqués dans le cadre d'un exercice coordonné sont autorisés à délivrer des médicaments antibiotiques, sans ordonnance médicale, pour certaines pathologies. Donc en pratique, la fosfomycine trométamol et le pivmecillinam peuvent

ainsi être dispensés dans le traitement de la pollakiurie et les brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans.(54)

La spécialité à base **d'Amoxicilline et d'acide clavulanique** a été souvent la source d'IP pour le motif A. L'antibiorésistance constitue un problème prioritaire de santé publique au niveau national et international. (55) Le Conseil de l'Union européenne vient d'adopter une recommandation pour que les États membres renforcent leurs actions de manière coordonnée et dans une perspective « une seule santé » pour lutter contre cette antibiorésistance. En France, la stratégie nationale 2022-2025 du ministère de la Santé et de la Prévention comprend deux axes : la prévention du risque infectieux et le bon usage des antibiotiques. Le pharmacien d'officine y contribue par ses conseils (respect de la posologie, durée de traitement) et notamment par la mise en garde contre l'automédication.(56)

Les spécialités à base de **codéine** ont aussi provoqué un certain nombre d'IP. En février 2019, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a fait un état des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques. Entre 2006 et 2015, il rapportait que la codéine était le deuxième opioïde faible le plus consommé en association avec du paracétamol. De plus, la codéine était disponible en PMF jusqu'à l'arrêté paru en juillet 2017 mettant fin aux doses d'exonération de la codéine.(57) En Belgique, tous les médicaments contenant de la codéine ou des dérivés de la codéine sont délivrés que sur prescription médicale depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal (AR) du 17 Juin 2013.(58) Ces médicaments, la plupart du temps bien utilisés, font de par leur potentiel élevé d'abus et de dépendance, l'objet de mésusages associés à des dommages sanitaires importants.(57) Ainsi, le pharmacien a un rôle important dans la prévention du bon usage de ces médicaments au moment de la délivrance sur prescription mais également en cas de demande en automédication.

Le deuxième motif le plus générateur d'IP faisait référence **à la demande d'un médicament ou d'un dispositif médical ingérable non indiqué pour la symptomatologie**. Par ailleurs, nous avons voulu analyser le motif de la demande des patients ou de leurs mandataires. La plupart du temps, ils n'ont pas exprimé le motif de leur demande. Dans le cas où ils ont donné le motif, les indications qui ont le plus été citées étaient la douleur, le nez bouché, les infections urinaires et les nausées.

L'indication donnée par les patients ou leurs mandataires en rapport avec une non indication pour symptomatologie la plus retrouvée étaient celle du **nez bouché**.

Rappelons également que les demandes pour les médicaments contenant des vasoconstricteurs par voie nasale (Naphazoline, Oxymétazoline, Tramazoline et Xylométazoline) ont généré le plus grand nombre d'IP pour ce motif de non indication en regard de la symptomatologie. Ces vasoconstricteurs par voie nasale sont utilisés pour le traitement symptomatique de la congestion nasale et en Belgique, certains de ces vasoconstricteurs (à usage oral ou nasal) sont en vente libre. Cependant ces médicaments peuvent être associés à un risque d'effets indésirables systémiques, surtout chez les enfants.(59)

Dans la plupart des cas énoncés pour ce motif, ces vasoconstricteurs n'étaient pas indiqués car la congestion était plutôt de type allergique ou leur utilisation n'étaient pas en 1<sup>ère</sup> intention ou encore parce qu'ils étaient associés à un antibiotique et que la symptomatologie n'était pas infectieuse.

En effet, en cas de congestion nasale, il est recommandé en première intention de se rincer le nez avec une solution saline, de boire suffisamment d'eau, d'élever la tête du lit, d'éviter les fumées irritantes, et de renouveler et humidifier suffisamment l'air dans la maison.(59)

Les spécialités disponibles en France contenant ces sympathomimétiques utilisés comme décongestionnant sont des médicaments à PMO. En 2011, 15 cas d'effets indésirables graves ont été rapportés en France suite à l'usage de vasoconstricteurs par voie orale ou nasale. Dans un quart de ces cas, il était question d'un usage prolongé, d'un surdosage ou du non-respect des contre-indications.(59)

**Le dextrométhorphan** a provoqué une dizaine d'IP pour médicament non-indiqué en regard de la symptomatologie.

Le dextrométhorphan est un dérivé morphinique antitussif d'action centrale. Il est utilisé dans la prise en charge de toux sèches.(60) Cependant lors des échanges avec les patients ou leurs mandataires, certaines demandes étaient faites pour des toux grasses ou des encombrements bronchiques. En effet, la toux est un symptôme pour lequel le patient s'automédique volontiers. De plus, il est essentiel de respecter une toux productive (dite grasse), car elle permet l'évacuation des sécrétions.(61) Ainsi, le rôle du pharmacien dans le choix du médicament adapté est primordial. Les antitussifs ne sont indiqués que dans les toux irritatives invalidantes, non productives.(61,62)

L'AFMPS attire l'attention sur des cas d'utilisation abusive de sirops à base de dextrométhorphan, surtout par de jeunes adolescents, afin d'obtenir des effets psychotropes. Une hospitalisation a été nécessaire dans certains cas. En cas de surdosage, le dextrométhorphan peut provoquer entre autres excitation, confusion, dépression respiratoire, syndrome sérotoninergique voire coma.(63)  
Ce même phénomène à également était observé en France. De ce fait, les sirops à base de dextrométhorphan sont des médicaments à PMO en France tandis qu'en Belgique, ils sont de délivrance libre à la pharmacie, entre autres parce qu'il est en général admis qu'une dépendance classique aux opioïdes ne survient pas avec le dextrométhorphan.(63)

Le **bisacodyl** a généré 9 IP pour le motif de non-indication en regard de la symptomatologie.

Le CBiP répertorie le bisacodyl comme un laxatif de contact qui stimule la motilité et la sécrétion intestinale. Il est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans ou comme préparation à un examen ou à une intervention au niveau de l'intestin.(64)

Dans les résumés caractéristiques du produit, pour la base de donnée des médicaments en France, le bisacodyl est indiqué dans le traitement de courte durée de la constipation occasionnelle.(65)

Dans notre étude, les demandes pour ce médicament concernaient des constipations chroniques ou très récente (d'environ 2 jours).

Les recommandations concernant la constipation qu'elle soit récente ou chronique sont en 1<sup>ère</sup> intention l'adoption de règles hygiéno-diététiques (eau minérale enrichie en magnésium, alimentation riche en fibres, légumes verts et fruits, conseils d'exonération, ...). Ce n'est qu'en 2<sup>ème</sup> intention que la prise en charge médicamenteuse intervient avec les laxatifs de lest ou osmotiques. Les laxatifs stimulants seront donc conseillés qu'en 3<sup>ème</sup> intention dans la constipation chronique s'il n'y a pas une amélioration suffisante avec les prises en charge précédentes. De plus l'usage prolongé des laxatifs stimulants est déconseillé.(66)

Par ailleurs, ces laxatifs sont à l'origine de crampes intestinales, de diarrhée avec risque de déshydratation, surtout chez les personnes âgées, mais également de détérioration de la fonction rénale, troubles électrolytiques, surtout hypokaliémie, avec faiblesse musculaire et perte de poids en cas d'utilisation chronique.(64)

Le **motif de contre-indication avec l'état physiopathologique (motif G)** a déclenché près de 14% des IP. La substance active qui a généré le plus IP pour ce motif est l'ibuprofène. Nous avons déjà cité précédemment les cas de contre-indication de l'ibuprofène dans les situations suivantes : la varicelle chez l'enfant, le coronavirus et la grossesse à partir du début du 6<sup>ème</sup> mois. Mais plus précisément, concernant la grossesse, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Au cours du 1<sup>er</sup> trimestre de grossesse, on a une augmentation du risque de fausse-couche de malformations cardiaques et de gastroschisis. A partir de la 12<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le fœtus à une atteinte fonctionnelle rénale. A partir de la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le fœtus à une toxicité cardio-pulmonaire.(36) Ainsi, la délivrance d'ibuprofène au comptoir pour une femme devrait toujours être menée avec attention. D'ailleurs, une des nouvelles missions du pharmacien d'officine en France est l'entretien court pour les femmes enceintes qui vise à les sensibiliser au risque lié à la consommation de substances tératogènes ou fœto-toxiques pendant la grossesse.(67)

D'autres états physiopathologiques tels que l'insuffisance rénale, l'hypertension artérielle (HTA), l'asthme ou encore l'ulcère gastrique ont conduit nos dispensateurs à intervenir lors des demandes d'ibuprofène.

En effet, l'ibuprofène est contre-indiqué en cas d'insuffisance sévère qu'elle soit rénale, hépatique ou cardiaque. De même en cas d'antécédent d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène, cette substance sera contre-indiquée.

En ce qui concerne l'insuffisance rénale, le risque est lié au mécanisme d'action d'inhibition de l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, entraînant une diminution de la filtration glomérulaire. Pour l'HTA, c'est le risque de rétention hydro-sodée et la diminution possible des effets des médicaments antihypertenseurs qui nécessite une surveillance de la prise d'ibuprofène pour ces patients. Par ailleurs, la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à un anti-inflammatoire non stéroïdien. Concernant les risques gastro-intestinaux, ont été habituellement rapportés des troubles à types entres autres de gastralgies, d'ulcérations digestives avec ou sans hémorragies pour l'utilisation d'AINS.(36)

Dans le cadre des IP en automédication par ibuprofène, ces contre-indications doivent être bien évaluée avant d'aboutir à un refus de délivrance ou à la proposition d'une alternative thérapeutique.

En dehors des contre-indications absolues avec un risque avéré, la prise à très court terme

d'ibuprofène peut être envisageable chez certaines de ces populations comme par exemple un patient asthmatique n'ayant pas d'antécédent d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène. D'où l'importance d'une dispensation menée à bien avec une bonne évaluation de la balance bénéfique/risque.

**L'association Paracétamol + Pseudoéphédrine** a également générée un certain nombre d'IP pour ce motif G. Les IP ont été déclenchées notamment pour des patients présentant des affections cardiovasculaires à types d'HTA, d'antécédent d'infarctus du myocarde ou encore de palpitations. Cette même tendance a été observée dans l'étude IPADAM *quanti* où les IP liées à une contre-indication lors d'une demande de médicament à base de pseudoéphédrine étaient principalement liées à des troubles cardiovasculaires et notamment pour de l'hypertension non contrôlée.(22)

L'association Paracétamol + Pseudoéphédrine est contre-indiquée en cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral ou en cas d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement. Ces contre-indications sont liées à la présence de pseudoéphédrine qui est un vasoconstricteur à activité sympathomimétique de type alpha capable de provoquer des effets indésirables de type palpitations, tachycardie, infarctus du myocarde ou encore poussée hypertensive.(68) En raison de ces effets indésirables cardiovasculaires dont la survenue est imprévisible et qui peuvent se produire après la prise de faible dose, la délivrance de ces produits doit être encadrée.(69)

D'ailleurs, les agences du médicament belge et française (AFMPS et ANSM), ont communiqué sur le lancement de l'examen de sécurité des médicaments contenant de la pseudoéphédrine par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ce dernier a initié en Février 2023, la réévaluation de la balance bénéfique/risque des médicaments contenant de la pseudoéphédrine. Cette réévaluation fait suite à de nouvelles données concernant un petit nombre de cas de syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible chez des personnes utilisant des médicaments contenant de la pseudoéphédrine et qui ont été signalés dans des bases de données de pharmacovigilance et dans la littérature médicale. Dans le cadre de la réévaluation de la balance bénéfique/risque des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, le PRAC va examiner les données disponibles et décidera si leurs autorisations de mise sur le marché doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées, et ce dans toute l'Union européenne.(70,71)

Pour le **motif H : interaction**, rappelons que nous avons retrouvé des IP déclenchées par d'une demande spontanée de millepertuis. C'étaient des interactions avec des médicaments prescrits notamment des anticoagulants anti-vitamine K et des pilules contraceptives.

Le millepertuis est une substance phytothérapeutique utilisée dans la prise en charge d'épisodes dépressifs.(72) Il existe des spécialités à base de millepertuis appartenant à la catégorie des médicaments mais il existe aussi des produits à type de complément alimentaire contenant cette substance. La plupart des produits étant disponible dans la surface de parapharmacie, la patientèle associe les produits à base de millepertuis à la catégorie des compléments alimentaires et donc est associée à un risque faible pour la santé.

Cependant le millepertuis est contre-indiqué avec de nombreuses substances actives car c'est un inducteur enzymatique puissant de certaines isoenzymes de la famille des cytochromes P450 et de la glycoprotéine-P.(73) Il va donc y avoir des interactions médicamenteuses avec les substances métabolisées par ces cytochromes ou transportées par la glycoprotéine-P et notamment avec les antivitamines K et les contraceptifs estroprogestatifs et progestatifs.

Son association avec les antivitamines K entraîne une diminution des concentrations plasmatiques de l'antivitamine K avec un risque de baisse de l'efficacité voire d'annulation de l'effet dont les conséquences peuvent être éventuellement graves (événement thrombotique). Avec les contraceptifs, là encore, on a une diminution des concentrations plasmatiques du contraceptif hormonal avec une baisse de l'efficacité voire d'annulation de l'effet pouvant entraîner la survenue d'une grossesse.(73)

#### **4. Moyen de détection**

La détection des IP se sont faites au moyen du dialogue avec l'interlocuteur et/ou de l'historique patient et/ou de la consultation du dossier pharmaceutique partagé.

Une très large majorité des IP ont été détectées par le **dialogue avec l'interlocuteur**. Il semble évident que dans l'exercice de la pratique officinale le dialogue et de la communication sont indispensables à la bonne dispensation des produits.

En Belgique, lors d'une demande d'un médicament non soumis à prescription, le questionnaire « **Quidam** » est un outil précieux pour le pharmacien :

Pour **QUI** est-ce ?

Et **Depuis** quand existe la plainte ?

Quelles **Actions** ont été entreprises ?

Quels autres **Médicaments** sont utilisés ?

Cet outil d'aide à la dispensation permet d'aider l'équipe officinale dans la délivrance de médicaments à PMF en identifiant le destinataire du médicament, en orientant vers une consultation médicale si besoin ou en valorisant une prise en charge non médicamenteuse en dispensant des conseils hygiéno-diététiques adéquats et en évitant les interactions médicamenteuses et les contre-indications.(12,74)

Un outil similaire existe en France. Il s'agit de la méthode **ACROPOLE** : **A**ccueillir/**C**ollecter /**R**echercher/**O**rdonner /**P**réconiser /**O**ptimiser /**L**ibeller /**E**ntériner

Le dialogue étant un élément clé de la dispensation, la prise en charge doit être organisée et structurée dans sa globalité.(75)

Par ailleurs, c'est par le dialogue que de nombreuses informations peut être recueillies lorsqu'il n'y a pas d'historique patient ou de DPP.

Le deuxième moyen le plus utilisé pour la détection des IP a été l'**historique patient de la pharmacie**. Cet outil, interne à la pharmacie dispensatrice, est intégré dans le logiciel de gestion d'officine (LGO). On y retrouve toutes les délivrances de médicaments prescrits ou non prescrits associées au patient mais également les ventes pour les autres produits vendus dans l'officine que le patient aurait achetés.

En France, cet historique patient est aujourd'hui confondu avec le DP dans le LGO. En Belgique, l'historique patient de la pharmacie tel qu'il est décrit précédemment correspond au DP. Ainsi, il n'emploie pas le terme d'historique patient mais bien le terme dossier pharmaceutique.

Le DP en France est un outil professionnel dématérialisé qui permet à l'ensemble des pharmaciens de consulter la liste des médicaments prescrits à un bénéficiaire de l'Assurance Maladie ou délivrés sans ordonnance. Il permet aux pharmaciens de consulter l'historique des médicaments qui ont été prescrits ou délivrés au patient au cours des 4 derniers mois pour les médicaments classiques. Il a pour objectif de déceler, de signaler au patient les risques de réactions négatives entre plusieurs médicaments et d'éviter le cumul de leurs effets secondaires.(76)

En Belgique, on parle de Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP). Ce DPP permet de partager entre confrères pharmaciens la liste des médicaments qui ont été délivrés au cours des douze derniers mois.(77)

Nous relevons que seulement 14 IP ont inclus comme moyen de détection la **consultation du DPP**. Cela montre que le DPP est très peu utilisé pour la délivrance en automédication alors que c'est un élément essentiel pour une dispensation sécurisée. D'ailleurs dans l'étude IPADAM *quali* les équipes officinales et les patients s'accordent sur le fait que le DP, mal connu des patients, est insuffisamment utilisé en automédication.(24)

Dans le questionnaire QUIDAM, la question « Quels autres médicaments sont utilisés » fait référence à l'historique médicamenteux du patient.(74) Dans la méthode ACROPOLE, à l'étape « Rechercher », le guide d'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance recommande de compléter les informations recueillies par la consultation de l'historique déjà présent ou issu du DP pour optimiser la démarche.

De plus, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique du patient à l'occasion de la dispensation (avec ou sans ordonnance).(78)

Nous pouvons supposer qu'il aurait pu y avoir la détection d'autres IP si la consultation du DPP avait été systématique.

## 5. Solutions proposées

Plusieurs solutions pouvaient être proposées à l'interlocuteur après détection d'une IP. L'**alternative thérapeutique** est la solution qui a été la plus proposée.

Ce sont les IP déclenchées par le motif A : non-conformité à la réglementation : demande d'un médicament PMO pour lesquelles les dispensateurs ont proposé le plus l'alternative thérapeutique. Face à une demande de médicament à PMO, il existe pour certaines spécialités des médicaments à doses exonérées. En effet, certains médicaments contiennent une ou plusieurs substances vénéneuses à une dose ou à une concentration trop faible pour justifier l'application des règles relatives aux substances vénéneuses.(79) Lorsqu'il n'y a pas de dose d'exonération pour la spécialité demandée, avec l'arsenal thérapeutique dont nous disposons, nous pouvons nous reporter sur d'autres médicaments ou produits vendus dans l'officine disponibles en vente libre et ayant la même indication que le médicament à PMO. Rappelons l'exemple des demandes portant sur la dompéridone où le dispensateur a pu proposer en alternative un complément alimentaire à base de

gingembre. Lorsque les patients viennent pour une affection à la pharmacie, ils attendent le plus souvent de repartir avec un médicament mais il ne faut pas négliger la solution non médicamenteuse face à une demande. La préconisation de **conseils hygiéno-diététiques** seule a été proposée pour 7,3% des IP.

La deuxième solution la plus proposée aux patients ou à leurs mandataires était **l'orientation vers une consultation médicale**. Selon le CSP, chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.(80) Nous devons être attentif lors des demandes d'automédication surtout sur la durée des symptômes présentés. Un des risques de la pratique de l'automédication est le retard dans la recherche d'un avis médical en cas de besoin ce qui peut entraîner un retard au diagnostic.(81) En tant que professionnel de santé avisé, nous devons également savoir déterminer les limites du conseil pour orienter vers la consultation médicale.

La ou les solutions proposées par le dispensateur ont été très largement acceptées par les interlocuteurs (**93,7% d'acceptation**). Selon l'étude IPADAM *quali* même si les patients sont parfois surpris, voire dérangés par le questionnement et l'intervention du dispensateur, ils reconnaissent que cette démarche est synonyme de professionnalisme et renforce leur confiance envers le dispensateur.(24) Une enquête en ligne réalisée par Harris Interactive en mars 2019 sur un échantillon de 1 022 personnes, représentatif des Français âgés de 18 ans et plus, a montré que les Français expriment un niveau de confiance très élevé à l'égard de leur pharmacien (91% de confiance). Ceci s'explique par le fait que les pharmaciens sont jugés par une immense majorité de leurs concitoyens comme des professionnels de santé qualifiés, compétents, responsables, à l'écoute des besoins, disponibles et de bon conseil.(82)

Cependant, certains interlocuteurs ont refusé les propositions qui leurs ont été faites pour divers motifs. Dans la plupart de cas, le patient ou son mandataire voulait le produit demandé. Ensuite, les motifs qui ont été les plus relatés, sont l'inefficacité du produit proposé et la notion « d'habitude ». Les patients peuvent être attachés à leur traitement au point de ressentir une grande appréhension en cas de changement, lequel changement est voué à l'échec si le patient n'est pas convaincu de son bien-fondé.(83) Le rapport d'étude « Les Français et la pharmacie », relève qu'une grande partie des français sont prêts à suivre les conseils du pharmacien lorsqu'il recommande un médicament en vente libre. Les chiffres sont un peu plus faible chez les plus de 65 ans, plus ancrée dans leurs habitudes.(84)

## 6. Les limites de l'étude

Notre étude comporte certaines limites. Il existe un biais de saisonnalité car l'étude a été menée sur la période de février à mai. Cette période correspond aux saisons de l'hiver et du printemps. Ces saisons sont propices aux infections respiratoires telles que les états grippaux, les angines, les rhinites allergiques mais aussi les gastro-entérites. Ainsi, les classes ATC qui sont ressorties sont probablement influencées par cette saisonnalité. Il serait intéressant de reproduire l'étude sur les autres saisons pour pouvoir observer si les tendances restent les mêmes.

De même, l'étude a été menée uniquement dans la région de Liège. Ainsi la zone géographique n'est pas représentative de toute la Belgique. Là encore, une nouvelle étude menée sur tout le pays pourrait étoffer les données.

Un autre biais a pu être observé concernant la compréhension des motifs de détection selon le dispensateur. Parfois, pour des histoires similaires, le dispensateur n'a pas codifié l'IP de la même manière. Par exemple, dans le cas d'une demande d'ibuprofène pour de la fièvre chez l'enfant certains ont notifié le motif C : médicament ou dispositif médicale ingérable non indiqué au regard de la symptomatologie tandis que d'autres ont notifié le motif G : contre-indication avec l'état physiopathologique (dont allergie).

Par ailleurs, des IP ont été générées pour le motif G par rapport à la forme pharmaceutique du médicament et non en raison d'une contre-indication à la molécule.

A noter également qu'il y a eu un manque de rigueur dans le renseignement de certaines IP. Du fait des données manquantes, certaines n'ont pas pu être traitées.

## Conclusion

L'automédication est une pratique auquel les patients ont recours en Belgique comme dans le reste de l'Europe. Toute la population est concernée, sans distinction d'âge ou de sexe.

Les interventions pharmaceutiques en automédication font partie de la pratique quotidienne des pharmaciens d'officine ainsi que leur équipe officinale. Ces dernières n'étant pas la plupart du temps tracées, il est difficile d'évaluer leur impact sur la prise en charge des patients.

Notre étude visait à analyser ces IP en automédication. Ces IP déclenchées par différents motifs ont pu être recueillies par le dialogue, indispensable à la dispensation, mais également par des outils numériques tels que l'historique patient et le dossier pharmaceutique. Ces derniers deviennent des éléments incontournables pour la délivrance des médicaments. Notre étude a révélé que certaines substances actives étaient très pourvoyeuse d'IP telles que l'ibuprofène, le paracétamol ou la dompéridone. Suite à ces IP, le dispensateur pouvait proposer diverses solutions adaptées au patient pour permettre une prise en charge sécurisée. Globalement ces solutions étaient acceptées par les patients car ils ont un niveau de confiance élevé pour les conseils de leur pharmacien.

Ainsi, cette étude a pu mettre en évidence que la délivrance de médicaments en automédication nécessite des compétences et des connaissances que les pharmaciens et les professionnels de santé de l'officine possèdent pour permettre le bon usage des médicaments. C'est notamment le cas pour la délivrance de médicaments à base de pseudoéphédrine, par exemple, où le nombre de cas de pharmacovigilance ne semble pas évoluer ce qui démontre que la dispensation de cette substance par les pharmaciens d'officine est rigoureuse et sécurisée.(85)

La poursuite d'autres études de ce type pourrait permettre la mise en place d'une plateforme de recueil des IP en automédication généralisée à l'ensemble des pharmacies en Belgique comme en France.

Le Doyen de L'UFR de Pharmacie,  
Christiane FORESTIER

Le Président de jury  
Marie-Ange CIVIALE

## Références bibliographiques

1. Noone J, Blanchette CM. The value of self-medication: summary of existing evidence. *J Med Econ.* 1 févr 2018;21(2):201-11.
2. INAMI, Réunion de consensus, L'usage rationnel des analgésiques non opioïdes dans le traitement de la douleur chronique [Internet]. [cité 13 nov 2023]. Disponible sur: [https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus\\_texte\\_court\\_20191205.pdf](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_texte_court_20191205.pdf)
3. Fournier JP, Brutus L. Automédication. *Wwwem-Premiumcomdatatraitestmtm-62035* [Internet]. 3 mai 2018 [cité 18 avr 2023]; Disponible sur: <https://www-em-premium-com.ezproxy.uca.fr/article/1201285/resultatrecherche/2>
4. Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. 2019 [cité 17 avr 2023]. Automédication : les bonnes pratiques. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/patient/sante/automedication-bonnes-pratiques>
5. Se soigner avec l'automédication [Internet]. [cité 17 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/utiliser-recycler-medicaments/automedication>
6. Bagheri H, Giroud JP. Automédication et mésusage. *Bull Académie Natl Médecine.* février 2023;207(2):178-85.
7. Baromètre Afipa 2019 des produits selfcare [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2020/02/2020-02-03-Barom%C3%A8tre-Afipa-du-Selfcare-2019-VERSION-FINALE.pdf>
8. Martin L. M-Soigner. 2018 [cité 30 août 2023]. La France à la traîne sur l'automédication. Disponible sur: <https://www.m-soigner.com/grand-angle/acteurs-de-sante/384-la-france-a-la-traine-sur-l%E2%80%99automedication.html>
9. 17ème Baromètre AFIPA 2018 des produits du selfcare [Internet]. 2019. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2019/02/PRE-AFIPA-190131-Barom%C3%A8tre-Selfcare-2018-VERSION-PRESSE.pdf>
10. Abecassis P, Coutinet N. Le développement des médicaments d'automédication: enjeux pour les firmes, les institutions de régulation et les consommateurs. *Approch Institutionnalistes Inégalités En Économie Soc.* 2007;259–273.
11. Perrot S, Louis P, Milon JY, Bismut H. Automédication de la douleur : état des lieux, enjeux et rôle attendu du pharmacien dans le parcours de soins. *Douleur Analgésie.* juin 2021;34(2):104-13.
12. Cornély MH. « Automédication » en Europe: état des lieux et enjeux. In *Conférence-débat*;

13. Hughes CM, McElnay JC, Fleming GF. Benefits and risks of self medication. *Drug Saf.* 2001;24(14):1027-37.
14. Montastruc P. Le rôle anti-iatrogénique du pharmacien. *Décembre 2005;(n° 267):867-8.*
15. Dooley MJ, Allen KM, Doecke CJ, Galbraith KJ, Taylor GR, Bright J, et al. A prospective multicentre study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals. *Br J Clin Pharmacol.* 2004;57(4):513-21.
16. Allenet B, Roux-Masson C, Juste M, Honoré S. Le lexique de pharmacie clinique 2021. *Juin 2021;56(2):119-23.*
17. The French Society of Clinical Pharmacy ACT-IP© project: Ten years onward, results and prospects. *Pharm Hosp Clin.* 1 juin 2015;50(2):e15-24.
18. Gravoulet J, Ferrera Bibas F, Masseron S, Ruspini E, Bardet JD, Gory-Delabaere G, et al. L'intervention pharmaceutique. 26 nov 2022; *Cahier 2 Le moniteur des pharmacies(N°3441):2.*
19. Claus BOM, Vandeputte FMR, Robays H. Epidemiology and cost analysis of pharmacist interventions at Ghent University Hospital. *Int J Clin Pharm.* 1 oct 2012;34(5):773-8.
20. Ylä-Rautio H, Siissalo S, Leikola S. Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications. *Int J Clin Pharm.* avr 2020;42(2):786-95.
21. Savanovitch C, Prunet-Spano C, Catala O, Bedhomme S, Lafarge E, Pereira B, et al. Gipamed Study: Validation of a Notification Grid for Pharmaceutical Self-Medication Interventions. *Int J Pharma Sci Sci Res.* 2020;6:1–07.
22. Savanovitch C, Prunet-Spano C, Davoust N, Werhlé C, Amouroux F, Gourou A, et al. IPADAM « Pharmaceutical interventions on the issue of pharmaceutical records and self-medication » quanti survey in 482 French pharmacies. *Ann Pharm Fr.* mai 2019;77(3):198-204.
23. Eickhoff C, Hämmerlein A, Griese N, Schulz M. Nature and frequency of drug-related problems in self-medication (over-the-counter drugs) in daily community pharmacy practice in Germany. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* mars 2012;21(3):254-60.
24. Savanovitch C, Bedhomme S, Van Lander A, Prunet-Spano C, Vennat B. IPADAM quali « Interventions Pharmaceutiques À propos du Dossier pharmaceutique et de l'AutoMédication » : expérience des équipes officinales et ressenti des patients. *Ann Pharm Fr.* sept 2018;76(5):399-407.
25. Université Clermont Auvergne [Internet]. [cité 14 avr 2023]. AutomédiCation aCcompagnement Pluriprofessionnel Patient. Disponible sur: <https://www.uca.fr/laboratoires/collegium-sciences-de-la-vie-sante-environnement/automedication-accompagnement-pluriprofessionnel-patient-acceptpt>

26. Chafi L, Bensakesli A. La dénomination dans le domaine commercial en Algérie aujourd'hui. Université Frères Mentouri-Constantine 1; 2023.
27. Arrêté du régent du 6 février 1946 relatif à la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques [Internet]. [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1946020630&tabl%20e\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1946020630&tabl%20e_name=loi)
28. Vanalexis A. Automédication : qui sont les personnes qui la pratiquent ? [Internet]. SoEpidemio. 2016 [cité 17 sept 2023]. Disponible sur: <https://soepidemio.com/2016/12/13/automedication-qui-sont-les-personnes-qui-la-pratiquent/>
29. Raynaud D. Les déterminants du recours à l'automédication. Rev Francaise Aff Soc. 2008;(1):81-94.
30. Oirdi M, Cherrah Y, Ahid S. Profil de l'automédication chez des patients dans la région de Rabat-Salé-Zemmour-Zair, Maroc. Wwwem-Premiumcomdatarevues03987620v63sS2S0398762015002382 [Internet]. 25 avr 2015 [cité 18 sept 2023]; Disponible sur: <https://www-em-premium-com.ezproxy.uca.fr/article/971151/resultatrecherche/9>
31. Balbuena FR, Aranda AB, Figueras A. Self-medication in older urban mexicans : an observational, descriptive, cross-sectional study. Drugs Aging. 2009;26(1):51-60.
32. Le comportement d'automédication chez les plus de 65 ans : une étude qualitative en médecine générale. NPG Neurol - Psychiatr - Gériatrie. 1 févr 2017;17(97):63-9.
33. Vidal Recos - Douleur de l'adulte [Internet]. Disponible sur: [https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/recos/details/1775/douleur\\_de\\_l\\_adulte/prise\\_en\\_charge](https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/recos/details/1775/douleur_de_l_adulte/prise_en_charge)
34. Qato DM, Wilder J, Schumm LP, Gillet V, Alexander GC. Changes in Prescription and Over-the-Counter Medication and Dietary Supplement Use Among Older Adults in the United States, 2005 vs 2011. JAMA Intern Med. avr 2016;176(4):473-82.
35. De Sutter V, Guitton S, Boyer A. Attitude du pharmacien face à une demande d'ibuprofène sans ordonnance. Actual Pharm. janv 2020;59(592):39-44.
36. Résumé des caractéristiques du produit - IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 18 sept 2023]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60073914&typedoc=R>
37. Arayne MS, Sultana N, Zuberi MH, Haroon U. In vitro studies of interaction between metformin and NSAIDS (non steroidal anti-inflammatory drugs) using spectrophotometry and rp-high performance liquid chromatography. J Chil Chem Soc. juin 2010;55(2):206-11.

38. Tarn DM, Barrientos M, Wang AY, Ramaprasad A, Fang MC, Schwartz JB. Prevalence and Knowledge of Potential Interactions between Over-the-Counter Products and Apixaban. *J Am Geriatr Soc.* janv 2020;68(1):155-62.
39. Little P. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and covid-19. *BMJ.* 27 mars 2020;368:m1185.
40. Varicelle - Prise en charge - VIDAL eVIDAL [Internet]. [cité 18 oct 2023]. Disponible sur: [https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/recos/details/1474/varicelle/prise\\_en\\_charge](https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/recos/details/1474/varicelle/prise_en_charge)
41. Fièvre de l'enfant - Prise en charge - VIDAL eVIDAL [Internet]. [cité 18 oct 2023]. Disponible sur: [https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/recos/details/3758/fievre\\_de\\_l\\_enfant/prise\\_en\\_charge](https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/recos/details/3758/fievre_de_l_enfant/prise_en_charge)
42. Notice patient - PARACETAMOL VIATRIS 1000 mg, comprimé sécable - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 19 sept 2023]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=67165233&typedoc=N>
43. Hurwitz J, Sands S, Davis E, Nielsen J, Warholak T. Patient knowledge and use of acetaminophen in over-the-counter medications. *J Am Pharm Assoc JAPhA.* 2014;54(1):19-26.
44. Herndon CM, Dankenbring DM. Patient perception and knowledge of acetaminophen in a large family medicine service. *J Pain Palliat Care Pharmacother.* juin 2014;28(2):109-16.
45. Le paracétamol : connaissance, usage et risque de surdosage en patientèle urbaine de médecine générale. Étude prospective descriptive transversale. *Thérapies.* 1 sept 2017;72(4):453-63.
46. SÉNAT Question écrite n° 5-8225 [Internet]. [cité 19 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.senate.be/www/?MIval=/Vragen/SVPrint&LEG=5&NR=8225&LANG=fr>
47. Dompéridone sur prescription médicale : mise à jour | AFMPS [Internet]. [cité 1 oct 2023]. Disponible sur: [https://www.afmps.be/fr/news/news\\_domperidone\\_2013\\_05](https://www.afmps.be/fr/news/news_domperidone_2013_05)
48. CBIP [Internet]. [cité 19 oct 2023]. Répertoire commenté des médicaments. Disponible sur: [https://www.cbip.be/fr/keywords/Domperidon%2528e%2529?type=trade\\_family](https://www.cbip.be/fr/keywords/Domperidon%2528e%2529?type=trade_family)
49. Akande-Sholabi W, Akinyemi OO. Self-medication with over-the-counter drugs among consumers: a cross-sectional survey in a Southwestern State in Nigeria. *BMJ Open* [Internet]. 18 mai 2023;13(5). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10201223/>
50. Tesfamariam S, Anand IS, Kaleab G, Berhane S, Woldai B, Habte E, et al. Self-medication with over the counter drugs, prevalence of risky practice and its associated factors in pharmacy outlets of Asmara, Eritrea. *BMC Public Health* [Internet]. 6 févr 2019;19. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6364400/>

51. Code de la Santé Publique-Article L5132-6-Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045404966](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404966)
52. MONURIL 3 g glé p sol buv en sachet - VIDAL eVIDAL [Internet]. [cité 12 nov 2023]. Disponible sur: [https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/medicament/monuril\\_3\\_g\\_gle\\_p\\_sol\\_buv\\_en\\_sachet-11208.html](https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/medicament/monuril_3_g_gle_p_sol_buv_en_sachet-11208.html)
53. Trienekens TA, Stobberingh EE, Winkens RA, Houben AW. Different lengths of treatment with co-trimoxazole for acute uncomplicated urinary tract infections in women. *BMJ*. 25 nov 1989;299(6711):1319-22.
54. CNOP [Internet]. [cité 12 nov 2023]. Dispensation sous protocole : les pharmaciens y sont autorisés. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/dispensation-sous-protocole-les-pharmaciens-y-sont-autorises>
55. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 12 nov 2023]. Lutte contre l'antibiorésistance : choix et durée de prescription des antibiotiques dans les infections bactériennes courantes. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3283973/fr/lutte-contre-l-antibioresistance-choix-et-duree-de-prescription-des-antibiotiques-dans-les-infections-bacteriennes-courantes](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283973/fr/lutte-contre-l-antibioresistance-choix-et-duree-de-prescription-des-antibiotiques-dans-les-infections-bacteriennes-courantes)
56. CNOP [Internet]. [cité 12 nov 2023]. Lutte contre l'antibiorésistance : une nouvelle recommandation européenne. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/lutte-contre-l-antibioresistance-une-nouvelle-recommandation-europeenne>
57. ANSM. État des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques [Internet]. 2019 Février. Disponible sur: [https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2020/01/Rapport\\_Antalgiques-Opioides\\_Fev-2019\\_3.pdf\\_2019-03-06.pdf](https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2020/01/Rapport_Antalgiques-Opioides_Fev-2019_3.pdf_2019-03-06.pdf)
58. Tous les médicaments contenant de la codéine (ou des dérivés de la codéine) soumis à prescription médicale | AFMPS [Internet]. [cité 23 nov 2023]. Disponible sur: [https://www.afmps.be/fr/news/news\\_codeine\\_2013\\_07\\_26](https://www.afmps.be/fr/news/news_codeine_2013_07_26)
59. CBIP [Internet]. 2013 [cité 21 oct 2023]. Vasoconstricteur en cas de congestion nasale. Disponible sur: <https://www.cbip.be/fr/articles/query?number=F40F10B>
60. Substances Dextrométhorphane - VIDAL eVIDAL [Internet]. [cité 21 oct 2023]. Disponible sur: <https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/substance/details/1221/dextromethorphan.html>
61. Diagnostic et traitement d'une toux [Internet]. [cité 13 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/toux/diagnostic-traitement>
62. Dalibon P. Thérapeutique antitussive, faire le bon choix. *Actual Pharm*. 1 déc 2016;55(561):23-31.
63. CBIP [Internet]. [cité 21 oct 2023]. Risque d'utilisation abusive de dextrométhorphane. Disponible sur: <https://www.cbip.be/fr/articles/query?number=F46F08H>

64. CBIP [Internet]. [cité 21 oct 2023]. Résultat de la recherche bisacodyl. Disponible sur: <https://www.cbip.be/fr/keywords/bisacodyl?type=substance>
65. Résumé des caractéristiques du produit - BISACODYL ARROW CONSEIL 5 mg, comprimé gastro-résistant - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 21 oct 2023]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=62128430&typedoc=R>
66. Constipation de l'adulte - Prise en charge - VIDAL eVIDAL [Internet]. [cité 21 oct 2023]. Disponible sur: [https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/recos/details/2484/constipation\\_de\\_1\\_adulte/prise\\_en\\_charge](https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/recos/details/2484/constipation_de_1_adulte/prise_en_charge)
67. Cespharm - Convention pharmaceutique : entretiens femmes enceintes et administration des vaccins prescrits [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.cespharm.fr/prevention-sante/actualites/2022/convention-pharmaceutique-entretiens-femmes-enceintes-et-administration-des-vaccins-prescrits>
68. Résumé des caractéristiques du produit - DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=65089833&typedoc=R#RcpContreindications>
69. Laccourreye O, Werner A, Giroud JP, Couloigner V, Bonfils P, Bondon-Guitton E. Apport, dangers et limites de l'éphédrine et de la pseudoéphédrine en tant que décongestionnant nasal. Wwem-Premiumcomdatarevues18797261v132i1S1879726114007177 [Internet]. 17 févr 2015 [cité 29 oct 2023]; Disponible sur: <https://www-em-premium-com.ezproxy.uca.fr/article/956804/resultatrecherche/1>
70. ANSM [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Actualité - Retour d'information sur le PRAC de février 2023 (6 – 9 février). Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/retour-dinformation-sur-le-prac-de-fevrier-2023-6-9-fevrier>
71. PRAC février 2023 - Lancement de l'examen de sécurité des médicaments contenant de la pseudoéphédrine | AFMPS [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: [https://www.afmps.be/fr/news/prac\\_fevrier\\_2023\\_lancement\\_de\\_lexamen\\_de\\_securite\\_des\\_medicaments\\_contenant\\_de\\_la](https://www.afmps.be/fr/news/prac_fevrier_2023_lancement_de_lexamen_de_securite_des_medicaments_contenant_de_la)
72. Substances Millepertuis - VIDAL eVIDAL [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: <https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/substance/details/15066/millepertuis.html>
73. MILDAC 300 mg cp enr - VIDAL eVIDAL [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: [https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/medicament/mildac\\_300\\_mg\\_cp\\_enr-176701.html#contreindications](https://evidal-vidal-fr.ezproxy.uca.fr/medicament/mildac_300_mg_cp_enr-176701.html#contreindications)

74. Société scientifique des pharmaciens francophones. Outil d'aide à la dispensation (OAD) [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: [https://www.prescrire.org/Docu/PostersBruxelles/SSPF\\_OAD.pdf](https://www.prescrire.org/Docu/PostersBruxelles/SSPF_OAD.pdf)
75. Desmas X. Recommandations-Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance [Internet]. 2011 [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.cespharm.fr/content/download/22460/file/Accueil-pharmaceutique-des-patients-sans-ordonnance.pdf?version=3>
76. Le Dossier Pharmaceutique (DP) [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/le-dossier-pharmaceutique-dp>
77. Dossier pharmaceutique partagé [Internet]. [cité 29 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.apb.be/fr/corp/Le-pharmacien/role-et-taches-principales/Pages/Dossier-pharmaceutique-partage.aspx>
78. Code de la Santé Publique-Article L1111-23-Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000042656004](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042656004)
79. Autres dispensations particulières – Guide de stage de pratique professionnelle en officine [Internet]. [cité 30 oct 2023]. Disponible sur: <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/autres-dispensations-particulieres/>
80. Code de la Santé Publique-Article R4235-62-Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913719](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913719)
81. Ruiz ME. Risks of self-medication practices. *Curr Drug Saf.* oct 2010;5(4):315-23.
82. France [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Les Français et leurs attentes vis-à-vis des pharmaciens. Disponible sur: [https://harris-interactive.fr/opinion\\_polls/les-francais-et-leurs-attentes-vis-a-vis-des-pharmaciens/](https://harris-interactive.fr/opinion_polls/les-francais-et-leurs-attentes-vis-a-vis-des-pharmaciens/)
83. Fahier I, Penin F. Le médicament : un lien thérapeutique. *Enfances Psy.* 2004;25(1):52-5.
84. Macgillivray W. IFOP Healthcare - GIPHAR. Les Français et la pharmacie [Internet]. 2014 mai. Disponible sur: [https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2018/03/2673-1-study\\_file.pdf](https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2018/03/2673-1-study_file.pdf)
85. NERES. Une communication de l'ANSM sur la pseudoéphédrine prématurée et alarmiste au regard des conclusions du PRAC attendues d'ici fin 2023 [Internet]. 2023 [cité 22 nov 2023]. Disponible sur: [https://neres.fr/wp-content/uploads/2023/10/2023-10-23\\_CP-NereS-Vasoconstricteurs.pdf](https://neres.fr/wp-content/uploads/2023/10/2023-10-23_CP-NereS-Vasoconstricteurs.pdf)

## **Annexes**

## Annexe I : Grille de notification des IP en automédication GIPAMED

|   |
|---|
| <b>1. Date de l'IP</b>  |
| JJ/MM/AA : ...../...../.....  |
| <b>2. Renseignements concernant l'interlocuteur</b>   |
| L'interlocuteur est : <input type="checkbox"/> le patient <input type="checkbox"/> un mandataire  |
| <b>3. Renseignements concernant le patient</b>  |
| Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F  |
| Age : ..... mois (< 36 mois)    ou    ..... ans (≥ 36 mois)    Chez l'enfant (jusqu'à 15 ans), préciser le poids : ..... (kg)   |
| <b>4. Renseignements concernant le produit demandé</b>  |
| <input type="checkbox"/> Médicament à PMO (Prescription Médicale Obligatoire) :   |
| Nom complet (ou DC) : .....   |
| Dosage : .....      Forme galénique : .....   |
| <input type="checkbox"/> Médicament à PMF (Prescription Médicale Facultative) :   |
| Nom complet (ou DC) : .....   |
| Dosage : .....      Forme galénique : .....   |
| <input type="checkbox"/> Dispositif médical ingérable :   |
| Nom complet : .....      Forme galénique : .....  |
| <input type="checkbox"/> Huile essentielle :  |
| Nom latin complet : .....   |
| <b>5. Problème détecté (motif de l'IP) : une seule réponse possible</b>   |
| <input type="checkbox"/> <b>A Non-conformité à la réglementation</b> : demande d'un médicament à PMO  |
| <input type="checkbox"/> <b>B Nécessité d'une consultation médicale</b> : limites du conseil officinal  |
| <input type="checkbox"/> <b>C Médicament ou dispositif médical ingérable non indiqué au regard de la symptomatologie</b>  |
| <input type="checkbox"/> <b>D Médicament ou dispositif médical déjà utilisé sans efficacité malgré une durée optimale et une posologie adéquate</b>                           |
| <b>E Problème d'observance du médicament ou du dispositif médical ingérable</b>   |
| <input type="checkbox"/> <b>E1</b> Déjà utilisé mais à posologie infra-thérapeutique (sous-dosage avéré)  |
| <input type="checkbox"/> <b>E2</b> Déjà utilisé mais à posologie supra-thérapeutique (surdosage avéré)  |
| <input type="checkbox"/> <b>E3</b> Déjà utilisé à posologie adéquate mais pendant une durée anormalement raccourcie   |
| <b>F Risque de surdosage</b>  |
| <input type="checkbox"/> <b>F1</b> Le patient prend déjà la même substance active en automédication ou la demande porte sur 2 médicaments renfermant la même substance active |
| <input type="checkbox"/> <b>F2</b> Le patient prend déjà la même substance active sur prescription  |
| <input type="checkbox"/> <b>G Contre-indication avec l'état physiopathologique</b> (dont allergie)  |
| <b>H Interaction</b>  |
| <b>H1 Avec un médicament hors prescription</b>  |
| Nom complet (ou DC) : .....   |
| <input type="checkbox"/> <b>H1.1</b> Association contre-indiquée  |
| <input type="checkbox"/> <b>H1.2</b> Association déconseillée   |
| <b>H2 Avec un médicament prescrit</b>   |

Nom complet (ou DC) : .....

H2.1 Association contre-indiquée

H2.2 Association déconseillée

**6. Moyen de détection de l'IP (plusieurs réponses possibles)**

Dialogue avec l'interlocuteur

Historique patient de la pharmacie

Dossier Pharmaceutique

**7. Solution proposée par le dispensateur (plusieurs réponses possibles)**

Orientation vers une consultation médicale

Alternative thérapeutique

Nom complet du produit proposé :

.....

Dosage éventuel : ..... Forme galénique : .....

Adaptation du plan de prise : adaptation posologique (dosage et/ou durée du traitement), modalités d'administration

Préconisation de conseils hygiéno-diététiques

**8. Résultat de l'intervention**

Solution acceptée par l'interlocuteur

Solution refusée par l'interlocuteur : Motif de refus.....

**9. Texte libre explicatif permettant de détailler l'IP**

## SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres  
de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e)  
dans les préceptes de mon art et de leur témoigner  
ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui  
m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

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

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont  
j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé.

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.

---

## ANALYSE DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES EN AUTOMÉDICATION DANS LA RÉGION DE LIÈGE EN BELGIQUE

---

### Résumé

Le recours à la pratique d'automédication en Belgique, comme dans le reste de l'Europe, est courante. Cependant elle n'est pas sans risque pour le patient. Les interventions pharmaceutiques (IP) en automédication sont une des mesures permettant de limiter ce risque. Ainsi le pharmacien joue un rôle crucial dans la bonne gestion de l'utilisation des médicaments en automédication.

L'étude présentée dans ce document est une étude descriptive des interventions pharmaceutiques en automédication dans la région de Liège (Belgique). Les trois substances actives qui ont provoquées le plus d'IP étaient l'ibuprofène, le paracétamol et la dompéridone particulièrement pour des motifs de contre-indication avec l'état physiopathologique du patient, pour un risque de surdosage ou simplement parce qu'il s'agissait d'une demande de médicament à prescription médicale obligatoire.

La détection de ces IP par les moyens du dialogue avec l'interlocuteur, l'historique patient et/ou le dossier pharmaceutique a pu permettre aux pharmaciens de dispenser les conseils et les solutions les mieux adaptés à la prise en charge du patient. Ces conseils ont, dans la grande majorité des cas, été acceptés par les patients.

Cette étude a pu mettre en évidence le rôle essentiel de professionnel de santé compétent du pharmacien d'officine dans la prise en charge au quotidien des demandes spontanées des patients en automédication.

---

**Mots-clés : Automédication, Intervention pharmaceutique, Belgique, Conseil pharmaceutiques, Médicaments à prescription médicale facultative**

---