

Académie nationale de Pharmacie



A PROPOS DE L'« AUTOMÉDICATION »

RAPPORT

de l'Académie nationale de Pharmacie

établi à la demande du Ministre de la Santé et des Solidarités

décembre 2006

SOMMAIRE

PRÉSENTATION DU RAPPORT	2
RECOMMANDATIONS	3
RAPPORT	
<i>A propos de l'« automédication »</i>	5
1. ÉTAT DES LIEUX : PRATIQUES PROFESSIONNELLES ACTUELLES	6
2. DEMANDES FORMULÉES PAR LES FABRICANTS.....	7
3. COMPORTEMENT DES PATIENTS	8
4. LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR.....	9
5. PHYTOTHÉRAPIE.....	10
6. MÉDICATION OFFICINALE	11
7. CONCLUSION	12
BIBLIOGRAPHIE	13
COMPOSITION DU GROUPE DE RÉFLEXION	14
ANNEXES	15

TABLE DES MATIÈRES

PRÉSENTATION DU RAPPORT

Monsieur Xavier BERTRAND, Ministre de la Santé et des Solidarités, a souhaité connaître la position de l'Académie nationale de Pharmacie sur le développement de l'« automédication » en France. Pour répondre à ce souhait, l'Académie a élaboré le présent rapport. Ce rapport est assorti de recommandations qui ont été remises en juin 2006 à Monsieur le Ministre avant la réunion du Groupe de Travail « *Automédication* » animé par Monsieur Alain COULOMB, groupe dans lequel un représentant de l'Académie a été appelé à siéger.

Par ailleurs, Monsieur le Ministre de la Santé et des Solidarités a bien voulu répondre à l'Assemblée Nationale à des questions posées par des parlementaires, lors desquelles il signale : « *s'agissant de la prise en charge des pathologies bénignes par les pharmaciens, cette nouvelle orientation de la profession, ..., suppose que soit conduite au préalable une réflexion avec les professionnels concernés* » (question n° 71719 - du 2 août 2005 - posée par Monsieur Jean-Marie ROUBAUD) et évoque en réponse à Monsieur Francis FALALA (question n° 75613 du 11 octobre 2005 évoquant « *l'automédication responsable : l'Académie nationale de Pharmacie sera consultée sur ce sujet* ». Puis, « *il convient néanmoins de s'assurer que le développement de la pratique de l'automédication se fait sans problème au regard de l'enjeu primordial qui est celui de la santé publique* ». Ces deux documents positionnent parfaitement la mission confiée à l'Académie nationale de Pharmacie. Nous rappelons que l'Académie nationale de Pharmacie avait déjà précisé sa position sur l'« automédication » à l'occasion d'un avis demandé par Monsieur Jacques Barrot, alors Ministre du Travail et des Affaires sociales sur le document intitulé « *Orientations pour la pharmacie d'officine* » issu des « *Ateliers de l'Officine* » qu'il avait mis en place en 1996. En réponse à cette demande d'avis, un rapport a été remis à Monsieur le Ministre le 6 février 1997 évoquant en son point 3 la question de l'« *automédication* ». Et en février 2000, le Secrétaire Général François BOURILLET précisait la position de l'Académie dans un document : « *L'automédication analysée par l'Académie nationale de Pharmacie* ».

RECOMMANDATIONS

L'Académie nationale de Pharmacie précise que « *l'automédication* » constitue une démarche, un comportement d'accès aux soins et non une classe de médicaments.

L'Académie nationale de Pharmacie rappelle que tous les « **médicaments de prescription médicale facultative** » sont **qualifiés** comme « *ne présentant pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'ils contiennent, aux doses thérapeutiques recommandées même si ces spécialités sont utilisées sans surveillance médicale* » (Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'A.M.M. des médicaments de prescription médicale facultative (PMF) - article 1.2) et qu'ainsi « *toutes ces spécialités peuvent être obtenues par le patient sans ordonnance* » (Avis du 27 mai 2005 - article 1.3) avec le conseil et sous la responsabilité du pharmacien. Il va de soi que toutes les considérations rassemblées dans le présent document concernent de la même façon les médicaments de phytothérapie ayant une A.M.M.

Ces spécialités peuvent, par ailleurs, être prescrites par un médecin et certaines d'entre elles sont prises en charge par l'assurance maladie obligatoire. Lorsqu'elles sont remboursables, c'est sur la base d'un « *service thérapeutique rendu* » d'importance variable.

*
* *

Considérant que le remboursement n'est pas une capacité à rendre un service médical mais une capacité à s'intégrer dans une certaine idée de la solidarité, l'Académie nationale de Pharmacie suggère que la terminologie « *service médical rendu insuffisant* » soit abandonnée, car cette qualification nuit au maintien de l'utilisation par le public des médicaments non remboursés par l'assurance maladie obligatoire. **D'ailleurs, s'agissant de médicaments de PMF, remboursables ou non remboursables, il serait plus pertinent de parler de « *service thérapeutique rendu* » que de « *service médical rendu* ».**

Considérant qu'il ne peut pas y avoir de prise de médicament sans risques, l'Académie nationale de Pharmacie estime que le rôle du pharmacien est indispensable pour la maîtrise des risques et pour la validation - ou non - de la demande du patient, le pharmacien dispensateur engageant sa responsabilité professionnelle dans chacun de ses actes.

Considérant que la demande de « médicament PMF » formulée par le patient sans avis médical, en vue de « traiter des affections bénignes ou certaines affections chroniques » (Avis du 27 mai 2005 - article 2.1), permet au pharmacien, lors de l'interrogatoire qu'il conduit, d'orienter le patient, si nécessaire vers la consultation d'un médecin, l'Académie nationale de Pharmacie considère que ce **rôle du pharmacien est essentiel pour assurer la sécurité des personnes et de la santé publique, notamment en favorisant le bon usage des médicaments.**

L'Académie nationale de Pharmacie recommande :

- ✓ que **la délivrance** de « **médicaments PMF** » à un patient, lorsqu'il s'agit d'une demande sans avis médical, **ne puisse se faire que sous la responsabilité du pharmacien**, seul compétent pour cet acte,
- ✓ que **le rôle du pharmacien dans la pharmacovigilance soit amplifié**, afin que le bon usage du médicament soit expliqué et que la surveillance des effets indésirables soit enregistrée et transmise aux centres spécialisés de pharmacovigilance comme cela est le cas pour tous les médicaments,
- ✓ que **le pharmacien puisse renseigner** le « **Dossier Pharmaceutique** » et le « **Dossier Médical Personnel** » sur tous les médicaments dispensés au patient y compris ceux délivrés sans prescription médicale,
- ✓ que **la formation du pharmacien prenne en compte ces objectifs** dans l'enseignement initial et les formations continues,
- ✓ que **l'industrie du médicament propose aux pharmaciens dispensateurs une information scientifique adaptée** aux spécificités de la dispensation des spécialités pharmaceutiques PMF,
- ✓ que **l'industrie pharmaceutique pratique une information améliorée du patient** pour tous les médicaments PMF, en vue d'un usage, par le patient, de ces thérapeutiques sans prescription médicale,
- ✓ que, **en matière de recherche et développement, soient promus tous les efforts nécessaires dans le domaine de l'innovation** : nouvelles formulations, nouvelles pharmacotechnies, en vue de disposer de spécialités pharmaceutiques de PMF actualisées,
- ✓ que **la qualification « service médical rendu insuffisant », constituant un frein au développement des médicaments PMF** (les patients retenant cette terminologie comme un jugement de valeur absolu, sans imaginer qu'implicitement cette formule est suivie de la précision « pour figurer sur la liste des médicaments remboursables »), **soit réformée de toute urgence cette terminologie péjorative et pénalisante.**

En conclusion, l'Académie nationale de Pharmacie considère que le dispositif législatif et réglementaire en vigueur donne aux patients le maximum de garanties de sécurité en matière de santé publique. Toute modification des conditions de dispensation, en particulier l'hypothèse d'un libre accès des patients au médicament, constituerait une imprudence préjudiciable à la Santé Publique, compte tenu des habitudes instaurées de longue date dans notre pays.

Recommandations adoptées par l'Académie en sa séance du 28 juin 2006

A PROPOS DE L'« AUTOMÉDICATION »

RAPPORT

de l'Académie nationale de Pharmacie

1. ÉTAT DES LIEUX PRATIQUES PROFESSIONNELLES ACTUELLES

1.1 DÉFINITION DE L'« AUTOMÉDICATION »

- ✓ Étymologiquement, l'« automédication » exprime un comportement individuel qui consiste à se soigner soi-même.
- ✓ « L'« automédication » désigne l'utilisation, sans avis médical direct, d'un médicament adapté au traitement d'un trouble bénin » : Professeur Charles CAULIN - Colloque Automédication - janvier 2002 « *Rencontres Parlementaires* »
- ✓ « L'« automédication » c'est d'abord un comportement d'accès aux soins, et non une classe de médicaments » : Professeur Claude LE PEN (même colloque).

1.2 RÔLE DU PHARMACIEN

Il faut d'abord souligner que le médicament fait l'objet d'une chaîne unique de responsabilité pharmaceutique à tous les stades, depuis sa conception jusqu'à son utilisation. Il ne peut pas être séparé du métier de pharmacien, à la fois pour des raisons de Santé Publique, de sécurité, et pour des motifs de responsabilité.

Le pharmacien d'officine est, de par la Loi, personnellement et totalement responsable des médicaments, sans exception, qu'il dispense.

L'article R 4235-55 du Code de la Santé Publique, précise : « *L'organisation de l'officine doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel* ».

Dans le cas d'une dispensation sans prescription médicale, le pharmacien conseille et valide la demande du patient.

Ce rôle de contrôle par le pharmacien est fondamental, il entre dans son champ de responsabilité compte tenu des risques possibles pris par le patient lors d'une demande d'« automédication ».

Cela justifie pleinement que le patient ne puisse pas « *se servir seul* » d'un médicament, car il n'existe pas de prise médicamenteuse sans risque d'effets indésirables.

1.3 PMF ET PMO

L'Avis du 27 mai 2005 aux fabricants rappelle les caractéristiques des **médicaments de prescription médicale obligatoire (PMO)**, et celles des **médicaments de prescription médicale facultative (PMF)**.

Les médicaments PMF sont caractérisés par le fait qu'ils « ne présentent pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'ils contiennent, aux doses thérapeutiques recommandées, même s'ils sont utilisés sans surveillance médicale ».

Si le dit avis indique que ces spécialités ont démontré leur sécurité d'utilisation aux doses thérapeutiques recommandées, il reconnaît que ces spécialités doivent répondre à des caractéristiques bien définies en cas d'usage sans consultation médicale initiale avec le conseil du pharmacien.

Un patient souhaitant obtenir la délivrance d'un médicament PMF ne peut réglementairement que s'adresser à un pharmacien. Ce dernier interroge généralement le patient et décide soit de dispenser le médicament en fournissant toutes les indications utiles à son bon usage, soit de refuser la délivrance. Il peut aussi orienter le patient vers une consultation médicale.

Les arrêtés récents relatifs au remboursement par l'Assurance Maladie des spécialités pharmaceutiques en arguant d'un « service médical rendu insuffisant », empêchent les patients de se soigner avec ces spécialités qui, de façon regrettable, sont présentées comme « inefficaces » alors qu'indubitablement elles sont utiles dans des pathologies mineures.

Le remboursement ne confère pas une capacité à rendre un service médical, mais plutôt une capacité à s'intégrer dans une certaine conception de la solidarité nationale.

Au vu des conséquences désastreuses de cette qualification en « SMR insuffisant », il apparaît primordial de modifier cette appellation. Les termes de « **service thérapeutique rendu** » seraient, par ailleurs, **plus exacts**.

Les **médicaments** doivent être **utiles, sûrs, et de qualité**. Ce sont les notions élémentaires retenues par le public lorsqu'est évoqué le concept « médicament ».

1.4 APPELLATION

Étant donné que l'« automédication » est un comportement et non pas la qualification d'une classe de médicaments, et que, par ailleurs, toutes les spécialités PMF peuvent être obtenues par le patient sans prescription médicale, l'Académie nationale de Pharmacie estime que le terme de « médication officinale », figurant dans le Rapport réalisé en 1997 par l'Académie nationale de Pharmacie, conviendrait parfaitement pour cet ensemble de médicaments qui doivent posséder les mêmes qualités de sécurité, de traçabilité et d'efficacité, en termes de Santé Publique, que tous les médicaments munis d'une autorisation de mise sur le marché.

2. DEMANDES FORMULÉES PAR LES FABRICANTS

Depuis plusieurs années, les industriels du médicament proposent de réformer une partie de la réglementation afin de développer le marché des médicaments PMF utilisés en « automédication », en particulier les textes « interdisant l'accès direct des

médicaments au public », et ceux concernant la publicité. Par contre, ils ne remettent pas en cause « la place naturelle » de tous les médicaments dans le circuit de distribution pharmaceutique impliquant le monopole pharmaceutique. L'Académie nationale de Pharmacie pense ne pas avoir à fournir d'avis sur les propositions de type politique sur des sujets tels que la prise en charge éventuelle par l'assurance complémentaire, la Convention Médicale ou la Convention État-Industrie.

Par contre, l'**Académie nationale de Pharmacie**, après en avoir étudié les risques pour la Santé Publique et en avoir délibéré, **formule son opposition à toute modification de l'article R 4235-55 du Code de la Santé Publique** visant à permettre l'accès des patients à certains médicaments munis d'une AMM dans des présentoirs de libre service destinés à être placés dans les officines de pharmacie. Les propositions formulées par l'industrie du médicament sous la forme de « dérogation autorisée par arrêté du ministre chargé de la Santé » feraient courir au public des risques d'interactions médicamenteuses, de surdosage, de contre indications, liés à un mésusage ou à une surconsommation.

Quant à la publicité, l'Académie nationale de Pharmacie préfère le statut actuel, c'est-à-dire le principe d'une interdiction possible de la publicité auprès du grand public au cas par cas dans l'AMM. De même, elle pense que l'officine n'est pas un lieu public dans lequel une publicité peut être distillée par audiovisuel permettant au patient d'effectuer des choix entre diverses classes de médicaments.

3. COMPORTEMENT DES PATIENTS

3.1 ENTRETIEN AVEC LES PATIENTS

Lorsqu'un patient ressent une gêne ou détecte des symptômes anormaux qui lui apparaissent peu graves, ou lorsque ces symptômes lui rappellent des pathologies déjà ressenties, il s'adresse volontiers à un pharmacien, de préférence le pharmacien qui le connaît, afin de connaître son avis, ou de demander une médication qui lui a été précédemment délivrée.

C'est lors de cet entretien particulier que le pharmacien peut dialoguer avec le patient afin d'orienter son avis et le diriger vers son médecin s'il pense cela nécessaire. Dans ce même dialogue, il détermine si la médication souhaitée par le patient peut convenir et ne présente pas d'inconvénients s'il est associé à un autre traitement utilisé pour une maladie chronique comme par exemple un diabète ou un glaucome.

Ce rôle du pharmacien est essentiel en termes de Santé Publique. Il ne doit surtout pas être modifié ou amputé par le libre accès.

La responsabilité du pharmacien est totale dans cette délivrance comme dans tout acte pharmaceutique.

3.2 REMBOURSEMENT PAR L'ASSURANCE MALADIE

En France, l'habitude des patients est, depuis plusieurs décennies, de profiter du remboursement par l'assurance maladie, très souvent en totalité, des frais financiers engagés. C'est un élément important de son comportement devant le médicament, aspect que l'on ne peut pas ignorer dans cette étude. Ce remboursement est lié à l'obligation d'une prescription médicale.

3.3 RISQUES DE MÉSUSAGE

L'accès au médicament sans les conseils donnés lors de sa dispensation peut entraîner des risques de mésusage, d'abus, de surdosage. Seul le pharmacien lors d'un entretien peut limiter ces risques.

Pour décider en parfaite connaissance de cause, le pharmacien manque aujourd'hui d'informations sur le passé thérapeutique du patient. Le développement proche du DMP et du Dossier Pharmaceutique sera une avancée considérable, tant pour le médecin que pour le pharmacien, à condition que toutes les dispensations médicamenteuses y figurent, comprenant notamment les médicaments fournis sans prescription médicale.

4. LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR

4.1 DEVOIRS DU PHARMACIEN

Parmi les devoirs du pharmacien d'officine, l'Article R 4235-48 du Code de la Santé Publique indique : « **le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament... Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale** ».

Dans le cadre d'une « automédication », la responsabilité du pharmacien est encore plus grande et reste totale. Il est alors le seul rempart entre le souhait de soins et de thérapeutique exprimé par un patient et le ou les médicaments demandés par ce patient.

Il faut reconnaître au pharmacien ce rôle de prescripteur qui choisit une thérapeutique sous sa responsabilité et éventuellement avise le malade de la nécessité d'une consultation médicale.

Le « pharmacien prescripteur », acteur majeur de Santé publique, a en charge d'éviter les risques iatrogéniques, les risques de surconsommation, de surdosage, d'incompatibilités médicamenteuses et de mésusages.

Le pharmacien, sous sa responsabilité, participe à la qualité des soins, assure le bon usage des médicaments, complète son acte pharmaceutique par des conseils de prévention et des conseils d'hygiène de vie.

4.2 DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Il arrive souvent que des demandes successives de médicaments PMF soient faites par un patient chez des pharmaciens différents, en fonction de leurs déplacements ou de leur travail. Il est donc primordial que les délivrances de médicaments sans prescription médicale figurent dans le Dossier Médical Personnel du patient, avec son accord. En effet, la prescription et la dispensation ultérieure de médicaments à ce patient doit tenir compte des médicaments précédemment dispensés quels qu'ils soient : ainsi, les « doublons » comme les risques liés au surdosage seraient évités.

Le Dossier Pharmaceutique conçu par la profession, consultable par tous les pharmaciens, est le premier pas vers une meilleure gestion de toutes les thérapeutiques médicamenteuses dispensées aussi bien en officine qu'en milieu hospitalier.

4.3 PHARMACOVIGILANCE

Pour les raisons évoquées tout au long de ce rapport, les devoirs du pharmacien d'officine en matière de pharmacovigilance sont les mêmes pour tous les médicaments qu'ils soient PMO ou PMF. Afin d'accomplir parfaitement cette mission, une formation spécifique à la pharmacovigilance doit être exigée pendant la formation initiale, et maintenue en formation continue, ainsi qu'une formation plus spécifique pour les médicaments destinés à l'« automédication ».

4.4 FORMATION

Il apparaît indispensable que les formations prennent en compte cette responsabilité de « pharmacien prescripteur » surtout lors des formations continues obligatoires qui devront être axées sur l'étude des activités et des risques des médicaments.

L'Industrie du médicament devrait participer à cette formation en fournissant les informations scientifiques concernant les spécialités pharmaceutiques qu'elle propose afin de permettre aux pharmaciens d'évaluer le suivi de leurs prescriptions.

5. PHYTOTHÉRAPIE

L'actuel renouveau de la demande formulée par les patients nécessite un chapitre particulier dans ce rapport.

En effet, la phytothérapie peut constituer pour les patients une thérapeutique adaptée à certaines pathologies et relevant de la législation pharmaceutique, à condition de respecter les règles de l'art pharmaceutique en matière de sécurité, de qualité et de traçabilité. Ces médicaments peuvent être prescrits par les médecins ou conseillés par les pharmaciens.

La spécialité pharmaceutique à base de plantes doit posséder une AMM établie sur la base d'un « dossier allégé ». Une liste limitative de plantes et de préparations est établie sur la base d'un usage traditionnel reconnu. Ces règles sont admises et respectées par la profession pharmaceutique.

Par contre, la coexistence d'une phytothérapie parallèle n'obéissant pas aux règles de l'élaboration des médicaments, fait que les patients perdent leurs repères. L'arrivée en force des « compléments alimentaires » crée, en outre, un certain désordre (par exemple la Badiane reste interdite d'usage en pharmacie mais se retrouve en libre usage en alimentaire) sans qu'aucun contrôle pharmaceutique ne soit exercé sur ces produits.

Il conviendrait donc de préciser :

- ✓ que tout médicament de phytothérapie est un médicament à part entière,
- ✓ que seul le statut de médicament garantit la qualité pharmaceutique et la traçabilité,
- ✓ que seul le médicament fait l'objet d'un réseau de pharmacovigilance,
- ✓ que les indications, précautions d'emploi, interactions sont mentionnées pour garantir la sécurité d'emploi de ces médicaments.

6. MÉDICATION OFFICINALE

6.1 CONCEPT

Cette terminologie n'est pas de pure sémantique. Elle est « un concept » qui induit la qualité du service, la qualité des soins et le suivi des thérapeutiques médicamenteuses du patient lorsque, dans quelques mois, le Dossier Pharmaceutique sera d'application généralisée.

La chaîne de « responsabilité pharmaceutique » garantit la qualité et la sécurité de tout médicament depuis sa conception, sa fabrication, sa répartition jusqu'à sa dispensation à l'officine, même et surtout lorsqu'il s'agit de médication officinale.

6.2 DÉVELOPPEMENT

Le souhait exprimé par Monsieur le Ministre de la Santé de mettre à la disposition de « nos concitoyens »... « *des médicaments qui sont de par leurs indications et leur conditionnement bien adaptés à cet usage* » est réaliste.

Pour réaliser cet objectif, l'Académie nationale de Pharmacie :

- ✓ recommande que ces médicaments ne soient pas taxés de « service médical (ou plus exactement *thérapeutique*) rendu insuffisant »,
- ✓ confirme l'intérêt du développement de spécialités PMF de formulation et de présentation innovantes, adaptées aux besoins formulés par les patients comme aux spécificités de la prescription officinale,

- ✓ souhaite que l'information diffusée par le fabricant auprès du public soit spécifiquement adaptée à la médication officinale en « automédication » et favorise un bon usage du médicament par le patient, et que des efforts soient réalisés dans les notices jointes aux médicaments afin de les rendre plus lisibles par tous les publics,
- ✓ insiste pour que les pharmaciens d'officine soient associés aux Groupes de Travail préparant l'information destinée au public.

7. CONCLUSION

Le présent rapport sur les médicaments destinés à l'« automédication » rappelle que tout médicament qu'il soit de prescription médicale obligatoire (PMO) ou facultative (PMF) fait l'objet, depuis sa conception jusqu'à sa dispensation, d'une chaîne de responsabilité pharmaceutique garantissant qualité, efficacité et sécurité dans les conditions normales d'emploi. Si l'autorisation de mise sur le marché confirme l'efficacité et la sécurité d'emploi d'un médicament (rapport bénéfice/risque favorable), la garantie de qualité pharmaceutique de ce médicament et les recommandations de bon usage sont parties intégrantes de l'acte de dispensation par le pharmacien d'officine, ultime acteur de cette chaîne de responsabilité pharmaceutique.

C'est pour insister sur la responsabilité totale du pharmacien d'officine dans la dispensation de tout médicament, même et surtout lorsqu'il est destiné à l'« automédication », que l'Académie nationale de Pharmacie a proposé de réunir les médicaments de prescription médicale facultative sous la dénomination de **médication officinale**.

Du fait de la responsabilité que recouvre l'acte de dispensation, l'Académie nationale de Pharmacie s'oppose à laisser le médicament, quel qu'il soit, en libre accès, même à l'intérieur d'une pharmacie.

BIBLIOGRAPHIE

Textes officiels

- Code de la Santé Publique - Art. R.4235-48, Art. R.4235-55
- Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative

Rapports

- Rapport sur le document « *Orientations pour la pharmacie d'officine* » à la demande de Monsieur Jacques BARROT, Ministre du Travail et des Affaires sociales Académie nationale de Pharmacie, février 1997
- « *L'Automédication* » François BOURILLET, Académie nationale de Pharmacie, février 2000
- « *Enquête sur l'Automédication* », Direction générale de la Santé, avril 2003
- « *Contribution de l'AFIPA à la réflexion sur l'automédication* », décembre 2004
- « *L'automédication et le pharmacien - un défi du pharmacien d'officine français* » Y. TAKENAKA, Association franco-japonaise de pharmacie
- « *Évolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine* », Rapport établi à la demande de Monsieur Jean-François MATTEI, Ministre de la Santé, de la Famille et des personnes handicapées Académie nationale de Pharmacie, octobre 2005
- « *Proposition de l'AFIPA pour l'instauration d'une politique d'automédication responsable en France* », février 2006
- « *15 mesures pour l'automédication* » LEEM, mai 2006

Colloque

- « *Automédication : quelle place dans le système de santé ?* » Rencontres parlementaires : Santé-Société-Entreprise, janvier 2002

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL
« MÉDICAMENTS DE PRESCRIPTION MÉDICALE FACULTATIVE »

Animateurs : Jean-Pierre LOUSSON

Jean Luc AUDHOUI, Pascal CASAURANG, Bernard CHALCHAT, Jean Pierre FOUCHER, Raphaël MOREAU, Michel PARIS, Bernard PÉJOUAN, Jean-Pierre REYNIER, Claude SANTINI et Joany VAYSSETTE[†]

Coordination : François BOURILLET, Jean-Paul CHIRON, Claude SANTINI

ANNEXES

Annexe n° 1 : Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, février 1997

Annexe n° 2 : Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie sur l'automédication,
février 2000

ANNEXE n° 1

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE

Paris, le 6 Février 1997

Monsieur Jacques BARROT
Ministre du Travail et des Affaires Sociales
127 Rue de Grenelle
75700 PARIS

Monsieur le Ministre,

Par un courrier du 17 Décembre 1996, vous avez bien voulu nous communiquer le document d'orientations issu de la première phase des Ateliers de l'officine. Vous avez exprimé le désir de connaître nos éventuelles réactions à ce document et nos suggestions quant aux mesures à prendre au cours de la deuxième phase de ces ateliers, pour accompagner l'évolution de la pharmacie d'officine.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez ainsi et vous faisons parvenir ci-joint un rapport adopté par notre Compagnie, lors de sa séance du 5 Février 1997.

Nous restons, bien sûr, à votre disposition pour toute information complémentaire et vous assurons, Monsieur le Ministre, de notre haute considération et de nos sentiments dévoués.

Doyen Claude DREUX
Président

François BOURILLET
Secrétaire Général

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE

Paris, le 6 Février 1997

Monsieur Hervé GAYMARD
Secrétaire d'Etat à la Santé et à la Sécurité Sociale
8 Avenue de Ségur
75700 PARIS

Monsieur le Ministre,

Par un courrier du 17 Décembre 1996, vous avez bien voulu nous communiquer le document d'orientations issu de la première phase des Ateliers de l'officine. Vous avez exprimé le désir de connaître nos éventuelles réactions à ce document et nos suggestions quant aux mesures à prendre au cours de la deuxième phase de ces ateliers, pour accompagner l'évolution de la pharmacie d'officine.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez ainsi et vous faisons parvenir ci-joint un rapport adopté par notre Compagnie, lors de sa séance du 5 Février 1997.

Les éléments de ce "document d'orientations" ne nous était pas étrangers, puisque vous nous aviez donné la primeur des principales conclusions des Ateliers de la Pharmacie d'Officine, lors de votre venue à la Faculté de Pharmacie le 9 Décembre dernier. Nous profitons de ce courrier pour vous exprimer, à nouveau, toute notre gratitude d'avoir accepté de venir inaugurer la Salle des Actes rénovée. Nous gardons de cette cérémonie le plus agréable souvenir.

Nous restons, bien sûr, à votre disposition pour toute information complémentaire et vous assurons, Monsieur le Ministre, de notre haute considération et de nos sentiments dévoués.

Doyen Claude DREUX
Président

François BOURILLET
Secrétaire Général

RAPPORT SUR LE DOCUMENT "ORIENTATIONS POUR LA PHARMACIE D'OFFICINE"

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE

L'Académie se félicite qu'un constat globalement positif soit établi quant à l'apport de l'officine au système de soins français. De plus, est reconnue la fonction du pharmacien "premier acteur de santé de proximité".

1. Cet apport bénéfique et cette reconnaissance sont directement liés à la polyvalence de la compétence du pharmacien due à sa formation pluridisciplinaire, comme à la polyvalence de sa pratique quotidienne. Il est réellement le professionnel du médicament. Les quatre priorités concernant la pharmacie d'officine sur les dix retenues par la première conférence nationale de santé illustrent parfaitement son rôle au service du public.

La responsabilité de gestion du risque, que le pharmacien est appelé à mieux maîtriser lui est formellement reconnue. Le médicament n'étant jamais un produit banal, la mission proposée dans le "document d'orientations", rejoint tout à fait celle que l'Académie a toujours elle-même proposée.

2. L'informatisation de l'officine constituera un progrès considérable. Elle aidera le pharmacien à mieux exercer son rôle de professionnel de la santé, quant à la qualité et la sécurité de la dispensation, le suivi thérapeutique, la pharmacovigilance, l'épidémiologie et, en général, les relations avec l'ensemble des partenaires de l'officine.

Tout en reconnaissant le caractère irremplaçable de l'outil informatique, l'Académie insiste pour qu'il ne se substitue pas aux relations personnalisées que doit avoir le pharmacien praticien avec son client. Il est noté, avec grand intérêt, la possibilité de délivrer systématiquement un document reprenant l'ordonnance et la possibilité d'accès au carnet de santé. La création d'un dossier pharmaceutique pour chaque patient, permettant d'assurer le suivi thérapeutique, est tout à fait souhaitable mais ne sera pas toujours facile à gérer. De toute façon, il doit rester obligatoirement la propriété du patient.

Le rapprochement des logiciels de prescription et de dispensation ne peut que faciliter les liens entre médecin et pharmacien. Il faut, cependant, que les responsabilités de chacun soient scrupuleusement respectées.

L'Académie ne comprend pas bien l'amalgame qui est fait entre l'outil informatique et la pharmacopée. Si l'un est destiné au *bon usage* du médicament, l'autre ne concerne que la *qualité* du médicament. Cependant, l'inadéquation de la pharmacopée à l'exercice officinal n'est pas contestée.

3. Une adaptation globale de l'aménagement matériel de l'officine est souhaitable. Elle doit assurer la confidentialité de la délivrance et permettre la visibilité de l'information destinée au public. Quant à « résoudre les problèmes liés à l'accessibilité des "produits

d'automédication" », l'Académie affirme qu'aucun médicament ne doit être directement accessible au public.

De plus, le terme "automédication" actuellement très utilisé, est, en réalité, impropre et ambigu. Etymologiquement, elle exprime un comportement individuel qui consiste à se soigner soi-même. Elle fait appel, en pratique, soit à des produits stockés chez soi, soit à des médicaments (ou des pseudo médicaments) achetés de sa propre initiative sur les conseils d'un tiers ou sous l'influence de la publicité; elle peut aussi faire appel à des médicaments dites parallèles. L'automédication, dans ces conditions, constitue un contresens dommageable à la santé des "*patients*" et apparaît en contradiction complète avec les conditions idéales de dispensation décrites dans le "document d'orientations" : *bon usage du médicament, suivi thérapeutique, carnet de santé, pharmacovigilance* Elle ne doit pas servir à qualifier une catégorie de médicaments.

Il serait préférable de parler de *médication conseil* ou de *médication officinale*. Sous la pression conjointe de stratégies commerciales et de l'équilibre des budgets sociaux, des spécialités classées en liste II et même I, "médicaments à prescription obligatoire" ou MPO sont "*délistés*" pour devenir des "médicaments à prescription facultative" ou MPF, non remboursés. Plus que jamais, la dispensation de tels produits doit être strictement encadrée. En effet, pour des spécialités non dépourvues d'effets indésirables, le fait d'être délisté est une chose, l'incitation à la consommation par la publicité grand public en est une autre, qui peut être préjudiciable à la santé.

4. Le pharmacien d'officine est doublement proche du public : proximité par le maillage évoqué plus loin (8-a) mais aussi proximité par l'accès direct et libre à l'officine. Dans ce dernier cas, des actions plus structurées de prévention et d'éducation sanitaire s'ajoutant aux actions quotidiennes les plus diverses seraient bénéfiques pour tous. La proposition d'inclure la vente de livres, de vidéo cassettes ou de CD ROM ne fait pas l'unanimité et devrait être particulièrement encadrée.

Quant au portage des médicaments, il importe qu'il ne soit pas l'objet de la moindre dérive : dans l'intérêt du malade, ce portage doit être considéré comme une dispensation à domicile, avec tout ce que cela comporte de rigueur.

5. La constitution de réseaux composés d'une équipe de praticiens de la santé répond, dans le contexte actuel, à un besoin de santé publique. La complémentarité des compétences ainsi réunies assurera une meilleure efficacité au service du malade. Cependant, il faudra veiller à garantir l'indépendance de chacun des praticiens et veiller à ce qu'aucun membre des professions de santé ne soit mis à l'écart de ces réseaux. L'Académie s'émeut qu'il ne siège aucun pharmacien dans le "Conseil d'orientation des filières et réseaux de soins expérimentaux" (art R 162-50-8 et 9 du décret n° 96789 du 11 Septembre 1996).

Dans le cas particulier des réseaux toxicomanie, les expériences en cours semblent très positives et doivent être favorisées et soutenues, en particulier, par une meilleure prise en charge des compléments de formation indispensables.

6. Pour garantir la qualité de l'ensemble des actions constituant la mission de la pharmacie d'officine, adaptée au nouvel environnement technique, social et économique, l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques constitue une proposition

indiscutablement positive. L'expérience industrielle ((BPF et BPL) citée dans le "document d'orientations" a été effectivement un succès. La rédaction d'un tel guide, qui doit être à caractère incitatif présente au moins deux avantages : non seulement elle conduit à préciser comment assurer la qualité de chacune des actions constituant le champ d'activité de l'officine, mais elle permettra de révéler si chacune de ces actions est bien en cohérence avec l'ensemble (cf dans 4 l'exemple de l'automédication).

7-a. Formation initiale :

- Pour le *1er cycle* (1ère et 2ème année), il apparaît absolument nécessaire de maintenir un enseignement scientifique de haut niveau, sans exclure cependant l'expérience professionnelle que constitue le premier stage d'initiation officinale de deux mois en 2ème année.

- Pour le *2ème cycle* (3ème et 4ème année), il est déjà inscrit au cursus des enseignements optionnels, en particulier à orientation officinale.

- Pour le *3ème cycle* (5ème et 6ème année), le cursus est à dominante professionnelle tant en 5ème année hospitalo-universitaire, qu'en 6ème année avec le stage professionnel de 6 mois, correspondant à chacune des orientations. Le caractère professionnel des enseignements et des stages peut être amélioré ou intensifié, mais la part de spécialisation professionnelle est déjà importante dans le cursus des études.

L'Académie est favorable à ce que des enseignements spécialisés actuellement dévolus aux Diplômes d'Université soient intégrés au 3ème cycle; mais n'y a-t-il pas risque de surcharge des programmes ?

La professionnalisation du corps enseignant, autrement dit sa maîtrise des conditions d'exercice et des besoins de la profession, est une nécessité pour la qualité de la formation des futurs praticiens. Elle implique le recrutement d'enseignants diplômés pharmaciens et, en outre, de professionnels, enseignants associés, à temps partiel.

7-b. Formation continue :

L'Académie approuve son caractère obligatoire et la création d'un organisme de pilotage, constitué de professionnels praticiens et universitaires, et qui aurait la capacité d'évaluer, de labelliser et de suivre la qualité pédagogique des enseignements donnés.

8-a. Le système de répartition actuel des officines sur le territoire national n'admettant pas la liberté d'installation donne globalement satisfaction. Il doit être maintenu dans son principe mais amélioré et réévalué en un maillage plus rationnel. L'Académie n'a pas de propositions précises à faire à ce sujet mais plaide pour que ce maillage assure aux malades ou aux personnes isolées la proximité d'une officine.

8-b. Au vu de ses nouvelles responsabilités, la rémunération du pharmacien d'officine, et de son équipe, doit être fixée à un niveau tel qu'elle lui permette d'assurer un exercice personnel avec dignité et indépendance.

Pour le droit de substitution, l'Académie s'en tient à la position exprimée le 21 Octobre 1996 dans une lettre adressée à Monsieur le Ministre du Travail et des Affaires Sociales, à savoir : "dans la mesure où le dossier d'AMM est conforme aux exigences réglementaires, et en particulier, dans la mesure où la bioéquivalence est expérimentalement démontrée chez l'homme, une spécialité générique figurant sur la liste officielle peut être délivrée à la place d'une spécialité de référence".

9. L'Académie regrette que les ateliers n'aient pas abordé les questions posées par l'accès des jeunes pharmaciens à l'officine soit comme assistants (plan de carrière) soit comme titulaires ou cotitulaires.

Le présent rapport a été adopté lors de la séance du 5 Février 1997.

ANNEXE n° 2

L'AUTO-MEDICATION

analysée par l'Académie nationale de Pharmacie

Dès 1997, l'Académie nationale de Pharmacie avait défini, dans un rapport intitulé "Orientations pour la pharmacie d'officine", l'usage du terme "automédication".

"Le terme "automédication" actuellement très utilisé est, en réalité, impropre et ambigu. Etymologiquement, elle exprime un comportement individuel qui consiste à se soigner soi-même. L'automédication fait appel, en pratique, soit à des produits stockés chez soi, soit à des médicaments (ou des pseudo médicaments) achetés de sa propre initiative sur les conseils d'un tiers ou sous l'influence de la publicité ; elle peut aussi faire appel à des médications dites parallèles. L'automédication, dans ces conditions, constitue un contresens dommageable à la santé, des " patients " et apparaît en contradiction complète avec les conditions idéales de dispensation décrites dans le "document d'orientations" : bon usage du médicament, suivi thérapeutique, carnet de santé, pharmacovigilance... "

On ne peut parler "d'automédication" sans rappeler son origine anglo-américaine qui fait de la "self-medication" une affaire de patients. La "self-medication" concerne quelques médicaments qualifiés d'anodins et de sans risque, pouvant être consommés sans avis du médecin et sans recours au pharmacien, puisque ces quelques médicaments sont vendus au-delà du comptoir (en O.T.C.) loin du pharmacien, mais on les trouve ,également en libre-service dans les drugstores, les "drogueries", les stations-services, les hôtels et différents dépôts de médicaments,...

A la différence du pharmacien français, qui a le monopole de dispensation de tous les médicaments, le pharmacien anglo-américain n'a en fait le monopole que du médicament qu'il dénomme "médicament éthique" et "médicament semi-éthique"(?), ainsi que de l'exécution de l'ordonnance.

L'industrie pharmaceutique française a depuis longtemps adopté, à tort, dans sa stratégie et ses publications le vocabulaire anglo-américain. Ses publications ne font, d'ailleurs, référence qu'au médicament éthique et au médicament semi-éthique. Depuis de nombreuses années, l'industrie pharmaceutique poursuit la « mondialisation » du médicament « OTC » cherchant à faire adopter le concept de "self-medication", avec comme argument principal que "l'automédication" se pratique universellement !

Dans les pays de culture anglo-américaine, le médicament d'automédication est un produit marchand banalisé à la vente. Il ne figure dans aucun des "portails santé" aux Etats-Unis ; il a rejoint la savonnette ! Le traitement des troubles et affections réputées

mineures est totalement abandonné au patient, c'est la tendance que semblerait prendre ceux qui souhaitent développer "l'automédication", sans le médecin et sans le pharmacien. Pour se convaincre de cette orientation, il suffit de reprendre la définition de "l'automédication" qui vient d'être proposée par le Colloque de GIEN, en septembre 1999 :

- *"La spécialité d'automédication est un médicament adapté à une utilisation médicale.*
- *Il s'agit d'un médicament (offrant donc toutes les garanties de qualité, d'efficacité, et de sécurité de l'A.M.M.), adapté : par sa composition / par sa présentation / par son information / à une indication d'automédication.*
- *Sans prescription du médecin, c'est-à-dire non soumis à prescription obligatoire (telle que définie dans la Directive 92-26 CEE).*
- *Pouvant être utilisé, sans surveillance médicale.*
- *Une telle spécialité est normalement autorisée à faire de la publicité, auprès du grand public.*

Bien entendu, les conditions de sécurité d'utilisation sont liées :

- ❑ *au choix des indications,*
- ❑ *à la qualité de l'information.*

Cette définition ne fait que reprendre l'essentiel d'un document, émis en 1991 par la défunte Direction de la Pharmacie et du Médicament qui donnait un : "***Avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments d'automédication***", traduit en anglais par le Ministère de la Santé, "self-medication drugs", ce qui ne laisse aucune contestation d'interprétation sur l'équivalence des deux termes.

Les rédacteurs de la nouvelle définition de la "spécialité d'automédication" ont même fait disparaître tout recours éventuel au pharmacien qui figurait dans l'avis de 1991, "*au besoin avec le conseil du pharmacien*" est supprimé. Cette prise de position est en parfaite adéquation avec la "self-medication" qui ne fait pas appel au pharmacien.

La commission du langage de l'Académie Nationale de Pharmacie a publié dans son glossaire pharmaceutique anglo-français la traduction de "self-medication" par "automédication".

Les documents sur le bon usage du médicament (B.U.M.) ont défini "l'automédication". Il est bon de rappeler que cette définition est le résultat d'une Commission de concertation qui comprenait patients, médecins, pharmaciens, industriels, etc...

Définition de consensus de l'automédication (Doc. « Bon Usage du Médicament ») :

"Utilisation directe d'une médication (produit ou méthode de soins) par le patient sans avoir eu recours à un médecin ou à un pharmacien."

En définitive le problème qui se pose est celui du "libre accès" au public de certains médicaments destinés au traitement des affections et troubles bénins ".

Dans les pays anglo-américains, cet accès est libre. En France, il est interdit par l'article R. 5015-55 du Code de la Santé, publique :

"...le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel."

Le Conseil d'État a d'ailleurs jugé en 1997 que "*l'article précité assure la protection de la santé publique*".

Est-il présentement opportun de s'aligner sur les habitudes historiques du drugstore alors que s'instaure une nouvelle politique d'attribution des A.M.M. - notamment suppression de l'A.M.M. à d'anciens médicaments supposés inoffensifs mais inactifs, délistage, par ailleurs, de molécules hautement actives. Il n'y a plus de médicaments anodins. L'obtention de l'A.M.M. doit se justifier, même hors service médical rendu (S.M.R.). Tout médicament exige une surveillance au titre de la pharmacovigilance. Le patient d'aujourd'hui a évolué, il veut plus d'informations, plus d'explications mais non être abandonné devant une gondole muette chargée de médicaments.

Contrairement à ce que prônent des économistes, le consommateur-patient, dont les choix sont commandés par un état pathologique plus ou moins grave, est différent du consommateur-client qui est responsable de son choix.

Le pharmacien d'officine a lui aussi évolué, il a médicalisé sa formation. On lui a, de ce fait, confié de nouvelles responsabilités : substitution (génériques), toxicomanie, dopage, pilule du lendemain etc...De plus, par nécessité, il a le devoir d'aider au traitement de toutes affections et troubles bénins hors prescription médicale et sans Sécurité sociale en pratiquant la médication officinale définie par le dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie.

En conclusion les médicaments soumis à prescription médicale ont déjà leur statut de « médicaments prescrits ». Par contre, il peut paraître nécessaire de donner un statut aux médicaments non soumis à prescription médicale afin de les différencier de ces derniers en les qualifiant de « **médicaments conseils** ».

Cette dernière expression nous paraît la plus conforme avec l'alinéa 2 de l'article R.5015-48 du Code de Déontologie des Pharmaciens :

« Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale ».

Naturellement, il n'est pas question d'être pour ou contre l'automédication. Il s'agit d'un comportement ancestral, qui se pratique librement depuis toujours sans avoir recours à un médecin ou à un pharmacien.

L'automédication ne peut, en aucun cas, servir à qualifier une nouvelle catégorie de médicaments. Par essence, le médicament est un produit actif, jamais anodin, et sa dispensation par le pharmacien répond au principe de précaution en vue de la sécurité sanitaire des patients.

François BOURILLET
Secrétaire général
23 février 2000

TABLE DES MATIÈRES

PRÉSENTATION DU RAPPORT	2
RECOMMANDATIONS	3
RAPPORT	
<i>L'« automédication »</i>	5
1. ÉTAT DES LIEUX : PRATIQUES PROFESSIONNELLES ACTUELLES	6
1.1 Définition de l'« automédication »	6
1.2 Rôle du Pharmacien	6
1.3 PMF et PMO.....	6
1.4 Appellation	7
2. DEMANDES FORMULÉES PAR LES FABRICANTS	7
3. COMPORTEMENT DES PATIENTS	8
3.1 Entretien avec les patients.....	8
3.2 Remboursement par l'Assurance maladie.....	9
3.3 Risques de mésusage.....	9
4. LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR	9
4.1 Devoirs du pharmacien.....	9
4.2 Dossier médical personnel - Dossier pharmaceutique	10
4.3 Pharmacovigilance.....	10
4.4 Formation.....	10
5. PHYTOTHÉRAPIE	10
6. MÉDICATION OFFICINALE	11
6.1 Concept	11
6.2 Développement.....	11
7. CONCLUSION.....	12
BIBLIOGRAPHIE.....	13
COMPOSITION DU GROUPE DE RÉFLEXION.....	14
ANNEXES	15
TABLE DES MATIÈRES	26



Secrétariat général : 4 avenue de l'Observatoire, F-75270 PARIS Cedex 06

Tél : +33 (0)1 43 25 54 49
mél : info@acadpharm.org

Fax : +33 (0)1 43 29 45 85
www.acadpharm.org