

2 0 1 7

Santé Info Droits PRATIQUE — A.13 —

DROITS DES MALADES L'AUTOMÉDICATION

DE QUOI S'AGIT-IL ?

Pour un patient, l'automédication est le fait d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments à prescription médicale facultative (PMF) dispensés dans une pharmacie, non prescrits par un médecin, aux médicaments non remboursés par l'Assurance maladie ou aux médicaments présents dans « l'armoire à pharmacie ».

En 2001, le Conseil de l'Ordre des médecins définissait l'automédication comme « *l'utilisation, hors prescription médicale, par des personnes, pour elles-mêmes ou pour leurs proches, et de leur propre initiative, de médicaments reconnus 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* ».

L'automédication permet de soigner certains maux du quotidien, sans consulter un professionnel de santé.

COMMENT ÇA MARCHE ?

En France, on distingue trois grandes catégories de produits :

- les médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO) qui ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une ordonnance rédigée par un professionnel de santé ;
- les médicaments à prescription médicale facultative (PMF) que l'on peut obtenir sans ordonnance (mais qu'un professionnel de santé peut prescrire tout de même) ;
- les produits en vente libre (qui peuvent notamment avoir subi une mesure de déremboursement par la Sécurité sociale).

La très grande majorité des médicaments disponibles sur le marché français (à l'exception des médicaments innovants sous Autorisation Temporaire d'Utilisation – ATU) font l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de santé (ANSM).

Pour être disponible en automédication, un médicament doit répondre à des critères de sécurité et d'efficacité : être pertinent pour lutter contre des pathologies ne nécessitant pas de consultation médicale et permettre la disparition rapide d'un symptôme. Les professionnels de santé, dont les pharmaciens, ont un rôle de conseil et d'accompagnement des patients.

Les médicaments, prescrits ou non, remboursés ou non, contiennent tous des principes actifs et des excipients qui peuvent présenter des effets allergisants. La plupart des médicaments peuvent générer des effets secondaires et être assortis de contre-indications auxquelles il est impératif de se reporter.

Par ailleurs, les médicaments peuvent interagir entre eux et occasionner des accidents « iatrogènes » parfois graves. Avant la prise d'un médicament, la plus grande prudence est requise et il est recommandé de s'entourer des conseils de son pharmacien.

CE QU'IL FAUT SAVOIR

A

L'AUTOMÉDICATION : UN USAGE NÉCESSITANT DES PRÉCAUTIONS

Avant d'avoir recours à l'automédication, un certain nombre de conseils sont à prendre en considération :

- 1- Limiter le recours à l'automédication aux pathologies bénignes, la réserver aux symptômes simples et qui vous sont déjà connus.
- 2- L'utiliser sur une courte durée : le traitement dure en moyenne 3 jours, sauf cas particuliers (sevrage tabagique, anti-allergiques...). Dans tous les cas, si les symptômes persistent, arrêter le traitement et consulter son médecin traitant.
- 3- Respecter les précautions d'usage : se conformer scrupuleusement à la posologie en consultant la notice, ne pas négliger les indications telles que « prendre au milieu du repas », ni les effets secondaires éventuels.
- 4- Surveiller les interactions et faire attention aux contre-indications : toujours demander conseil à son pharmacien et lui

préciser les autres traitements en cours afin d'éviter les interactions médicamenteuses.

- 5- L'automédication est fortement déconseillée pour les personnes atteintes de maladies chroniques, les personnes polymédiquées, les femmes enceintes et allaitantes, les nourrissons et les enfants.
- 6- Ne jamais réutiliser des médicaments précédemment prescrits sur ordonnance.
- 7- Vérifier la date de péremption avant usage et se défaire auprès de sa pharmacie des médicaments non utilisés, périmés ou non.

L'automédication peut paraître une facilité de recours aux soins et notamment aux médicaments, mais il faut toujours garder à l'esprit ces mesures essentielles de précaution qui doivent être respectées.

B

DES NOTICES MÉDICAMENTEUSES SIMPLIFIÉES

Les laboratoires se sont engagés à simplifier les notices des médicaments à usage d'automédication à la demande du Ministère de la Santé.

Elles doivent permettre au patient :

- de juger de l'opportunité du traitement (reconnaître l'indication et identifier les contre-indications et mises en garde, les situations particulières telles que la grossesse ou les insuffisances fonctionnelles de certains organes),

- de comprendre la posologie et les bonnes modalités d'administration,
- d'appréhender les limites de sa propre prise en charge et de connaître les signes dont la survenue doit inciter à consulter un médecin.

C

LES ASPECTS TARIFAIRES ET L'INFORMATION DU CONSOMMATEUR

Contrairement aux médicaments remboursés pour lesquels l'Assurance maladie contrôle les tarifs, le prix du médicament non remboursé est fixé librement par l'industriel, le pharmacien y ajoutant la marge bénéficiaire qu'il veut. Les pharmaciens doivent afficher leurs prix, le patient peut tirer parti de la concurrence comme pour tout autre produit de consommation courante.

Les médicaments exposés à la vue du public doivent faire l'objet d'un affichage visible et lisible. Pour les médicaments disponibles en libre accès, l'affichage peut être remplacé par un étiquetage.

Dans le cas des médicaments non exposés à la vue du public, l'information portant sur le prix s'effectue par un étiquetage ou par la mise à disposition d'un catalogue librement accessible par le patient. Ce catalogue peut prendre la forme d'une liste de

médicaments ou d'une base de données mise à disposition dans l'officine, y compris une base de données publique. Un document unique d'information sur les modalités de fixation de prix des médicaments est en outre apposé, dans la pharmacie, sur un support visible et lisible par le consommateur. S'agissant de l'automédication, ce document contient la formule suivante : « Le prix des médicaments non remboursables est libre ».

Lorsque le consommateur le demande, la délivrance d'un médicament donne lieu à la remise d'un justificatif de paiement.

Le justificatif de paiement des médicaments achetés sans prescription médicale comporte la date de l'achat, le nom et l'adresse de l'officine, le nom et la quantité du médicament délivré et le prix toutes taxes comprises des médicaments.

D

L'ÉVENTUELLE PRISE EN CHARGE, PAR LES COMPLÉMENTAIRES SANTÉ, DES MÉDICAMENTS ACHETÉS SANS PRESCRIPTION MÉDICALE

Certaines garanties proposées par les organismes complémentaires d'Assurance maladie (mutuelles et assurances) proposent la prise en charge de l'automédication dans une certaine mesure. Ces prises en charge peuvent être prévues sous la forme de forfait annuel global en « médecines alternatives » par exemple, et

être utilisable pour les dépenses d'automédication. Il est donc conseillé à chacun de se reporter à son contrat de complémentaire santé, le cas échéant, pour vérifier l'existence et le niveau de ces prises en charge.

E

L'AUTOMÉDICATION ET LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Il est possible de faire inscrire les médicaments non prescrits sur son dossier pharmaceutique (voir fiche pratique A.15) afin de bénéficier des services rendus par celui-ci consistant principale-

ment à éviter les interactions médicamenteuses. Pour cela, il est nécessaire de présenter sa carte Vitale au pharmacien.

F

LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENT

Pour la France, l'Ordre national des pharmaciens tient à jour, sur son site internet, la liste des sites Internet français autorisés à vendre en ligne des médicaments sans ordonnance. Les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, peuvent vendre des médicaments sur Internet. Cette pratique est encadrée par le Code de la Santé publique (articles L5125-33 et suivants et R5125-70 et suivants).

Afin d'éviter les contrefaçons de médicaments ainsi que tout

risque pour sa santé, il est recommandé de s'adresser aux sites Internet listés pour tout achat de médicament en ligne.

Les cas les plus courants de produits de santé falsifiés rencontrés sur Internet sont les produits à visée amaigrissante et les produits du dysfonctionnement érectile.

La plus grande vigilance est également requise par rapport à l'achat sur Internet de produits qui n'ont pas été soumis à l'évaluation des autorités sanitaires françaises notamment sur le rapport bénéfices/risques.

G

LA PUBLICITÉ SUR LES MÉDICAMENTS NON SOUMIS À PRESCRIPTION OBLIGATOIRE ET NON REMBOURSABLES PAR LES RÉGIMES D'ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE

La publicité pour les médicaments auprès du grand public fait l'objet d'un contrôle a priori. Il se traduit par la délivrance d'un visa, appelé « visa GP ».

Elle n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'Assurance maladie (pour aucune de ses différentes présentations).

La publicité doit répondre aux critères suivants :

- respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le mar-

ché et les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ;

- présenter le médicament de façon objective, favoriser son bon usage ;
- ne pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique.


En cas de manquements à ces critères, l'ANSM refusera la demande de visa de publicité (article L.5122-2 du CSP).

H

CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE

La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient admis dans un établissement de santé. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluri-professionnelle. La conciliation médicamenteuse permet de prévenir ou de corriger les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmis-

sion d'informations complètes et exactes des médicaments pris par le patient aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts. Il est essentiel, pour la sécurité des patients, que les prescripteurs puissent avoir une complète connaissance de tous les médicaments pris, y compris ceux qui ont pu être administrés dans le cadre d'une démarche d'automédication.



POINT DE VUE

Le marché de l'automédication a connu un rebond de plus de 5,2%, après deux années de baisse, en 2015. L'évolution erratique de ce marché est principalement liée à la survenance d'éléments conjoncturels tels qu'un hiver difficile par exemple.

Les traitements pour les voies respiratoires et les antalgiques (anti-douleurs) ont ainsi été les principaux contributeurs de la croissance de l'automédication, avec respectivement des ventes en progression de 8,4 % et 9,3 %. Au total, les ventes annuelles de médicaments sans ordonnance ont atteint près de 2,26 milliards d'euros.

Ces ventes globales sans ordonnance ont représenté 10,4 % du chiffre d'affaires annuel des officines, et ont contribué à hauteur

de 37,2 % à la croissance de leur activité selon l'AFIPA (Association des fabricants de médicaments sans ordonnance).

Les potentialités de ce marché sont largement soutenues par de puissants outils marketing qui visent à promouvoir ces médicaments et leurs vertus à travers des campagnes de publicité, des achats d'espaces et des techniques commerciales parfois contestables qui peuvent contribuer à éloigner les personnes des préventions élémentaires. Nous recommandons le recours à davantage de sobriété dans les publicités pour les médicaments, quel qu'en soit le support, et rappelons aux professionnels de santé qu'en la matière, le conseil peut éviter nombre d'accidents.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Directive européenne 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE (article 71, §1) ;
- Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain ;
- Arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie ;
- Bulletin officiel Santé-protection sociale-Solidarités (N°2005-8, du 15 septembre 2006).

EN SAVOIR PLUS

Santé Info Droits

Ligne associative d'information et d'orientation sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.
Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h. Mardi, jeudi : 14h-20h

Posez vos questions en ligne sur www.leciss.org/sante-info-droits



Fiches Santé Info Droits pratique

Fiche A.15 - Le dossier pharmaceutique

<http://www.leciss.org/sites/default/files/Dossier-pharmaceutique.pdf>

Fiche C.9.2 - La prise en charge des médicaments

<http://www.leciss.org/sites/default/files/medicaments-prise-en-charge.pdf>

ÉVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<http://www.france-assos-sante.org/publications-documentation/evaluer-notre-doc>

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !