

2 0 2 0

Santé Info Droits PRATIQUE A.13

DROITS DES MALADES L'AUTOMÉDICATION

DE QUOI S'AGIT-IL ?

L'automédication est l'utilisation, hors prescription médicale, de médicaments ayant reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'automédication permet d'agir sur des symptômes courants, pendant une courte période, sans l'intervention d'un médecin mais avec la possibilité d'assistance et de conseil du pharmacien.

Les médicaments utilisés concernent le traitement d'affections fréquentes : rhume, maux de gorge, diarrhée, constipation, allergies, douleurs... mais aussi le sevrage tabagique. Ces médicaments peuvent soigner certains symptômes mais ne permettent en aucun cas de guérir des pathologies.

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). Pour la très grande majorité, ces médicaments sont entreposés derrière le comptoir ;
- les produits en vente libre ou « à médication officinale » en accès direct dans un espace dédié de la pharmacie d'officine (devant le comptoir).

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 Autorisa-

tion de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de santé (ANSM).

Les médicaments, prescrits ou non, remboursés ou non, contiennent tous des principes actifs et des excipients qui 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.

Ainsi, avant la prise d'un médicament, la plus grande prudence est requise et il est recommandé de s'entourer des conseils d'un professionnel de santé dont le pharmacien qui a un rôle de conseil et d'accompagnement des patients.

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 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 débarrasser auprès de sa pharmacie des médicaments non utilisés, périmés ou non.

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 prix peuvent donc fortement varier d'une officine à l'autre.

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

Certains organismes complémentaires d'Assurance maladie (mutuelles et assurances) proposent, comme garantie, la prise en charge de l'automédication dans une certaine mesure. Elle peut être prévue sous la forme de forfait annuel global en « médecines alternatives » par exemple, et être utilisable pour les dépenses

d'automédication.

Il est conseillé à chacun de se reporter à son contrat de complémentaire santé 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).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'environ 50% des médicaments vendus sur Internet sont des médicaments falsifiés (médicaments contrefaits, médicaments non autorisés, ...). Les substances actives présentes dans ces médicaments peuvent être de qualité insuffisante, mal dosées ou encore absentes. Un

médicament falsifié peut également exposer à un risque de surdosage ou de sous-dosage.

Afin d'éviter les contrefaçons de médicaments ainsi que tout risque pour sa santé, il est recommandé de s'adresser aux sites Internet listés.

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

marché 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

LA 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 transmission 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.

[Plus d'informations au sein de la Fiche Santé Info Droits pratique A.13.2 – La Conciliation médicamenteuse.](#)

POINT DE VUE

AUTOMÉDICATION = DANGER

Les médicaments utilisés en auto-médication disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), qui évalue le bénéfice/risque mais n'apporte aucune preuve d'efficacité du médicament concerné.

En théorie, une autorisation est délivrée lorsque le rapport bénéfice/risque est jugé favorable. Cependant, les études parfois réalisées après la commercialisation des produits jugent que de nombreux traitements sont à proscrire (rapport bénéfice/risque défavorable).

Les traitements relevant de l'automédication cachent des réalités diverses :

- Des médicaments dont l'efficacité a été démontrée pour traiter des symptômes courants. Ces traitements peuvent également être prescrits par un médecin et remboursés par l'Assurance maladie (médicament « à prescription médicale facultative »),
- D'autres médicaments dont l'efficacité n'a jamais été démontrées par des études scientifiques robustes.

Un médicament mis sur le marché comporte toujours des risques. Les interactions possibles avec d'autres traitements ou d'autres substances sont nombreuses, insuffisamment évaluées et constituent un réel danger.

Les médicaments, bien que vendus sans ordonnance, ne sont pas des produits de consommation comme les autres.

Les compléments alimentaires ou vitaminiques ne sont pas des médicaments mais des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal. Ils ne sont pas soumis à

une autorisation de mise sur le marché. Ces produits peuvent être dangereux et leur efficacité n'est jamais garantie. Ce sont généralement des produits dérivés des plantes qui ne sont pas anodines et qui peuvent notamment créer des interactions avec des médicaments (par exemple le millepertuis diminue l'efficacité de certains traitements antirétroviraux)

Demander l'avis de votre pharmacien et consulter immédiatement votre médecin lors de la survenue d'effets indésirables en signalant tous les traitements, compléments alimentaires ou vitaminiques que vous utilisez.

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.

A compter du 15 janvier 2020, les médicaments contenant du paracétamol et certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène et aspirine) devront tous être placés derrière le comptoir du pharmacien. Ces médicaments seront toujours disponibles sans ordonnance mais cette mesure vise à favoriser le bon usage de ces médicaments d'utilisation courante.

Dans les prochains mois, un message sur les boîtes des médicaments contenant du paracétamol alertera sur le risque pour le foie en cas de surdosage.

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 ;

- Décret n° 2019-278 du 5 avril 2019 relatif à la modification des conditions d'inscription des médicaments sur la liste de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du Code de la Santé publique

EN SAVOIR PLUS

Santé Info Droits

La ligne associative d'information et d'orientation de France Assos Santé 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.france-assos-sante.org/sante-info-droits



La ligne de France Assos Santé

Fiches Santé Info Droits pratique

[Fiche A.13.2 - La conciliation médicamenteuse](#)

[Fiche A.15 - Le dossier pharmaceutique](#)

[Fiche C.9.2 - La prise en charge des médicaments](#)

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 !