



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 17230

Texte de la question

M. Jean-Pierre Kucheida attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur la mise en vente libre service des médicaments délivrables hors prescription dans les pharmacies. Associés aux produits de parapharmacie, ils n'en demeurent pas moins des médicaments et, en tant que tels, ils sont susceptibles de provoquer des intolérances légères, voire dangereuses, chez le patient soumis à un traitement parallèle. Certes, cette mesure suppose que le conseil du pharmacien devra nécessairement accompagner la démarche du patient. Des fiches seront mises à disposition. Mais nous ne sommes que peu à exercer la médecine et à connaître l'ensemble des contre-indications et des interactions médicamenteuses. Trois mille produits sont aujourd'hui éligibles : antalgiques, antitussifs, médicaments ORL, dermatologiques ou spécialités indiquées en gastro-entérologie, en ophtalmologie... Les risques potentiels sont non négligeables et cette mesure menace la santé publique au bénéfice du seul commerce. En conséquence, il lui demande de revenir sur une mesure qui fait de l'automédication une règle profitable aux seuls laboratoires, et qui de surcroît ne permet pas de répondre aux besoins de santé des populations les plus défavorisées.

Texte de la réponse

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative a récemment décidé de permettre la mise devant le comptoir des officines de pharmacie de certains médicaments non soumis à prescription médicale, dans le but d'améliorer l'accès des patients à des médicaments adaptés au traitement d'affections de la vie courante. Cette mesure s'appuie sur la garantie du conseil pharmaceutique lors de la délivrance et la mise en oeuvre d'outils spécifiques d'information des patients. Elle traduit ainsi la volonté du gouvernement de favoriser une automédication sécurisée et responsable des patients, en conservant l'ensemble des garanties apportée par l'officine de pharmacie, que le médicament soit devant ou derrière le comptoir. Dans ce cadre, le projet de décret en précisant les conditions de mise en oeuvre, actuellement en cours d'examen au Conseil d'État, entoure la mise en accès direct pour le public de certains médicaments, de garanties de santé publique pour le patient. Il prévoit tout d'abord que la liste des médicaments pouvant être présentés en accès direct pour le public au sein des officines, appelés « médicaments de médication officinale », est fixée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché siégeant auprès de l'AFSSAPS. Ces médicaments doivent ainsi répondre à des critères de sécurité sanitaire et de sécurité des patients portant sur : les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice, qui doivent permettre l'utilisation de ces médicaments sans qu'une prescription médicale soit établie ; le conditionnement, qui doit être en rapport à la posologie et à la durée de traitement ; l'absence d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. Afin que les patients puissent, au sein de la zone d'accueil de l'officine, bien distinguer les médicaments de médication officinale des autres produits, les médicaments doivent être présentés dans un espace réservé et clairement identifié, à proximité immédiate des postes de dispensation, de façon à permettre le contrôle effectif du pharmacien. La mise devant le comptoir est également accompagnée de la mise à la disposition obligatoire du patient d'informations sur le

bon usage des médicaments émanant des autorités de santé, afin de permettre aux patients de disposer de toute l'information nécessaire, en complément des messages délivrés par le pharmacien. Ces informations consistent en particulier en des fiches à destination du public rédigées par l'AFSSAPS dans le but de favoriser le bon usage de médicaments mis devant le comptoir de l'officine : une fiche d'information générale, expliquant au grand public ce qu'est la médication officinale et donnant « 7 règles d'or » pour le bon usage de ces médicaments ; des fiches « pathologie » ; concernant dans un premier temps les pathologies suivantes : constipation de l'adulte, herpès labial, rhinites et conjonctivites allergiques, rhume de l'adulte, insomnie occasionnelle de l'adulte, reflux gastro-oesophagien occasionnel de l'adulte, diarrhée aiguë de l'adulte ; ces fiches ont été validées par la Commission d'autorisation de mise sur le marché et dix autres thématiques seront prochainement disponibles ; une fiche « en bref », donnant des conseils d'utilisation sur un médicament donné (dans un premier temps, trois fiches sont prévues à propos des antalgiques suivants : paracétamol, aspirine et Ibuprofène) ; une fiche de déclaration d'effets indésirables. La prochaine généralisation du dossier pharmaceutique du patient, actuellement en phase d'expérimentation dans huit départements, va renforcer la sécurisation de la dispensation en permettant l'évaluation des risques liés à l'association de médicaments. Enfin, afin d'évaluer les effets de cette décision, une étude d'impact tant en termes économiques qu'en termes de la santé publique (usage inadapté, suivi des effets indésirables de ces médicaments...) sera réalisée. Elle permettra notamment de s'assurer que les besoins des patients sont satisfaits, que l'information disponible concernant les médicaments permet leur bon usage et que cela n'a pas majoré le risque d'iatrogénie médicamenteuse.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Kucheida](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (12^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 17230

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(e)s

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 27 mai 2008

Question publiée le : 19 février 2008, page 1358

Réponse publiée le : 3 juin 2008, page 4726