

Médicaments à prescription  
médicale facultative : PMF

# Organisation de l'UE

# PMF : organisation de l'UE

CM 1 : Approche générale PMF

CM 2 : Douleur et fièvre

CM 3 : Rhume

CM 4 : Toux

CM 5 : Constipation

CM 6 : Maux de gorge

5 ED : travail de synthèse, études de cas et jeux de rôles



Référentiels





Accueil  
Qualité  
Officine

Recherche  **AÀ**

[ACCUEIL](#) [MESURES GÉNÉRALES](#) [COMPOTEMENT](#) [REQUÊTES PATIENT](#)



Les Fondamentaux du professeur APPSO  
à découvrir en vidéo !



**TROIS AXES POUR OPTIMISER L'ACCUEIL DES PATIENTS SANS ORDONNANCE :**

**Cespharm+**  
ÉDUCATION ET PRÉVENTION  
POUR LA SANTÉ

Pharmacien  
éducateur de santé

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

Rechercher

Fr | En

ACTUALITÉS L'ÉDUCATION POUR LA SANTÉ CONNAÎTRE LE CESPHARM AGIR AU QUOTIDIEN ESPACE THÉMATIQUE

TOUT LE CATALOGUE

Commander en ligne

N° d'identification

OK

Activation / Mot de passe oublié

2015

2014

2013

2012

**2011**

2010

2009

Prévention-santé > Actualités > 2011 > **Accueil des patients sans ordonnance : des recommandations de l'Ordre**

Partager cette page

Imprimer

**Actualités 2011**

**Accueil des patients sans ordonnance : des recommandations de l'Ordre** 11/10/2011

**L'Ordre national des pharmaciens a élaboré des recommandations sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance à l'attention des pharmaciens d'officine.**

Ces recommandations ont pour vocation de renforcer la démarche de qualité à l'officine et d'homogénéiser les pratiques professionnelles. Elles se déclinent en trois points :

- les mesures générales à mettre en œuvre pour garantir un exercice de qualité
- une approche comportementale pour mieux répondre aux attentes des patients
- les réponses à apporter aux différentes requêtes du public (situations d'urgence, demande de médicaments, conseils)

Pour appuyer sa démarche d'information et de conseil auprès du public, le pharmacien peut mettre à sa disposition une documentation adaptée. Rappelons que, dans certains cas, la remise de documents est rendue obligatoire par le code de la santé publique, notamment dans le cadre de la dispensation anonyme et gratuite de la contraception d'urgence aux mineures ou pour la dispensation de médicaments de médication officinale.

**RECOMMANDATIONS**

**ACCUEIL PHARMACEUTIQUE PATIENTS SANS ORDONNANCE**

ÉDITION DE SEPTEMBRE 2011

Le Cespharm met gratuitement à la disposition des pharmaciens une sélection de brochures sur plus de 40 thèmes de santé. Les documents sont téléchargeables et accessibles à la commande dans la rubrique Catalogue.

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top left is the ANSM logo with the text 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé'. To the right is a search bar with the text 'Cliquez ici pour effectuer une recherche...'. Below the logo is a navigation menu with buttons for 'L'ANSM', 'S'informer', 'Décisions', 'Activités' (highlighted), 'Dossiers', 'Publications', 'Services', and 'Déclarer un effet indésirable'. On the right side of the menu is a 'Produits de santé' section with a grid of colored circles representing different product classes: PTC, MTG, PSL, PTA, THA, Med, MDS, SP, Vac, DM, DIV, Cos, PT, and Aut.

Accueil > Activités > Publicité pour... > Recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé

### Activités

- Réglementer, élaborer des référentiels et inspecter
- Gérer les établissements
- Gérer les essais cliniques
- Mettre à disposition les produits de santé
- Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale
- ▼ Contrôler la publicité
  - > Publicité pour les médicaments
  - > Publicité pour des dispositifs

### Publicité pour les médicaments

- Modalités de contrôle de la publicité
- Calendrier des périodes de dépôt de demande de visa de publicité
- Constituer un dossier de demande de visa de publicité
- **Recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé**
- Recommandations pour la publicité auprès du grand public

← 1 2 3 4 5 →

### Recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé

#### Recommandations spécifiques aux classes thérapeutiques

- Publicité pour les Contraceptifs hormonaux combinés (CHC) : recommandation révisée en Février 2014
- Publicité pour les antibiotiques (12/05/2011) : recommandation révisée en Octobre 2014
- Publicité relative aux Vaccins (02/03/2004)





# MÉDICATION OFFICINALE

QUAND  
*FAMILIER*  
*NE DOIT PAS RIMER*  
AVEC  
*DANGER*

74 % des patients ne s'adressent pas à un médecin pour soigner des pathologies bénignes. La plupart se contentent de « piocher » dans leur armoire à pharmacie ou se rendent à l'officine.



# Sommaire

# Sommaire

## Spécialités relevant de la Prescription Médicale Facultative

- Approche réglementaire
- Information

## Médicaments en libre accès

- Approche réglementaire

## Automédication

- Réglementation
- Chiffres du marché
- Automédication et iatrogénie

## Communication et PMF

- Protocole, procédures interne, évaluation
- Méthodologie de délivrance



# Partie 1 : Spécialités relevant de la PMF



Approche  
réglementaire

1

En Europe

## 2 classes de médicaments

**Au niveau juridique, directive 2004/27/CE**

**2 Statuts en fonction de la nécessité ou non d'une prescription médicale**

**Médicaments  
à Prescription  
Médicale**

**Défini juridiquement par la loi**

**Médicaments  
Non soumis à  
Prescription**

**Défini par défaut**

# Les spécialités de Prescription Médicale Obligatoire (PMO)

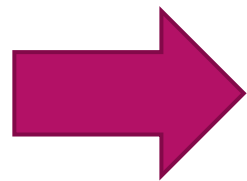
D'après la réglementation européenne en vigueur, (directive 2001/83/CE, article 71, §1), les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

- ▶ sont susceptibles de présenter un **danger, directement ou indirectement**, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale
- ▶ sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des **conditions anormales d'emploi** et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé
- ▶ contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est **indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables**
- ▶ sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être **administrés par voie parentérale**

En Europe

# Médicaments non soumis à prescription obligatoire

- ▶ Ceux ne répondant pas aux critères de prescription
- ▶ Grand nombre de médicaments
- ▶ Pas de sous catégorisation de ces produits



**une seule catégorie non divisible**

En France

# Les spécialités de Prescription Médicale Obligatoire (PMO)

## Article L. 5132-6 du CSP

**Les médicaments sont à prescription obligatoire s'ils contiennent une substance inscrite sur une liste (I,II, stupéfiant)**

**Les médicaments de non prescription sont définis par défaut :**

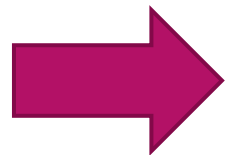
- ▶ ne renferment pas de substances inscrites sur les listes I et II
- ▶ peuvent être obtenus par le patient sans ordonnance, et donc sans avis médical préalable

En France

## En 2005, l'ANSM définit une nouvelle ligne directrice

### « Avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription facultative »

- ▶ Procédure pour les industriels susceptibles de déposer une demande d'AMM pour des médicaments de non prescription
- ▶ Liste d'indications réservées aux PMF



**Harmonisation du bon usage autonome du médicament sans ordonnance par la création d'un statut de PMF**

# Objectif de ce nouveau statut

**Améliorer le bon usage des spécialités de non prescription, en donnant aux demandeurs (les industriels) des recommandations générales (notamment en prenant en compte l'indication de la spécialité) concernant les futures demandes d'AMM de ces spécialités**

## **Informations systématiquement incluses dans notices/étiquetages**

- ▶ permettre le bon usage du médicament
- ▶ alerter sur les difficultés éventuelles d'un autodiagnostic

Avis de  
2005

# Recommandations générales concernant les futures demandes d'AMM de ces spécialités

Pour être adaptée à un usage hors contexte médical, une spécialité doit présenter les caractéristiques suivantes :

- ▶ **Substance adapté**
- ▶ **Indication** relevant d'une prise en charge autonome par le patient
- ▶ **Conditionnement** adapté à la posologie et à la durée du traitement
- ▶ **Information au patient** leur permettant de juger de opportunité du traitement, de comprendre leur mode d'utilisation et de connaître les signes dont la survenue doit inciter à demander l'avis d'un médecin
- ▶ Concernant les spécialités nécessitant diagnostic: **information destinée au patient, mentionnant qu'un avis médical préalable est souhaitable** en fonction de l'indication, devrait être ajoutée



Avis de  
2005

# Liste de principes actifs reconnus comme adaptés à un usage en PMF

Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative

## Antalgie

- Ibuprofène
- Paracétamol
- Aspirine
- Kétoprofène

## Dermatologie

- Aciclovir
- Hydrocortisone
- Kétoconazole
- Minoxidil
- Enoxolone
- Hexamidine

## ORL

- Lidocaïne
- Tétracaïne
- Alcool benzylique
- Lysozyme
- Maléate de chlorphénamine
- Pseudoéphédrine

## Gastro-entérologie

- Cimétidine
- Famotidine
- Hydrotalcite
- Lopéramide
- Ranitidine
- Siméthicon

## Rhumatologie

- Diclofenac

## Pneumologie

- Dextrometorphane
- Pholcodine
- Pentoxifyvéline
- Acétylcystéine
- Carbocystéine
- Guaifenesine
- Sulfogaiacol

Avis de  
2005

# Les indications relevant d'une prise en charge autonome

Le patient doit être capable :

- ▶ **de reconnaître les symptômes ou la pathologie pour lesquels il va se traiter**, (reconnaître l'indication)
- ▶ **d'effectuer un choix parmi les médicaments mis à sa disposition**, (identifier les contre-indications, mises en garde, les situations particulières telles que la grossesse ou les insuffisances fonctionnelles de certains organes)
- ▶ **de s'administrer lui-même le médicament**, (comprendre la posologie et le mode d'administration)
- ▶ **d'appréhender les limites de la prise en charge par lui-même de sa pathologie**

Avis de  
2005

# Les indications relevant d'une prise en charge autonome

Dans tous les cas, le traitement autonome d'une pathologie ne doit pas faire courir le risque :

- ▶ de **retarder le diagnostic**
- ▶ de **masquer une pathologie grave sous-jacente**
- ▶ de **retarder la mise en route ou de compromettre le succès d'un autre traitement s'il est nécessaire**

# Les indications relevant d'une prise en charge autonome

- ▶ Ces indications peuvent correspondre :
  - ▶ à des **affections bénignes** ou banales spontanément résolutive
  - ▶ à la prise en charge de **certaines affections chroniques** : elles nécessitent un diagnostic médical initial, mais leur prise en charge au long cours peut être améliorée ou simplifiée par le statut de PMF des traitements
  - ▶ à la prise en charge de **certaines situations d'urgence** où la nécessité d'une prescription médicale pourrait être une perte de temps et donc une perte d'efficacité
  - ▶ à certaines situations où l'**accès direct au traitement peut améliorer la couverture sanitaire** de la population, ce qui ne serait pas le cas si une consultation médicale était nécessaire

Avis de  
2005

# Les indications relevant d'une prise en charge autonome

- ▶ Il est souhaitable qu'une spécialité corresponde à une **seule indication ou relèvent d'un même processus physiopathologique** ( ex: rhinite allergique et urticaire)
  - ▶ Liste des indications
  - ▶ Liste non exhaustive et périodiquement remis à jour
  - ▶ Chaque indication devra être assortie si nécessaire d'une limite d'âge et d'une durée max d'utilisation

# Domaines et indications

- ▶ Troubles cutanés
- ▶ Troubles oculaires
- ▶ Troubles gastro-intestinaux
- ▶ Troubles de la sphère oto-rhino-laryngologique
- ▶ Troubles des voies aériennes supérieures
- ▶ Troubles buccodentaires
- ▶ Troubles gynécologiques
- ▶ Troubles d'origine circulatoire
- ▶ Troubles rhumatologiques
- ▶ Douleur, sevrage tabagique, troubles mineurs du sommeil, asthénie

# Troubles cutanés

## Indications adaptées la PMF

- Etats pelliculaires du cuir chevelu de l'adulte (à partir de 15 ans)
- Poussées d'herpès labial localisé, appelé aussi « bouton de fièvre »
- Antiseptie ou nettoyage des petites plaies superficielles
- Piqûres d'orties, piqûres d'insectes, coup de soleil localisés
- Irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier
- Chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte
- Brûlures superficielles et peu étendues
- Acnés mineures
- Troubles de la sécrétion sudorale
- Irritation cutanée modérée
- Sécheresse cutanée accompagnant certaines dermatoses
- Fissures, gerçures, crevasses
- Verrues de l'enfant (traitement local)
- Cors, durillons, oeil-de-perdrix chez l'adulte
- Intertrigo inter-digito-plantaire

## Indications nécessitant un avis médical

- Ulcères
- Escarres
- Onyxis et périonyxis
- Folliculites
- Intertrigos génitaux et cruraux
- Pityriasis versicolor
- Antiseptie autres que celle des petites plaies ou des brûlures superficielles et peu étendues (grands brûlés, dermatoses bulleuses, petite chirurgie...)
- Hyperkératoses, dermatoses squameuses (ichtyoses), kératodermie palmoplantaire.
- Photosensibilisations (liées aux différentes formes de porphyrie, médicamenteuses, poussées estivales du lupus érythémateux disséminé)
- Urticaire solaire idiopathique
- Psoriasis
- Infections cutanées staphylococciques et/ou streptococciques
- Photodermatoses solaires idiopathiques bénignes

# Troubles oculaires

## Indications adaptées la PMF

- Irritation conjonctivale
- Irritation conjonctivale répétitive
- Conjonctivite d'origine allergique
- Sécheresse oculaire légère à modérée

## Indications nécessitant un avis médical

- Pathologies infectieuses (y compris la conjonctivite virale épidémique)
- Irritation conjonctivale soudaine et inhabituelle
- Kératite virale
- Kératite interstitielle
- Uvéite, sclérite, épisclérites
- Ulcération cornéenne
- Glaucome aigu et chronique
- Orgelet, chalazion, blépharites, dacryocystite
- Intolérances aux lentilles
- Troubles de la réfraction
- Cataracte
- Sécheresse oculaire sévère
- Baisses d'acuité et troubles du champ visuel



# Troubles gastro-intestinaux

## Indications adaptées la PMF

- Diarrhées passagères (aiguës) chez l'adulte (ttt de courte durée)
- Ballonnement abdominal et flatulences
- Brûlures d'estomac, remontées acides
- Constipation occasionnelle de l'adulte
- Nausées et vomissements
- Troubles dyspeptiques (lenteur à la digestion, ballonnements)
- Crise hémorroïdaire
- Mal des transports

## Indications nécessitant un avis médical

- Ulcère duodénal, gastrique, oesophagite
- ulcéreuse
- Régurgitation du nourrisson
- Troubles fonctionnels de l'intestin ou syndrome de l'intestin irritable
- Troubles digestifs réputés d'origine hépatique
- Atonie intestinale
- Maladie inflammatoire de l'intestin
- Insuffisance pancréatique
- Encéphalopathie hépatique

# Troubles de la sphère oto-rhino-laryngologique (orl)

## Indications adaptées la PMF

- Mal de gorge peu intense et sans fièvre, aphtes et petites plaies de la bouche
- Irritations de la gorge
- Sensations de nez bouché et écoulement nasal clair
- Décongestion au cours des affections respiratoires banales (rhumes, rhinites, rhinopharyngites)
- Obstruction nasale ou nez bouché
- Obstruction nasale et écoulement nasal clair
- Obstruction nasale et hypersécrétion nasale claire avec maux de tête et/ou fièvre
- Mal de gorge
- Epistaxis (traitement d'appoint)
- Douleur de l'oreille en l'attente d'une consultation médicale
- Rhinite avec mouchage purulent, sans fièvre, sans douleur faciale et sans céphalée

## Indications nécessitant un avis médical

- Rhinite avec mouchage purulent, avec fièvre et/ou douleur faciale et/ou céphalées
- Rhinosinusites
- Infections récidivantes de la sphère respiratoire haute (traitement préventif)
- Otites externes

# Troubles des voies aériennes supérieures

## Indications adaptées la PMF

- Toux sèches et toux d'irritation chez l'adulte (à partir de 15 ans) ou chez l'enfant de plus de 6 ans (traitement de courte durée)
- Difficultés d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques) chez l'adulte ou chez l'enfant de plus de 6 ans
- Toux sèche et toux d'irritation (toux non productive gênante) à prédominance nocturne chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans (spécialités dont la formule comporte un antitussif et un anti-histaminique)
- Troubles de la sécrétion bronchique (affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration) chez l'adulte  
Etat congestif des voies aériennes supérieures au cours des affections respiratoires banales

## Indications nécessitant un avis médical

- Toux sèche et toux d'irritation (toux non productive gênante) chez l'enfant de moins de 6 ans
- Troubles de la sécrétion bronchique (affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration) chez l'enfant
- Prophylaxie des infections récidivantes respiratoires et de la sphère oto-rhino-laryngologie (ORL)
- Prophylaxie des surinfections des bronchopathies chroniques et de la sphère ORL.
- Apnée du nouveau né
- États congestifs des bronches

# Troubles buccodentaires

## Indications adaptées la PMF

- petites plaies de la bouche
- aphtes quand le nombre de poussées est inférieur à 4 par an
- hyposialies (bouche sèche)
- prévention de la carie dentaire - En ce qui concerne les dosages forts en fluor (formes à partir de 1 g), compte tenu de l'indication « polycaries », un avis médical initial doit être établi
- douleurs liées à la poussée dentaire
- hygiène bucco-dentaire
- soins post-opératoires en stomatologie

Remarque : bien que l'indication « Soins post-opératoires en stomatologie » paraisse relever d'un conseil ou d'une prescription médicale, elle est acceptable dans cette annexe lorsqu'elle est associée, dans l'indication : « Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et soins post-opératoires en stomatologie ».

## Indications nécessitant un avis médical

- Toux sèche et toux d'irritation (toux non productive gênante) chez l'enfant de moins de 6 ans
- Troubles de la sécrétion bronchique (affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration) chez l'enfant
- Prophylaxie des infections récidivantes respiratoires et de la sphère oto-rhino-laryngologie (ORL)
- Prophylaxie des surinfections des bronchopathies chroniques et de la sphère ORL.
- Apnée du nouveau né
- États congestifs des bronches

# Troubles gynécologiques

## Indications adaptées la PMF

- Mycoses vulvovaginales (en cas de récurrence, un avis médical est nécessaire)
- Contraception locale, spermicides
- Toilettes, soins gynécologiques externes : dans cette indication, l'information devra notamment comporter les éléments suivants : c'est une toilette externe et non un soin vaginal, elle utilise un savon neutre, elle doit être suivie d'un séchage rigoureux, la durée est limitée à 8 jours

## Indications nécessitant un avis médical

- Infections vaginales
- Urétrites et vaginites à trichomonas
- Métrorragies
- Ménométrorragies

# Troubles en cardio-angiologie

## Indications adaptées la PMF

- Manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique : jambes lourdes, douleurs
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire
- Traumatologie bénigne : ecchymoses, contusions

## Indications nécessitant un avis médical

- Hypertriglycémies, hyperlipoprotéïnémies
- Hypotension orthostatique
- Troubles visuels présumés d'origine vasculaire
- Troubles fonctionnels de la fragilité capillaire
- Lymphoedème du membre supérieur après traitement radiochirurgical du cancer du sein
- Pertes sanguines au cours des interventions chirurgicales
- Claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs
- Prévention secondaire des accidents ischémiques myocardique ou cérébral

# Troubles rhumatologiques et douleurs

## Indications adaptées la PMF

- Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles
- Traitement d'appoint des oedèmes post-traumatiques
- Traitement local d'appoint de la douleur en pathologie post-traumatique bénigne (ecchymose, contusions...)
- Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose. Un avis médical sera associé
- Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire
- Crampes musculaires
- Migraine après avis médical initial
- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires

## Indications nécessitant un avis médical

- Traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires
- Névralgie
- Traitement des rhumatismes chroniques inflammatoires et dégénératifs
- Rhumatisme articulaire aigu chez l'enfant
- Arthrite juvénile chronique
- Traitement adjuvant des contractions en cours de grossesse, en association au repos
- Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques
- Traitement d'appoint des oedèmes post-opératoires
- Gonarthrose/coxarthrose
- Dorsalgies essentielles
- Lombalgie aiguë

# Sevrage tabagique, troubles du sommeil , asthénie

- ▶ Sevrage tabagique / Abstinence temporaire au tabac
- ▶ Troubles mineurs du sommeil
- ▶ Asthénie
  - ▶ Fatigue passagère
  - ▶ L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peuvent évoquer un déficit en magnésium :
    - ▶ nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil
    - ▶ manifestations d'anxiétés telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain)
    - ▶ crampes musculaires, fourmillements L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre.



## Ces indications correspondent à :

- ▶ Des affections bénignes ou banales spontanément résolutive **par exemple...**
- ▶ La prise en charge de certaines affections chroniques dont la prise en charge au long cours peut être améliorée ou simplifiée par le statut de PMF des traitements **par exemple...**
- ▶ La prise en charge de certaines situations d'urgence où la nécessité d'une prescription médicale pourrait être une perte de temps et donc une perte d'efficacité **par exemple...**
- ▶ Certaines situations où l'accès direct au traitement peut améliorer la couverture sanitaire de la population, ce qui ne serait pas le cas si une consultation médicale était nécessaire **par exemple...**

Avis de  
2005

# Demande de modification des conditions de prescription et de délivrance

## Exonérations à la réglementation des substances vénéneuses

- ▶ Il est possible, pour certaines substances dont le profil de sécurité est bien connu après une large exposition des patients à des médicaments jusqu'alors soumis à prescription obligatoire, d'envisager la mise à disposition de cette substance sur prescription médicale facultative, pour :

- ▶ une (ou des) **formes pharmaceutiques à préciser**, formulée(s) avec une **concentration déterminée** de la substance
- ▶ une **dose unitaire par prise déterminée**
- ▶ une **quantité maximale de remise au public par conditionnement**, déterminée d'après la dose maximale journalière et la durée maximale de traitement mentionnées dans le RCP.



# Concernant le remboursement des PMF

Un médicament PMF est :

- ▶ soit prescrit et potentiellement remboursables, sous réserve d'être inscrits sur la liste des produits remboursables
- ▶ soit non prescrits, et donc non remboursés, qu'ils soient inscrits ou non sur la liste des produits remboursables

## En conclusion :

### **Ambiguïté entre « médicaments de non-prescription » et « PMF » :**

- ▶ Niveau juridique, pas de différence entre spécialité « PMF » et « médicament de non-prescription »
- ▶ Création statut PMF : construction réglementaire en vue d'améliorer le bon usage des spécialités de non prescription



Le pharmacien peut-il refuser de dispenser un médicament PMF ?

# Refus de dispensation


Article R. 4235-61 du Code de la Santé Publique

- ▶ Médicaments PMF, en accès direct ou non, le pharmacien a l'obligation de refuser la dispensation « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger »

# Droits de la personne fréquentant une officine, article R. 4235-6 du CSP

**« le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art. »**

- ▶ Qualité de l'accueil
- ▶ Disponibilité
- ▶ Assurance d'une écoute attentive
- ▶ Loyauté et l'accessibilité de l'information donnée
- ▶ Assurance d'un exercice pharmaceutique dans le strict cadre des compétences professionnelles
- ▶ Collaboration avec les autres professionnels de santé
- ▶ Respect de la confidentialité des informations personnelles administratives, médicales et sociales collectées



Comment distingue-t-on un médicament PMF d'un dispositif médical ou d'un complément alimentaire ?









# Complément alimentaire

- ▶ Denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique
- ▶ Destiné à être pris par voie orale, conditionné en doses sous forme de comprimés, gélules, pastilles, ampoules
- ▶ Régi par la réglementation européenne concernant sa fabrication et sa commercialisation

# Dispositif médical

- ▶ Instrument, appareil, équipement ou encore logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure
- ▶ Quatre classes selon le niveau de dangerosité

	Médicaments	Dispositifs médicaux	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro « Auto-DMDIV »	Compléments alimentaires
	Directive Européenne 2001/83/CE amendée	Directive Européenne 93/42/CEE amendée	Directive Européenne 98/79/CE amendée	Directive Européenne 2002/46/CE amendée
	Code de la Santé Publique (art. L5111-1 à L5111-3)	Code de la Santé Publique (art. L5211-1)	Code de la Santé Publique (art. L5221-1)	Décret n°2006-352 + législation alimentaire
<b>Autorités</b>	ANSM	ANSM	ANSM	DGCCRF
<b>Familles</b>	Spécialités pharmaceutiques	Dispositifs utilisés à des fins thérapeutiques	Dispositifs utilisés à des fins de contrôle, d'information	Denrée alimentaire
<b>Objectifs</b>	Traitement ou prévention des maladies, Restauration, correction ou modification des fonctions physiologiques	Prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'un handicap	Information concernant un état physiologique ou pathologique, ... pour contrôler les paramètres physiologiques, pathologiques ...	En complément d'une alimentaire normale
<b>Méthodes d'action</b>	Pharmacologiques ou Immunologiques ou métaboliques	Physiques et principalement mécaniques	Analyse, contrôle	Propriétés nutritionnelles Effets physiologiques
<b>Preuves</b>	Essais pharmaceutiques, pré cliniques et cliniques, Analyse du rapport bénéfice/risque	Évaluation clinique Gestion des risques	Etudes physico-chimiques et cliniques	Etude sur population saine ou utilisation registre des allégations
<b>Dossier technique</b>	oui	oui	oui	oui
<b>Packaging</b>	Médicament autorisé N°AMM	CE ou CEXXXX (identification de l'ON)	CEXXXX (identification de l'ON)	« Complément alimentaire »
<b>Validation</b>	ANSM	Auto déclaration (fabricant), ou organisme notifié (ON)  + déclaration de commercialisation ANSM	Organisme notifié (ON) ou ON/ANSM  + déclaration de commercialisation ANSM	Allégations nutritionnelle ou de santé : EFSA + commission européenne  + notification DGCCRF
<b>Système de vigilance</b>	Pharmacovigilance (ANSM)	Matériorvigilance (ANSM)	Réactovigilance (ANSM)	Nutrivigilance (ANSES)
<b>Exemples Afipa</b>	Aptes (bain de bouche), brûlure d'estomac (comprimé ...), maux de gorge (pastilles, collutoires), toux sèche (sirop) ...	DM contre les crevasses, spray auriculaire, vessies à glace, sérum physiologique, tensiomètre, thermomètre ...	Tests de grossesse Tests d'ovulation ...	Digestion (contribue à une digestion normale), reminéralisants osseux, énergie (contribue à un métabolisme énergétique normal) ...

# Taux de TVA

2,1%

médicaments  
remboursables

5,5%

compléments  
alimentaires

préservatifs

appareillage  
handicapés

10%

médicaments  
non  
remboursables

20%

dispositifs  
médicaux non  
remboursables

location de  
matériel

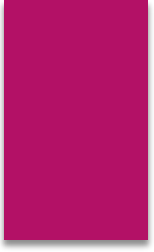
contention

médicaments  
vétérinaires



Quels autres produits de santé le pharmacien peut-il proposer à la vente ?

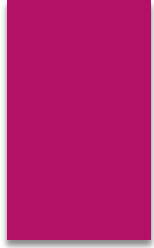


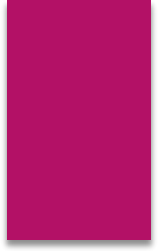


**Au titre de l'article R. 4235-47 du CSP : « Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé. »**  
**« Les pharmaciens ne peuvent faire commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la santé... »** (Art. L. 5125-24 du CSP et arrêté du 15 février 2002 publié au journal officiel du 24 février 2002, complété par l'arrêté du 30 avril 2002 publié au journal officiel du 4 mai 2002, complété par l'arrêté du 2 octobre 2006 publié au journal officiel du 13 octobre 2006, complété par l'arrêté du 22 novembre 2012 publié au journal officiel du 30 novembre 2012).



Qu'en pensez-vous ?







**Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (modifié par arrêté du 22 novembre 2012 - art. I)**

**Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :**

- 1. Les médicaments à usage humain ;**
- 2. Les insecticides et acaricides** destinés à être appliqués sur l'homme ;
- 3. Les produits destinés à l'entretien** ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 4. Les médicaments vétérinaires**, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
- 5. Les dispositifs médicaux à usage individuel**, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;
- 6. Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés**, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes et autres produits à fumer ;
- 7. Les huiles essentielles ;**
- 8. Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;**
- 9. Les produits diététiques**, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
- 10. Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;**
- 11. Les eaux minérales** et produits qui en dérivent ;
- 12. Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile** des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
- 13. Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical** ou dans l'administration des médicaments ;
- 14. Les produits cosmétiques ;**
- 15. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** destinés à être utilisés par le public ;
- 16. Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;**
- 17. Les produits chimiques définis ou les drogues** destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
- 18. Les produits et appareils de désinfection**, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires ;
- 19. Les supports d'information relatifs à la prévention**, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;
- 20. Les équipements de protection individuelle** de protection solaire ;
- 21. Les équipements de protection individuelle d'acoustique** adaptés au conduit auditif ;
- 22. Les compléments alimentaires ;**
- 23. Les équipements de protection individuelle respiratoire ;**
- 24. Les éthylotests.**

Information  
sur les PMF

2

# Informations sur les PMF

- ▶ **Information destinée aux professionnels de santé**

- ▶ Doivent être informés et disposer d'éléments : publication sur le site de l' **ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

- ▶ **Information destinée aux patients (notice/étiquetage)**

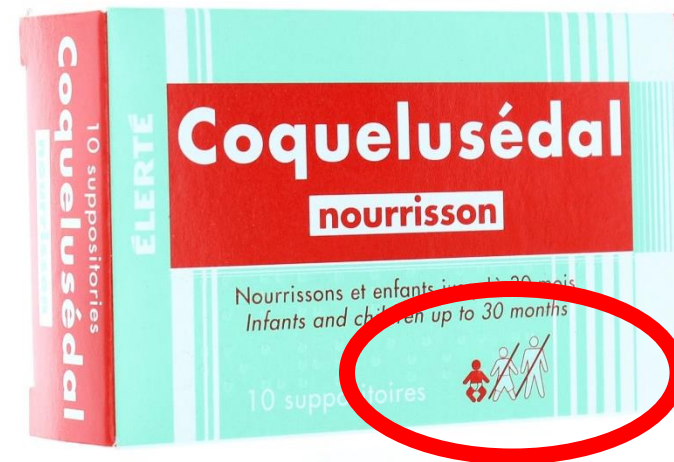
- ▶ article R 5121-137 du CSP

- ▶ Dans le cadre de la PMF, les informations doivent être présentées de façon à permettre au patient :

- de juger de l'opportunité du traitement
    - de comprendre les bonnes modalités d'administration
    - de connaître les signes dont la survenue doit inciter à demander l'avis d'un médecin

# Informations figurant sur le conditionnement extérieur

Si la spécialité est destinée à l'adulte, ou à l'enfant, et, dans ce cas, les tranches d'âges pour lesquelles le produit est utilisable



# Informations figurant sur le conditionnement extérieur

Les **substances actives** contenues dans la spécialité

-





# Informations figurant sur le conditionnement extérieur

L'**indication** approuvée pour la spécialité, qui devra être libellée en langage compréhensible par le patient



# Informations figurant sur le conditionnement extérieur

D'autres informations utiles destinées  
au **bon usage du médicament**



Cartons rouges du  
conditionnement  
Revue Prescrire  
2016



## Insuffisances d'informations (notices ou étiquetages) exposant à des dangers, dont des gammes ombrelles



- **Toplexil<sup>®</sup>** sirop et solution buvable sans sucre (**oxomémazine**) Sanofi Aventis (n° 387)  
En raison de l'affichage en gros et en gras sur les boîtes du nom Toplexil<sup>®</sup> sans mise en valeur de la DCI. C'est une source de confusion avec le dispositif médical Toplexil Phyto<sup>®</sup> à base de plantes, sur la boîte duquel est également affiché avec la même typographie le nom Toplexil<sup>®</sup>. Un patient qui utiliserait par erreur le Toplexil<sup>®</sup> médicamenteux à base d'oxomémazine à la place des extraits de plantes serait exposé aux effets indésirables sédatifs et atropiniques de cet antihistaminique H1 du groupe des phénothiazines.





• **Fervex rhume jour et nuit**° comprimés (paracétamol + vitamine C + pseudoéphédrine + chlorphénamine) et • **Fervex état grippal**° sachets de granulés (paracétamol + vitamine C + phéniramine) UPSA (n° 389)

En raison de l'affichage en très gros et en gras du nom Fervex° sur les boîtes soutenu par des couleurs communes, sources de confusion entre ces deux spécialités. En raison aussi du caractère peu lisible des DCI sur les boîtes, comparativement à la mention Fervex°. La commercialisation de dispositifs médicaux de compositions différentes, qui sont également marqués Fervex°, participe au caractère confus de cette gamme ombrelle.



• **Lysopaine maux de gorge ambroxol°** pastilles (**ambroxol**) et • **Lysopaine maux de gorge cétylpyridinium lysozyme°** comprimés à sucer (**cétylpyridinium + lysozyme**) Boehringer Ingelheim (n° 397)

En raison de l'affichage en gros et en gras du nom de gamme ombrelle Lysopaine° source de ressemblance entre les boîtes de ces spécialités, de surcroît chacune étiquetée « maux de gorge ». En raison aussi de la mise en valeur inutile des arômes de chacune des spécialités, au lieu d'informations importantes comme les DCI. Ces étiquetages n'aident pas à différencier les compositions de ces deux spécialités qui se ressemblent. Ils ne facilitent pas non plus l'identification, au sein des produits dénommés Lysopaine°, de celui qui contient de l'ambroxol à l'origine d'allergies.



# Informations figurant sur la notice

## 5 Rubriques

1. Indications
  2. Informations à connaître avant de prendre le médicament  
(Contre indication, précautions à prendre...)
  3. Modalités de prise
  4. Effets indésirables possibles
  5. Conservation
- +/- Informations supplémentaires

-

# Informations figurant sur la notice

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé ?
3. Comment prendre DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DÉCONGESTIONNANTS A USAGE SYSTÉMIQUE.

Ce médicament contient un vasoconstricteur décongestionnant nasal (la pseudoéphédrine) et un antalgique (le paracétamol).

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans :

- des sensations de nez bouché,
- des maux de tête et/ou fièvre.

## Rubrique 1 : Indications



# Informations figurant sur la notice

## Rubrique 2 : informations à connaître avant de prendre ce médicament (contre-indications, précautions à prendre...)

- ▶ Auto-évaluation d'une situation pathologique
- ▶ Auto-évaluation des contre-indications, des mises en garde et précautions d'emploi :

Toutes les situations dans lesquelles le médicament ne doit pas être pris doivent être énumérées, et décrites si nécessaire de façon à ce que le patient puisse les identifier facilement

Réorientation  
Pharmacien  
Médecin

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé dans les cas suivants :

- En cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- En cas de convulsions anciennes ou récentes.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins en raison de la présence de paracétamol.
- Si vous allaitez.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux autres sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et /ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline] en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelque soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé :

# Informations figurant sur la notice

## Réorientation Pharmacien Médecin

### Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

- Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN, si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète.

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN, si vous prenez :

- un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
  - dopaminergique, comme la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien),
  - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide, (par exemple un antimigraineux),
- du linézolide.

### Liées aux excipients

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

# Informations figurant sur la notice

**Médicaments** (et, le cas échéant, des aliments) ne devant pas être associés au traitement

**Précautions ou mises en garde propres à certaines catégories d'utilisateurs** (enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, patients présentant certaines pathologies spécifiques)

- En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol).
- Si vous devez subir une anesthésie, arrêtez au préalable le traitement par ce médicament et prévenez l'anesthésiste.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec :

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline) ;
- un IMAO-A non sélectif (iproniazide).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

- par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs ;
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines ;
- par du linézolide.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage,  
NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MÉDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs ou du paracétamol.  
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Grossesse

L'utilisation de ce médicament est généralement déconseillée pendant la grossesse.

#### Allaitement

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

#### Sportifs

Sportifs, attention : cette spécialité contient un principe actif (pseudoéphédrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

## Rubrique 3 : Modalités de prise

- **Mode d'administration et posologie précis**
- Si une **adaptation posologique** est nécessaire (par exemple, en fonction de différences interindividuelles de sensibilité au traitement, ou en fonction de l'intensité des symptômes), ses modalités doivent être aussi précises que possible.
- Si une même spécialité est destinée à l'adulte et à l'enfant, **l'information relative à l'administration chez l'enfant doit être clairement individualisée.**
- **Si un dispositif d'administration** est inclus dans le conditionnement (pipette ou pompe par exemple pour les présentations liquides), **l'usage de ce matériel doit être précisément décrit.**
- Information sur les risques encourus en cas de surdosage, ainsi que les symptômes d'un surdosage.
- **Information sur les limites de la prise du traitement hors avis médical** : à quel moment, une consultation médicale est nécessaire. **En règle générale, la mention d'une durée maximale de traitement sans avis médical doit figurer**

### 3. COMMENT PRENDRE DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé ?

#### Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

1 à 2 comprimés 3 fois par jour. L'intervalle entre les prises sera au minimum de 4 heures.

Ne pas dépasser 6 comprimés par jour. La posologie quotidienne maximale est de 3 g de paracétamol et 180 mg de pseudoéphédrine.

**EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**

#### Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau.

#### Fréquence d'administration

À renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), espacer les prises d'au moins 8 heures.

#### Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

**En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours de traitement, ne pas poursuivre le traitement et prendre un avis médical.**

**Si vous avez pris plus de DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé que vous n'auriez dû : en cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

**Si vous oubliez de prendre DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.**

## Rubrique 4 : Effets indésirables éventuels

- **Effets indésirables** potentiels du médicament ainsi que **l'attitude à adopter** en cas d'apparition d'un effet indésirable (cités par classe organe, fréquence et effets indésirables graves)

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Du fait de la présence de pseudoéphédrine, ce médicament peut entraîner :

- Des effets généraux tels que :
  - des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux,
  - des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
  - le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux,

**DANS CES CAS, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

- Peuvent également survenir :
  - Manifestations allergiques,
  - des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
  - une sécheresse de la bouche,
  - inflammations du gros intestin liées à un apport insuffisant de sang,
  - anxiété,
  - des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits en particulier chez l'enfant,
  - exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde et/ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires.

(voir les paragraphes « Ne prenez jamais DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé dans les cas suivants » et « Faites attention avec DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé »).

**DANS CES CAS, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

Du fait de la présence de paracétamol :

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

## Rubrique 5 : Conservation

### 5. COMMENT CONSERVER DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé ?

Les substances actives sont :

Paracétamol.....	500,00 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine .....	30,00 mg
Quantité correspondant à pseudoéphédrine base.....	24,57 mg

pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Amidon de blé, amidon de pomme de terre, carboxyméthylamidon sodique, lactose, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 16 comprimés.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Information médicale : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

14104 Lisieux – France

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : Octobre 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

## Des conseils généraux d'éducation

sanitaire doivent être inclus dans la notice +  
place du médicament dans la prise en  
charge de la pathologie

### CONSEILS/ÉDUCATION SANITAIRE

#### « QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHÉ OU DE NEZ QUI COULE » :

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché et/ou des maux de tête au cours des rhumes chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Le rhume est une infection bénigne aiguë très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « est bouché » ou que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation ;
- se couvrir la bouche quand vous toussiez ou éternuez ;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains ;
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer...). Dans ces cas, le port du masque est recommandé.

Pour votre confort :

- boire suffisamment ;
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer) ;
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres ;
- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment ;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau ;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C ;
- aérer régulièrement les pièces.

#### « QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE » :

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

**CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**



# Encadré d'entête

**Cas 1 : encadré figurant en tête de la notice des spécialités de PMF dont les caractéristiques répondent aux principes généraux énoncés dans le présent « Avis aux fabricants ».**

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir n° d'identification sur l'emballage extérieur) :

- **ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin ;**
- si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin ;
- cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire. Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Ex: Dolirhume

*Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.*

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

**NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.**



Avis de  
2005

# Encadré d'entête

## *Cas 1 bis : encadré spécifique à l'ensemble des substituts nicotiques*

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir n° d'identification sur l'emballage extérieur) :

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez en fin de notice. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous arrêter de fumer.
- N'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien

# NICOPATCH<sup>®</sup>

## NICOTINE

NICOPATCH 7 mg/24 h, dispositif transdermique  
NICOPATCH 14 mg/24 h, dispositif transdermique  
NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique

**Lisez attentivement cette notice et notamment les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez à la fin. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous aider à arrêter de fumer.**

- Ce médicament est une spécialité qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

Avis de  
2005

# Encadré d'entête

## *Cas n° 2 : encadré relatif aux spécialités de PMF pour lesquelles l(es) indication(s) nécessitent un avis et/ou un suivi médical*

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir n° d'identification sur l'emballage extérieur) :

- Ce médicament peut être obtenu sans obligation d'une prescription médicale.
- **Cependant, compte tenu de son indication, un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser, (au moins la première fois).**
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**Tardyferon 80 mg**  
Fer  
comprimé enrobé

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

# Médicaments et publicité

## Article L-551 du CSP

- ▶ Conditions pour qu'il y ait publicité d'un médicament:
  - ▶ Ne doit pas être soumis à prescription médicale obligatoire
  - ▶ Non remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie
  - ▶ AMM du médicament ne doit pas comporter de restrictions en matière de publicité en raison de santé publique.
- ▶ Publicité ne doit
  - ▶ pas être trompeuse
  - ▶ ni porter atteinte à la protection de la santé publique
  - ▶ Elle doit donc présenter le médicament de façon objective, favoriser son bon usage et enfin respecter les dispositions de mise sur le marché

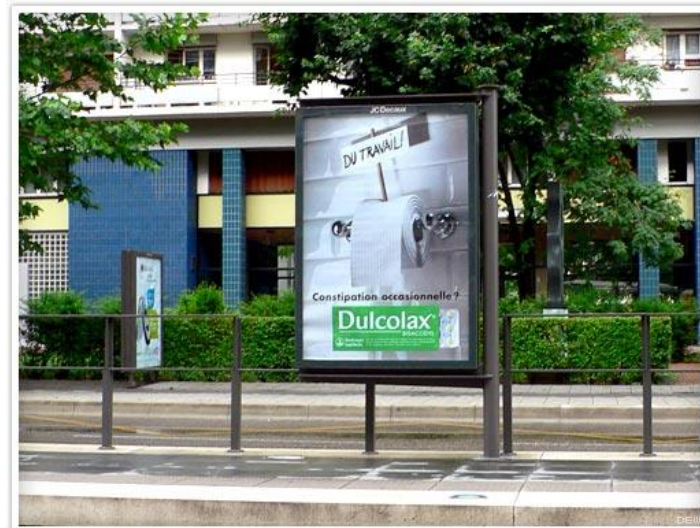
**Télévision, affiches, presse, médicale ou non, cette publicité doit comporter un message de prudence et renvoyer au médecin en cas de persistance des symptômes**

# Obtention du visa GP

- ▶ 2000 publicités par an
- ▶ Obtention du visa d'autorisation à la publicité Grand Public
  - 1- Le laboratoire dépose un dossier à l'ANSM
  - 2- Un contrôle est effectué par les pharmaciens de l'Unité Publicité de l'ANSM
  - 3- Il y a alors 2 possibilités : le visa est octroyé ou le dossier pose problème
  - 4- Dans ce dernier cas on peut avoir soit :
    - ▶ Une discussion interne qui octroi ou non le visa
    - ▶ Un passage en commission qui, là aussi, octroi ou non le visa

# Patient ou consommateur ?

- ▶ Besoin de se traiter « conditionné par une publicité »
- ▶ Glissement entre information et publicité
- ▶ Ambiguïté dans le message



# Vente de médicaments sur Internet

## Articles L.5125,33 et R. 5125.70 du CSP

- ▶ En France possible depuis le 2 janvier 2013,
- ▶ Plusieurs conditions à respecter
  - ▶ Officine virtuelle s'appuie sur une officine physique
  - ▶ Demande au directeur de l'ARS
  - ▶ Tous les médicaments de médication à prescription facultative vendus en ligne
    - ▶ Représente environ **4000 médicaments**



# Vente de médicaments sur Internet

- ▶ Fin juin 2003, Publication des « **Bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique** »
  - ▶ Distinction entre médicaments et autres produits de santé
  - ▶ Encadrement strict de la vente des médicaments
  - ▶ Activité liée à la vente gérée au sein de l'officine
  - ▶ Sous traitance interdite

The image shows the top navigation bar of the Pharmanco website. The header is dark blue with white and light blue text. On the left is the Pharmanco logo, a blue cross, followed by the text 'PHARMANCO' in large white letters and 'GRANDE PHARMACIE EN LIGNE' in smaller white letters below it. To the right of the logo are four utility boxes: a blue box for 'COMMANDEZ PAR TÉLÉPHONE' with the phone number 'AU 06 31 68 46 55'; a white box for 'SERVICE CLIENT' with the phone number '01 45 74 31 10' and hours 'Du lundi au vendredi 9h30-12h30 & 14h-18h30'; a white box for 'MON COMPTE' with a link for 'Nouveau client'; and a white box for 'MON PRODUIT' with a shopping cart icon. Below the header is a horizontal navigation menu with various categories: 'Promos' (pink), 'Médicaments' (blue), 'Conseils' (green), 'Santé' (white), 'Visage' (white), 'Corps' (white), 'Cheveux' (white), 'Hygiène' (white), 'Solaire' (white), 'Sport' (white), 'Minceur' (white), 'Bébé' (white), 'Grossesse' (white), 'Médecine naturelle' (white), and 'Vétérinaire' (white). Below the navigation menu are four sub-headers: 'SOINS', 'ANTI-ÂGE', 'PAR TYPE DE PEAU', and 'MAQUILLAGE'. A white circle highlights the 'Conseils' button in the navigation menu.

# Vente de médicaments sur Internet

- ▶ **Prix de vente** du médicament en ligne peut être **différent** de celui pratiqué en officine
- ▶ Site conçu afin **qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans échange interactif**
  - ▶ Demande du poids, sexe, traitements en cours, antécédents allergiques
  - ▶ Si enceinte
  - ▶ Validation du questionnaire
- ▶ **Quantité délivrée contrôlée**

**Le produit est ajouté à votre panier**  
Vous avez choisi un médicament sans ordonnance.

Si vous ne visualisez pas la notice en totalité, téléchargez-la en cliquant ici

- j'ai lu la notice et je connais parfaitement ce médicament
- j'ai lu la notice mais je souhaite des conseils sur ce médicament

Continuer vos achats

\*\* Valider votre panier

Prénom\*

Nom\*

Adresse mail\*

Abonnez-vous à la newsletter

**Questionnaire pharmaceutique**

Quel est votre sexe ?\*

Quel est votre âge ?\*

Quel est votre poids ?\*

Quel est votre taille en cm?\*

Prenez vous actuellement des médicaments ?

Avez vous des pathologies, allergies, grossesse présumée ou en cours...

Quel est votre numéro de téléphone ?\*

Merci d'attester de la véracité de ces informations  
\*  
 Oui



# Vente de médicaments sur Internet

VISAGE

CORPS

HYGIÈNE

PARFUMERIE

L'HOMME

LES  
CHEVEUX

MAMAN  
BÉBÉ

SOLEIL  
ET VACANCES

MINCEUR

COMPLÉMENTS  
ALIMENTAIRES

NATURE  
ET BIO

L'ARMOIRE  
À PHARMACIE

MÉDICAMENTS

VÉTO

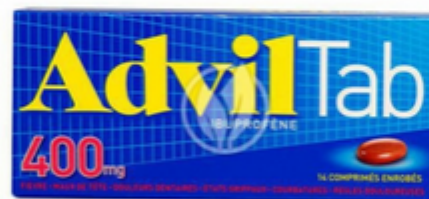
Besoin d'un CONSEIL ?

Consultez votre  
PHARMACIEN

Votre pharmacien vous aide, vous conseille,  
suit votre traitement et il est le garant de la  
qualité des médicaments prescrits par votre  
médecin.

CONTACTEZ VOTRE PHARMACIEN

Médicaments > ADVIL 400 mg, 14 comprimés enrobés



Notice

## ADVIL 400 MG, 14 COMPRIMÉS ENROBÉS

Composition en substances actives:

Ibuprofène ..... 400,00 mg  
Pour un comprimé enrobé.

Excipient: saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Indications thérapeutiques:

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène.

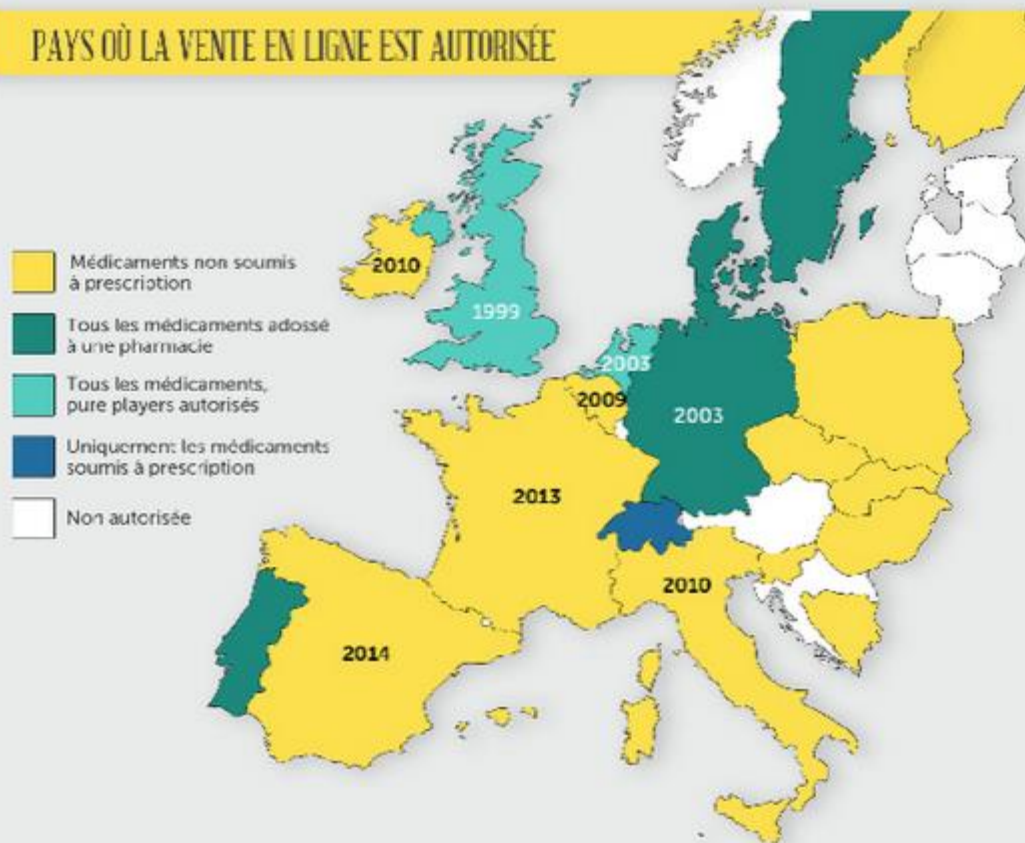
Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 30 kg (environ 11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

Il est indiqué chez l'adulte, après au moins un avis médical, dans le traitement de la crise de migraine légère à modérée, avec ou sans aura.

# VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

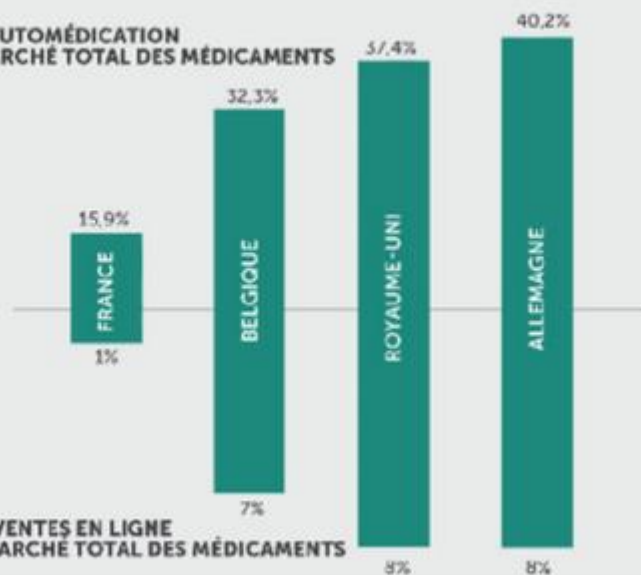
## ETAT DES LIEUX EN EUROPE

### PAYS OÙ LA VENTE EN LIGNE EST AUTORISÉE

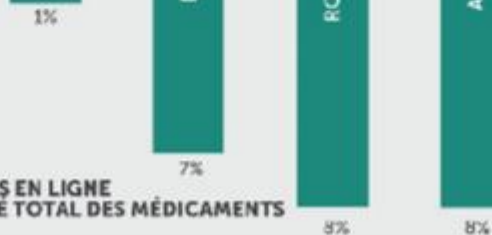


### DÉMOCRATISATION DE L'AUTOMÉDICATION ET DU E-COMMERCE DE MÉDICAMENTS

#### PART DE L'AUTOMÉDICATION DANS LE MARCHÉ TOTAL DES MÉDICAMENTS



#### PART DES VENTES EN LIGNE DANS LE MARCHÉ TOTAL DES MÉDICAMENTS



### MONTANT DES VENTES DE MÉDICAMENTS EN LIGNE



### LES PRODUITS ACHETÉS EN LIGNE



# Affichage du prix des PMF

**Conformément au code de déontologie**, « tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur »<sup>1</sup>. En vertu du code de la consommation, « tout vendeur de produit ou tout prestataire de services doit, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié, informer le consommateur sur les prix »<sup>2</sup>.

4 février 2015, l'arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments à usage humain est paru au *Journal officiel*

# DISPOSITIF APPLICABLE à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2015

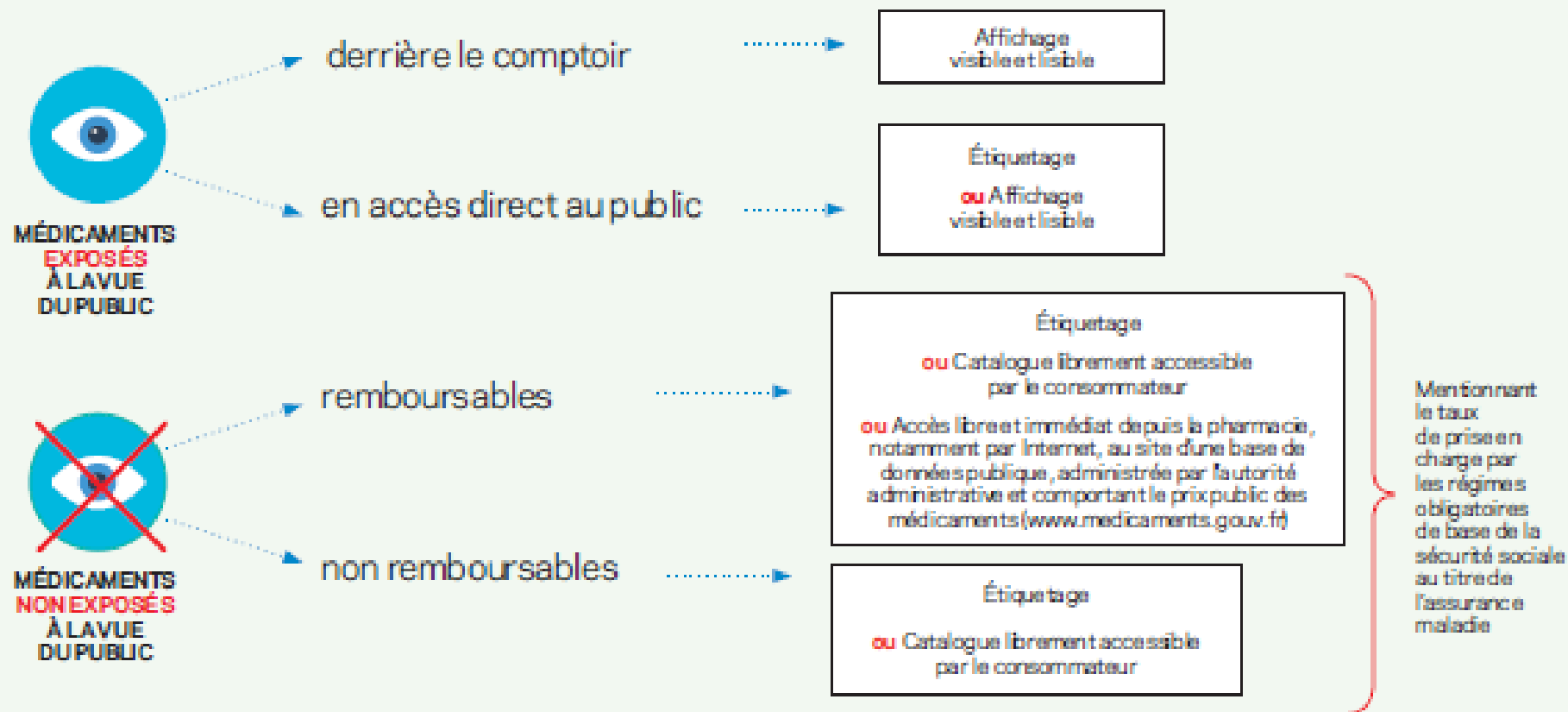


## POUR LES PHARMACIES D'OFFICINE<sup>1</sup>

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2015, les modalités d'information sur le prix des médicaments et le tarif d'honoraire du pharmacien sont les suivantes :

### 1. MODALITÉS PRATIQUES D'INFORMATION SUR LE PRIX DES MÉDICAMENTS

Conformément au droit de la consommation, le prix des médicaments s'entend comme « la somme totale toutes taxes comprises qui devra être effectivement payée »<sup>2</sup>. Le pharmacien a le choix entre plusieurs options pour les médicaments exposés ou non à la vue du public, remboursables ou non.



## 2.

### MODALITÉS PRATIQUES D'INFORMATION SUR LE TARIF D'HONORAIRE DU PHARMACIEN

Le tarif ou le prix des honoraires de dispensation fait l'objet de :

Un affichage visible et lisible



Une information détaillée dans le catalogue



Un accès libre et immédiat depuis la pharmacie, notamment par Internet au site d'une base de données publique, administré(e) par l'autorité administrative et comportant le prix public des médicaments ([www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr))

## 3.

### AFFICHETTE OBLIGATOIRE : LES TROIS CAS DE FIGURE

selon les choix effectués aux étapes 1 et 2 par le pharmacien

#### SI LES MÉDICAMENTS NON EXPOSÉS À LA VUE DU PUBLIC SONT ÉTIQUETÉS

« Le prix des médicaments non remboursables est libre. Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Au prix des médicaments, peut s'ajouter, dans les conditions définies par la réglementation, un honoraire de dispensation par boîte et par ordonnance.

• À votre demande, un justificatif de paiement peut vous être remis. »

#### SI LES MÉDICAMENTS NON EXPOSÉS À LA VUE DU PUBLIC NE SONT PAS ÉTIQUETÉS ET QUE LE TARIF DES HONORAIRES EST AFFICHÉ

« Le prix des médicaments non remboursables est libre. Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Au prix des médicaments, peut s'ajouter, dans les conditions définies par la réglementation, un honoraire de dispensation par boîte et par ordonnance.

• À votre demande, un justificatif de paiement peut vous être remis.

• Un catalogue des prix des médicaments non exposés à la vue du public est mis à votre disposition. »

#### SI LES MÉDICAMENTS NON EXPOSÉS À LA VUE DU PUBLIC NE SONT PAS ÉTIQUETÉS ET QUE LE TARIF DES HONORAIRES N'EST PAS AFFICHÉ

« Le prix des médicaments non remboursables est libre. Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Au prix des médicaments, peut s'ajouter, dans les conditions définies par la réglementation, un honoraire de dispensation par boîte et par ordonnance.

• À votre demande, un justificatif de paiement peut vous être remis.

• Un catalogue des prix des médicaments non exposés à la vue du public est mis à votre disposition. Le catalogue des prix des médicaments non exposés à la vue du public détaille le tarif des honoraires. »

1. Applicable également aux pharmacies mutualistes et de secours miniers.

2. Article 1 de l'arrêté du 3 décembre 1987.



# Partie 2 : Médicaments en libre accès



Quelles différences entre PMF,  
médication officinale,  
médicaments en libre accès,  
médication familiale ?

# Définitions

- ▶ accès direct = accès libre = libre accès = médicaments de médication officinale
- ▶ PMF avec réglementation spécifique
- ▶ **Médication familiale : terme impropre (marketing), pas de définition juridique**



# Définitions

- ▶ Pour l'ANSM : « la médication officinale est le traitement des symptômes courants et bénins, pour une durée limitée, sans l'intervention du médecin, avec l'aide du pharmacien, comme par exemple les douleurs légères ou modérées, la fièvre, le rhume, les maux de gorge... »

# Médicaments en libre accès

- ▶ Depuis **juillet 2008**, certains médicaments sont en **accès direct, accès libre ou libre accès** dans l'officine JO « *Décret relatif aux médicaments en accès direct dans les officines* »
- ▶ Objectif : favoriser une automédication responsable
- ▶ Septembre 2014:
  - ▶ 425 médicaments allopathiques
  - ▶ 38 en homéopathie
  - ▶ 47 à base de plantes

# Libre accès ou non ?

1. **Strefen** 8,75 mg, pastille (Flurbiprofène)
2. **Ibuprofène** Mylan conseil 400 mg, 12 comprimés
3. **Hextril**, 0,1 %, bain de bouche, flacon
4. **Doliprane** 500 mg, comprimé
5. **DolipraneTABS** 1000 mg, comprimé orodispersible

# Libre accès ou non ?

7. **Cetirizine** Mylan 10 mg, 7 comprimés pelliculé sécable
8. **Clarix** toux sèche pentoxyverine 0,15% enfants sirop
9. **Clarix** toux sèche dextrométorphane, sirop adulte
10. **Berocca**, comprimé pelliculé
11. **Bion 3** adultes, comprimé
12. **Cocculine**, comprimé
13. **Camilia**, solution buvable en récipient unidose

Approche  
réglementaire

1

# Conditions d'éligibilité

- ▶ Médicaments en libre accès doivent remplir les conditions suivantes:
  - ▶ **Ne doivent pas être inscrits sur les listes I ou II**, donc ils peuvent être délivrés sans ordonnance
  - ▶ ils peuvent être **utilisés sans l'intervention du médecin** pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement
  - ▶ les **indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation**, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine
  - ▶ **le contenu du conditionnement en poids**, en volume ou en nombre d'unités de prise est **adapté à la posologie et à la durée de traitement** recommandées dans la notice
  - ▶ l'AMM ou la décision d'enregistrement ne comporte **pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public** en raison d'un risque possible pour la santé publique

# Quels sont les médicaments non éligibles au libre accès ?

**Pour des raisons de sécurité, certains médicaments ne sont pas éligibles, en particulier :**

- ▶ les médicaments présentant des contre-indications majeures ou un risque important d'interactions médicamenteuses
- ▶ les médicaments destinés à la population pédiatrique, dont le niveau de sécurité ne serait pas suffisant pour une utilisation en automédication

# Liste des médicaments en libre accès, ANSM

- ▶ La liste des médicaments de libre accès est **mise à jour régulièrement** suite à l'évaluation des demandes faites par les industriels
- ▶ Si l'une de ces conditions n'est plus respectée, ou lorsque la balance bénéfices-risques d'un médicament est en cours de réévaluation, le directeur de l'ANSM peut suspendre ou supprimer l'inscription sur la liste de libre accès

« Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments en accès direct dans les officines » Journal Officiel du 1<sup>er</sup> juillet 2008 : 10577-10578.



# Evolution de la liste des médicaments de libre accès

- ▶ **Liste consultable sur le site de l'ANSM**
- ▶ Mise à jour régulièrement, suite à l'évaluation des demandes faites par les industriels
- ▶ Retrait de médicaments suite à arrêt de commercialisation, reconditionnement, relistage après une nouvelle étude du rapport bénéfices/risques... : ex. sirops à base de dextrométoprane





## **Médicaments en accès direct**

---

### **Liste complète des médicaments de médication officinale en allopathie / plantes / homéopathie**

**Février 2015**

## Liste des médicaments allopathique en médication officinale

LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé	Loratadine	7 comprimés	3400927800191	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Rhinite allergique)
LYSOPAINE MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME	Cetylpyridium / Lysozyme	18 comprimés 2 x 18 comprimés	3400939035017 3400939035765	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Maux de gorge)
MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer	Hydroxyde de magnésium / Hydroxyde d'aluminium hydraté	12 comprimés 40 comprimés 60 comprimés	3400939793498 3400935382207 3400921897050	TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Antiacide)
MAALOX MAUX D'ESTOMAC, suspension buvable en flacon	Hydroxyde de magnésium / Hydroxyde d'aluminium hydraté	250 ml	3400935382955	TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Antiacide)
MAALOX MAUX D'ESTOMAC, suspension buvable en sachet-dose	Hydroxyde de magnésium / Hydroxyde d'aluminium hydraté	20 sachets	3400935455048	TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Antiacide)
MAALOX MAUX D'ESTOMAC FRUITS ROUGES, suspension buvable en sachet	Hydroxyde de magnésium / Oxyde d'aluminium hydraté	20 sachets	3400921737271	TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Antiacide)
MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol	Hydroxyde de magnésium / Oxyde d'aluminium hydrate	40 comprimés	3400949851683	TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Antiacide)
MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer	Hydroxyde de magnésium / Hydroxyde d'aluminium hydraté	40 comprimés 60 comprimés	3400935382375 3400921791501	TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Antiacide)
<b>MAALOX RE PLOX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg / 267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique</b>	<b>Alginate de sodium Bicarbonate de sodium</b>	<b>12 sachets</b>	<b>3400928022295</b>	<b>TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Antiacide)</b>
MAG 2 100 mg, comprimé	Carbonate de magnésium	60 comprimés	3400934608773	ASTHENIE
MAGNESIUM ARROW 150 mg, comprimé effervescent	Magnésium	20 comprimés	3400933413514	ASTHENIE
MAGNESIUM/VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 48mg/5mg, comprimé	Magnésium/Vitamine B6	50 comprimés	3400938533705	ASTHENIE
MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé	Magnésium/Vitamine B6	60 comprimés	3400936326866	ASTHENIE
		2 x 60 comprimés	3400949890545	

Nouveau médicament en accès direct

# Liste des médicaments à base de plantes en médication officinale

## ANNEXE 2

Liste des médicaments de médication officinale à base de plantes  
Les médicaments nouvellement ajoutés et les médicaments modifiés sont en gras

Nom du médicament	Présentation	Code CIP
ACTIVOX LIERRE, pastille	24 pastilles	3400937908993
ACTIVOX SANS SUCRE AROME MIEL CITRON, pastille édulcorée au sorbitol	24 pastilles	3400933816759
ACTIVOX SANS SUCRE MENTHE EUCALYPTUS, pastille édulcorée au sorbitol	24 pastilles	3400933816698
ARKOGELULE FUCUS, gélule	45 gélules	3400935175830
ARKOGELULES CUPALINE, gélule	45 gélules	3400933357641
	150 gélules	3400933357702
ARKOGELULES GINSENG, gélule	45 gélules	3400933174309
	150 gélules	3400933174477
ARNICA MEDIFLOR, gel	50 g	3400937622073
ARNICAGEL, gel	25 g	3400937754057
ARNICAN 4 POUR CENT, crème	50 g	3400934163913
CHOPHYTOL, comprimé enrobé	2 X 30 comprimés	3400938294897
DOLOSFT 450 mg, comprimé enrobé gastro-résistant	45 comprimés	3400922031736
	90 comprimés	3400937560818
ELUSANE'S ARTICHAUT, gélule	30 gélules	3400932910151
ELUSANE'S BARDANE, gélule	30 gélules	3400933625603
ELUSANE'S BOLDO, gélule	30 gélules	3400932968343
ELUSANE'S ESCHSCHOLTZIA, gélule	30 gélules	3400934049279
ELUSANE'S FRAGON, gélule	30 gélules	3400935272973
ELUSANE'S FUME TERRE, gélule	30 gélules	3400932968404
ELUSANE'S HARPAGOPHYTON, gélule	30 gélules	3400936042476
	60 gélules	3400936042537
ELUSANE'S MARRONNIER D'INDE, gélule	30 gélules	3400933763619
	60 gélules	3400934225529
ELUSANE'S ORTHOSIPHON, gélule	30 gélules	3400933422448
ELUSANE'S ORTIE, gélule	30 gélules	3400933814977
ELUSANE'S PASSIFLORE, gélule	30 gélules	3400932910441
	60 gélules	3400934225697
ELUSANE'S PRELE DES CHAMPS, gélule	30 gélules	3400932967162
ELUSANE'S VALERIANE, gélule	30 gélules	3400933625771
	60 gélules	3400934225987
ELUSANE'S VIGNE ROUGE, gélule	30 gélules	3400932968572
	60 gélules	3400934246289
EUPHON MENTHOL, pastille	70 pastilles	3400935271334
EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine	70 pastilles	3400932326914
EUPHON, pastille	70 pastilles	3400930385005
EUPHYTOSE, comprimé enrobé	120 comprimés	3400932897162

# Liste des indications acceptées en médication officinale concernant des médicaments à base de plantes

## MEDICAMENTS TRADITIONNELS A BASE DE PLANTES : LISTE DES INDICATIONS ACCEPTÉES POUR UNE MISE DEVANT LE COMPTOIR

Les indications retenues correspondent aux indications existantes dans les cahiers de l'Agence N°3 : Médicaments à base de plantes (1997), à une nouvelle indication et aux indications existantes dans les monographies adoptées et publiées par le Comité sur les médicaments à base de plantes (HMPC) au sein de l'Agence européenne du médicament (EMA).

### I. Cahiers de l'Atesaps n°3

#### 1. Voie orale

N° code	Information au corps médical	Information au public	Durée de traitement	Population cible
15	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée, tels que ecchymoses, pétéchies.	Traditionnellement utilisé dans les manifestations de la fragilité des petits vaisseaux de la peau.	15 jours	Adulte
17	Traditionnellement utilisé - dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse telles que jambes lourdes; - dans la symptomatologie hémorroïdaire.	Traditionnellement utilisé en vue de diminuer les sensations de jambes lourdes ou les troubles hémorroïdaires.	1 mois	Adulte
23	Traditionnellement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau.	Traditionnellement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau (peau grasse).	1 mois	Adulte et adolescent +12 ans
41	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de troubles digestifs tels que : ballonnement épigastrique, lenteur à la digestion, éructations, flatulence.	Traditionnellement utilisé pour faciliter la digestion.	1 semaine	Adulte
45	Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive.	Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme.	2 à 3 semaines	Adulte
47	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des diarrées légères.	Traditionnellement utilisé dans les diarrées légères.	2 j	Adulte
49	Traditionnellement utilisé dans le mal des transports.	Traditionnellement utilisé dans le mal des transports.		Adulte et enfant +6
51	Traditionnellement utilisé dans les règles douloureuses.	Traditionnellement utilisé dans les règles douloureuses.		Adulte et adolescent +12 ans

## Liste des médicaments homéopathiques en médication officinale

### ANNEXE 3

Liste des médicaments homéopathiques de médication officinale  
Les médicaments nouvellement ajoutés et les médicaments modifiés sont en gras

Nom du médicament	Présentation	Code CIP
<b>AFTOSIUM, comprimé sublingual</b>	25 comprimés	3400935271792
<b>ANGIPAX, comprimé orodispersible</b>	40 comprimés	3400939794969
<b>ANXIETUM, comprimé sublingual</b>	25 comprimés	3400935271624
<b>ARNICA MONTANA TEINTURE MERE WELEDA, solution pour application cutanée</b>	60 ml	3400939564722
<b>ARNICALME, comprimé orodispersible</b>	40 comprimés	3400921918144
<b>ARNIGEL, gel</b>	45 g	3400935650276
<b>AVENA SATIVA TEINTURE MERE</b>	60 ml	3400939660410
<b>BIOMAG AGRUMES, comprimé à croquer</b>	90 comprimés	3400934025785
<b>CALENDULA OFFICINALIS</b>	60 ml	3400938864298
<b>CALMODOREN, granules</b>	3 tubes de 80 granules	3400938416398
<b>CAMILIA, solution buvable en récipient unidose</b>	10 récipients unidoses	3400936096295
<b>CICADERMA, pommade</b>	30 g	3400941558405
<b>COCCULINE, comprimé orodispersible</b>	40 comprimés	3400939560120
<b>COCCULINE, granules en récipient unidose</b>	6 tubes de granules	3400933699291
<b>CORYZALIA, comprimé orodispersible</b>	40 comprimés	3400922468860
<b>DIGEODREN, granules</b>	3 tubes de 80 granules	3400938054255
<b>DIGEODREN, granules</b>	3 tubes de 80 granules	3400937987547
<b>HOMEONE N°9, comprimé</b>	60 comprimés	3400930603461
<b>HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose</b>	10 récipients unidoses	3400935875143
<b>HOMEOVOX, comprimé enrobé</b>	60 comprimés	3400930504291
<b>LERGYPAX, comprimé orodispersible</b>	40 comprimés	3400921898002
<b>POLYRHINIUM, comprimé sublingual</b>	25 comprimés	3400936096356
<b>RHINALERGY, comprimé à sucre</b>	40 comprimés	3400939172132
<b>SEDATIF PC, comprimé</b>	40 comprimés	3400931233879
<b>SEDATIF PC, comprimé</b>	90 comprimés	3400921896510
<b>SOMNIDORON, solution buvable en gouttes</b>	30 ml	3400936097018
<b>SPIRODRINE, granules</b>	1 tube de granules	3400939595887
<b>SPORTENINE, comprimé à croquer</b>	22 comprimés	3400936096875
<b>STODAL, granules</b>	2 tubes de 80 granules	3400933361952
<b>STODAL, sirop</b>	200 ml	3400931000679
<b>STRESSDORON, solution buvable en gouttes</b>	30 ml	3400939307800

Le libre accès est-il obligatoire ?

# La mise à disposition en « libre accès » est une possibilité

- ▶ « le pharmacien (...) peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale » dont la liste est fixée par le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament
- ▶ Pour les médicaments ne figurant pas sur cette liste « le pharmacien veille à ce que le public ne puisse pas [y] accéder directement »





# Réglementation du libre accès



- ▶ Présentation claire
- ▶ Dans espace dédié
- ▶ Clairement identifié
- ▶ Situé à proximité immédiate des postes de dispensation de façon à permettre **un contrôle effectif du pharmacien et un accès au DP**

« Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments en accès direct dans les officines » Journal Officiel du 1<sup>er</sup> juillet 2008 : 10577-10578.



# Consultation et alimentation de la carte vitale

*Selon l'article L. 1111-23 du CSP, sauf opposition du patient à l'ouverture son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation*



# Réglementation du libre accès



- ▶ **Les médicaments de médication officinale ne doivent pas être rangés avec d'autres produits de santé également vendus en accès direct** n'ayant pas le statut de médicaments, comme les produits cosmétiques, les compléments alimentaires...

# Mise à disposition d'informations émanant des autorités de santé

- ▶ Informations relatives au bon usage des médicaments, principes actifs ou aux troubles courants

## Sites de références ?

« Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments en accès direct dans les officines » Journal Officiel du 1<sup>er</sup> juillet 2008 : 10577-10578.

Tous les médicaments...

... présentent des bénéfices mais aussi des risques.

Un médicament est constitué d'une ou plusieurs substances actives destinées à guérir, soulager ou prévenir une (ou plusieurs) maladie(s) ou symptôme(s). Ce sont les effets bénéfiques du médicament. Les médicaments peuvent aussi être à l'origine d'effets indésirables. Ces effets sont plus ou moins fréquents et graves en fonction de la substance active, de son dosage mais aussi de votre cas personnel : votre âge, vos facteurs de risque, vos antécédents médicaux...

... sont strictement contrôlés. Avant sa commercialisation, tout médicament doit obtenir une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) : c'est l'Autorisation de Mise sur le Marché (ou AMM). Elle est une garantie de qualité, d'efficacité et de sécurité d'emploi. Puis, tout au long de sa vie, le médicament est soumis à un contrôle strict et une surveillance permanente.

**En savoir plus**

Consultez le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex  
tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - fax +33 (0) 1 55 87 30 12

### La médication officinale : qu'est-ce que c'est ?

C'est la possibilité d'obtenir, en accès direct et sous le contrôle de votre pharmacien, certains médicaments....

... qui répondent aux mêmes exigences que les autres médicaments

Après l'évaluation de leurs bénéfices et de leurs risques par des experts médicaux et scientifiques de l'Afssaps, ils sont mis à votre disposition dans un espace réservé de la pharmacie. Même si, en règle générale, leurs risques sont faibles, ils ne sont jamais nuls.

... qui ne nécessitent pas de prescription médicale (ordonnance)

Cependant, vous devez suivre les mêmes règles de bon usage que pour un médicament qui serait prescrit par votre médecin. Respectez strictement la posologie (dose et fréquence des prises), la durée de traitement, ainsi que le mode d'administration, tels qu'indiqués dans la notice ou conseillés par votre pharmacien.

... qui sont adaptés à l'automédication

L'indication, le dosage, la taille de la boîte ainsi que la notice d'information ont été spécialement étudiés pour vous permettre de les utiliser sans consulter un médecin. Parmi ces médicaments de médication officinale, vous trouverez des médicaments d'homéopathie et des médicaments à base de plantes: demandez conseil à votre pharmacien.

... qui sont disponibles en pharmacie sous le contrôle du pharmacien d'officine

Même s'ils ne nécessitent pas d'ordonnance, vous pouvez ainsi bénéficier des conseils d'un professionnel du médicament. Si vous prenez déjà d'autres médicaments, il vérifiera également qu'il n'y a pas d'incompatibilité. Il est possible que votre pharmacien ne vous délivre pas le médicament que vous avez choisi devant le comptoir, considérant qu'un autre type de traitement est plus adapté à votre cas.

**ATTENTION, UN COMPORTEMENT RESPONSABLE D'AUTOMÉDICATION EXCLUT :**

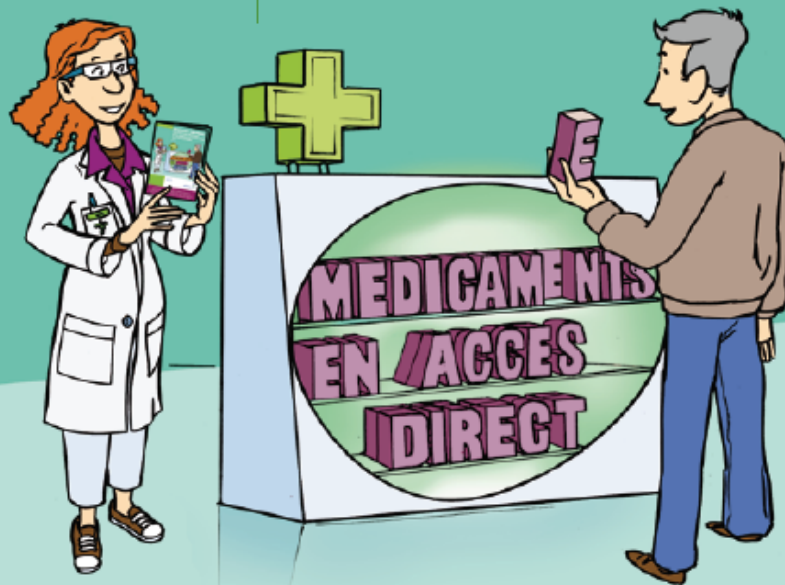
- ◆ Le recours systématique et abusif au contenu de l'armoire à pharmacie familiale en particulier, l'utilisation d'anciens médicaments prescrits (antibiotiques par exemple),
- ◆ l'utilisation de médicaments inconnus, conseillés ou transmis par la famille ou des amis, ou encore achetés sur Internet.

Copyright © 2008 Afssaps. Tous droits réservés.

MÉDICAMENTS  
OFFICINALES

Tout ce que vous devez savoir  
sur les médicaments en accès  
direct dans votre pharmacie

juin 2008



Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé

afssaps

Certains médicaments, dits de médication officinale, peuvent être disponibles directement dans un espace réservé de votre pharmacie. Ces médicaments, bien utilisés, vous permettront de traiter certains symptômes bien identifiés. Demandez toujours conseil à votre pharmacien d'officine.

Les médicaments de médication officinale sont adaptés à l'automédication et disponibles directement dans un espace réservé de votre pharmacie.

Demandez toujours conseil à votre pharmacien d'officine.

Ce qu'il ne faut pas faire :  
Recourir de façon systématique et abusive au contenu de l'armoire à pharmacie familiale, en particulier l'utilisation d'anciens médicaments prescrits (antibiotiques par exemple),  
Utiliser des médicaments inconnus, conseillés ou transmis par la famille ou des amis, ou encore achetés sur Internet.

En cas d'intoxication  
Consultez le site :  
[www.centres-antipoison.net](http://www.centres-antipoison.net)

Pour plus d'informations  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

Les médicaments en accès direct dans votre pharmacie

# les 7 règles d'or



**RÈGLE N°1**  
Avant d'acheter un médicament, faites valider votre choix par votre pharmacien

Pour vous aider à choisir le médicament, lisez les informations inscrites sur la boîte

**Soyez particulièrement vigilant(e)**

si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous êtes allergique à certains produits, si vous êtes âgé(e) ou atteint(e) d'une affection de longue durée ou si vous choisissez un médicament pour votre enfant



**RÈGLE N°3**  
Avant de prendre un médicament, lisez toujours la notice

et conservez-la avec votre médicament dans la boîte d'origine

**Ne prenez pas de votre propre initiative plusieurs médicaments différents**

et signalez toujours à votre pharmacien si vous suivez déjà un autre traitement



**RÈGLE N°5**  
Respectez les modalités de prise :

posologie (dose et horaire des prises), durée de traitement...

**Si vos symptômes persistent,**

s'aggravent ou se répètent fréquemment, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien



**RÈGLE N°7**  
Contactez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'effet indésirable

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé



# Paracétamol en bref

*Vous venez de vous procurer un médicament contenant du paracétamol et disponible en accès direct dans votre pharmacie.*

---

LE PARACÉTAMOL SOULAGE LA DOULEUR ET PERMET DE FAIRE BAISSER LA FIÈVRE.

---

# Ibuprofène en bref

*Vous venez de vous procurer un médicament contenant de l'ibuprofène et disponible en accès direct dans votre pharmacie.*

---

L'IBUPROFÈNE EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE : IL SOULAGE LA DOULEUR ET PERMET DE FAIRE BAISSER LA FIÈVRE.

---

# Aspirine en bref

*Vous venez de vous procurer un médicament contenant de l'aspirine (aussi appelée acide acétylsalicylique) et disponible en accès direct dans votre pharmacie.*

---

L'ASPIRINE EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE : ELLE SOULAGE LA DOULEUR ET PERMET DE FAIRE BAISSER LA FIÈVRE.

---

Qu'en pensez-vous ?

















# Partie 3 : Automédication

# Définition

- ▶ « L'automédication consiste à faire devant la perception d'un trouble de santé, un autodiagnostic et à se traiter sans avis médical »
- ▶ Lors du Conseil National de l'Ordre des Médecins de Février 2001, une différence a été soulignée entre automédication et médication officinale : **« l'automédication est à l'initiative du consommateur, à l'exclusion de la médication officinale qui est une proposition du pharmacien »**

# Définition

- ▶ **L'automédication est un comportement et non une catégorie de produit**
- ▶ **Il s'agit d'un comportement qui consiste à la prise en charge et à la gestion de sa santé et de son bien être par l'individu lui-même**
- ▶ **Le médicament d'automédication n'a pas de définition juridique au niveau communautaire ou dans le droit français**

## > Quelles étapes à respecter pour une automédication responsable ?

*Si je ne suis pas enceinte, que je n'allaites pas, que je ne souffre pas d'une maladie de longue durée, ou si le médicament ne s'adresse pas à un enfant en bas âge, je peux utiliser des médicaments d'automédication.*

### ▶ **Etape 1 : J'identifie mes symptômes**

Nez qui coule, troubles digestifs, bouton de fièvre, maux de gorge..., ce sont des petits maux auxquels j'ai déjà été confronté.

### ▶ **Etape 2 : Je demande conseil à mon pharmacien**

Je décris mes symptômes au pharmacien et je lui demande conseil pour qu'il m'oriente vers le traitement le plus adapté et m'informe des règles de bon usage.

### ▶ **Etape 3 : Je lis la notice et je prends les médicaments en respectant la posologie, la durée de traitement et les précautions d'emploi**

Avec les conseils de mon pharmacien et après lecture de la notice, je sais exactement ce que je dois prendre et sur quelle durée. Je conserve l'emballage et la notice, qui contiennent toutes les informations qui pourraient m'être utiles (indications, limite d'âge, présentation, composition, précautions d'emploi, effets indésirables possibles, conditions de conservation...).

### ▶ **Etape 4 : Si les symptômes persistent au-delà de la durée de traitement ou s'aggravent, je consulte mon médecin**

**Je ne prends pas de risque.**

Je vais voir mon médecin au moindre signe d'aggravation ou de prolongement des symptômes et je lui précise quelle spécialité d'automédication j'ai pris lorsque je le rencontre.

# Les Français plébiscitent l'automédication

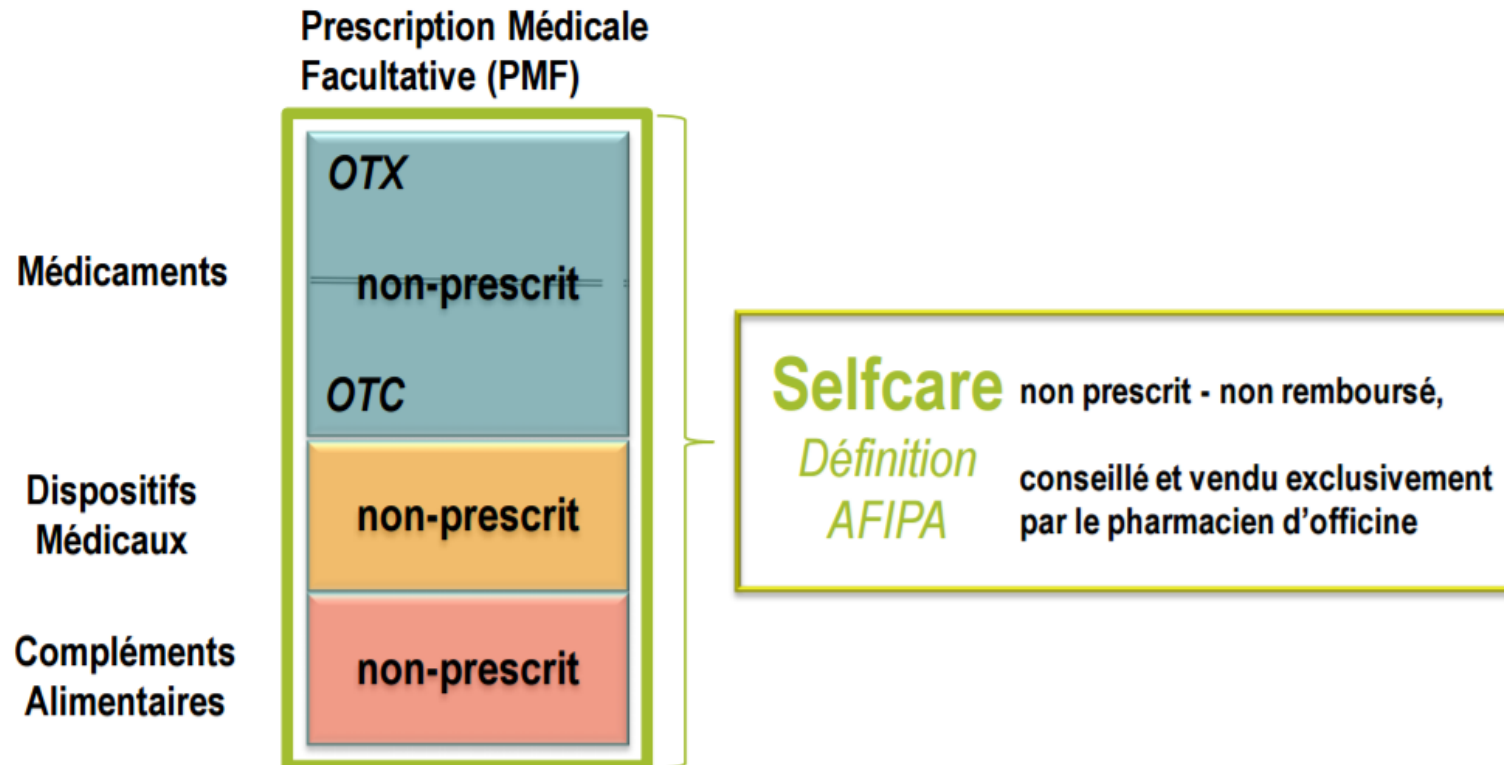
- ▶ 80% d'entre eux la pratiquent \*
- ▶ 91% se sentent capables de gérer eux-mêmes leurs problèmes de santé bénins\*
- ▶ 92% des Français jugent les médicaments d'automédication efficaces\*

\*Afipa. « Les Français, les médecins généralistes et l'automédication responsable », étude Ipsos, décembre 2015.



# Selfcare ≠ automédication

L'Afipa associe 3 statuts de produits, disponibles sans ordonnance et en officine, au selfcare :





## 15ème Baromètre AFIPA 2016 DES PRODUITS DU SELFCARE



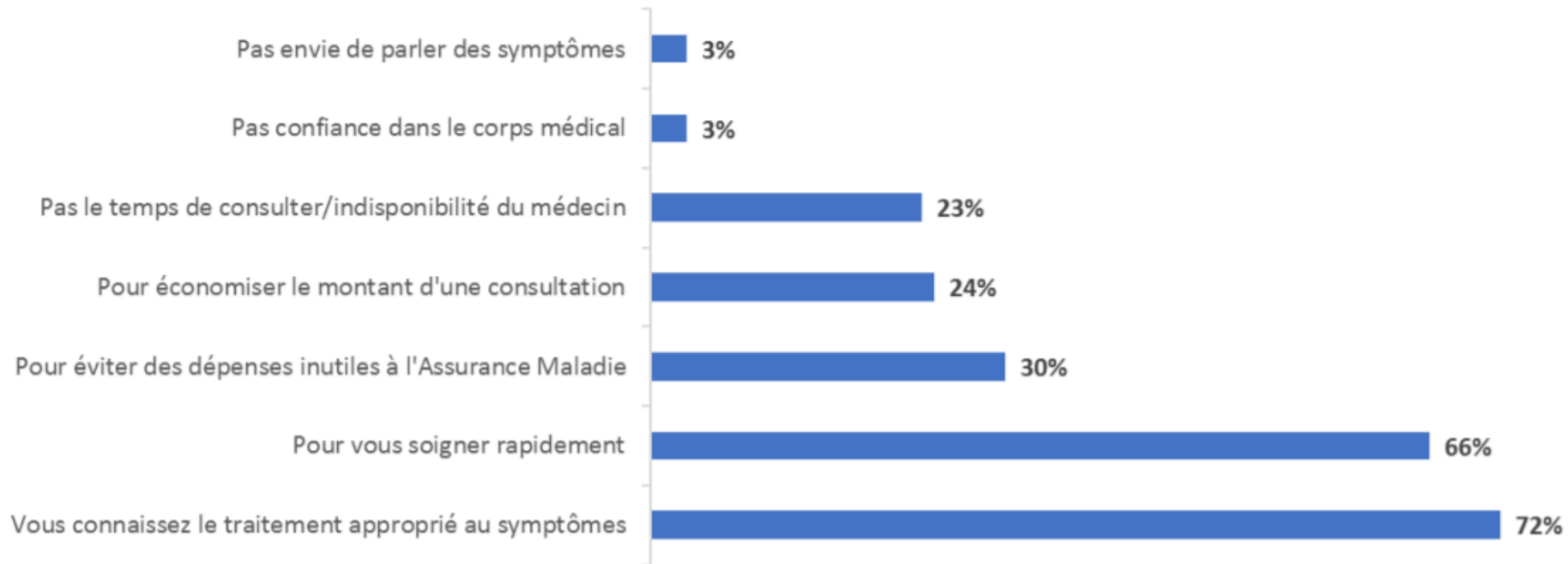
***Présentation à la presse***

***3 février 2017***



## L'information du patient et l'accès à un traitement rapide conditionnent le recours à l'automédication

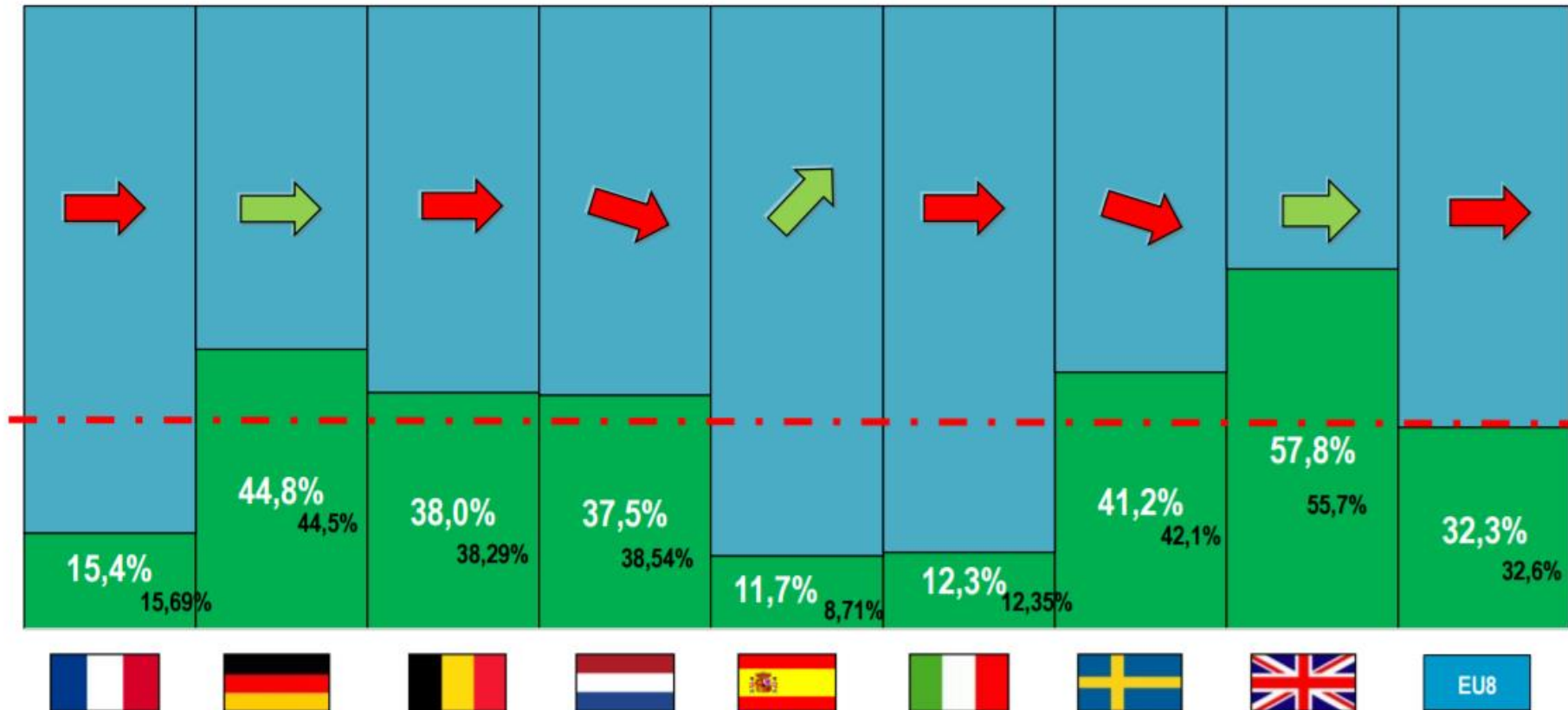
**% des répondants pratiquant l'automédication pour eux-mêmes (3 principales raisons)**



# Panorama de l'automédication en Europe: la France à la traîne...

## Part de marché de l'automédication en 2014 en volume (UC)

■ Part de marché de l'automédication 2014    ■ Part de marché hors automédication 2014



Les valeurs indiquées en blanc correspondent à la part d'automédication relevée en 2014  
 Les valeurs indiquées en noir correspondent à la part d'automédication relevée en 2013  
 Source: AESGP, Agora Consulting, Eurostat, 2015.



# Les dispositifs médicaux et compléments alimentaires boostent la dynamique du selfcare en 2016

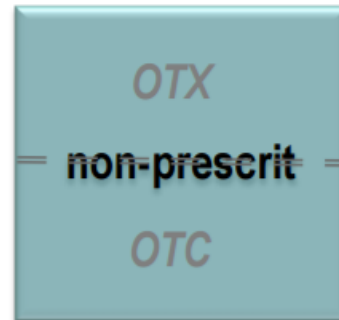


## Prescription Médicale Facultative

**2016**

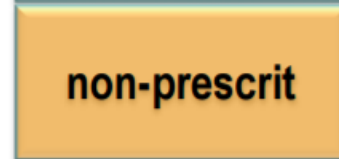
Ventes valeur  
hors prescription en €  
(PPUB - TTC)

Médicaments



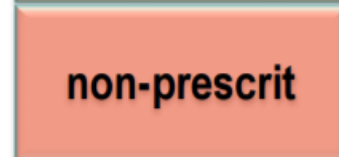
2.331 M€  
+3,3%

Dispositifs  
Médicaux



817 M€  
+5,0%

Compléments  
Alimentaires



736 M€  
+9,3%

Selfcare  
*Définition AFIPA*



3.883 M€  
+4,8%



## Portés par les pathologies hivernales, les marchés de l'antalgie et des voies digestives progressent

Classement sur les ventes valeur hors prescription en €  
(PPUB – TTC)

Le poids du top 6 sur le marché : 65,8%  
(Le poids du top 6 sur le marché en 2015 : 65,9%)

2016

- 10,7% du CA total de l'officine
- 25% de la croissance des officines

2016 vs 2015

TOTAL SELFCARE	3 883 M€	+177 M€ (+4,8%)
VOIES RESPIRATOIRES	708 M€	+26 M€ (+3,7%)
ANTALGIE	580 M€	+48 M€ (+8,9%)
VOIES DIGESTIVES	434 M€	+43 M€ (+11,0%)
DERMATOLOGIE	386 M€	+1 M€ (+0,1%)
VITAMINES ET MINERAUX	272 M€	+1 M€ (+0,4%)
CIRCULATION	174 M€	-5 M€ (-3,0%)
AUTRES	1 330 M€	+65 M€ (+5,1%)





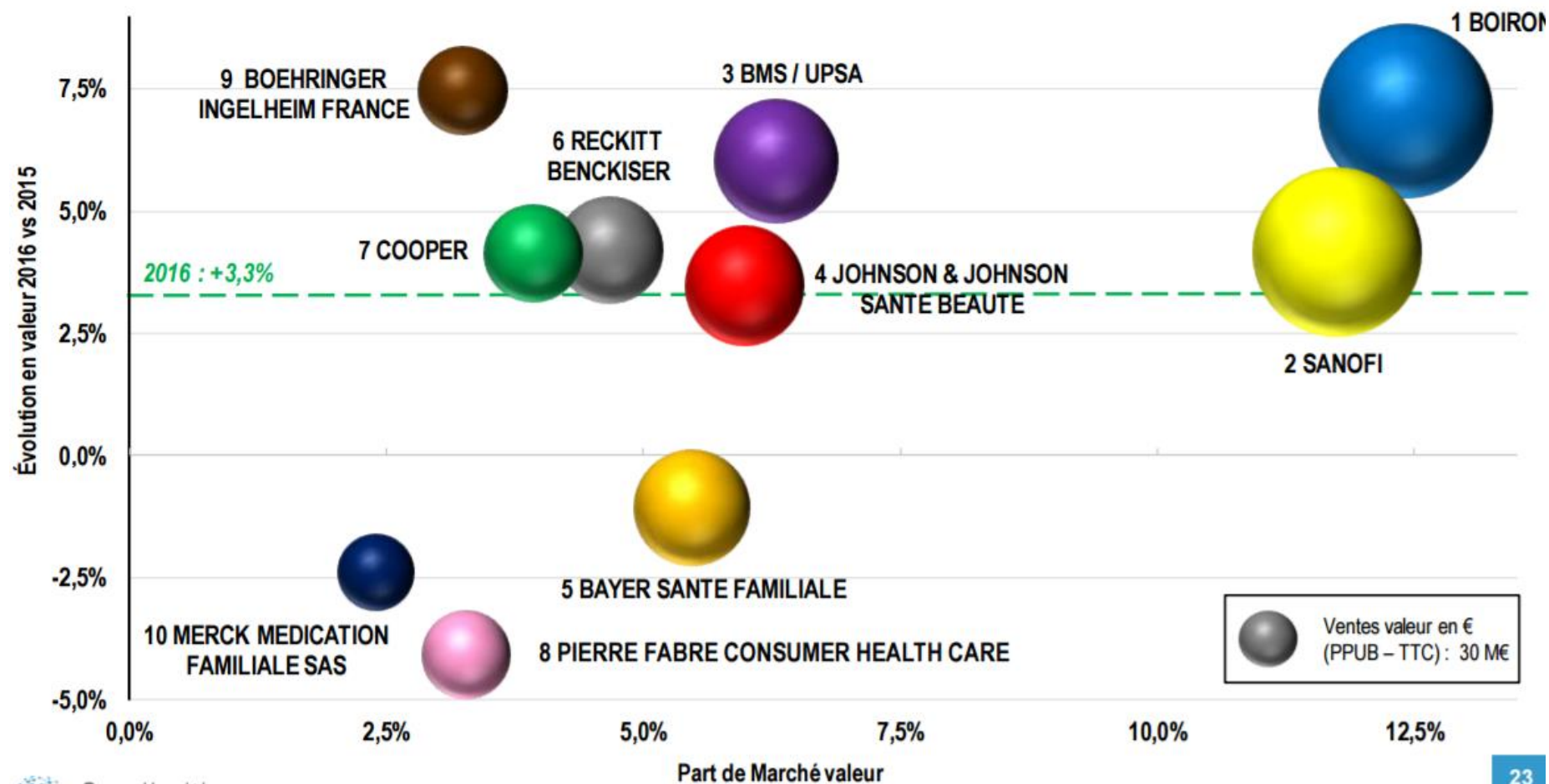
# Top 10 des laboratoires de l'automédication sur 2016

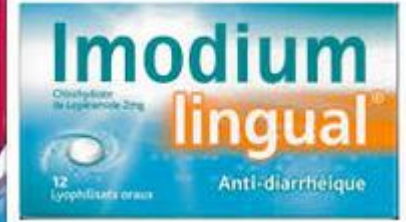
Classement sur les ventes valeur hors prescription en € (PPUB – TTC)

Top 10 : **+3,8% soit +50,3 M€**  
Total Marché : **+3,3% soit +75,2 M€**

En valeur

Le poids du top 10 sur le marché : **59,5%**  
(Le poids du top 10 sur le marché en 2015 : 59,2%)





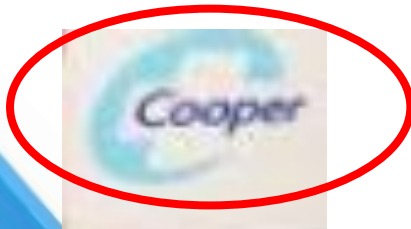
Laboratoires produisant à la fois des PMF et PMO







## Les laboratoires pharmaceutiques



# Stratégie des laboratoires

## ► Merchandising





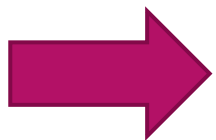
# Les gammes ombrelles

- ▶ Stratégie marque-produit
- ▶ Stratégie marque-gamme
- ▶ Stratégie marque ombrelle:
  - ▶ Plusieurs produits appartenant à des marchés différents sont commercialisés sous son nom, le but étant de faire profiter de la notoriété et de l'image de la marque ombrelle à d'autres produits
  - ▶ Le lancement de nouveaux produits est alors simplifié
  - ▶ Ex: Humex, Actifed



# Danger des gammes ombrelles

- ▶ Compositions différentes
  - ▶ Risque de confusion par un nom commun
  - ▶ DCI non mise en avant
- ▶ But de marquer les esprits
- ▶ Conditionnement pouvant également porter préjudice
- ▶ Retrouve souvent des associations de PA qui n'est pas le mieux en automédication



**Risque de confusion et de iatrogénie**





## OTC strict en 2016: les Français restent fidèles à leurs marques

En valeur

Classement des marques *	2015	2016
OSCILLOCOCCINUM® - BOIRON	1	1
HUMEX® - URGO	2	2
STREPSILS® - RECKITT BENCKISER	3	3
LYSOPAINE® - BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	4	4
DOLIPRANETABS® - SANOFI <i>(nouvel entrant : octobre 2015)</i>	-	5
BEROCCA® - BAYER SANTE FAMILIALE	5	6
NUROFENFLASH® - RECKITT BENCKISER	7	7
FERVEX® - BMS / UPSA	9	8
DAFLON® - SERVIER	6	9
NICORETTE® - JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	8	10

\* Classement réalisé sur les produits d'OTC



# Les dispositifs médicaux connaissent une forte croissance en 2016

Classement sur les ventes valeur hors prescription en € (PPUB – TTC)

	<u>2016</u>	<u>2016 vs 2015</u>
<b>DISPOSITIFS MEDICAUX</b>	<b>817 M€</b>	<b>+39 M€ (+5,0%)</b>
Soins à domicile consommables	175 M€	+9 M€ (+5,7%)
Dermatologie	156 M€	+1 M€ (+0,8%)
Voies respiratoires	135 M€	+14 M€ (+11,4%)
Antalgie	89 M€	+4 M€ (+4,6%)
Auto-diagnostic	58 M€	+1 M€ (+2,2%)
Voies oculaires	37 M€	+5 M€ (+15,5%)
Orthopédie	37 M€	+2 M€ (6,1%)
Circulation	24 M€	-0 M€ (-0,5%)
Minceur	18 M€	-9 M€ (-33,2%)
Puériculture	17 M€	+1 M€ (+9,3%)
Cosmétologie*	14 M€	+5 M€ (+60,1%)
Otologie	10 M€	-0 M€ (-0,3%)
Autres	45 M€	+5 M€ (+11,1%)

\* Les marques qui contribuent à la croissance de la cosmétologie dans les dispositifs médicaux : « STERILUX® » HARTMANN +3,1 M€ et « COTOPADS® » LR MEDICAL +2,3 M€



# Les compléments alimentaires réalisent la plus forte croissance du selfcare

## Classement sur les ventes valeur hors prescription en € (PPUB – TTC)

	<u>2016</u>	<u>2016 vs 2015</u>
COMPLEMENTS ALIMENTAIRES	<b>736 M€</b>	<b>+63 M€ (+9,3%)</b>
Immunité / Vitalité	<b>156 M€</b>	<b>+6 M€ (+3,9%)</b>
Confort digestif	<b>115 M€</b>	<b>+24 M€ (+26,8%)</b>
Sommeil / détente	<b>110 M€</b>	<b>+16 M€ (+17,1%)</b>
Confort musculaire / articulaire	<b>44 M€</b>	<b>+8 M€ (+20,5%)</b>
Minceur	<b>43 M€</b>	<b>-5 M€ (-10,3%)</b>
Voies respiratoires	<b>38 M€</b>	<b>+6 M€ (19,7%)</b>
Vision	<b>36 M€</b>	<b>+0 M€ (+1,2%)</b>
Phanère	<b>34 M€</b>	<b>-0 M€ (-1,4%)</b>
Confort urinaire	<b>30 M€</b>	<b>-2 M€ (-5,7%)</b>
Confort circulatoire	<b>20 M€</b>	<b>+2 M€ (+9,7%)</b>
Confort féminin	<b>19 M€</b>	<b>-1 M€ (-2,8%)</b>
Solaire	<b>16 M€</b>	<b>-1 M€ (-6,6%)</b>
Confort lipidocardiaovasculaire	<b>16 M€</b>	<b>+2 M€ (+10,6%)</b>
Grossesse	<b>13 M€</b>	<b>+1 M€ (+10,6%)</b>
Autres	<b>44 M€</b>	<b>+6 M€ (+17,1%)</b>





## Nous avons interrogé les professionnels de santé ...

... le développement de l'automédication est un levier auquel les pharmaciens adhèrent massivement pour désengorger les cabinets médicaux et réduire les dépenses de santé

Sources: Afipa. « Les Français, les médecins généralistes et l'automédication responsable », étude Ipsos, décembre 2015.  
Afipa. « L'automédication en France, enquête auprès des pharmaciens », étude Ipsos, décembre 2016.



**Pharmaciens**  
D'accord



**Médecins  
généralistes**  
D'accord

Le développement de l'automédication responsable – **une réponse efficace pour réduire les dépenses de santé**

94%

53%

**Sans encadrement** de professionnels de santé qualifiés, l'automédication **peut être dangereuse** pour la santé des patients

95%

94%

Le développement de l'automédication **permettrait aux médecins généralistes de se concentrer sur des patients atteints de problèmes de santé lourds/chroniques**

97%

63%

Le développement de l'automédication permettrait aux patients un accès plus rapide aux médecins (**désengorgement des cabinets**)

98%

59%



# Les pharmaciens et les médecins se disent prêts à accompagner leurs patients dans une démarche d'automédication

Sources: Afipa. « Les Français, les médecins généralistes et l'automédication responsable », étude Ipsos, décembre 2015.  
Afipa. « L'automédication en France, enquête auprès des pharmaciens », étude Ipsos, décembre 2016.



Pharmaciens

Prêt



Médecins  
généralistes

Prêt

Les inviter à venir vous voir directement / à aller voir directement leur pharmacien pour obtenir des conseils et un traitement

99%

41%

Leur expliquer en consultation / lors d'un échange au comptoir quels médicaments sans ordonnance prendre s'ils sont confrontés à l'avenir au même problème

86%

73%

Leur donner des conseils sur le traitement à prendre par téléphone

32%

47%

Leur donner des conseils sur le traitement à prendre par e-mail

20%

19%

Question : Et seriez-vous tout à fait, plutôt, plutôt pas ou bien pas du tout prêt à faire les choses suivantes pour inciter vos [patients] à avoir recours à l'automédication responsable pour des problèmes de santé bénins mais qui les préoccupent ?



## Quelles sont les conditions pour développer l'automédication ?



### Pharmaciens

ST Indispensable

Informer les Français sur l'automédication responsable en renforçant l'éducation à la santé par le biais de **campagnes d'informations**

**98%**

**Former davantage les pharmaciens** sur leur mission de conseil et d'écoute de leurs patients

**89%**

**Etablir une liste précise de pathologies bénignes** considérées comme adaptées à l'automédication

**81%**

**Augmenter le nombre de médicaments accessibles** sans ordonnance pour des problèmes de santé bénins

**70%**

Question : Pour chacune des mesures suivantes indiquez si pour vous elle est souhaitable et indispensable, pas souhaitable mais indispensable ou ni souhaitable ou ni indispensable à mettre en œuvre pour développer l'automédication responsable en France ?

Sources: Afipa. « Les Français, les médecins généralistes et l'automédication responsable », étude Ipsos, décembre 2015.

Afipa. « L'automédication en France, enquête auprès des pharmaciens », étude Ipsos, décembre 2016.