

## Chapitre 25

### AUTOMEDICATION

#### Objectifs :

- Connaître la définition et les limites légales de l'automédication
- Connaître les formes d'automédication
- Connaître les critères de définition d'une spécialité d'automédication
- Connaître les risques de l'automédication
- Identifier les rôles du médecin vis à vis de l'automédication
- Connaître les 10 règles de base pour une automédication sans risque

Pour atteindre les objectifs, **il est nécessaire de connaître, comprendre et maîtriser les mots clés suivants** : (mots clés soulignés dans le texte)

- automédication
- autorisation de mise sur le marché (AMM)
- éducation thérapeutique

## **PLAN**

### **1. LEGISLATION**

### **2. DEFINITION**

### **3. CORPUS DE LA QUESTION**

#### **3.1. UNE SPECIALITE D'AUTOMEDICATION A UNE AMM**

#### **3.2. MOYENS D'ASSURER LE RESPECT DE LA SANTE PUBLIQUE**

#### **3.3. CONCEPT ET STATUT DES SPECIALITES D'AUTOMEDICATION**

#### **3.4 DANGERS POTENTIELS ET RÔLE DU MEDECIN**

#### **3.5 INDICATIONS CONCERNEES PAR L'AUTOMEDICATION**

#### **3.6 RÔLE DU MEDECIN**

##### **3.6.1 *Planifier l'automédication***

##### **3.6.2 *Expliquer les risques d'un traitement anarchique***

#### **3.7 REGLEMENTATION**

## **ANNEXES**

### **L'INFORMATION**

### **INFORMATION SUR LE WEB**

**LES INDICATIONS** telles qu'elles ressortent d'un sondage

### **ETAT DU MARCHE**

### **ENQUÊTES POPULATION**

## **CONTEXTE**

Il est une tendance au traitement de certains troubles sans avis médical. Le médecin est mal formé, les médicaments sont chers, ils ont un danger potentiel, et il y a un flou de la législation.

- Le flou tient au fait que la vraie automédication est mal positionnée par rapport aux médicaments récemment déremboursés ou aux médicaments en vente libre
- L'automédication s'adresse à des pathologies bénignes, sans traitement « utile » du point de vue médical, alors qu'il y a une demande de la part des patients
- L'articulation entre médicaments d'automédication et médicaments de prescription est parfois difficile
- Le médecin est mal formé, l'information de l'industrie étant mal faite
- L'information donnée aux patients doit être objective et constructive, sans dénigrement ni incitation
- Les médicaments d'automédication sont chers, ce qui incite le patient à aller voir son médecin pour une prescription remboursée

#### 4. LEGISLATION

D'après la **réglementation européenne** en vigueur, (directive 2004/27/CE, modifiant la 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, ou 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, ou contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale. »*

Cette directive définit dans son article suivant (article 72) les médicaments non soumis à prescription médicale comme *« ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés »* précédemment. C'est l'autorité d'enregistrement qui, en délivrant l'autorisation de mise sur le marché, décide du statut du médicament.

D'après le **Code de la Santé publique** : (article L.5132-6), les listes I et II comprennent :

*« 1°. Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects.*

*2°. Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;*

*3°. Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;*

*4°. Les produits insecticides ou acaricides destinés à être appliqués à l'homme et susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;*

*5°. Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. »*

**Il n'y a pas de définition spécifique des spécialités d'automédication : elles représentent, par défaut, toutes les spécialités ne présentant pas les critères d'inscription sur une des listes susmentionnées.**

## **5. DEFINITION**

La notion d'automédication est mal définie, pouvant concerner les « fonds de tiroir » de la pharmacie familiale, les produits refilés par un ami, les traitements non médicamenteux.

*Les spécialités d'automédication sont des médicaments ayant l'AMM, et adaptés au traitement personnel de certains troubles mineurs (douleur, céphalée, fièvre, toux, diarrhée,...), ou de situations clairement définies (contraception d'urgence, désaccoutumance tabagique), sans recours nécessaire aux conseils d'un médecin.*

Il n'y a pas de définition officielle dans le CSP.

L'automédication revêt plusieurs formes:

- Le patient modifie lui-même la posologie ou une prescription
- Il utilise des médicaments conseillés par des proches ou ce qu'il reste dans la pharmacie familiale
- Elle n'est pas sans risques, et le médecin doit s'en enquérir auprès des patients

Elle ne doit pas être confondue avec l'éducation thérapeutique, dans laquelle le patient « gère » lui-même des prescriptions médicales.

## **6. CORPUS DE LA QUESTION**

### **6.1. UNE SPECIALITE D'AUTOMEDICATION A UNE AMM**

Cette spécialité est « hors liste », c'est-à-dire sans prescription médicale obligatoire. Le pharmacien peut la délivrer, en conseillant le patient. En l'absence d'interdiction définie par l'AMM, il peut y avoir une publicité grand public. Il n'y a pas de remboursement.

### **6.2. MOYENS D'ASSURER LE RESPECT DE LA SANTE PUBLIQUE**

Une spécialité d'automédication suppose :

- une substance active, avec un rapport efficacité/sécurité favorable
- un choix d'indications de situations claires
- un conditionnement adapté
- une notice claire et compréhensible précisant les signes de la maladie, les doses de médicament, le délai au-delà duquel il faut consulter si les signes ne cèdent pas

Il est indispensable qu'il n'y ait aucun risque pris, ni du fait d'un retard diagnostique, ni du fait de retard de mise en route d'un traitement efficace.

**6.3. CONCEPT ET STATUT DES SPECIALITES D'AUTOMEDICATION** : ils ne sont pas définis en France, contrairement à ce qui existe dans d'autres pays.

### **6.4. DANGERS POTENTIELS ET RÔLE DU MEDECIN**

Les dangers sont liés au risque de masquer des symptômes, aux interactions médicamenteuses, aux effets indésirables. Il faut donc toujours interroger le patient sur ses

pratiques d'automédication, en particulier lors de la survenue de tout nouveau signe clinique. Les effets indésirables sont à signaler dans le cadre de la pharmacovigilance.

## **6.5. INDICATIONS CONCERNEES PAR L'AUTOMEDICATION**

Ce sont des pathologies bénignes : pathologie ORL présumée virale, douleur en traumatologie, céphalées, fièvre d'origine virale, malaise digestif (pyrosis, diarrhée, constipation), mal des transports, troubles ophtalmologiques mineurs. Il y a aussi la contraception en urgence du lendemain par lévonorgestrel. Certaines situations chroniques : désaccoutumance du tabac, migraine, cystite à répétition, ces dernières conduisant parfois à des prescriptions anticipées, « pour la fois prochaine ».

## **6.6. RÔLE DU MEDECIN**

### ***6.6.1. Planifier l'automédication***

Le médecin doit expliquer les connaissances concernant :

- les situations où l'automédication est possible
- les conditions d'une automédication sans danger
- les conditions d'arrêt, avec éventuel recours à un médecin
- les dangers, effets indésirables, interactions

En particulier dans diverses situations :

- les maladies récidivantes (migraine, herpès) où on peut apprendre au patient à gérer la situation
- les maladies récidivantes nécessitant un diagnostic initial (allergie)
- les situations d'urgence (pilule du lendemain)
- les maladies chroniques (arthrose, troubles fonctionnels)

### ***6.6.2. Expliquer les risques d'un traitement anarchique***

A chaque entretien, il faut rappeler :

- que tout médicament est source d'effets indésirables
- qu'il peut y avoir des effets graves
- que la posologie doit être respectée
- qu'avant de traiter un symptôme, il n'est pas dû à un trouble du mode de vie
- qu'il ne faut pas conseiller de traitement à autrui
- que le patient doit signaler ce qu'il prend à tout praticien
- qu'il faut utiliser des médicaments prévus à cet effet

## **6.7. REGLEMENTATION**

En pratique, la spécialité d'automédication est sans prescription obligatoire, ni remboursement. Certaines spécialités hors liste sont cependant plus volontiers prescrites, car remboursables (paracétamol), ce qui pose parfois un problème de compréhension. Certains de ces produits, prescrits (quoique de manière non obligatoire), et remboursés, ont été déremboursés ; initialement conçus pour la prescription médicale, ils ne sont pas forcément adaptés à l'automédication, d'où une ambiguïté.

## ANNEXES

### L'INFORMATION

- l'information institutionnelle permet de définir le cadre de l'automédication en évitant les excès
- l'information du public est le fait d'une publicité contrôlée par l'AFSSAPS
- l'information du pharmacien doit être faite selon les règles du bon usage du médicament d'automédication
- l'information du médecin doit lui permettre de connaître les médicaments, de les intégrer dans son exercice, de connaître les avantages et inconvénients

### INFORMATION SUR LE WEB

#### Les dix commandements de l'automédication

*Mise à jour : 13 mars 2007*

Au quotidien, il est fréquent de tenter de soulager - sans consultation médicale préalable - divers maux passagers et sans gravité. Dans certaines maladies chroniques (rhinite allergique, arthrose, etc.), lorsque le diagnostic est bien connu, on peut également traiter soi-même les rechutes.

Pour être pratiquée de manière responsable et en toute sécurité, l'automédication doit suivre certaines règles.

#### • **Demandez conseil à votre pharmacien**

Bien que l'efficacité et la sécurité de tous les médicaments soient dûment établies, il vaut mieux s'informer avant d'acheter un médicament ne nécessitant pas d'ordonnance. Pour être pharmacien, il faut avoir suivi au minimum six ans d'études universitaires exigeantes. Les connaissances acquises et tenues à jour grâce à la formation continue donnent au pharmacien la compétence d'un conseil éclairé. Votre pharmacien est donc en mesure de vous aider. Pour cela, il doit savoir à qui est destiné le médicament et dans quelles circonstances il va être employé.

#### • **Consultez votre médecin en cas de doute, si vous êtes enceinte, si vous allaitez, ou pour un bébé**

Avant tout traitement, il faut savoir quel est le problème de santé en cause. Seuls les maux que chacun peut reconnaître aisément peuvent être raisonnablement du domaine de l'automédication. Lorsque les symptômes sont douteux, violents ou persistants, il est vivement recommandé de consulter un médecin pour un examen plus approfondi. Il en va de même lorsqu'aucune amélioration ne se fait sentir après la prise d'un médicament adéquat. Les femmes enceintes, celles qui allaitent, ainsi que les bébés ne devraient jamais recevoir un médicament sans avis médical.

- **Pratiquez une automédication d'une durée adaptée**

Si l'état général empire durant le traitement ou si aucune amélioration n'intervient, la consultation médicale s'impose. Dans tous les cas, ne dépassez pas les durées de traitement mentionnées sur la notice.

- **Ne pratiquez pas une automédication honteuse**

Ne cachez pas à votre médecin les traitements que vous avez pris de votre propre chef ou que vous prenez encore. Votre médecin est habitué au fait que ses patients essaient de soulager eux-mêmes leurs petits maux et il ne vous jugera pas.

- **Lisez la notice et gardez l'emballage**

L'emballage ne sert pas seulement à protéger son contenu, il porte également de précieuses indications comme le nom du médicament, son fabricant, la teneur en principe actif et la date de péremption. C'est pourquoi il convient de le conserver. Lisez attentivement la notice du médicament. Elle précise ses indications, sa présentation, sa composition, les doses préconisées en fonction de l'âge ou du poids, la façon de le prendre, les précautions d'emploi, ses effets indésirables possibles et ses conditions de conservation.

- **Évitez le cumul de médicaments**

La prise simultanée de plusieurs médicaments peut renforcer ou au contraire affaiblir leurs effets, ou encore augmenter le risque d'effets indésirables. Pendant toute la durée d'un traitement prescrit, il importe donc d'informer son médecin de la prise éventuelle d'autres médicaments en automédication.

- **Évitez l'alcool**

L'alcool est capable de modifier l'effet de nombreux médicaments, ce qui augmente le risque d'effets indésirables. Conjugué à certains médicaments, l'alcool diminue la vitesse de réaction, très importante pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

- **Conservez correctement vos médicaments**

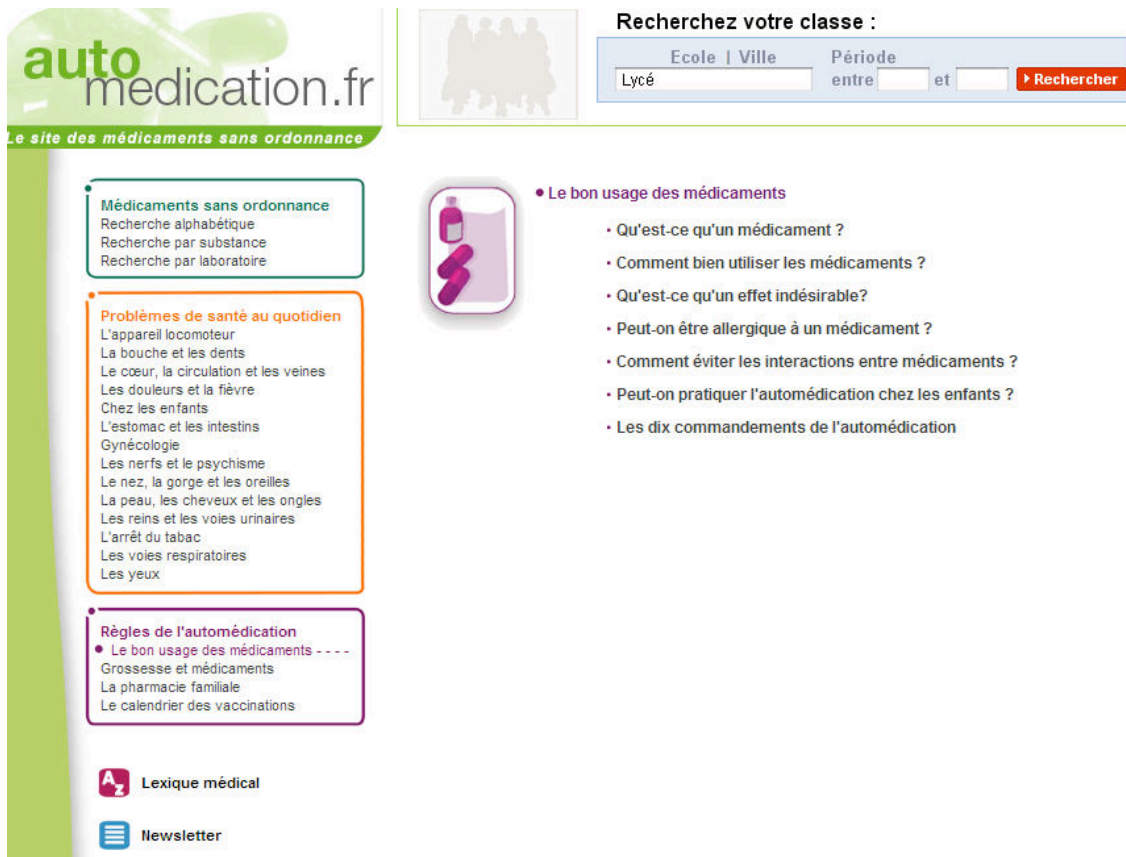
Sous l'influence de la lumière, de la chaleur ou de l'humidité, les médicaments peuvent se détériorer. Pour leur assurer une bonne conservation, stockez-les au frais, au sec et à l'abri de la lumière. Les armoires spéciales vendues dans le commerce conviennent très bien.

- **Soyez vigilant avec les enfants**

Pour éviter les accidents, il est absolument nécessaire de garder les médicaments hors de portée des enfants, en hauteur ou dans une armoire fermée à clef. Évitez de les laisser dans les tiroirs de la table de nuit, ainsi que dans les placards de la cuisine ou de la salle de bains, s'ils ne ferment pas à clef. Seule exception à cette règle : les vaccins et les suppositoires, ainsi que certaines suspensions buvables reconstituées à partir d'une poudre (le plus souvent des antibiotiques), qui doivent être rangés au réfrigérateur. Dissimulez-les au fond, sur la plus haute étagère, mais ne les y oubliez pas !

## • Sachez renoncer à l'automédication

Se soigner sans consultation médicale n'est valable que pour des affections connues et bien définies. En présence de certaines maladies chroniques, par exemple un diabète, une affection cardiaque, un système de défense affaibli ou des troubles connus du foie ou des reins, le médecin devrait être consulté au préalable, même s'il s'agit de petits maux. Ceci est également valable lors de la survenue subite de troubles non explicables.



The screenshot shows the website 'auto medication.fr' with the tagline 'Le site des médicaments sans ordonnance'. It features a search bar for 'Recherchez votre classe' with fields for 'Ecole | Ville' (containing 'Lycé') and 'Période' (containing 'entre' and 'et'), and a 'Rechercher' button. The main content area is divided into three sections:

- Médicaments sans ordonnance**: Recherche alphabétique, Recherche par substance, Recherche par laboratoire.
- Problèmes de santé au quotidien**: L'appareil locomoteur, La bouche et les dents, Le cœur, la circulation et les veines, Les douleurs et la fièvre, Chez les enfants, L'estomac et les intestins, Gynécologie, Les nerfs et le psychisme, Le nez, la gorge et les oreilles, La peau, les cheveux et les ongles, Les reins et les voies urinaires, L'arrêt du tabac, Les voies respiratoires, Les yeux.
- Règles de l'automédication**: Le bon usage des médicaments, Grossesse et médicaments, La pharmacie familiale, Le calendrier des vaccinations.

At the bottom, there are links for 'Lexique médical' and 'Newsletter'. A central icon of a pill bottle and pills is also visible.

[VIDAL de la famille](#) | [VIDAL santé voyage](#) | [VIDAL Le guide de l'automédecination](#) | [VIDAL de la santé psy](#) | [VIDAL Sport](#) | [VIDAL Santé 50 ans](#) | [VIDAL Nutrition santé](#) | [VIDAL enfants](#)

[Consulter l'ouvrage](#) | [Acheter l'ouvrage](#)


**Le dictionnaire des médicaments**

**Le livre**

- Rechercher un médicament
- Lexique médical
- Se soigner au quotidien

Contact  
 Presse

**Inscrivez-vous** newsletter



**VIDAL de la Famille 12<sup>e</sup> édition**

Lancé en 1995 et déjà vendu à plus de 360 000 exemplaires, le VIDAL de la Famille est le dictionnaire de référence des médicaments disponibles en pharmacie avec ou sans ordonnance. Il répond, dans un langage clair et accessible, à toutes les questions que l'on se pose sur les médicaments.

Ce dictionnaire contient 2 500 fiches détaillées correspondant à plus de 5 000 médicaments les plus utilisés, classés par ordre alphabétique. Chaque fiche est enrichie de conseils rédigés par l'équipe de pharmaciens et de médecins des éditions du VIDAL. Un site Internet, réservé aux lecteurs, propose des fiches détaillées correspondant à plus de 8 000 médicaments.


Cette 12<sup>e</sup> édition contient également des informations pratiques pour la santé au quotidien : composition d'une pharmacie familiale, calendrier des vaccinations, numéros d'urgence et adresses des associations de patients. Les médicaments génériques actuellement disponibles sont présents sous forme d'un tableau comparatif. Les 975 définitions du lexique médical ont été enrichies, actualisées et retravaillées pour une meilleure compréhension.

Cette édition 2007 s'enrichit de 320 nouvelles fiches médicaments :

- **Tous les nouveaux génériques.**
- **Les vaccins contre la gastroentérite du nourrisson** (Rotarix, Rotateq), le traitement de la BPCO (Spiniva), le sevrage tabagique (Champix), etc.
- **60% des fiches médicaments mises à jour :** les médicaments supprimés, les modifications concernant les remboursements, les antidépresseurs chez l'enfant et l'adolescent, etc.

Prix : 30 € TTC

Les auteurs

 Donnez votre avis

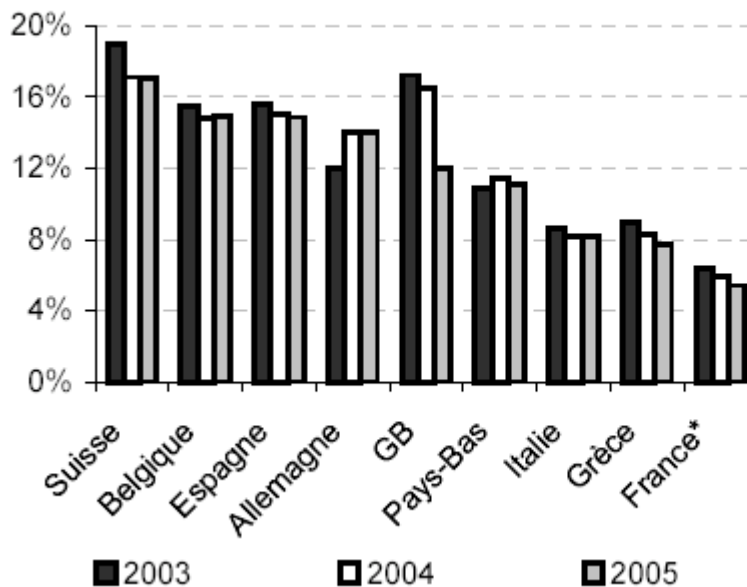
© VIDAL 2007 | Vidal.fr | VIDALbar | Société | Mentions légales

## LES INDICATIONS telles qu'elles ressortent d'un sondage :

- maux de tête : paracétamol, AINS faiblement dosés
- rhume : antalgiques, désinfectants, vasoconstricteurs faiblement dosés
- plaie : désinfectant, pansements
- mal de gorge : anti-infectieux local, AL
- toux : codéine, expectorants
- fièvre : paracétamol, aspirine
- brûlure : anti-infectieux, pansement, antalgique
- traumatologie : AINS en pommade, antalgique niveau I
- épigastralgies : anti-H2, anti-acide, IPP
- diarrhée : réhydratants, lopéramide
- constipation : laxatif non irritant
- nervosité : médicaments non validés
- insomnie : sédatifs, anti-H1
- démangeaison : anti-H1, topiques
- œil irrité : anti-infectieux local, AINS

## ETAT DU MARCHE

### Part de l'automédication dans le marché total (en valeur)



## ENQUÊTES POPULATION

A la question : « Vous-même, vous soignez-vous sans aller voir le médecin pour des problèmes bénins de type rhume, maux de tête, constipation, arrêt du tabac ? »,  
 Les 954 individus interrogés répondent :  
 - souvent : pour 24% d'entre eux  
 - de temps en temps : 28%  
 - rarement : 28%  
 - jamais : 20%  
 80% des individus interrogés déclarent donc avoir recours à l'automédication, plus ou moins fréquemment.  
 Enquête Afipa – Sofres 2001

« Au cours des 12 derniers mois, vous est-il arrivé d'utiliser des médicaments antérieurement prescrits par le médecin et que vous aviez conservés dans votre armoire à pharmacie... »

<i>Pour vous-même ?</i>		<i>Pour un adulte de 15 ans et plus ?</i>		<i>Pour un enfant de moins de 15 ans ?</i>	
Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
<b>70%</b>	30%	<b>74%</b>	26%	13%	<b>87%</b>

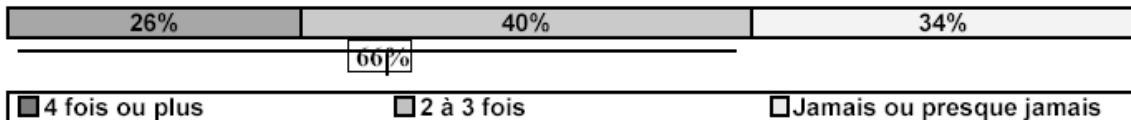
« DE QUEL(S) TYPE(S) DE MÉDICAMENTS S'AGISSAIT-IL ? »

Pour vous-même ?	Pour un adulte de 15 ans et plus ?	Pour un enfant de moins de 15 ans ?
40% anti-douleur/antalgique	39% anti-douleur/antalgique	28% anti-tussif
21% anti-rhume/anti-grippal	15% anti-rhume/anti-grippal	23% antipyrétique
17% anti-migraineux	14% anti-tussif	19% anti-douleur/antalgique
16% anti-tussif	12% médicament pour la gorge	14% anti-rhume/anti-grippal
15% anti-inflammatoire	12% anti-migraineux	11% anti-diarrhéique
14% médicament pour la gorge	10% anti-inflammatoire	
11% anti-pyrétique		

Base : ensemble des individus (982) Enquête DGS/CSA-TMO santé – octobre 2002

Comportement d'achat

« Au cours des 12 derniers mois, combien de fois environ vous est-il arrivé d'acheter chez le pharmacien des médicaments sans ordonnance, pour vous-même ou pour quelqu'un de votre foyer ? »



Base : ensemble des individus (982)

« Au cours des 12 derniers mois pour traiter un problème ponctuel, vous est-il arrivé de faire inscrire par la suite par un médecin un ou plusieurs de ces médicaments sur une ordonnance pour vous les faire rembourser ? »

• Toujours	9%	} 48%	Base : ensemble des individus achetant sans ordonnance
• Souvent	11%		
• Parfois	28%		
• Jamais	52%		

66% des individus ont acheté plus de deux médicaments sans ordonnance au cours des 12 derniers mois. Près de la moitié d'entre eux déclarent se les faire prescrire ultérieurement (toujours / souvent / parfois) pour être remboursés (54% des femmes vs 41% des hommes).

Enquête DGS/CSA-TMO santé – octobre 2002