

## CONTRIBUTION AUX ASSISES DU MEDICAMENT

L'Afipa, Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable, représente les industriels des médicaments d'automédication. Elle défend la mise en place d'un environnement législatif et réglementaire propice au développement d'une automédication responsable dans l'intérêt commun des patients, des pharmaciens et des industriels.

En France, 7 personnes sur 10 pratiquent l'automédication (*Etude Afipa - TNS Healthcare 2008*) et 1 médicament sur 7 vendu en pharmacie est un médicament d'automédication (*IMS Health 2010*).

### Qu'est ce qu'un médicament d'automédication ?

- Comme tout médicament, il dispose d'une **Autorisation de Mise sur le Marché** et est soumis aux mêmes règles de pharmacovigilance.
- C'est un médicament de **première intention adapté au traitement autonome par le patient** (indication, posologie, durée de traitement...), **de certains troubles mineurs** (douleur, maux de tête, fièvre...) ou de **situations établies** (sevrage tabagique...).
- C'est un médicament qui peut être délivré **sans ordonnance**, avec le conseil du pharmacien.
- C'est un médicament qui, aux doses thérapeutiques recommandées, ne présente pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'il contient.

### Dans quels cas peut-on avoir recours à l'automédication responsable ?

Il est possible de s'automédiquer pour traiter des symptômes courants, bénins et facilement reconnaissables (fièvre, douleur, toux...) mais également quelques maladies spécifiques (crise hémorroïdaire, brûlures d'estomac...).

Il existe une liste définie par l'Afssaps des indications actuellement reconnues comme étant adaptées à l'automédication.

#### Attention, il ne s'agit plus d'automédication responsable en cas de :

- Réutilisation d'un médicament initialement prescrit, pour soi-même ou pour quelqu'un d'autre
- Achat d'un médicament sur internet
- Utilisation d'un médicament en dehors des conditions spécifiées dans la notice

#### LE MEDICAMENT D'AUTOMEDICATION :

- **Est disponible sans prescription**
- **Est non remboursé**
- **Peut faire l'objet d'une publicité auprès du grand public**
- **Est adapté à une utilisation autonome par le patient, avec le conseil du pharmacien**

L'automédication responsable, conduite avec le conseil du pharmacien, constitue le premier pas du parcours de soin. Elle contribue à l'information, l'éducation, la responsabilisation et permet le développement du libre arbitre de chaque patient.

L'Afipa souhaite s'associer aux valeurs de transparence et d'information prônées dans le cadre des Assises du médicament, valeurs qu'elle défend depuis bientôt 40 ans, par le biais de quatre propositions détaillées ci-dessous.

### 1) Service Médical Non Remboursable des médicaments d'automédication

Le médicament d'automédication présente un réel intérêt pour la Santé Publique dans le traitement des pathologies bénignes ainsi que dans l'amélioration de la qualité de vie du patient.

Actuellement, les médicaments d'automédication sont mis sur le marché directement sans demande de remboursement ou sont issus d'un déremboursement suite à la réévaluation du Service Médical Rendu. Le SMR dit « *insuffisant* » ayant, à tort, une connotation négative en terme d'efficacité, le médicament déremboursé véhicule une image de médicament inefficace ce qui nuit au développement de l'automédication responsable.

**L'AFIPA propose de modifier les termes Service Médical Rendu insuffisant, à l'origine de la confusion dans l'esprit du public et du professionnel de santé sur l'efficacité du médicament. La nouvelle dénomination pourrait être « Service Médical non pris en charge par la Sécurité Sociale » mais il est important de trouver une terminologie la plus claire possible pour le patient.**

Ces termes mettent plus logiquement l'accent sur l'évaluation de l'impact du médicament pour la Santé Publique et non sur l'évaluation du médicament lui-même. Celle-ci ayant déjà été réalisée par l'Afssaps.

### 2) Définition du médicament d'automédication

L'automédication responsable est un mouvement de fond qui se développe auprès des patients puisque 7 personnes sur 10 la pratiquent. Or, dans le cadre réglementaire actuel, il n'y a pas de définition du médicament d'automédication.

En effet, la réglementation définit uniquement les conditions sous lesquelles un médicament est soumis à prescription médicale obligatoire (article L.5132-6 du Code de la Santé Publique). Les médicaments d'automédication sont donc définis par défaut : il s'agit des médicaments ne présentant pas les critères d'inscription sur une des listes (I ou II ou stupéfiants).

Cette définition par défaut ne valorise ni ne définit la place stratégique du médicament d'automédication dans l'arsenal thérapeutique. Elle est de surcroît, un vecteur de confusion possible pour le patient.

**Afin de clarifier ce que constitue véritablement l'automédication responsable pour le patient, il est essentiel de définir la position thérapeutique du médicament d'automédication.**

### 3) Marque, dénomination commune et médicament d'automédication

La marque est un repère fondamental pour le patient dans l'observance et le bon usage de son traitement d'automédication. Elle joue également un rôle important dans la traçabilité du médicament en permettant au patient de remonter facilement jusqu'au fabricant en cas de besoin.

Ainsi, pour éviter tout risque d'erreur ou de mésusage de la part des patients, et permettre à ces derniers une meilleure accessibilité à l'automédication responsable, l'Afipa rappelle qu'il est **nécessaire**



de pouvoir continuer à délivrer les médicaments d'automédication sous un nom de marque tout en indiquant la dénomination commune sur la boîte comme cela est déjà le cas actuellement.

#### 4) Formation à l'automédication responsable

- Formation des patients et futurs patients à l'automédication responsable

Compte tenu de la place importante que doit prendre l'automédication dans le futur, il apparaît essentiel de former, et ce dès le plus jeune âge, les patients à la pratique d'une automédication responsable.

**L'Afipa demande à ce que l'automédication responsable fasse partie de programmes éducatifs généraux et soit intégrée aux différentes campagnes santé.**

- Formation des professionnels de santé à l'automédication responsable

Une formation des différents professionnels de santé à l'automédication responsable est essentielle et permettrait de clarifier l'offre et l'utilisation des médicaments d'automédication pour le patient.

**L'Afipa demande à ce que, dans le cadre de la formation initiale ou de la formation continue, les professionnels de santé soient sensibilisés à l'automédication responsable afin de pouvoir in fine éduquer et guider le patient.**