




# Les médicaments en vente libre

**Délivrance appropriée**


**Patrick Herné, chargé de cours, Université de Liège**

# Table des matières

- Pour quelles raisons la délivrance d'un médicament peut-elle être soumise à prescription médicale ?
- Quels sont les grandes classes de médicaments libres de prescription ?
- Quelles garanties pour le pharmacien d'officine ?
- ... et dans les autres pays d'Europe ?
- Les attentes du patient
- Les écueils à négocier
- Le rôle du pharmacien
- Les problèmes de la compliance des patients



**Pour quelles raisons la délivrance  
d'un médicament à usage humain  
peut-elle être soumise à  
prescription médicale ?**

- 
- Danger direct ou indirect, même dans des conditions normales d'emploi (effets indésirables etc.)
  - Abus et mésusage fréquents (stupéfiants, psychotropes, anabolisants etc.)
  - Il convient d'approfondir son activité ou des effets indésirables (principe actif « nouveau »)
  - Voie parentérale
- 
- **Tout médicament qui ne satisfait pas à une de ces conditions peut être obtenu et délivré sans prescription médicale**



**Quels sont les médicaments  
qui peuvent être délivrés sans  
prescription médicale en  
Belgique ?**

## ■ Troubles du système gastro-intestinal :

- Antiacides
- Spasmolytiques, comme le bromure de butylscopolamine
- cholagogues (hymécromone, aubier de tilleul,...)
- antiémétiques : dompéridone, métoclopramide
- laxatifs
- anti-diarrhéiques : lopéramide, probiotiques
- pommades et suppositoires contre les hémorroïdes

## ■ Troubles de l'appareil respiratoire (au sens large)

- Antitussifs narcotiques et non narcotiques
- Expectorants camphre, eucalyptol, menthol etc.
- médicament utilisés en cas de rhinite :
- pastilles à sucer et sprays pour la gorge

## ■ Douleurs et inflammation

- paracétamol, aspirine, caféine
- ibuprofen, naproxene
- glucosamine
- anti-inflammatoires en usage externe, crèmes dites « chauffantes »

## ■ problèmes dermatologiques mineurs

- corticoïdes, sulfamidés et antibiotiques en usage externe
- miconazole, terbinafine, clotrimazole en usage externe
- préparations dermatologiques contre l'acné
- antiseptiques et désinfectants
- produits contre la pédiculose
- aciclovir

## ■ Minoxidil

## ■ Médicaments destinés au traitement des problèmes oculaires mineurs

## ■ principes actifs divers :

- cinnarizine (mal du voyage)
- dipyridamole
- principes actifs d'origine végétale, pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate
- médicaments destinés à la contraception d'urgence
- anthelminthiques
- vitamines et oligo-éléments (sauf la vitamine A à forte doses, les sels de fer et de lithium)
- produits utilisés pour se désaccoutumer au tabac (nicotine)
- etc.

## ■ **Curiosités:**

- Nurofen 400 mg en vente libre / Brufen 400 mg sur prescription
- Théralène comprimés en vente libre / Théralène solution buvable sur prescription.
- Etc.

## ■ **Anomalies**

- Théophylline
- Pilocarpine (usage oculaire)
- Sels de potassium
- Cimétidine, ranitidine à faible dose
- Vitamine K par voie orale

- **En règle générale, la liste des principes actifs dont l'efficacité a été prouvée, et qui peuvent être délivrés sans prescription, est plus longue en Belgique que dans les pays voisins.**

# Et les autres produits de santé ?

- A.R. 31 mai 1885
- La réalité...
- L'avis du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens:
  - un produit, dit « de santé », peut être proposé à la vente dans une pharmacie s'il satisfait aux exigences suivantes :
    - répondre au concept des **soins de santé**
    - offrir des **garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité**
    - **être accompagné d'une information** honnête, contrôlable et véridique
    - ne pas donner à penser faussement qu'il s'agit d'un médicament
    - être compatible avec **l'image de confiance et avec la crédibilité** du pharmacien auprès de la population.





**Quelle garantie pour le  
pharmacien d'officine ?**

# *Les Médicaments*

- Autorisation de mise sur le marché = garantie de
  - Qualité
    - Contrôle des matières premières
    - Formulation et procédé de fabrication validé
    - Contrôle du produit fini
    - Études de stabilité – date de péremption
  - Efficacité
    - Étude de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie sur l'animal
    - Études cliniques (3 phases dont la dernière est comparative, randomisée et en double aveugle)

## □ Sécurité d'emploi

- Avant la mise sur le marché: études de toxicité aiguë, subaiguë, chronique, tératogénicité, cancérogénicité etc. etc.
- Après la mise sur le marché: pharmacovigilance obligatoire et mondiale

## □ Le cas des préparations magistrales

- Médecine basée sur l'évidence
- Bonnes pratiques de préparation
- Matières premières de qualité garantie


## *Les Nutriments et les Denrées alimentaires contenant des plantes*

- Notification # autorisation de mise sur le marché
- Nutriment = Acides gras et aminés essentiels, vitamines, oligoéléments en quantité déterminée
- Denrée alimentaire contenant des plantes = n'importe quelle plante (ou préparation de plantes), sauf celles nommément citées

## ■ Garantie (?) de

- Qualité: bof ! aucune obligation légale très précise (sauf contamination microbienne)
- Efficacité: non ! Ces produits sont des *aliments*, pour lesquels aucune garantie d'efficacité n'est requise
- Sécurité: plutôt oui
  - Nutriments: non toxiques aux doses permises
  - Plantes:
    - Seules les plantes « non manifestement toxiques » peuvent entrer dans la composition d'aliments, mais...
    - Exigences complémentaires possibles
    - Données de sécurité requises pour les plantes trop peu connues

## ■ Pas de propriété thérapeutique revendiquée

- 
- A composition comparable, toujours privilégier le médicament
  - Attention aux nutriments et denrées contenant des plantes non notifiés:  
DANGER + infraction
  - La sécurité d'emploi relative n'exclut pas les effets indésirables, les interactions, les contre-indications etc.



Et dans les autres pays d'Europe ?

- La législation concernant le médicament est identique pour tous les pays d'Europe
- La législation concernant les produits de santé n'est pas identique dans tous les pays européens...
- Tous les médicaments autorisés en Europe présentent *théoriquement* les mêmes garanties de qualité, d'efficacité et de sécurité mais
  - héritages du passé
  - cultures médico-pharmaceutiques
  - Autonomie en matière de modalités de délivrance => **disparités énormes**
    - 16 états sur 27 (= 54 % de la population et 64 % des pharmacies) réservent la délivrance de TOUS les médicaments au pharmacien d'officine
    - Dans 11 états, on peut se procurer *certain*s médicaments, ou *certain*s conditionnements de *certain*s médicaments hors officine (mais pas n'importe où...)



## ■ Exemples de disparité:

### □ Ibuprofène


- $\geq 600$  mg par dose unitaire: **toujours** officine et P.M.
- Comprimés  $< 600$  mg par dose unitaire
  - P.M. en Allemagne
  - P.M. si  $> 10$  comprimés (Autriche, Estonie etc.)
  - P.M. si indication comme anti-inflammatoire (pas si analgésique ou antipyrétique) (Belgique)
- Suspension pédiatrique: **toujours** P.M. **sauf** Belgique

## □ Lopéramide

- Danemark: pas de P.M. et vente hors officine
  - Grande-Bretagne.:
    - ≤ 6 gélules: hors officine
    - 20 gélules: en officine sans P.M.
  - Belgique: pas de P.M. (même 60 gélules)
  - Espagne: pas de P.M. mais max. 20 gélules
  - Estonie: P.M. si > 10 gélules
  - Roumanie: P.M. si > 6 gélules
  - France, Allemagne, Autriche, Finlande: toujours P.M.
- Tendance à la « déclassification »




# Les attentes du patient en matière de M.N.S.P.



■ Le patient belge souhaite pouvoir obtenir un M.N.S.P.

- lorsque les symptômes dont il souffre ne lui *paraissent pas graves*
- lorsqu'il estime bien cerner la maladie qui l'affecte et qu'il *sait* plus ou moins comment la soigner
- lorsqu'il doit la soulager *rapidement*
- lorsqu'il pense qu'il ne devra *pas* utiliser ces médicaments *trop longtemps* ou trop régulièrement
- lorsqu'il souhaite faire *l'économie* d'une consultation médicale.

- 
- Les M.N.S.P. les plus souvent demandés sont destinés au traitement
    - de l'acné
    - d'une fatigue qu'on croit liée à une carence en vitamines ou en oligo-éléments
    - des troubles de la ménopause
    - de l'allergie
    - des rhumatismes et les douleurs articulaires
    - des refroidissements de tous types (nez bouché, mal de gorge, toux, rhume)
    - de la diarrhée ou la constipation
    - des brûlures d'estomac
    - de l'excès de cholestérol ou de la surcharge pondérable (mais alors, « produits de santé »)

## ■ Rapports patient – pharmacien

- « Je suis **fidèle** à mon pharmacien » (81 %)
- « Le pharmacien est une **source d'information** prioritaire (52 %), après le médecin, mais avant Internet... »
- L'officine est le **lieu privilégié de la distribution** du médicament (96 %), mais je devrais pouvoir m'en procurer ailleurs (**20 %**) »
- « Le pharmacien est le spécialiste en matière de médicaments, pas pour diagnostiquer ou suivre l'évolution de mon traitement »
- « Le pharmacien risque de me conseiller un mauvais médicament, parce qu'il ne connaît pas mon dossier médical (41 %)»
- «En cas de traitement chronique, je devrais pouvoir obtenir mes médicaments sans devoir obligatoirement passer chaque fois par le médecin, mais en continuant à bénéficier, le cas échéant, du remboursement » => extension du concept de M.N.S.P.



# Ce qui cloche et ce qui pourrait aller mieux...

Les écueils qui compliquent la délivrance des M.N.S.P. et des produits de santé

## ■ Produits inutiles, inefficaces ou dangereux

- Médicaments: peu de risques si on ne ressuscite pas les cadavres du passé...
- Produits de santé....
  - Rôle barrière du pharmacien !!

## ■ Marques et publicité trompeuses ou accrocheuses

- Médicaments: marques « ombrelles »
- Produits de santé: du n'importe quoi, ou presque...



## ■ **Traçabilité insuffisante**

- Un patient doit être considéré comme un tout
- La nécessité d'un « dossier pharmaceutique » complet
- Le problème du « libre choix »
- L'absence d'interconnexions

## ■ **Abus et mésusage**

- Abus
  - Libre choix
  - Sans prescription = pas dangereux
  - Pas trop chers
  - Antitussifs narcotiques, gouttes nasales, laxatifs
- Mésusage: non compliance involontaire... ou volontaire
- Rôle du pharmacien !!

# ■ Les notices

## La notice idéale d'un M.N.S.P.

- Pas trop longue, allant à l'essentiel
- Simple si possible
- Claire et compréhensible pour tout le monde
- En caractères lisibles
- Attrayante, donnant envie de la lire et de la conserver


## Les notices actuelles

- Très longues, en 3 (4) langues
- Exagérément complètes, parfois confuses
- Compliquées, peu compréhensibles
- En caractères minuscules, très peu lisibles
- Indigestes, peu didactiques, rébarbatives

- Conditionnements inadaptés à l'auto-médication
- **Vente des médicaments par Internet**
  - **Possible selon la Cour de Justice Européenne si**
    - M.N.S.P.
    - Autorisés dans le pays d'origine
    - Le vendeur est autorisé à faire le commerce des médicaments
  - **La législation belge est dépassée, et devrait prochainement être revue:**
    - Seulement les médicaments autorisés
    - Respect des droits et de la vie privée du patient
    - Les sites de vente devront favoriser l'usage rationnel du médicament
    - le site comportera une invitation explicite à mentionner lors de la commande l'âge et le sexe du patient, ainsi que toute autre information utile relative à sa santé, les coordonnées auxquelles il peut être contacté etc.
    - Etc.



**Le rôle du pharmacien dans la délivrance  
des médicaments et des produits de  
santé en vente libre**

- 
- Ce qu'il vaudrait mieux ne pas faire...
    - Marketing à outrance: officine ≠ IKEA. Le patient ne doit pas nécessairement sortir de chez vous avec un produit en trop...
    - Bradage des prix : la compétence ne se brade pas.
  - Délivrer ou ne pas délivrer un MNSP ?
    - « avant tout, ne pas nuire... »
    - Ne pas vouloir jouer au médecin...
    - Vers où, et jusqu'où aller ?
    - Référer et refuser
    - Délivrer et conseiller

## ■ Le conseil approprié

### Le patient est « un et indivisible »

- **Dossier pharmaceutique à jour** reprenant *idéalement* les éléments suivants:
  - Données administratives : âge, sexe, race, poids, taille, coordonnées du patient, coordonnées de son médecin traitant et d'une ou de plusieurs personnes de contact, si possible.
  - habitudes de vie : tabagisme, exercice physique, alimentation...
  - allergies, sensibilités particulières etc.
  - facteurs pouvant affecter la compliance (observance) du patient : infirmités, mode de vie, capacités intellectuelles etc.
  - relevé des médicaments prescrits au patient depuis au moins un an, avec si possible identification de la ou des pathologies dont il souffre
  - relevé des médicaments et produits de santé délivrés au patient sans prescription depuis au moins un an, avec si possible les raisons ayant justifié chaque délivrance
  - effets indésirables ou interactions signalés par le patient à la suite de ses traitements ; traitements ayant dû être interrompus...

## □ Analyse et validation de la demande

- Au moins...:
  - « Pour qui ?... »
  - « Pour quoi ? »
  - Le patient connaît-il bien le produit qu'il demande ?
- ...mais souvent davantage, quand
  - le patient connaît mal, ou ne connaît pas le produit qu'il demande
  - le pharmacien estime que le produit ne convient pas au patient
  - Le pharmacien estime que le patient doit être aidé
  - le pharmacien subodore une utilisation inadéquate, un abus etc.
  - le patient laisse au pharmacien le choix du produit à délivrer
  - etc.
- alors...
  - Consultation du dossier pharmaceutique
  - Interrogation judicieuse du patient



□ Avis

- Basé sur les connaissances et une documentation scientifique pertinente et tenue à jour

□ Délivrance... (ou refus de délivrance !)

- avec conseils permettant au patient de retirer du produit qui lui est délivré un profit optimal
- dans un langage compréhensible pour le patient
- en se limitant à ce qui est nécessaire et suffisant
- en répondant aux questions posées par le patient, quelles qu'elles soient
- en lui demandant de répéter les conseils les plus importants et, au besoin, en les lui donnant par écrit

□ Enregistrement de la délivrance dans le dossier pharmaceutique, avec tous les éléments pertinents.



## ■ La posologie est elle claire ?

### □ Est-elle sans équivoque ?


- « le matin à jeun » = juste avant la première bouchée du petit déjeuner ?
- « trois fois par jour » = chaque fois qu'on mange (8 heures, 12 heures, 17 heures ...)
- « matin, midi et soir »: dois-je me réveiller si je travaille la nuit ?
- « Un peu d'eau »: une gorgée ? Un demi-verre ? Un peu de salive ?


### □ Est-elle lisible et compréhensible ?

- 1 c à c 3 X/j...
- 1 g m & s OO
- 1 c mms av. rps
- etc



# La compliance au traitement

- 
- On appelle **compliance, observance ou adhérence**, la façon dont le patient se conforme aux instructions du médecin, du pharmacien ou de toute autre personne appartenant à l'art de guérir, tant en ce qui concerne la prise de ses médicaments, que les soins, l'hygiène alimentaire ou les habitudes de vie qui peuvent influencer son traitement.

- 
- **En général, la compliance d'un patient est mauvaise, et elle est responsable d'une grande partie des échecs ou des insuffisances de la thérapeutique**
  - **Comment la non-compliance se manifeste-t-elle ?**
    - Refus de la maladie ou du traitement (> 20 %)
    - « Adaptation » de la posologie (40 % des patients !)
    - Non-respect des modes ou des moments d'administration (20 à 80 %)
    - Traitement raccourci ou prolongé (20 à 60 %)
    - Auto-médication simultanée
    - Négligence des conseils sanitaires et diététiques
    - Etc.

## Pourquoi le patient n'est-il pas compliant ?


- causes liées à la **maladie**
  - Pas ou plus de symptôme désagréable: arrêt du traitement
  - Traitement de fond, n'agissant pas directement sur les symptômes de la maladie
  - Traitements à long terme
  - Douleurs intenses: augmentation de la posologie des analgésiques

## ■ causes liées au patient

- Personnes seules
- Personnes âgées (diminution des facultés mentales, perte de dextérité)
- Enfants: importance du rôle des parents
- Polymédication
- Incompréhension ou « sélection » des informations reçues

## ■ Causes liées au médicament

- Couleurs, goûts, formes etc. mieux ou moins bien acceptés
- Difficulté d'utilisation (blisters, aérosols-doseurs,...)
- Fréquence d'administration (une ou plusieurs prises quotidiennes)
- Apparition d'effets indésirables dérangeants
- Notices effrayantes
- Coût excessif



## ■ Causes liées au corps médical ou pharmaceutique

- Explications tronquées, nébuleuses, incomplètes
- Attitude devant la maladie
- Attitude devant le malade (patience, respect de ses attentes...)



# Comment apprécier la compliance d'un patient ?

- *(Dosage sanguin des médicaments)*
- Interviews
- Comptage des comprimés, date d'acquisition des conditionnements
- **Évaluation des résultats du traitement**

# Comment le pharmacien peut-il améliorer la compliance d'un patient ?

- ❑ **Mettre le patient en confiance** (discrétion, vocabulaire...)
- ❑ **Valoriser le patient**: quelles sont ses craintes et ses attentes? Tenir compte de sa personnalité et de son style de vie
- ❑ **Informé le patient**: correctement mais simplement.  
Répéter !
- ❑ **Impliquer le patient**: Faire répéter les instructions de traitement, l'inciter à être attentif et à communiquer les effets indésirables...
- ❑ **Aider le patient**: informations écrites, posologies «conviviales », réglettes hebdomadaires, aide familiale...
- ❑ **Adapter** en cas de problème les modalités du traitement, éventuellement en coordination avec le médecin, l'infirmier etc.