


Du bon usage de l'automédication dans la douleur

Les Français sont et aspirent de plus en plus à devenir acteurs de leur santé. L'automédication fait partie intégrante de ce mouvement d'autonomisation. Un mouvement qu'il est nécessaire de saisir dans ses dimensions médicale mais aussi sociétale et politique. « Ce nouveau comportement, insiste Joëlle Garriaud-Maylam, Sénatrice, doit conduire le gouvernement et les pouvoirs publics à s'interroger sur les réponses à apporter. Faut-il élargir la liste des médicaments contre la douleur en libre accès en pharmacie ? Faut-il obligatoirement passer par la case médecin pour se faire prescrire ce type de traitement ? Peut-on responsabiliser les patients ? Comment leur transmettre les moyens nouveaux d'éducation et d'information ? Comment éviter que le recours excessif à l'automédication ne se traduise par une surconsommation médicamenteuse ? Voilà quelques une des questions qui se posent et que se posent les Français. Et n'oublions pas qu'ils sont 20 millions à souffrir de douleurs chroniques. Dans ces conditions, il semble indispensable que le « plan douleur », programmé pour s'achever en 2010, puisse être reconduit. De la même manière, il semble indispensable qu'un référent douleur, contact entre les différentes autorités de tutelle, soit nommé ».

ÉTAT DES LIEUX



Changement culturel fort, dans une France qui reste traditionnellement et plutôt strictement attachée aux prescriptions médicales, le recours à l'automédication est en train de prendre des proportions tout à fait considérables. Certes, au regard des autres pays européens, ce comportement reste encore peu développé chez nous. En moyenne, un Français dépense 27€ par an pour des produits d'automédication, contre 40€ au Royaume-Uni ou 60€ en Allemagne. Cette situation tient, en grande partie, à des questions financières. Nombre de ces médicaments, à la charge du patient en cas d'achat direct à la pharmacie, restent remboursables, pour peu qu'ils soient prescrits par un médecin. « Et, convient Fabienne Bartoli, adjointe du directeur général de l'Afssaps, il faut rappeler les différents cas de figure existants. Médicaments de prescription médicale obligatoire ou facultative, remboursables ou non-remboursables : ces catégories ne se recoupent pas forcément. Ainsi, le prix d'un médicament de prescription médicale facultative pourra varier selon qu'il est remboursable (dans ce cas, son prix est fixé) ou non remboursable (son prix devient alors libre). De même à partir du moment où il nécessite une prescription, un médicament, même non remboursable, n'a pas le droit de faire de publicité auprès du grand public. En revanche, si sa prescription est facultative et qu'il n'est pas remboursable, il pourra faire l'objet de campagnes télévisuelles, dans la presse, à l'officine, sous réserve que l'Agence lui en ait donné l'autorisation ! Bref, il existe une multitude de configurations ».

Les antalgiques sont la classe de médicaments la plus utilisée en automédication. Chaque année les Français en consomment 4 boîtes remboursées par la sécurité sociale et près de 2 boîtes en automédication.

UNE MUTATION EN MARCHÉ

La possibilité, depuis un peu plus d'un an, de mettre à disposition des médicaments devant le comptoir, oblige à revoir l'approche française d'une automédication qui, somme toute, restait sous la haute autorité des professionnels de santé. Jusqu'alors, en caricaturant un peu, on pourrait dire qu'il s'agissait de «négocier» un médicament, ne nécessitant pas obligatoirement d'ordonnance, avec son pharmacien. Toute spécialité pharmaceutique, quelle qu'elle soit, devant être délivrée par ce dernier. Dans les pays anglo-saxons, où la réglementation permet de longue date de choisir directement ses médicaments, il suffit de pousser la porte d'un drugstore pour tomber sur des gondoles «douleur», «douleur chez l'enfant»... La série de médicaments exposés, permettant de comparer prix et principes actifs proposés.

Juillet 2008 : la loi ouvre une brèche dans le rempart du comptoir

En France, ce type de disposition semblait impossible. Jusqu'au 1^{er} juillet 2008 où un décret a autorisé le passage devant le comptoir d'un certain nombre de médicaments. Le rapport du Pr Baumelou et d'Alain Coulomb⁽¹⁾ a permis à cette réglementation de voir le jour. Les déclarations très volontaristes de Roselyne Bachelot, qui en sa qualité de ministre et professionnelle de santé de l'officine, a mis tout son poids dans la balance, ont aussi très certainement contribué à accoucher de cette réforme de la façon la plus consensuelle possible. Il y avait également un contentieux communautaire sur la détention à 100% du capital de nos officines par les pharmaciens (depuis cet élément de contexte a été tranché en faveur de la réglementation française) et la restructuration en cours de notre réseau officinal national, sachant qu'un certain nombre de professionnels souhaitait faire des regroupements afin d'offrir davantage de services aux patients. Enfin, le débat sur le prix de vente et les marges perçues sur les génériques et les déremboursements n'a certes pas été étranger à celui sur la nouvelle place que pouvait prendre l'automédication en France.

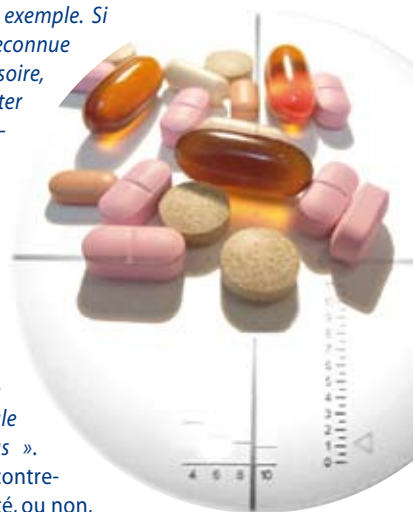
Une nécessaire adaptation de la réglementation

Aujourd'hui 40% des pharmaciens d'officine pratiquent l'automédication en libre accès. Face à cette nouvelle donne, un point crucial, sur lequel tout le monde s'accorde : adapter conditionnement et notice à un usage hors consultation et prescription, voire avis médical. «Jusqu'alors, les médicaments de PMF étaient définis en «creux», car ne faisant pas l'objet d'inscription sur la liste 1 et 2 des substances, rappelle Fabienne Bartoli. Mais, le fait que nombre de ces médicaments soient dorénavant en accès libre, devant le comptoir, conduit l'Afssaps à essayer d'adapter la réglementation pour une meilleure information des patients souhaitant utiliser d'eux même ces produits». Non seulement l'Afssaps évalue aujourd'hui la substance active, les indications, la posologie et la durée de traitement de ces médicaments en fonction de ce libre accès mais elle est extrêmement attentive à leur notice. Facilement compréhensible, parfaitement explicite, elle doit en outre permettre à tout un chacun d'appréhender les limites d'une prise en charge autonome. «Enfin, insiste Fabienne Bartoli, nous sommes très vigilants au conditionnement. Nous tenons à limiter les dosages, autant que faire se peut, à une utilisation adaptée mais ponctuelle. Une des grandes préoccupations de

l'Agence est en effet d'éviter les accidents liés au mésusage. Tout particulièrement ceux dus à la réutilisation des «stocks» de l'armoire à pharmacie et qui peuvent notamment entraîner des accidents avec les enfants ».

Vers une offre élargie ?

Depuis 1991, l'Afssaps travaille à l'ouverture à l'automédication de certaines affections chroniques. Sous deux conditions : qu'elle facilite la vie des patients et qu'elle permette d'améliorer la couverture sanitaire de la population. «Les maladies les plus fréquentes ne sont plus les maladies infectieuses mais les maladies chroniques, constate Isabelle Vincent de l'INPES. Elles représentent plus de 90% de l'activité des soignants à l'hôpital (asthme, diabète, maladies rhumatismales, cardiovasculaires...). Les patients, c'est une évidence, doivent participer activement à leur traitement et cela tout au long de leur vie ». L'évolution pour le régulateur ? Pour le Pr Baumelou c'est avant tout la précision des indications. « Plus l'indication est précise plus l'efficacité est bien définie, plus les risques sont faibles. La douleur est un très bon exemple. Si son origine n'est pas reconnue par le patient, il est illusoire, voire dangereux de l'inciter à recourir à l'automédication. Si, en revanche, il est migraineux, je doute qu'il faille absolument un neurologue chevronné pour lui apprendre que ses crises sont sensibles à un triptan. Encore faudrait-il vérifier que l'usage hors prescription médicale n'est pas facteur d'abus ». Ainsi que l'absence de contre-indications et la nécessité, ou non, de donner un traitement de fond.



“Parler de libre accès est peut-être utile sur le plan de la communication, mais pouvoir choisir, de soi-même, tel ou tel type d'antalgique, n'enlève en rien la responsabilité de l'officinal. Ces médicaments restent à la pharmacie, avec une garantie de conseil officinal et renforcent même ce rôle”
Fabienne Bartoli,
Afssaps

Actuellement, il existe 4 000 spécialités de prescription médicale facultative (PMF), dont 350 sont autorisées en libre accès, devant le comptoir. Une offre qui ne cesse de s'élargir et n'est pas sans soulever quelques questions de sécurité et de bon usage. Comment encadrer la mise à disposition de ces médicaments et accompagner les Français dans leur quête d'autonomie ? Les enjeux sont d'importance, pour les patients, mais aussi pour les professionnels de santé et l'assurance maladie.

(1) Auteurs du rapport "Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution" (janvier 2007)

UNE REVOLUTION D'OFFICINE

Ily a encore 1 an et demi, le pharmacien qui se risquait à laisser des médicaments à portée de main de ses clients passait en chambre de discipline ! Véritable révolution culturelle, le libre accès n'est pas sans poser problème aux officinaux. « Si cette mise en avant du médicament n'est pas illogique – accessibles partout, sans rendez-vous, 24h/24, notre rôle vient encore d'être conforté dans la loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST) qui précise que le pharmacien contribue aux soins de premier recours - il faut clairement rappeler que nous ne sommes pas là pour poser un diagnostic, insiste Alain Delgutte, membre du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Il n'empêche, il est de notre responsabilité d'instaurer le dialogue avec toute personne qui pose une boîte sur notre comptoir. Même sans qu'elle le sollicite ». Ce médicament est-il pour elle, le connaît-elle, pour quel symptôme, pour quelle pathologie compte t-elle l'utiliser, prend-elle un autre traitement, a-t-elle des contre-indications médicales (grossesse par exemple) ? Certes, les patients sont beaucoup plus informés, grâce en particulier à Internet (même si ce canal est loin d'être fiable à 100%), mais pour autant sont-ils plus responsables ? Une question à laquelle tous les acteurs de l'automédication sont confrontés. En premier chef le pharmacien.

Un dialogue patient/pharmacien renforcé

« Certains sont persuadés de tout savoir, mais lorsque nous les interrogeons nous avons parfois des surprises ! », confirme Alain Delgutte. « Un point capital, ajoute le Pr Baumelou, est la prise de connaissance par les patients du risque d'effets indésirables, pas seulement via la notice mais par la voix même du pharmacien. Le cumul de principes actifs est aussi un problème redoutable. Vous trouvez sur le marché, en libre accès, un nombre considérable de spécialités contenant du paracétamol, sous des noms différents. Alors qu'il croit en prendre 1g, un individu peut très bien, avec la meilleure volonté du monde, finir par en consommer 3 à 4g par jour. Là encore, le pharmacien a un rôle d'« avertisseur ». Enfin, les Américains l'ont très bien vu, le danger ne réside pas dans les petites interactions otc/otc mais dans les croisements automédication/ immunosuppresseurs, antiviraux... ». Face à cette « extension » du rôle des officinaux, l'Ordre national des pharmaciens travaille à l'élaboration d'un guide des bonnes pratiques de dispensation de l'automédication.

Le Dossier Pharmaceutique, un corollaire indispensable

Mis en place pour éviter interactions médicamenteuses et redondances de traitement, il est d'ores et déjà proposé par plus de 50% des pharmacies françaises. Couplé à la carte Vitale il permet de garder en mémoire, sur 4 mois, la liste de tous les médicaments dispensés à un patient, que ce soit sur ordonnance ou en automédication. « Automédication qui, nous en sommes persuadés, doit faire l'objet d'un retour vers les autres professionnels de santé, affirme Alain Delgutte. Pour l'heure, les médecins n'ont accès qu'à l'historique des médicaments remboursés par la Sécurité Sociale. Il semble aujourd'hui indispensable qu'ils puissent, lors d'une consultation, rapidement savoir quels médicaments ont été pris par leur patient, même ceux achetés sans ordonnance ». Si l'accès au Dossier Pharmaceutique par le médecin semble inéluctable, de nouveaux algorithmes décisionnels pourraient aussi se dessiner. « Dans un certain nombre de cas, la prise

de médicament va primer sur la consultation, prédit Alain Baumelou. On l'a très bien vu avec les troubles de l'érection : « Je me procure le médicament, il est efficace, je continue ; il ne l'est pas, je vais voir le médecin. Nous devons intégrer ces nouveaux comportements à de nouvelles modalités de prise en charge ».

La liste des médicaments présentés en libre accès dans les pharmacies est défini par l'Afssaps selon des critères choisis pour garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients. Il s'agit de médicaments pouvant être utilisés sans intervention du médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement du fait de leurs indications thérapeutiques.

« Au-delà de ses bons ou mauvais usages, il y a toujours un bon usage symbolique de l'automédication. Dans le sens où elle est une tentative de cesser d'être victime de sa douleur pour redevenir acteur de son existence »

David Le Breton, sociologue

CE QUE DISENT LES FRANÇAIS

8 500 adultes ont été interrogés dans 8 pays. L'objectif de cette Pan European Survey, réalisée à l'initiative du laboratoire Reckitt Benckiser Healthcare, était de dresser un panorama de l'attitude des Européens face à la douleur et l'automédication. « Plus de 80% disent être confrontés à la douleur au moins une fois par mois et l'automédication est manifestement passée dans les mœurs, constate le Dr Denis Pouchain. Chaque pays, selon sa culture et son système de santé, a ses particularités ». Zoom sur la France.

• Pour quelles douleurs les Français recourent-ils à l'automédication ?

Céphalées, rhume et grippe arrivent en tête de liste. Suivent les lombalgies, les migraines, les douleurs des règles et les douleurs dentaires.

• Respectent-ils les posologies indiquées ?

Non, très souvent. Seuls 53% des Français disent les respecter en cas de céphalées et 39% en cas de lombalgie. Mais la tendance est plutôt au sous qu'au surdosage.

• À qui font-ils confiance pour leur conseiller un antalgique ?

Le médecin généraliste avant tout (63%) suivi du pharmacien. Les infirmières (4%) et les médias (2%) n'ont en revanche que très peu de crédibilité. « Cela dit, ponctue Denis Pouchain, les médias touchent des milliers de personnes, là où un généraliste n'en voit que 25 par jour ». Après le MG c'est l'expérience personnelle qui prime. Quand les Anglais font confiance à leur propre expérience à 57%, les Français ne sont que 35%.

• Prennent-ils un antalgique dès qu'ils ont mal ?

L'attentisme est la règle générale. Au cas où la douleur passerait toute seule, mais aussi par peur des effets secondaires (surtout en Allemagne). La crainte de s'habituer ou que le médicament finisse par ne plus « marcher » retient aussi 45% des Français.

• Sur quels critères choisissent-ils un antalgique ?

Pour les Français, le plus important est « que ça aille vite ». Seuls 46% évoquent la sécurité d'emploi, alors que pour les Allemands c'est le critère de choix. En France, la recommandation par un professionnel de santé joue pour 47%. Moins que pour les Espagnols (65%) mais beaucoup plus que pour les Russes ou les Polonais (16%)

• Utilisent-ils l'automédication pour soulager leurs enfants ?

La pathologie ORL (fièvre, rhume, angine, otites...) est très largement citée. Mais, beaucoup plus respectueux des posologies pour leurs enfants que pour eux-mêmes, les parents français demandent conseil à leur généraliste ou au pédiatre (82% font confiance à leur MG). Ils ne sont que 19% à se fier à leur expérience personnelle.

RISQUES ET LIMITES

Mettre en libre accès ces médicaments fait prendre la responsabilité d'autoriser l'usage en automédication de molécules qui, pour être efficaces, ne sont pas toujours dénuées d'effets secondaires. Face à cette problématique, dont autorités mais aussi associations de patients sont parfaitement conscientes, des précautions ont été prises : risque réduit à minima, traitements de courte durée, information des médecins, éducation des patients, délivrance sous contrôle du pharmacien... «Il y a 15 ans, il n'aurait pas été raisonnable de mettre en accès direct des AINS, constate François Liard, généraliste membre du groupe de travail sur les médicaments de prescription facultative à l'Afssaps. Ça l'est devenu, grâce à la responsabilisation des patients, à laquelle ont travaillé media, associations, institutionnels, médecins, pharmaciens».

Mais, si pour l'heure aucun accident ne semble à déplorer, de nombreuses voix s'élèvent pour réclamer que des études épidémiologiques spécifiques à l'automédication soient mises en place. «Notices et brochures, aussi bien faites soient-elles, ne peuvent apporter une réponse individuelle « sur mesure », déclare le Dr Jean Bruxelles, Président de la Société Française de Traitement et d'Etude de la douleur. «Et, la nécessité d'éduquer le patient sur le long terme n'est pas encore suffisamment enseignée aux étudiants et perçue par les médecins. Devenir l'auxiliaire de son traitement suppose d'avoir les clefs de sa pathologie, de se connaître. Cela demande du temps, et une cohérence des messages délivrés par le médecin et le pharmacien».

La migraine : un «casse-tête» très parlant

Les triptans, dossier brûlant de l'automédication, interrogent aussi les limites de l'automédication dans le traitement de la migraine. Alors même que ces médicaments sont efficaces sur leurs crises et qu'ils les tolèrent parfaitement, nombre de migraineux cessent de les prendre. Raison principale de ces abandons : la nécessité de consulter pour faire renouveler l'ordonnance. Dès lors, pour le Pr Lantéri-Minet, qui dirige le Département d'Evaluation et Traitement de la douleur du CHU de Nice, «il n'est pas absurde d'imaginer que ces patients, qui se connaissent parfaitement, puissent reconduire leur traitement sans le sésame de la prescription ». Une affirmation qu'il tempère immédiatement car automédication et migraine peuvent faire des ravages. Une proportion non négligeable de la population souffre de céphalées chroniques, secondaires à la prise excessive et anarchique de médicaments. «Ce sont des patients qui «bricolent» leur traitement, jonglent avec 4 ou 5 spécialités, ne savent pas toujours exactement ce qu'ils prennent. Dans nos structures, c'est un vrai problème. Actuellement 1 patient sur 5 qui nous consulte est en abus médicamenteux».

Les problèmes posés par ces céphalées illustrent parfaitement la difficulté d'évaluer les bénéfices/risques de l'automédication dans le traitement de la migraine. «Le médicament que va choisir le patient sera-t-il réellement approprié à sa douleur ? Saura-t-il optimiser la posologie, la fréquence et la durée des prises ? Ne risque-t-il pas d'induire d'autres types de douleur, des effets secondaires, ou de laisser évoluer une pathologie non diagnostiquée ? Voici toutes les questions que se posent les experts de l'Afssaps avant d'approuver le passage en automédication.

INFORMER, FORMER, ACCOMPAGNER

Un objectif : se détacher du simple aspect médical, pour être dans une approche globale, et surtout considérer l'éducation comme une démarche partenariale entre le patient, le médecin, le pharmacien et les soignants. Un point de vue largement partagé par Sylvain Fernandez Curiel du Collectif Interassociatif Sur la Santé. «Être acteur de sa santé ne signifie certes pas faire un one man show médicamenteux, ça nécessite un accompagnement. Il faut évidemment se référer à son médecin, à son pharmacien. Tout ça est un long apprentissage pour les patients, mais aussi pour les professionnels de santé. C'est en travaillant ensemble que les choses s'amélioreront. Il faut des programmes d'éducation à la santé ambitieux, qui prennent aussi en compte les inégalités sociales. Il ne s'agit pas de s'adresser de la même façon à toute la population».

De son côté, Isabelle Vincent de l'Inpes précise : «informer n'est pas éduquer. Souvent on a tendance à considérer que lorsqu'on a délivré de l'information, on s'est, en quelque sorte, dédouané. C'est un écueil dans lequel il faut prendre garde de ne pas tomber. Un autre écueil est l'hyper responsabilisation : « je vous ai donné toutes les infos, maintenant débrouillez-vous ! ». Il faut partir des connaissances, des représentations, des valeurs des patients. Si on se contente de plaquer un savoir, ça ne marche pas».

En fait, dès sa formation initiale, tout professionnel de santé devrait acquérir des compétences relationnelles, de communication, afin d'être dans une démarche permanente d'éducation. Démarche qui va bien au-delà du médicament. L'enjeu n'est pas de faire à l'élève sa leçon au patient - je dois prendre 2 comprimés matin et soir pendant 5 jours... - mais de l'aider à développer sa capacité de raisonnement, de lui apprendre à se poser les bonnes questions, à critiquer une information, à se faire confiance dans telle situation, à ne pas esquiver une consultation dans telle autre... Bref, à acquérir les moyens qui lui permettront de promouvoir, tout au long de sa vie, sa santé et sa qualité de vie ainsi que celle de la collectivité. Dans certains cas, cela pourra passer par un programme d'éducation thérapeutique structuré. Parfois, l'expertise profane d'associations, de groupes de pairs aura aussi toute sa légitimité. Rien ne s'exclut, tout se complète. Et, conclut Alain Serrie, Président d'honneur de la Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur «pourquoi ne pas commencer dès l'école. On y dispense bien une éducation musicale, physique, civique, pourquoi pas une éducation à la santé !».

Ce colloque a été possible grâce au soutien du Laboratoire Reckitt Benckiser Healthcare.