

Juillet 2008

## INFORMATIONS SUR LA MEDICATION OFFICINALE :

### LES MEDICAMENTS EN ACCES DIRECT

Professionnels de santé

1. En quoi consiste la mesure de mise en accès direct des médicaments ? .....	1
2. La mise à disposition devant le comptoir des médicaments de médication officinale est-elle obligatoire ? .....	1
3. Comment présenter les médicaments de médication officinale dans l'officine ? .....	1
4. Quels sont les médicaments concernés ? .....	1
5. Comment l'équipe officinale pourra t-elle encadrer la délivrance de ces médicaments ? .....	2
6. Quels documents accompagnent la mise en accès direct des médicaments de médication officinale ? .....	2
7. Comment les professionnels de santé sont-ils informés ? .....	3
8. Comment se procurer ces documents ? .....	3
9. Que faire lorsqu'un patient signale un effet indésirable intervenu à la suite d'une prise d'un médicament de médication officinale ? .....	3

#### 1. En quoi consiste la mesure de mise en accès direct des médicaments ?

La publication du décret relatif aux « médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie » permet au pharmacien d'officine de mettre à disposition du public un ensemble de médicaments dit « médicaments de médication officinale ».

Cette mesure a pour objectif de favoriser pour les patients l'accès aux médicaments et le choix des médicaments dans le cadre d'une automédication responsable.

#### 2. La mise à disposition devant le comptoir des médicaments de médication officinale est-elle obligatoire ?

La mesure s'inscrit dans le cadre d'une démarche volontaire. Ainsi, le pharmacien peut, s'il le souhaite, mettre à disposition en accès direct un ensemble de médicaments.

#### 3. Comment présenter les médicaments de médication officinale dans l'officine ?

Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien.

#### 4. Quels sont les médicaments concernés ?

Les médicaments dits de médication officinale répondent à des critères, définis par décret, visant à garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients :

Ainsi, les médicaments en accès direct doivent pouvoir être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement du fait de leurs indications thérapeutiques, avec une

posologie et durée prévue de traitement adaptées, une notice d'information compréhensible par le patient et un contenu du conditionnement adapté à la posologie et à la durée prévue de traitement.

Par ailleurs, certains médicaments ont été exclus de cette liste pour des raisons de sécurité, en particulier les médicaments avec des contre-indications majeures particulières ou des risques d'interactions médicamenteuses, et les médicaments destinés à la population pédiatrique dont le niveau de sécurité ne serait pas suffisant pour une utilisation en automédication.

Un médicament est inscrit sur la liste des médicaments de médication officinale par le Directeur général de l'Afssaps, sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

Une première liste est publiée au Journal Officiel de la République Française et accessible sur le site Internet de l'Afssaps. Elle est amenée à évoluer.

## **5. Comment l'équipe officinale pourra t-elle encadrer la délivrance de ces médicaments ?**

L'espace dédié à la médication officinale étant placé à proximité des postes de délivrance, le pharmacien pourra conseiller le patient pour l'accompagner dans sa démarche.

Si le patient a choisi de lui-même un médicament, le pharmacien vérifiera avant de le délivrer que son choix est adapté à la situation et donnera les conseils associés. Il est invité à remettre de la documentation (voir question suivante), y compris dans le cadre d'un achat par anticipation.

Si nécessaire, il pourra conseiller un autre médicament de prescription médicale facultative ou orienter vers une consultation médicale.

## **6. Quels documents accompagnent la mise en accès direct des médicaments de médication officinale ?**

Le décret prévoit la mise à disposition par les autorités de santé d'outils d'informations destinés au public sur les médicaments de médication officinale.

L'Afssaps et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ont conduit une réflexion avec le concours du Cespharm, de syndicats de pharmaciens d'officine, d'industriels, de représentants d'associations de patients et des Centres Régionaux de Pharmacovigilance et d'experts du groupe de travail « médicaments de prescription médicale facultative » de l'Afssaps. Cette réflexion a pris en compte certaines des actions déjà mises en place dans les pharmacies par des associations de pharmaciens. Ainsi, plusieurs documents d'information ont été élaborés.

*Pour l'information générale des patients sur la mesure :*

- un dépliant « Médication Officinale, tout ce que vous devez savoir » présente les règles d'or d'une automédication responsable et donne des informations générales sur cette nouvelle mesure ;
- une affichette, destinée à être disposée dans les pharmacies d'officine, reprend « les 7 règles d'or » pour le bon usage des médicaments de médication officinale.

*Pour l'information des patients sur l'automédication :*

- Une série de dépliants « Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance » fournissent, par symptômes, une information pédagogique reprenant ce qu'il faut savoir, ce qu'il faut faire et ne pas faire, et quels médicaments le patient peut prendre de lui-même ou avec les conseils de son pharmacien.

Les cinq premières fiches concernent des pathologies courantes de l'adulte : la douleur, l'herpès labial, le reflux gastro-œsophagien, le rhume et la rhinite ou la conjonctivite allergique. D'autres suivront bientôt.

*Pour accompagner la délivrance de ces médicaments :*

Les premiers outils proposés concernent 3 médicaments d'usage courant en automédication : le paracétamol, l'aspirine et l'ibuprofène :

- 3 cartes-mémo à remettre au patient indiquent les messages importants et spécifiques à chaque molécule (par exemple : risque de surdosage ou d'interactions médicamenteuses). Elles n'ont pas vocation à se substituer à la notice mais feront écho aux conseils du pharmacien donnés lors de la délivrance.
- En complément, des fiches destinées à l'équipe officinale rappellent les questions essentielles à poser au patient au moment de la délivrance ainsi que les principales précautions d'emploi.

## **7. Comment les professionnels de santé sont-ils informés ?**

Un courrier commun Afssaps/Ordre National des Pharmaciens a été adressé à l'ensemble des pharmacies d'officine de France, accompagné de l'affichette « les 7 règles d'or de la Médication Officinale » et des 3 fiches d'aide à la dispensation.

Un autre courrier, destiné aux médecins généralistes, les informe du contexte de la mesure.

De plus, vous pouvez vous inscrire sur la liste de diffusion de l'Afssaps pour être tenu au courant des mises à jour de la liste des médicaments de médication officinale et de la disponibilité des prochains documents d'information.

## **8. Comment se procurer ces documents ?**

L'ensemble des documents destinés à être remis au patient [Dépliant « Médication Officinale, tout ce que vous devez savoir », Cartes-mémo paracétamol/aspirine/ibuprofène, dépliants « Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance »] sont disponibles sur simple demande auprès du Cespharm et sur le site Internet de l'Afssaps.

## **9. Que faire lorsqu'un patient signale un effet indésirable intervenu à la suite d'une prise d'un médicament de médication officinale ?**

En complément des mesures relatives au traitement, tout effet indésirable grave ou inattendu ou lié à un mésusage, susceptible d'être en rapport avec la prise d'un médicament de médication officinale doit, comme pour tout médicament, être déclaré par les professionnels de santé au CRPV de rattachement géographique (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), ou dans le Dictionnaire Vidal).

Une fiche de déclaration spécialement destinée aux pharmaciens est disponible sur les sites internet de l'Afssaps et de l'Ordre National des Pharmaciens.