

UNIVERSITÉ DE NANTES
UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

ANNÉE 2021

N°
(complété par la scolarité)

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Charlotte EVENO

Présentée et soutenue publiquement le 25 mai 2021

Promotion des médicaments OTC auprès du public et ses limites

Président du jury : Mme COUTEAU Céline, Maître de Conférences HDR à l'UFR de Pharmacie

Directeur de thèse : Mme COIFFARD Laurence, Professeur à l'UFR de Pharmacie

Membres du jury : Mme GUERLAIS Marylène, Docteur en Pharmacie
Mme NEVILLE Tiphanie, Docteur en Pharmacie

REMERCIEMENTS

Je tenais tout d'abord à remercier Madame Céline COUTEAU de me faire l'honneur de présider ce jury.

Je souhaite d'une autre part remercier Madame Laurence COIFFARD, pour m'avoir grandement inspirée dans le choix de cette thèse lors d'un de vos cours, qui fut dès ce moment une évidence pour moi, mais également pour avoir accepté l'encadrement de cette thèse.

Je tiens à exprimer ma gratitude à Madame Marylène GUERLAIS, pour avoir eu la gentillesse d'accepter de faire partie de ce jury, avec bienveillance, et d'avoir exprimé un intérêt réel pour cette thèse.

J'aimerais également grandement remercier Tiphanie NEVILLE, d'avoir été un soutien indéniable durant ces dernières années, et cela depuis notre rencontre, ainsi que de m'avoir permis de réaliser mon dernier stage en officine dans le meilleur cadre qu'il m'était possible d'avoir, comme je le souhaitais. Je te remercie également d'avoir accepté de faire partie de ce jury, et d'être une amie irréprochable et indéniablement importante à mes yeux. Tu me donnes encore plus aujourd'hui la motivation d'être Pharmacien et de suivre ton modèle.

Je tiens à exprimer une grande reconnaissance à Dominique ALBEZARD, d'avoir consenti à devenir maître de stage exceptionnellement pour mon dernier stage en tant qu'étudiante en Pharmacie où j'ai pu grandement apprendre.

Je souhaite de plus remercier l'équipe de l'Estuaire pour tous les moments que nous avons pu partager, de m'avoir intégré dans l'équipe et de m'avoir permis de m'épanouir dans un cadre idéal. Merci pour votre soutien.

Je tiens à adresser une profonde gratitude envers mes amis :

À Myrtille, mon acolyte durant la première année de médecine, qui a toujours été là pour moi, dans les bons comme dans les mauvais moments, et qui j'en suis sûre, le sera encore durant de longues années. Je te remercie pour ta présence, ton soutien et ton amitié, que j'affectionne particulièrement.

À Claudio, mon fidèle et attentionné ami. Merci pour toutes ces petites attentions que tu as pu me faire lorsque nous étions voisins de palier, qui définissent la personne généreuse et bienveillante que tu es, mais plus encore merci pour ton soutien constant et ta bonne humeur contagieuse qui fut toujours d'une grande aide durant ces années d'études.

À Quentin, mon plus vieil ami, mon ami d'enfance. Je te remercie d'avoir toujours été là pour moi, d'être le grand frère que je n'ai jamais eu.

À mes copains de promo originelle, les 2020 : Kevin, Marine, Cécilia, Eudes (notre pharma adopté), Johan, Emma, PJ, Amélie, Charles et tous les autres, merci de m'avoir fait vivre de si belles années de fête, de galère, de rire. Merci d'être vous, et de n'avoir jamais cessé d'être là, de loin comme de près. Vous m'avez permis de tenir le cap pendant ces dures années, dans la joie et la bonne humeur. En espérant continuer de si belle.

À mes copains de promo actuelle, Team bière de l'ambiance : Julien, Morgane, François, Héloïse, Jasmine, Titouan, Carla, Corentin, Eugénie, Morgan, Félix, Laure, Adeline, Baptiste, Clément, Marine, Marouane (mon binôme de danse), merci pour la plupart de m'avoir accompagné malgré vous une année de plus dans ces études qui n'étaient apparemment pas assez longues... Merci aux autres de nous avoir rejoint en cours de route. Merci d'avoir été là en toutes circonstances et d'avoir été d'un soutien considérable. Je suis contente d'avoir pu partager mes dernières belles années d'études à vos côtés, ce qui les a rendues si précieuses, ainsi qu'une amitié qui continuera bien au-delà de notre diplôme.

À mes autres copains de pharma et de médecine : Joyce, Pauline, Margaux, Cédric et bien d'autres, merci de m'avoir permis de partager avec vous autant de bons moments durant ces années, je suis persuadée qu'il en reste de nombreux à venir.

À Kévin, Ophélie et Justine, mes amis de longue date, merci de m'avoir toujours soutenu depuis le début et d'avoir suivi mon évolution. À Cyrielle, pour avoir lu et corrigé ma thèse avec détermination et d'avoir été un soutien sans faille du début jusqu'à la fin. Vous êtes des personnes exceptionnelles que je compte bien garder à mes côtés, afin que vous puissiez continuer à rendre ma vie exceptionnelle.

À Arthur et Andréa, merci d'avoir toujours amené des éclats de joie dans ma vie et de m'avoir toujours encouragé. Vous êtes tous deux une force pour moi, et je vous remercie d'être les personnes que vous êtes, je suis heureuse que vous soyez tombés sur mon chemin. J'espère que celui-ci sera encore très long.

À Sébastien, ma rencontre coup de cœur de New York. Ces trois mois passés en ta présence m'ont permis de vivre des moments inoubliables et incroyables, qui ont pu perdurer à notre retour en France. Ta gentillesse, ta générosité et ton humour font de toi un homme exceptionnel, et m'a apporté une amitié exceptionnelle.

Pour finir, je souhaite plus que jamais remercier mes parents d'avoir été les meilleurs parents qu'il m'ait été donné d'avoir, de m'avoir toujours soutenue et de m'avoir toujours fait repousser mes propres limites, d'avoir cru en moi en toutes circonstances, même quand moi-même je n'y croyais plus. Merci d'avoir été ce moteur constant de motivation durant ces longues années, d'avoir été continuellement là, réellement là, y compris dans les plus durs moments. Merci d'avoir tout donné pour que j'en sois ici, aujourd'hui. Vous êtes tous deux un modèle pour moi de dépassement de soi, de générosité et de bienveillance, vous avez ma totale admiration. Je ne pourrai jamais vous remercier assez, aucun mot ni aucune phrase ne pourra exprimer la gratitude et l'amour que j'ai pour vous. Ne soyez pas plus fière de moi que vous ne devriez l'être de vous, car aujourd'hui ce n'est pas ma réussite, mais bien la nôtre. Je vous aime.

À mon frère et à mes Grands-mères que j'affectionne énormément. Au reste de ma famille, merci pour votre présence et nos moments de joies passés tous ensemble.

À mes deux Grands-pères, à mon tonton et à mes amis, partis trop vite, vous resterez éternellement dans mon cœur.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	- 2 -
TABLE DES MATIERES	- 5 -
LISTE DES ABREVIATIONS	- 7 -
INTRODUCTION	- 9 -
1. INTRODUCTION : INTERET DES MEDICAMENTS PROMUS	- 12 -
1.1. Définition du médicament	- 12 -
1.2. Modalités de remboursement	- 17 -
1.3. Prix appliqué aux médicaments disponibles sans ordonnance	- 21 -
1.4. Présentation des médicaments	- 24 -
1.5. Évolution de la réglementation de la publicité	- 31 -
1.6. Législation actuelle de la publicité	- 33 -
1.6.1. Définition de la publicité pour les médicaments	- 33 -
1.6.2. Publicité des médicaments auprès du public	- 35 -
1.6.3. Visa de publicité	- 37 -
2. MOYENS DE PROMOTIONS DES MEDICAMENTS OTC	- 39 -
2.1. Généralités	- 39 -
2.1.1. Message « print »	- 41 -
2.1.2. Message télévisuel	- 43 -
2.1.3. Message radio	- 45 -
2.1.4. Message internet	- 47 -
2.2. Promotions indirecte des médicaments OTC	- 49 -
2.2.1. Merchandising	- 49 -
2.2.2. Publicité auprès des professionnels de santé	- 54 -
2.2.3. Marques ombrelles	- 57 -

2.3. Publicité directe des médicaments OTC	- 59 -
2.3.1. Publicité sur le lieu de vente	- 59 -
2.3.2. Publicité des médicaments OTC à l'extérieur de l'officine	- 60 -
3. IMPACT DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS OTC SUR LA POPULATION	- 61 -
3.1. Automédication et généralités	- 62 -
3.2. Attitudes et motivations du consommateur : ses attentes envers le médicament et le pharmacien	- 65 -
3.3. Facteurs encourageant et freinant l'automédication	- 67 -
3.4. Évolution de la consommation	- 68 -
4. MODALITES DE CONTROLE DES MEDICAMENTS ET DE LEUR PUBLICITE AUPRES DU PUBLIC	- 69 -
4.1. Rôle du pharmacien d'officine	- 69 -
4.1.1. Rôle du pharmacien d'officine dans le contrôle du médicament OTC	- 69 -
4.1.2. Rôle du pharmacien d'officine dans le contrôle de la publicité	- 73 -
4.2. Fin du libre accès pour certains médicaments OTC	- 76 -
4.3. Autres modalités de contrôle de la publicité des médicaments auprès du public	- 77 -
4.4. Brochure d'information pour les patients présentant les symptômes d'un rhume	- 80 -
5. FICHE METHODOLOGIQUE POUR LA DELIVRANCE D'UN MEDICAMENT OTC	- 81 -
CONCLUSION	- 84 -
LISTE DES TABLEAUX	- 86 -
LISTE DES FIGURES	- 87 -
BIBLIOGRAPHIE	- 88 -

LISTE DES ABREVIATIONS

AINS : Anti-inflammatoire stéroïdiens

AFIPA : Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

ASMR : Amélioration du service médical rendu

AVC : Accident vasculaire cérébral

CEESP : Commission Évaluation Économique et Santé Publique

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

COVID-19 : Coronavirus disease 2019

CRPV : Centre de pharmacovigilance

CSP : Code de la Santé Publique

DC : Dénomination Commune

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DRESS : Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

EMA : European Medicines Agency

GP : Grand public

HAS : Haute Autorité de Santé

LEEM : Les entreprises du médicament

OMS : Organisation mondiale de la santé

PGR : Plan de gestion de risques

PLV : Publicité sur le lieu de vente

PM : Publicité médicale

PMF : Prescription médicale facultative

PMO : Prescription médicale obligatoire

OTC : Over the counter

ORL : Oto-rhino-laryngologique

PFHT : Prix du fabricant hors taxe

QR code : Quick Response code

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

SMR : Service médical rendu

TV : Télévisuel

TVA : Taxe sur la valeur ajoutée

TTC : Toutes taxes comprises

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

USP : Unique selling proposition

INTRODUCTION

De nos jours, les médicaments OTC, médicaments phares de l'automédication, ont une place prépondérante dans la santé de la population française. Qu'il s'agisse de maux du quotidien ou de pathologies bénignes, ils sont plus ou moins consommés tout au long de l'année en fonction des saisons. En effet, ils permettent de soigner des pathologies en utilisant des médicaments dûment autorisés, sans obligation d'avis médical préalable, avec l'accompagnement du pharmacien d'officine.

Les Français souhaitant être davantage impliqués dans la prise en charge de leurs soins, les rendant acteurs de leur propre santé, il est donc d'autant plus nécessaire que le médicament OTC soit utilisé avec maîtrise et parcimonie, de manière appropriée et juste. Les compétences du pharmacien d'officine, assimilé à l'utilisation d'un médicament OTC, permettent une utilisation de qualité et sécurisée du médicament. Sa facilité d'accessibilité, sa proximité et sa disponibilité, par rapport à d'autres professionnels de santé, lui permet d'être en première ligne afin de répondre aux problèmes de santé des Français.

En effet, le pharmacien est un interlocuteur privilégié lorsqu'un patient veut avoir recours à l'automédication. Ainsi, son rôle est indispensable dans la qualité d'analyse de la situation clinique, d'information, de conseil et de surveillance lors de la dispensation d'un médicament OTC. Son rôle prônant l'éducation de la santé, mais également dans l'orientation vers un autre professionnel de santé adapté quand il le lui semble approprié.

Pour connaître leur existence mais également leurs indications, diverses formes de promotions auprès du public du médicament OTC sont mises en place grâce à des stratégies bien définies et encadrées. Elles permettent notamment de présenter au public un médicament qui peut potentiellement être utile dans sa santé ou dans sa symptomatologie et l'amener donc à le consommer.

Cependant, un médicament n'étant pas dénué d'effets indésirables et de risques pour la santé, cette promotion auprès du public doit respecter des règles strictes. En effet, elle

peut être souvent la cause d'un mésusage du médicament OTC par le public de part un trop plein d'informations, une attention incomplète, une mauvaise compréhension mais aussi une utilisation non appropriée à sa santé ou à sa symptomatologie. Il est donc important de rappeler les cadres réglementaires de promotion du médicament OTC, mais également leurs modalités de contrôle.

1. Introduction : intérêt des médicaments promus

1.1. Définition du médicament

Un médicament est, selon le Code de la Santé Publique (article L.5111-1), « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'Homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique» (1). Il contient donc un principe actif, substance caractérisée par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme, et des excipients, facilitant l'utilisation du médicament sans présenter d'effet curatif ou préventif.

Les préparations et spécialités pharmaceutiques peuvent se présenter sous différentes formes galéniques, telles qu'en comprimé, gélule, suppositoire, solution buvable, solution injectable. Chaque médicament est accompagné d'une notice d'utilisation recensant les informations nécessaires à leur usage dans les conditions les plus adaptées possibles.

Afin d'être commercialisé en France, le titulaire du médicament doit demander une Autorisation de mise sur le marché (AMM), selon l'article 5121-8 du Code de la Santé Publique (2). Pour cela, ce dernier doit appartenir à un état membre de l'Union Européenne ou Partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.

Un médicament doit obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché selon une procédure définie et doit être soumis à trois critères : qualité, sécurité, efficacité en fonction de l'évaluation de ses bénéfices et de ses risques (article L.5121-9 du Code de la Santé Publique). Cette évaluation est effectuée par le directeur de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) ou par le directeur de l'EMA (*European Medicines Agency*) (3). Chaque spécialité pharmaceutique se voit ensuite attribuer un

numéro d'AMM, qui figure sur l'emballage sous un des libellés suivants, avec x comme chiffre et Y comme lettre (4):

- xxxx YY xxxx F xxx
- BExxxxxx
- EU/1/xx/xxx/xxx

Il est également vérifié que la composition, à la fois qualitative et quantitative, corresponde bien à celle affirmée par le fabricant, que dans des conditions normales d'emploi, le médicament n'est pas nocif ; et que l'effet thérapeutique annoncé ne fait pas défaut ou est bien suffisamment justifié par le demandeur (Article L5121-9 du Code de la Santé Publique) (2).

L'AMM peut être délivrée pour cinq ans, puis renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'État. Néanmoins, s'il existe des motifs justifiés de pharmacovigilance, l'ANSM peut décider d'appliquer un renouvellement supplémentaire ou bien de modifier cette autorisation. Cette décision s'applique sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfices/risques du médicament (Article L5121-8 du Code de la Santé Publique).

Une fois l'AMM accordée, on peut attribuer la définition de médicament, vue précédemment, à des spécialités qui pourront avoir des procédures de délivrance diverses et une prise en charge ou non par les régimes de base (figure 1) en fonction des catégories suivantes (5):

- Les médicaments nécessitant une Prescription médicale obligatoire (PMO) (6):
Médicaments éthiques
- Les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire : Les médicaments à Prescription médicale facultative (PMF)
→ Remboursables si prescrits par un médecin : Médicaments semi-éthiques
→ Non remboursables : Les médicaments OTC (*Over The Counter*)

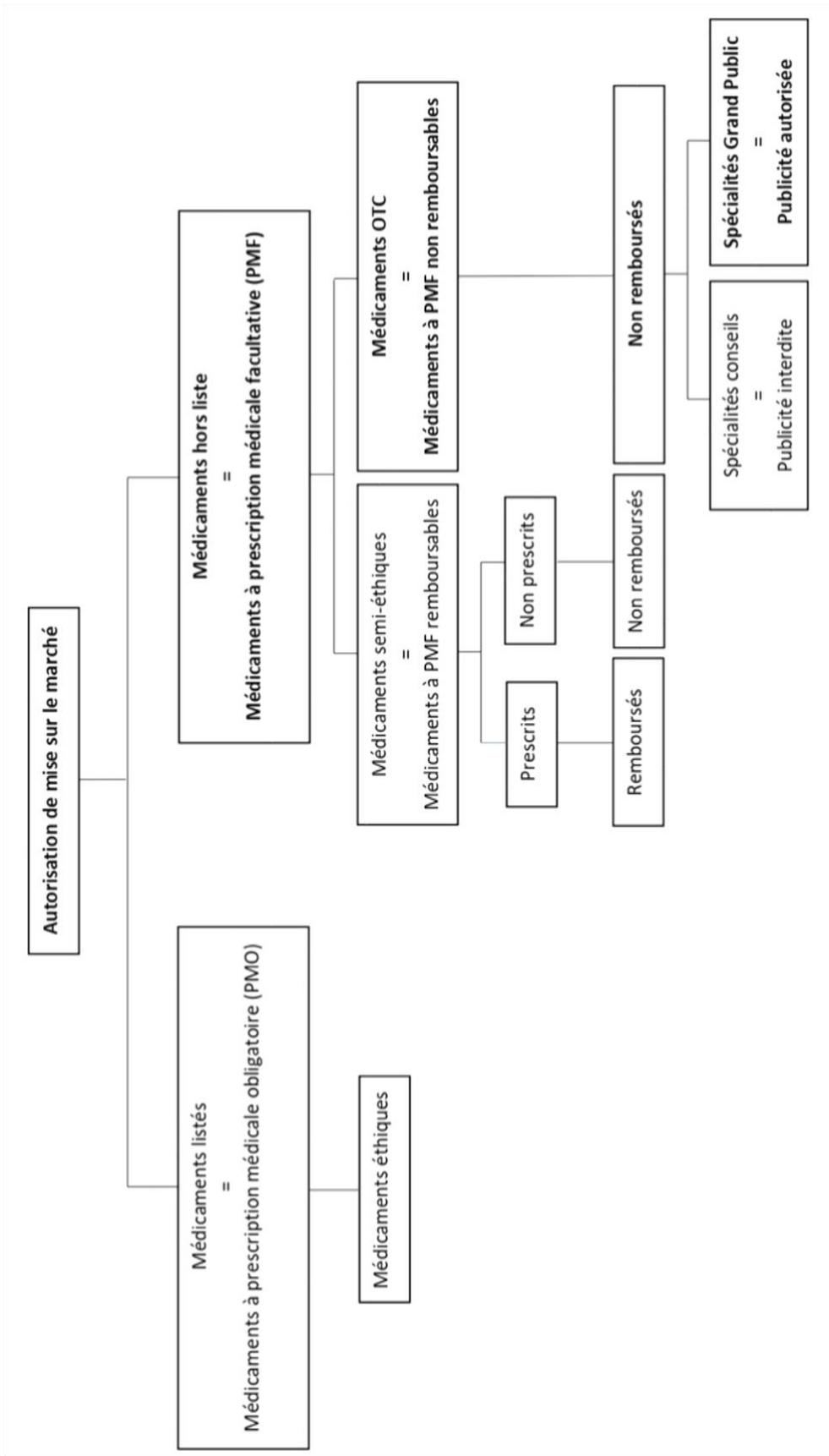


Figure 1 : Catégories des médicaments ayant une AMM

La directive européenne 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE, définit les médicaments à PMO comme des médicaments susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale ; des médicaments souvent utilisés, 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 ; des médicaments qui contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables ; des médicaments prescrits par un médecin, sauf exception, pour être administrés par voie parentérale (7).

Ces médicaments sont inscrits dans des listes, et y intègrent, pour les listes I et II, selon l'article L.5132-6 du Code de la Santé Publique « les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L.5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ; Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ; Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ; 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 » (2).

À contrario, cette directive définit alors les médicaments qui ne répondent pas aux critères énumérés pour les médicaments à PMO, les médicaments à PMF (Prescription médicale facultative)(7). Ceux-ci ne sont inscrits sur aucune liste.

Les médicaments allopathiques reconnus comme adaptés à un usage en PMF concernent les troubles cutanés, oculaires, gastro-intestinaux, de la sphère oto-rhino-laryngologique (ORL), des voies aériennes supérieures, buccodentaires, gynécologiques, d'origine circulatoire, rhumatologiques et autres (douleur, addiction, troubles du sommeil, asthénie...).

Plus précisément, les médicaments OTC concernent principalement les voies respiratoires, la dermatologie, les voies digestives, les antalgiques, les vitamines, minéraux et compléments alimentaires (8).

Dans les médicaments OTC, on distingue deux types de spécialités : les Spécialités « Grand public » et les Spécialités « Conseil »

Elles ne seront pas soumises aux mêmes réglementations concernant la publicité (2). En effet, les spécialités « Grand public » peuvent, elles, être promues par la publicité contrairement aux spécialités « Conseil », car ne présentent pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en cas de risque possible pour la santé publique (Article L5122-6 du Code de la Santé Publique).

Le médicament doit respecter la définition réglementaire qui lui correspond (5). L'ANSM poursuit son action en assurant la surveillance de la sécurité d'emploi et de son efficacité. En effet, elle effectue la collecte des événements indésirables au cours de leur utilisation et véhicule les informations de bon usage auprès des professionnels de santé et du public. C'est elle qui contrôle la publicité auprès de ces derniers.

1.2. Modalités de remboursement

La publicité auprès du public concerne ici les médicaments OTC. Ils ne sont pas inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, publiée au Journal officiel, et ne sont donc pas remboursés par l'Assurance Maladie (5).

Pour décider du remboursement ou non d'une spécialité pharmaceutique après son AMM, il revient à la commission de la Transparence intégrée à la Haute Autorité de Santé (HAS), créée par l'article R.163-15 du Code de la Sécurité sociale. Sa décision s'applique aux médicaments ayant obtenu leur AMM quand le laboratoire les exploitant souhaitent obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables, du fait de leur « service médical rendu », soit SMR. Pour obtenir le remboursement d'une spécialité, il faut donc que le SMR soit suffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles. Le SMR est évalué selon plusieurs critères : efficacité et effets indésirables du médicament, place dans la stratégie thérapeutique, gravité de l'affection qu'il est destiné à traiter, caractère du traitement médicamenteux (préventif, curatif, symptomatique) et intérêt pour la santé publique.

Ainsi, le SMR sera estimé majeur ou important, modéré, faible, insuffisant pour juger de son caractère remboursable. Par conséquent, le taux de prise en charge sera dépendant de cette estimation, le remboursement étant pris en charge par l'assurance maladie obligatoire à 100%, 65%, 35% ou pas du tout.

Il existe également un critère relatif à cette admission au remboursement : l'Amélioration du service médical rendu (ASMR). Il permet d'évaluer la pertinence d'une nouvelle spécialité par rapport à une déjà sur le marché. Cette évaluation est constituée de cinq niveaux (tableau I) :

I	Progrès thérapeutique majeur
II	Amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou réduction des effets indésirables
III	Amélioration modérée en termes d'efficacité thérapeutique et/ou réduction des effets indésirables
IV	Amélioration mineure en termes d'efficacité thérapeutique et/ou réduction des effets indésirables
V	Absence d'amélioration mais apportant un complément de gamme

Tableau I : Niveaux d'ASMR

Si la Commission de la Transparence évalue que la nouvelle spécialité semble détenir une ASMR appropriée, elle peut effectuer un « partage d'ASMR » avec la spécialité déjà présente sur le marché, à condition que sa propre évaluation ait été effectuée trois ans avant, pour une même indication et si la concomitance des développements cliniques n'a pas permis de comparaison directe.

En complément de l'avis donné par la Commission de la Transparence, peut être jointe une évaluation de la Commission Évaluation Économique et Santé Publique (CEESP) pour les médicaments revendiquant une ASMR I à III et qui ont ou sont susceptibles d'avoir un impact budgétaire significatif sur les dépenses de l'Assurance Maladie (9).

L'avis de la Commission de la Transparence est ensuite transmis d'une part au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) qui fixe le prix du médicament, et d'une autre part, à l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), qui en fixe le taux de remboursement, et pour finir, au Ministre chargé de la santé, qui lui, décide de la prise en charge par l'Assurance Maladie (figure 2).

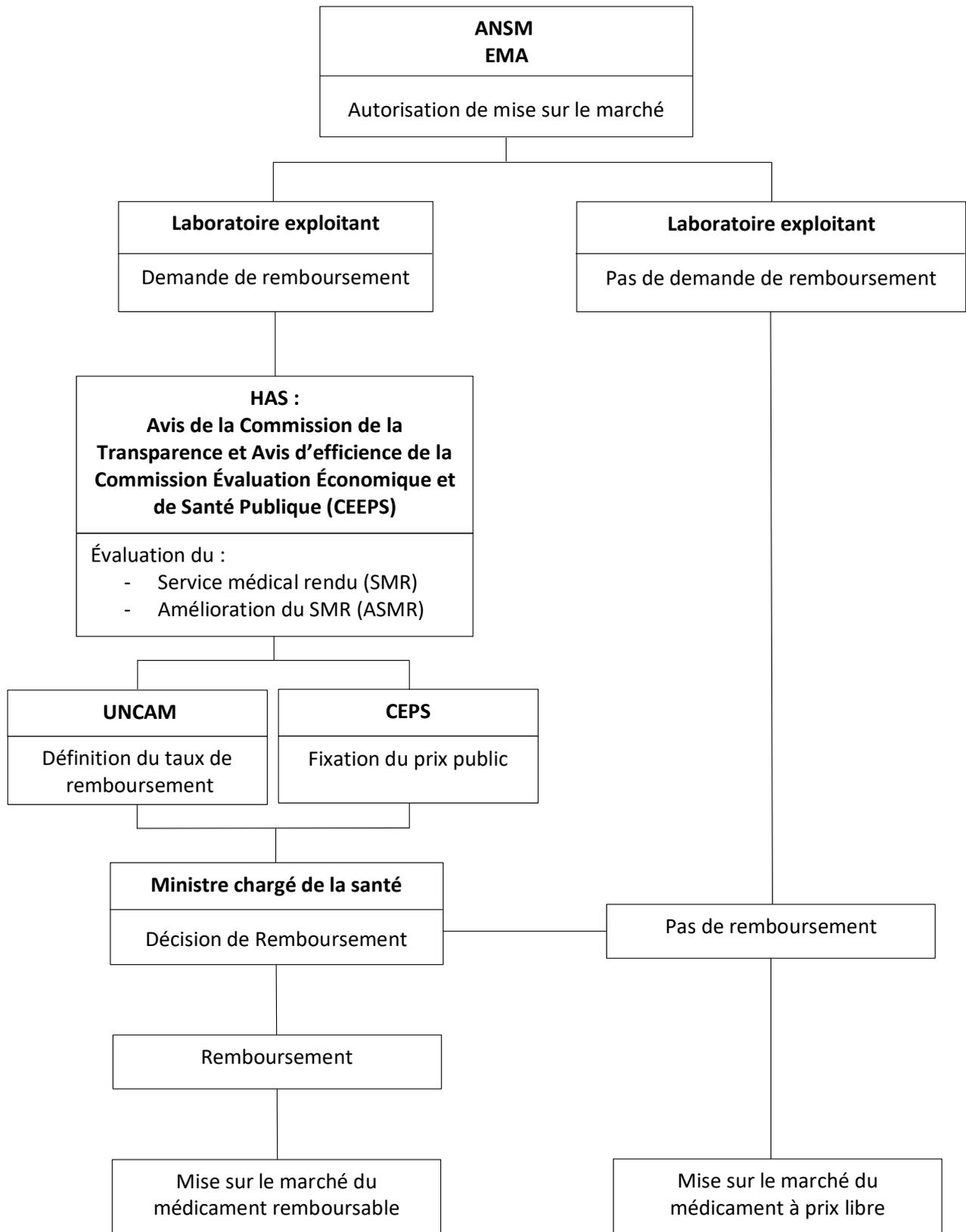


Figure 2 : Modalités de remboursement d'un médicament

L'arrêté d'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables est donc ensuite publié au Journal officiel, mentionnant par ailleurs le nom de la spécialité, sa dénomination commune (nom du principe actif), et ses indications thérapeutiques remboursables (5). Seront également publiés, en concomitance au Journal officiel, les avis fixant le prix et le taux de remboursement pour un usage en ville (9). Le médicament aura donc la possibilité d'être commercialisé et remboursé par l'Assurance Maladie.

Cependant, l'inscription au remboursement d'un médicament est limitée à cinq ans et son SMR peut être à tout moment réévalué si des modifications interviennent dans les stratégies thérapeutiques.

Par ailleurs, même s'il fait partie des médicaments remboursables par l'Assurance Maladie, un médicament ne sera remboursé que s'il est prescrit sur une ordonnance.

Il est également possible qu'un laboratoire décide de ne pas demander de remboursement. Dans ce cas-là, il pourra être commercialisé après son autorisation de mise sur le marché (AMM) mais n'aura pas la possibilité d'être remboursé même prescrit sur ordonnance (10), sauf exception dans le cas de certaines mutuelles complémentaires santé qui proposent des montants de remboursements annuels, comprenant l'automédication, pouvant aller de 25 à 75€, ou bien une option payante mensuelle pour être remboursé jusqu'à un plafond donné (11).

1.3. Prix appliqué aux médicaments disponibles sans ordonnance

Un médicament à PMF remboursable est, lui, soumis à une régulation des prix selon la directive européenne 89/105/CEE du 21 décembre 1988, dite directive de transparence, qui impose aux pays européens un cadre réglementaire de fixation des prix, également appelés régulateurs (10).

Ces derniers doivent afficher les critères utilisés pour déterminer comment est fixé le prix d'un médicament afin de situer au même niveau qu'aux autres pays appartenant à l'Union Européenne. Cette régulation porte sur le prix du fabricant hors taxe (PFHT). L'article L.162-16-4 du Code de la Sécurité sociale présente notamment ces critères comme étant principalement l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par le médicament, le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique, des prix des médicaments à même visée thérapeutique et des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament (12).

Ainsi, pour obtenir le prix public, il doit comprendre en prime les marges grossistes et marges des pharmaciens, fixées généralement par un coefficient de marge, lui-même fixé par un régulateur en fonction du prix du médicament, ainsi que la TVA (10). Plus le prix du médicament sera élevé, plus le coefficient de marge sera faible. Le prix est donc fixé par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) après avis de la Commission de transparence (5). Le prix hors taxe sera influé par quatre critères : le niveau ASMR, le prix des médicaments déjà mis sur le marché pour la même indication thérapeutique, le volume des ventes prévues ou constatées et les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament. Le prix est fixe et est le même quelle que soit la pharmacie.

Contrairement aux médicaments à PMF remboursables, les spécialités PMF non remboursables, soit les médicaments OTC, ont un prix et des marges de distribution libres (10). En effet, ils échappent à toute régulation des prix, tout en étant dépendants de l'offre et de la demande.

Le laboratoire peut, après avoir fixé son prix hors taxe, effectuer des remises plafonnées à 2,5% du PFHT pour les princeps et jusqu'à 40% pour les génériques, soumises à des conditions commerciales pour les grossistes, les groupements d'officine ou directement pour une pharmacie (6)(13).

Le taux de TVA est de 2,1% pour les médicaments à PMF remboursables (14). Pour les médicaments à PMF non remboursables, elle est de 10% depuis le 1^{er} janvier 2014.

Cependant, les prix pratiqués dans une officine se doivent d'être appliqués avec tact et mesure (Article R4235-65 du Code de la Santé Publique) (2) (15). La revente à perte, consistant à la revente ou l'annonce de la revente d'un produit en l'état au-dessous de son prix d'achat effectif, est notamment une pratique commerciale interdite (16).

Selon l'emplacement du médicament, l'affichage sera différent (Arrêté du 28 Novembre 2014, Code de la Santé Publique) (2). Pour les médicaments en accès direct, l'affichage du prix doit d'être visible et lisible ou par étiquetage. Pour les médicaments exposés à la vue, l'affichage du prix doit d'être visible et lisible. Pour les médicaments non exposés à la vue du public et remboursables, le prix doit figurer soit par étiquetage, soit dans un catalogue à disposition du consommateur, soit depuis la pharmacie d'un accès à distance, libre et immédiat, notamment par internet, à une base de donnée publique administrée par l'autorité administrative et comportant le prix public des médicaments (www.medicaments.gouv.fr). La mise à jour du catalogue est effectuée au moins une fois par mois. Pour les médicaments non exposés à la vue du public et non remboursables, le prix doit être indiqué par étiquetage ou figurer sur un catalogue librement accessible par le consommateur, dont la mise à jour est effectuée à chaque changement de prix.

Un document unique d'information sur les modalités de fixation de prix des médicaments est appliqué, dans la pharmacie, sur un support visible et lisible par le consommateur. Il contient la formule suivante (17) : « Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Le prix des médicaments non-remboursables est libre ».

Le justificatif de paiement des médicaments achetés sans prescription médicale par le consommateur peut être demandé par ce dernier ; doivent y figurer : la date de l'achat, le nom et l'adresse de l'officine, le nom et la quantité du médicament délivré et le prix toutes taxes comprises (prix TTC) des médicaments et le montant des honoraires de dispensation (15).

Depuis le 1^{er} janvier 2015, les pharmaciens perçoivent des honoraires de dispensation sur les médicaments remboursables, qu'ils soient remboursés ou non (Ordonnance n°2017-1092 du 8 juin 2017) (2) (18). Le tarif des honoraires de dispensation est opposable, il n'existe pas de dépassement possible.

Le logiciel de facturation vers l'Assurance Maladie génère automatiquement un honoraire de 1,02 € TTC (soit 1€ + TVA de 2,10%) par boîte pour tout médicament remboursable (19). Le prix facturé intègre directement la valeur de l'honoraire de dispensation, ce qui ne génère pas de changement pour le bénéficiaire de la délivrance.

Le prix des honoraires de dispensation du pharmacien doit également être porté à la connaissance des patients à l'aide d'un affichage visible et lisible, d'une information détaillée dans le catalogue ou d'une base de données publiques avec un accès libre et immédiat par les patients depuis la pharmacie (15).

1.4. Présentation des médicaments

Les médicaments se présentent dans des emballages spécifiques, ou conditionnements (20). Il existe deux types de conditionnement, associés l'un à l'autre (21): Le conditionnement primaire, en contact direct avec le médicament qu'il contient (blister, flacon, ampoules...) et conditionnement secondaire, emballage externe dans lequel est placé le conditionnement primaire (boîte cartonnée).

Le conditionnement secondaire renferme la notice et contient, selon les besoins des formes galéniques, des accessoires pour l'usage du médicament (compte-goutte, pipette graduée...).

Ces conditionnements ont trois rôles différents : protéger le médicament jusqu'à son utilisation contre les agressions extérieures (humidité, lumière, air...), les contaminations biologiques, les dommages physiques et les contrefaçons, faciliter son emploi afin de permettre une meilleure efficacité et sécurité de son utilisation, mais aussi identifier et informer grâce à son étiquetage (nom commercial, DCI, dosage, voie d'administration, numéro de lot ...) et sa notice (indications, effets indésirables, mode d'emploi, précautions d'emploi...).

Le conditionnement secondaire est le premier outil d'identification d'un médicament pour le patient (20). En effet, les informations apposées sur celui-ci doivent contenir les informations nécessaires pour éviter toute confusion et amener au meilleur usage possible du médicament en question. Pour cela, ces informations doivent être facilement lisibles, relativement exhaustives et donc rapidement compréhensibles pour assurer une efficacité, une qualité et une sécurité optimale pour son usage.

Le conditionnement, secondaire s'il est présent, ou primaire s'il n'existe pas de conditionnement secondaire, doit contenir de manière facilement lisible, clairement compréhensible et indélébile (Article R5121-138 du Code de la Santé Publique) (2):

- « Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire ("nourrissons", "enfants" ou "adultes"), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence.
- La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
- La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise;
- La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;
- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ;
- Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;
- Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
- Le numéro du lot de fabrication ;
- La date de péremption en clair ;
- Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

- Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
- Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
- La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;
- Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R.5121.28 la mention : " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique ».

Plus particulièrement, l'ANSM a lancé en Août 2018 une consultation publique portant sur un message d'alerte à faire figurer sur la face avant des conditionnements des médicaments contenant du paracétamol, afin de sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de surdosage (22).

Médicaments uniquement à base de paracétamol	Médicaments à base de paracétamol associé à une autre substance active
 SURDOSAGE = DANGER	 SURDOSAGE = DANGER
Dépasser la dose peut détruire le foie	Ne pas prendre un autre médicament contenant du paracétamol

Tableau II : Messages d’alerte ajouté sur les conditionnements secondaires contenant du paracétamol

Pour les formes orales solides, les différentes faces du conditionnement secondaire sont organisées selon les modalités présentées figure 3 (23) :

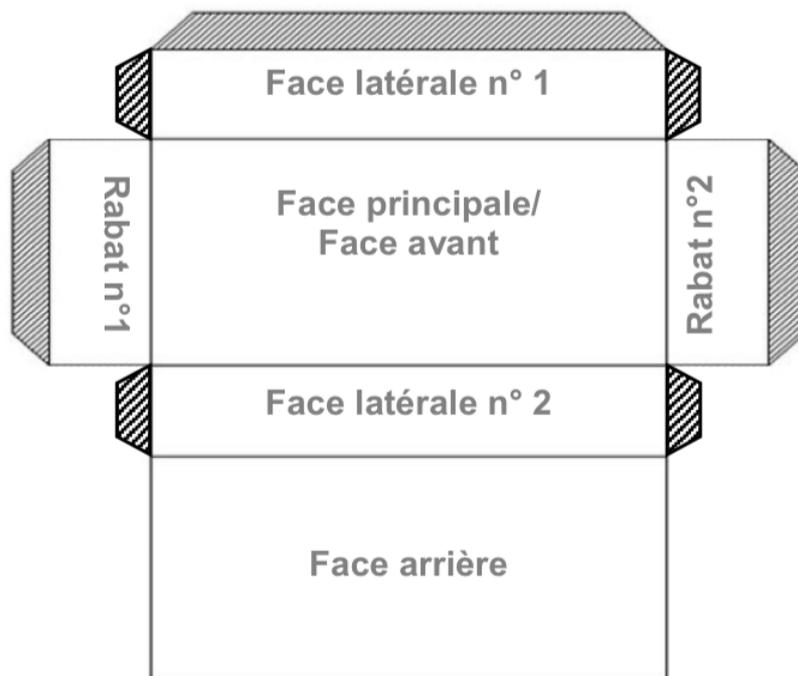


Figure 3 : Organisation de l’étiquetage du conditionnement secondaires des formes orales solides (www.ansm.sante.fr) (23)

<p>Sur la face principale</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La ou les Dénomination(s) Commune(s) (DC) jusqu'à 3, - La précision des sels lorsque différents sels appartiennent à un même groupe générique ou des spécialités existantes avec des sels différents, - La marque ou nom laboratoire sur la même ligne que la DC ; Le nom fantaisie au-dessus de la DC, - Le dosage, de préférence en haut à droite au regard du nom du médicament, ou jusqu'à 3 pour chaque substance active, - La voie d'administration, suivie d'un espace prévu pour permettre au pharmacien d'écrire la posologie, le mode d'administration et les conseils associés par le pharmacien - La mention « Médicament générique de » suivie d'un espace, pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques, - La ou les indication(s) thérapeutique(s) pour les médicaments à PMF, - La mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »), ainsi que les seuils d'âge et/ou du poids correspondant, - Une ou des mise(s) en garde spéciale(s), si elle(s) existe(nt) pour ce médicament, - Un pictogramme éventuel, - La mention des conditions de conservation strictes autre que la conservation à température ambiante. À défaut de place, elle est apposée sur la face latéral n°1, - La forme pharmaceutique et le contenu en unités de prise, dissocié du dosage, accompagnés d'une illustration en couleurs et si possible en taille réelle de celle-ci, - La liste des excipients à effet notoire. Par manque de place, elle peut y figurer sur la face arrière.
<p>Face latérale n°2 et le rabat de fermeture n°1</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La ou les Dénomination(s) Commune(s) (DC) jusqu'à 3, - La marque ou nom laboratoire sur la même ligne que la DC ; Le nom fantaisie au-dessus de la DC, - Le dosage, de préférence en haut à droite en regard du nom du médicament, - La voie d'administration, - La forme pharmaceutique et le contenu en unités de prise.

<p>Face arrière</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La ou les Dénomination(s) Commune(s) (DC) jusqu'à 3, - La marque ou nom laboratoire sur la même ligne que la DC ; Le nom fantaisie au-dessus de la DC - Le dosage, de préférence en haut à droite en regard du nom du médicament ; - Le mode d'administration, s'il ne figure pas sur la face avant ; - « Lire attentivement la notice avant utilisation » ; - Pour les médicaments de PMF, la posologie, ainsi que la durée de traitement, lorsque celles-ci sont fixes et uniques dans chaque population. - Un espace blanc réservé au pharmacien pour inscrire des conseils associés lors de la dispensation ; - La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ; - Un pictogramme éventuel, - « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants » ; - Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, accompagné le cas échéant des mentions relatives à la réglementation des substances vénéneuses.
<p>Rabat n°2</p>	<ul style="list-style-type: none"> - « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché, - Le numéro du lot de fabrication, - La date de péremption. - Le code barre ou datamatrix, - Le cas échéant, l'identifiant unique, données lisibles par les humains : PC: {numéro} [code CIP], SN: {numéro} [numéro de série]
<p>Face latérale n°1</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les précautions particulières de conservation, sauf si est déjà mentionné sur la face principale, - Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés et la référence d'un système de collecte approprié mis en place, - Si l'espace suffit, la signalétique Info-Tri-médicament, - Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit.

Tableau III : Informations présentées sur un conditionnement secondaire

Le QR code (*Quick Response*) et la phrase qui lui est associée sont, quant à eux, apposés de manière à tenir compte de la lisibilité globale de l'étiquetage.

L'identification du médicament sous blister doit néanmoins pouvoir se faire avec ou sans son conditionnement secondaire (Article R5121-141 du Code de la Santé Publique (2)). En effet, le conditionnement primaire doit au minimum contenir le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes. Il doit également y figurer le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit, le numéro du lot de fabrication et la date de péremption.

Ces conditionnements sont dotés d'un dispositif antieffraction afin de préserver l'intégrité de ceux-ci, ainsi qu'un identifiant unique permettant d'identifier les boîtes individuelles et l'authenticité du médicament (Article R5121-138-2 du Code de la Santé Publique).

Toutes ces mesures permettent donc un bon usage du médicament.

Cependant, comme le stipule l'article R.5121-139 du Code de la Santé Publique, les informations apposées sur le conditionnement extérieur «doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel ».

1.5. Évolution de la réglementation de la publicité

Dès les XVII^e et XVIII^e siècles, certains médicaments faisaient déjà l'objet de publicité (8). Cela concernait les médicaments « préparés à l'avance » qui étaient soit inscrits dans des formulaires ou dans des pharmacopées, soit des précurseurs de spécialités pharmaceutiques connus sous le nom de « remèdes secrets ». On les appelait ainsi car leur composition n'était connue que de leur créateur. Ils pouvaient être fabriqués entre autre par des membres du clergé, des particuliers français ou étrangers, des apothicaires, des médecins.

En ces temps-là, la publicité était diffusée par des journaux (« Le Mercure de France », « Le journal de Paris »..), des prospectus (pour « l'Eau de la reine de Hongrie », « L'Eau de mélisse des carmes »...), des affiches qui n'auront été illustrées que plus tard, et pour finir, oralement par le biais de charlatans. Elle a duré plus de trois siècles.

Le médicament magistral, préparé extemporanément, n'avait jusqu'alors pas encore fait l'objet de publicité.

En 1803, la Loi du 21 Germinal an X, article 32 interdit aux pharmaciens de vendre les remèdes secrets (8). Concernant la publicité de ces derniers, l'article 36 prohibait « sévèrement toute annonce imprimée indiquant des remèdes secrets, sous quelque dénomination qu'ils soient présentés ».

Le décret du 13 Juillet 1926 a pu permettre, par la suite, d'autoriser les médicaments préparés à l'avance à condition qu'ils portaient l'indication de leur formule, ainsi que le nom et l'adresse de leur fabricant. C'est à ce moment-là que les remèdes secrets et les spécialités furent distingués l'un de l'autre.

La Loi du 11 Septembre 1941 a soumis la publicité dans le domaine pharmaceutique à un régime particulier soulevant des problèmes spécifiques qui ne permettent pas

l'application du droit commun. Ainsi, ce régime doit être différent suivant que la publicité est destinée aux praticiens prescripteurs ou au grand public. Pour le public, la publicité est libre lorsqu'elle mentionne exclusivement le nom et composition du produit, le nom du pharmacien préparateur, ses titres universitaires et son adresse (24). Autrement, tout texte publicitaire doit avoir reçu un visa du Ministre chargé de la Santé Publique.

Les différentes formes de diffusion de la publicité sont énumérées en 1956 par un décret codifié sous le numéro R.5045 du Code de la Santé Publique : la publicité auprès des médecins et les spécialités « Grand public » (8).

Au regard de l'institution des Assurances Sociales par des lois du 5 Mars 1928 et du 30 Avril 1930, jointe par celle de la Sécurité Sociale par l'ordonnance du 4 Octobre 1945, le médecin est le maître décisionnel des médicaments qu'il prescrit au patient, et cela va donc conduire à une publicité plus axée vers les médecins. La publicité auprès des médecins va s'exercer en particulier par promotion postale (80% des investissements entre 1936 et 1946) et par les dictionnaires des spécialités pharmaceutiques, tels que le dictionnaire VIDAL, apparu en 1921.

Le décret du 12 Avril 1952 interdit l'inscription d'une spécialité faisant l'objet d'une publicité auprès du public sur la liste des spécialités remboursables par les caisses de la Sécurité Sociale, interdisant donc le remboursement des spécialités « Grand Public ».

C'est après les décrets du 14 Mars 1963, du 24 Mai 1968 et du 24 Août 1976 qu'est instauré le fait que la publicité ne peut être exercée qu'après obtention d'un visa délivré par le Ministre chargé de la Santé après avis d'une commission de contrôle de la publicité.

1.6. Législation actuelle de la publicité

1.6.1. Définition de la publicité pour les médicaments

L'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique donne la définition de la publicité : « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur » (2).

La loi prévoit que la publicité doit respecter les principes généraux du droit commun, c'est-à-dire qu'elle ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique. La publicité doit présenter le médicament de façon objective, favoriser son bon usage et respecter les dispositions de l'AMM (Article L5122-2 du CSP).

La loi déclare également que tous éléments contenus dans la publicité doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit, approuvé par le directeur général de l'Agence du médicament lorsqu'il délivre l'AMM, tels que le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché ou le nom et l'adresse du fabricant de la spécialité pharmaceutique, la dénomination du médicament, et sa composition intégrale pour chaque composant avec sa dénomination commune internationale (DCI), par unité de prise ou par unité de poids ou de volume (Article 5121-21 du CSP). Elle déclare également que la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. La publicité doit présenter le médicament de façon objective, favoriser son bon usage et respecter les dispositions de l'AMM (Article L5122-2 du CSP).

Seuls les médicaments ayant obtenu une AMM ou un enregistrement, comme certains médicaments homéopathiques (Article L.5121-13 du CSP) ou traditionnels à base de plantes (Article L.5121-14-1 du CSP), peuvent faire l'objet de publicité (Article L5122-3 du CSP). Cette réglementation s'applique également aux médicaments soumis à des autorisations exceptionnelles tels que des médicaments autorisés dans l'Union européenne (Article 5121-9-1 du CSP) et autorisations temporaires concernant des médicaments importés sur le territoire douanier dont l'autorisation est soumise et délivrée au préalable par l'ANSM (Article L.5124-13 du CSP) (2).

Il est fait obligation à toute entreprise exploitant un médicament de se doter d'un « service chargé de la publicité », placé sous le contrôle d'un pharmacien responsable. Ce dernier doit s'assurer du respect des dispositions quant à la demande d'AMM, du résumé des caractéristiques du produit, des stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS ainsi que des conséquences qui découlent de toute réévaluation du rapport bénéfices/risques, notamment de la validité scientifique des informations diffusées (Article R5122-2 du CSP).

L'entreprise conserve un exemplaire de chaque publicité qu'elle émet durant trois années à compter de la date de la dernière diffusion de celle-ci. Ces exemplaires doivent être tenus à disposition de l'ANSM, accompagnés d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion.

Cependant, ces médicaments peuvent se voir interdire ou restreindre leur publicité par le directeur général de l'ANSM, si survient une modification de l'AMM (article L5122-6). De plus, elle est interdite lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques (Article L5122-3).

Il existe deux types de publicité : la publicité auprès du grand public et la publicité auprès des professionnels de santé.

1.6.2. Publicité des médicaments auprès du public

La publicité auprès du grand public pour un médicament n'est admise qu'à condition que le médicament en question ne soit pas soumis à prescription médicale et qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, mais également que l'AMM ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en cas de risque possible pour la santé publique, notamment quand son utilisation ne peut être exploitée sans l'intervention d'un médecin, que ce soit pour un diagnostic, initiation ou surveillance d'un traitement (Article L5122-6 du Code de la Santé Publique) (2).

Il existe cependant une dérogation au premier point : les campagnes publicitaires pour les médicaments présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac (Article L5121-2) ou pour les vaccins soumis à prescription médicale ou remboursable (Article L5122-6). Elle est applicable aux vaccins s'ils figurent sur liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique et si le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis de l'HAS, accompagné de mentions obligatoires facilement audibles et lisibles.

La publicité pour un médicament auprès du public doit, selon l'article R5122-3 du Code de la Santé Publique, porter un message évident. Ceci implique que le produit soit clairement identifié comme médicament et qu'il comporte au moins les mentions obligatoires telles que la dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune, les informations indispensables pour un bon usage du médicament, une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, ainsi qu'un message de prudence et de renvoi au conseil d'un pharmacien et à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes. Pour une spécialité générique, il doit figurer la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence,

de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : « Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant. »

Pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, la mention de la dénomination commune n'est requise que lorsque le médicament ne contient pas plus de deux principes actifs. S'il s'agit d'une spécialité générique, seule la mention que la spécialité est générique est requise.

Ces mentions obligatoires doivent être présentées à l'horizontale (excepté pour le numéro de visa qui peut être à la verticale sur les supports imprimés), distinctivement des autres mentions ou d'un visuel qui gênerait la lecture et de manière visible sur le support (25).

A contrario, « une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui (Article R5122-4 du CSP) (2):

- Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, au profit d'un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ;
- Suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du médicament ; exception faite pour les campagnes publicitaires pour des vaccins ou médicaments présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;

- S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- Se référerait à une recommandation émanant d'une personne ayant une notoriété (scientifiques ou non) et qui inciterait à la consommation du médicament concerné ;
- Assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;
- Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ;
- Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;
- Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain ;
- Se référerait à des attestations de guérison ;
- Insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'un enregistrement ;
- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. »

1.6.3. Visa de publicité

La publicité et les campagnes publicitaires pour les vaccins auprès du public et des professionnels de santé, sont soumises à une autorisation préalable de l'ANSM : le visa de publicité (Article L5122-8 du CSP) (2). Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'AMM pour les médicaments soumis à cette autorisation. Tout comme il existe deux types de publicité, il existe deux types de visa : pour le grand public (visa GP (« Grand Public »)) et pour les professionnels de santé (visa PM).

Il existe un calendrier des périodes de dépôt des demandes de visa qui est fixé pour chaque année, et cela, par décision du directeur général de l'ANSM (Article R5122-5 du CSP). Cette décision est publiée sur le site internet de l'agence, avant le 1^{er} novembre de l'année précédente. Il est proposé au minimum quatre périodes par an, chacune se tenant sur une durée comprise entre une semaine et deux mois, au cours desquelles peuvent être déposées les demandes. En l'absence de décision du directeur général de l'agence, dans un délai de deux mois à compter du jour suivant la fin de la période au cours de laquelle les demandes ont été déposées, les demandes de visa sont réputées acceptées.

Selon l'Article R5122-6 du Code de la Santé Publique, « lors du dépôt de la demande de visa, le demandeur attribue, à chacun des supports prévus pour la publicité, un numéro interne de référencement, selon des règles définies par une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La publicité diffusée auprès du public fait mention de ce numéro, sauf pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique. »

La durée de validité du visa est de deux ans et ne peut excéder la durée de l'AMM pour les médicaments soumis à cette autorisation (Article L5122-8 du CSP).

Le visa peut être suspendu ou retiré par décision motivée de l'ANSM en cas d'infraction des dispositions de l'AMM ou si les indications thérapeutiques, dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite, sont cités (Article L5122-8 du CSP).

Selon l'Article R5122-7, « Le retrait du visa [...] est prononcé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après que le bénéficiaire du visa a été invité, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception de cet avis, à présenter ses observations écrites ou orales dans un délai fixé par le directeur général, qui ne peut être inférieur à un mois » (2).

En cas d'urgence, le directeur de l'Agence du médicament peut suspendre, et ce pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité contraire aux dispositions applicables.

Lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfices/risques, et que cette réévaluation donne lieu à une modification de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, l'exploitant doit reprendre la publicité et obtenir un nouveau visa, et cela, même en dehors des périodes du calendrier de dépôt des demandes de visa qui sera accepté ou non par le directeur général de l'ANSM (Article R5122-1).

2. Moyens de promotions des médicaments OTC

2.1. Généralités

La publicité présente un avantage pour le pharmacien d'officine : elle permet de diriger le patient vers le circuit officinal, en privilégiant le monopole pharmaceutique, ce qui présente également une opportunité pour le patient qui se voit délivrer un médicament par le pharmacien, ce qui lui permet de l'utiliser par la suite dans un cadre de sécurité et de qualité, au regard du caractère relativement risqué de celui-ci.

Pour atteindre le consommateur, la publicité est diffusée sous différents types de supports (25) : Publicité audiovisuelle, films sans son, spots radio, presse écrite, supports diffusés en officine, supports diffusés sur internet, affichage public tel qu'une affiche (bus, ville, façades immeubles), un autocollant de sol, un autocollant ou un pare-soleil pour voitures de visiteurs médicaux, une sanisette, un affichage dynamique, ainsi que du matériel utilisé par l'équipe sanitaire d'une épreuve sportive (sacs, panneaux, pochette chaud/froid), véhicule qu'il soit ou non à vocation sanitaire, engagé dans des courses sportives, voilier, camion de transport et SMS sur demande du patient.

Ils doivent, de manière générale, comporter la dénomination du médicament ainsi que la dénomination commune, l'indication, le mot "Médicament", le renvoi au conseil du pharmacien, l'invitation à lire attentivement la notice et à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes et le cas échéant, la ou les mentions de prudence, la limite d'âge et la mention de l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques. Si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, il doit figurer la mention " Cette spécialité est un générique de " , suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique.

Certains principes actifs nécessitent plus spécifiquement une attention particulière, c'est le cas du paracétamol, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et de l'aspirine (26). En effet, le paracétamol, seul ou en association, doit contenir la mention de prudence suivante : "Contient du paracétamol. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage. Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible ".

Lorsque la posologie est précisée dans la publicité, elle doit être indiquée dans sa globalité et associée aux mentions de prudence concernant la dose maximale ("Ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit X comprimés par jour, sans avis médical"), tout comme la durée de traitement (limitée à 5 jours en cas de douleurs et à 3 jours en cas de fièvre).

Les films télévisuels et radios doivent contenir particulièrement la mention audio suivante : "Ce médicament contient du paracétamol. Attention aux risques pour le foie en cas de surdosage ".

La publicité concernant les AINS et aspirine doit contenir, quant à elle, de manière suffisamment lisible, la mention de prudence suivante : "Contient [du flurbiprofène / de l'ibuprofène / du diclofénac / de l'aspirine]. Ne pas associer avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine".

Lorsqu'il s'agit d'AINS par voie topique, qui s'appliquent donc sur la peau, il doit être mentionné : "Ne pas associer d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non-stéroïdiens ou de l'aspirine par voie orale ou locale."

Quand il est question de médicament à base d'ibuprofène, dans l'indication « douleurs et fièvre », leur publicité doit préciser si le dosage 200 mg est promu (seul ou associé au dosage 400 mg) : "Utilisez la dose la plus faible possible " et si le dosage 400 mg est le seul promu : " Utilisez la dose la plus faible possible, l'ibuprofène existe à 200 mg ".

Tout support à visée promotionnelle doit respecter les dispositions du CSP applicables à la publicité des produits de santé et aux recommandations de l'ANSM (25).

2.1.1. Message « print »

Le message « print » est un message qui est destiné à être diffusé essentiellement sous forme de support presse et affichage (27). Le message doit être construit en fonction des impératifs de vitesse de communication, car celui-ci doit être compris en quelques fractions de secondes. Ainsi, il doit adopter un système de création concentrique allant du centre vers l'extérieur, choisir la gamme des expressions visuelles possibles et compléter le visuel par un texte approprié.

Le message visuel va être créé en premier, il va faire passer une quantité d'informations colossale au lecteur par rapport à l'écrit. On va donc partir d'un élément visuel central et ajouter vers l'extérieur des éléments complémentaires qui vont rendre l'élément principal plus pertinent et impactant. Pour finir, le message doit se voir attribuer une identification au nom de la marque, qui amène le lecteur à faire le lien entre la marque et son produit.

Il existe un répertoire de grands procédés de communication visuelle qui définit les différents visuels print qui se pratiquent (tableau IV).

Le fabricant du produit	Le message est communiqué par le biais d'un personnage représentant la marque
Le produit « en majesté »	Le message présente le produit en gros plan, seul
Le produit qualifié	Le message présente le produit, perçu en premier, accompagné d'éléments qui vont ajouter une dimension qui manque à sa simple représentation (Signifier le message, hausser le prestige, donner vie, apporter de l'esthétisme au produit)
Le problème résolu par le produit	Le message met en avant en priorité le problème dont la solution est le produit
L'avantage produit	Le message concrétise l'action du produit soit en l'induisant par une caractéristique précise, soit en l'exprimant directement par la visualisation de son résultat. Il transmet donc une promesse et sa preuve
Le bénéfice consommateur	Le message introduit le bénéfice découlant de l'utilisation du produit, entres autres, une réussite pratique ou psychoaffective
L'univers du produit, réel mais idéalisé	Le message met en scène des personnages censés représenter les consommateurs de la marque lors de l'utilisation du produit, dans un cadre idéaliste et donc en décalage avec la réalité
L'univers du produit irréel, surréaliste, fantasmatique, décalé	Le message exprime un lien avec le produit à travers une mise en scène irréaliste en ce qui concerne le cadre, de personnages, de stylisme, et/ou d'utilisation du produit.

Tableau IV : Les grands procédés de communication visuelle dans les visuels print

Le choix va être influencé par le potentiel visuel du produit, la nature de la promesse, le rôle de la marque dans l'achat et la nature de la cible.

Le message visuel, centre du modèle print, est accompagné du premier cercle du mode de création concentrique : Le message verbal. Il va contrebalancer le message visuel et apporter les informations complémentaires en guise de communication du produit, de la marque et de la satisfaction que le produit présente. Ainsi, plus la communication visuelle est importante, moindre sera la communication verbale, et vice-versa.

2.1.2. Message télévisuel

Le message télévisuel, par rapport au message print, va avoir beaucoup plus de liberté (27). En effet, il va permettre de diffuser le message sous forme animée, en couleur, accompagné d'une bande son (musique, voix, effets sonores) qui vont permettre d'apporter une certaine émotion, mais également de manière « obligatoire » pour le téléspectateur, sur une durée de temps beaucoup plus longue que celle de la presse.

Le message télévisuel doit se faire en secondes vues du bout d'un tunnel : l'action doit se faire en plans rapprochés et gros plans avec un minimum de plans généraux. Cette « vision en tunnel » est expliquée par la taille de l'écran et la distance de vision qui résulte une vision étroite pour le téléspectateur de 20 à 25°. Ce type de vision permet à ce dernier de se sentir près pour situer l'action.

Un message télévisuel dure approximativement 8, 15, 20 ou 30 secondes. On considère que le téléspectateur met quelques secondes pour « entrer » dans le message et oublier le précédent, ainsi que de quatre à cinq secondes pour le visuel en gros plan du produit seul, soit le pack-shot, et la conclusion. Le temps restant constituera l'intrigue et servira donc à influencer et convaincre le consommateur.

Cependant, tout spot TV risque une fuite de l'auditeur de par son indifférence, un détournement d'intention, un déplacement, un changement de chaîne. Celui-ci va avoir

un rythme de communication imposé. Le téléspectateur va donc subir les enchaînements de spots TV les uns après les autres, qui vont forcer d'effacer le précédent de sa mémoire.

C'est pourquoi il existe plusieurs stratégies élaborées afin de palier à ces difficultés et captiver le téléspectateur, comme le fait de toucher le téléspectateur inattentif avec la bande son, ce qui permet d'atteindre sa conscience même si son regard n'est pas dirigé vers le visuel, mais également d'exposer une seule idée centrale (USP : *unique selling proposition*) sous plusieurs formes, permettant d'impacter et de maximiser la capacité de mémorisation du téléspectateur, mais encore de diffuser le spot TV à la bonne fréquence de répétition.

Tout comme les messages print, il existe un répertoire de grands procédés de communication télévisuelle (tableau V) :

Le mécanisme problème/solution	Le message présente un problème et démontre comment le produit le résout
La démonstration	Le message explique comment fonctionne l'avantage-produit
La comparaison	Le message met en avant la comparaison entre la performance du produit et celle de produits concurrents
L'augmentation	Le message présente les principales satisfactions contenues dans le produit
La mise en scène des satisfactions	Le message met en situation les avantages produits ou les bénéfices consommateurs du produit dans la vie
L'ambiance de l'univers de la marque	Le message introduit l'univers de la marque
L'incitation à l'action	Le message incite à consommer en promettant un bénéfice par la suite

Tableau V : Les grands procédés de communication visuelle dans le message télévisuel

Le message télévisuel peut être véhiculé par un porte-parole, le produit lui-même racontant sa propre histoire, un démonstrateur ou vendeur, un représentant des consommateurs, une tranche de vie, un scénario réel ou irréel ou d'un clip, en fonction du type de procédé utilisé.

Il doit figurer à l'audio, la dénomination, l'indication, la mention de prudence générale « tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien » ou, le cas échéant, une mention de prudence spécifique (25): « ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (ou l'allaitement) » ou « ce médicament contient du paracétamol : attention aux risques pour le foie en cas de surdosage ».

À l'écrit, un premier bandeau doit figurer "Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien", puis, dans un second bandeau : "Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin" et le cas échéant, la limite d'âge dans le cas où le médicament est à utiliser chez l'enfant ou ayant des restrictions d'âge différentes, de façon visible indépendamment des bandeaux. Cependant, si le médicament n'est utilisé que chez l'adulte, et que la mise en scène ne présente que des adultes et que le message publicitaire n'est pas ambigu, il n'est pas nécessaire de préciser la limite d'âge.

2.1.3. Message radio

Contrairement aux messages print et télévisuel, le message radio n'a pas de support visuel, en plus d'être fugace (27). Il va donc y avoir des stratégies pour impacter l'auditeur, malgré que le message soit éphémère, spécialement en ce qui concerne sa répétition.

Un message radio doit être le plus compréhensible possible, surtout en absence d'image. Lors d'une écoute d'un message publicitaire radio, 80% des auditeurs font autre chose en même temps, selon différents niveaux d'attentions respectivement liés à leur activité. D'autant plus, la communication des informations est trois ou quatre fois moindre à la

radio pour un même temps de diffusion à la télé. Les informations seront donc très limitées à un produit, un avantage, une marque, un événement.

Il a, par ailleurs, une grande force publicitaire. En effet, il atteint l'auditeur, n'importe où qu'il soit. Leur fréquence de passage est dix fois plus élevée qu'à la télévision, afin d'être impactant malgré le peu d'informations destinées à l'auditeur. Sa fréquence de passage étant nettement plus importante, afin d'éviter une redondance, il est considéré souhaitable de concevoir une série de messages disant les mêmes choses avec la même musique sous quatre ou cinq formes différentes.

Il existe trois types de messages radiophoniques :

Le message basé sur la répétition	Basé sur la répétition de la marque et de la promesse et de ses arguments
Le message scénario	Met en scène une situation avec un problème qui se pose, suivit d'une interrogation où la solution est dans le produit
Le message dialogue	Met en scène le plus souvent deux personnages aux avis différents sur le produit, celui qui adhère au produit convînt celui qui n'y adhèrait pas à l'origine

Tableau VI : Les trois types de messages radio

Ainsi, afin d'atteindre au mieux l'auditeur, la création d'un message radio repose, d'une part, sur la structure du message qui doit être structuré en fonction du choix du type de message radio et qui doit commencer par un élément d'interpellation qui va attirer l'attention de l'auditeur sous forme de son, de bruit, de phrase. D'une autre part, elle s'appuie sur la construction du texte avec un message simple, clair, court, compréhensible, rythmé et détenant l'information importante à la fin de la phrase pour mieux être mémorisé. Enfin, le choix de la musique permet de donner un ton au message, de jouer la répétition sans agacer l'auditeur et d'attribuer la musique au message, pouvant être identifiée par la suite dès les premières secondes.

Par ailleurs, il est important de souligner la différenciation des mentions obligatoires facilement audibles du reste du texte par le recours à une voix off (25). Aussi, la dénomination commune n'est requise que lorsque le médicament ne contient pas plus de deux principes actifs. Pour les médicaments génériques, seule la mention que la spécialité est générique est requise.

2.1.4. Message internet

Internet prend de plus en plus de place dans la société aujourd'hui (28). On estime aujourd'hui 4,66 milliards d'utilisateurs dans le monde, avec une durée moyenne d'utilisation de 6h54 par jour. De ce fait, c'est un support d'information et de promotion non négligeable.

Il existe différents formats publicitaires sur internet pour les médicaments Grand Public, tels que les bandeaux internet, pop-up, soumis au Code de la Santé Publique et devant donc comporter les mentions obligatoires (25)(29).

Selon Les Entreprises du Médicament (LEEM), « Ces supports peuvent présenter des mentions allégées à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le CSP apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien : a minima ces supports doivent présenter la dénomination du produit de santé, sa destination ou indication, son statut de médicament, et le cas échéant une limite d'âge » (30).

Il doit figurer à l'audio, la dénomination, l'indication, la mention de prudence générale « tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien » ou, le cas échéant, une mention de prudence spécifique « ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (ou l'allaitement) » ou « ce médicament contient du paracétamol : attention aux risques pour le foie en cas de surdosage » (25).

À l'écrit, un premier bandeau doit figurer " Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien", puis, dans un second bandeau : "Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin" et le cas échéant, la limite d'âge dans le cas où le médicament est à utiliser chez l'enfant ou ayant des restrictions d'âge différentes, de façon visible indépendamment des bandeaux. Cependant, si le médicament n'est utilisé que chez l'adulte, et que la mise en scène ne présente que des adultes et que le message publicitaire n'est pas ambigu, il n'est pas nécessaire de préciser la limite d'âge.

Le 17 mars 2021, il a d'ailleurs été autorisé aux pharmaciens de recourir à la publicité en ligne pour les médicaments vendus sur internet, médicaments uniquement délivrables sans ordonnance, notamment en achetant des « adwords », ou mots clefs, sur les moteurs de recherche et à figurer dans des comparateurs de prix, ce qui était jusque-là interdit (31)(32). Le Conseil d'État considérait jusqu'ici que cette pratique portait atteinte à la santé publique, luttant contre la surconsommation des médicaments et contre le mésusage de ces derniers. Cependant, les autres États membres de l'Union européenne n'étant pas soumis à la même interdiction, considérant la publicité des médicaments en ligne être un facteur de développement, cet objectif n'avait pas pu être atteint et avait entraîné une disparité entre les pharmacies de France et celles des autres pays appartenant à l'Union Européenne.

Cette pratique reste tout de même réglementée et bien cadrée. En effet, les sites Internet doivent s'appuyer sur une pharmacie ayant pignon sur rue en France et le gérant de l'officine souhaitant créer un site d'e-commerce doit en demander l'autorisation au directeur de l'Agence Régionale de Santé (ARS).

2.2. Promotions indirecte des médicaments OTC

2.2.1. Merchandising

Dans une officine, il existe un ensemble de méthodes et de techniques appliquées dans l'espace de vente dans le but de rendre le produit attractif, et donc d'optimiser les ventes (33) : c'est le merchandising. Cette stratégie commerciale globale comprend la séduction, l'organisation, la communication et la gestion, et doit être adaptée à la demande. Le merchandising répond à la règle des 5B (Tableau VII).

Le Bon produit	Assortiment et préparation de référencement
Au Bon emplacement	Choix de zones, meubles et des niveaux
Au Bon moment	Lancement, saisonnalités, campagnes médias
En Bonne quantité	Facing par gammes et par références
Au Bon prix	Prix marché, prix d'appel, prix juste, prix promotion

Tableau VII : Règle des 5B

Pour choisir la stratégie de placement d'un médicament, il faut savoir différencier les différentes zones existantes dans une officine en fonction du flux du consommateur (34) : zones avec beaucoup de passage (zones chaudes) et zones avec peu de passage (zones froides).

Selon les comportements d'achats du consommateur, le produit ne sera pas placé dans la même zone. Les achats d'impulsion (non prémédités, dont l'envie se fait sur le moment) seront donc placés dans les zones chaudes alors que les achats conseil, non prémédités, relevant d'un conseil sur le moment, et les achats d'obligation indispensables à la personne seront localisés dans les zones froides. Les médicaments appartenant aux zones froides n'auront pas besoin d'être mis en avant car l'achat ne sera pas causé par la vue de celle-ci, contrairement aux achats d'impulsion.

De plus, en fonction du niveau de présentation dans un rayon ou présentoir, les produits seront plus ou moins visibles et donc, plus ou moins attractifs (tableau VIII) (33)(34):

Niveau chapeau	Produits courants, souvent de formats imposants et évocateurs pouvant être repérés de loin	13% des ventes
Niveau œil	Produits à conseils	20% des ventes
Niveau main	Produits d'achat à impulsion et spontané	70% des ventes
Niveau genou	Produits complémentaires	6% des ventes

Tableau VIII : Niveaux de visibilité

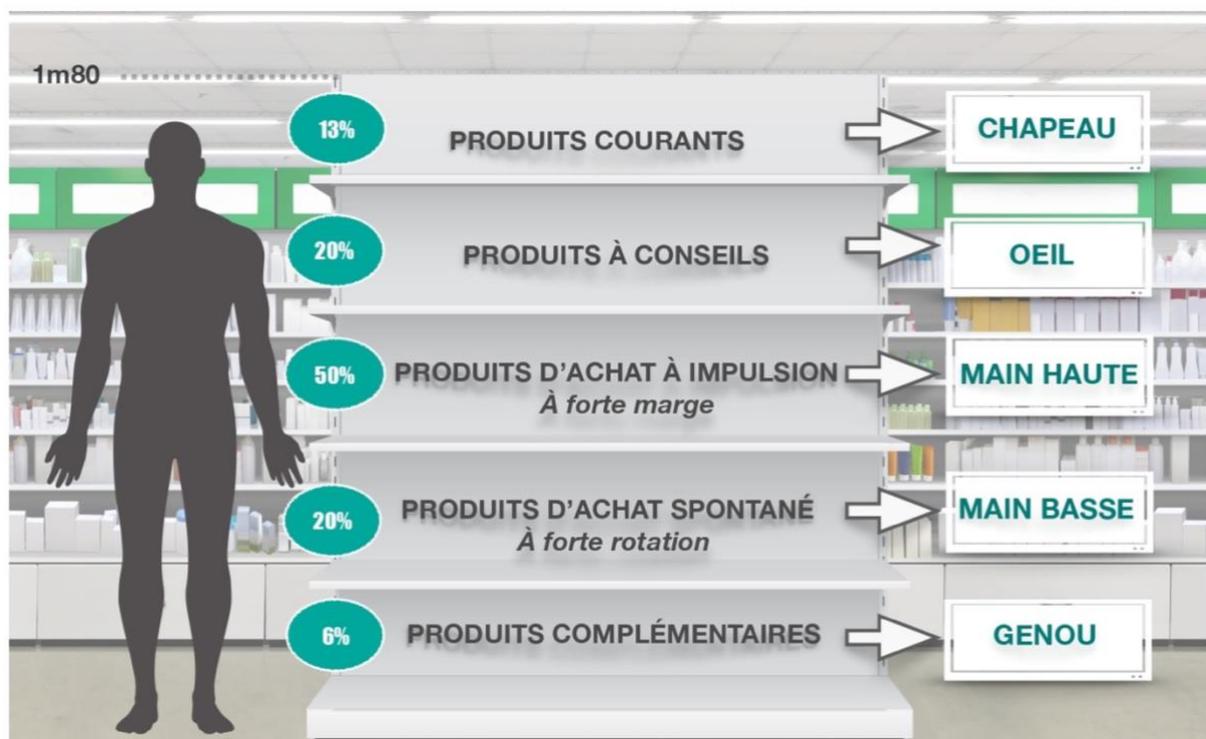


Figure 4 : Niveaux de visibilité

S'il existe plusieurs gammes de médicaments cohabitant sur une même zone attribuée ou rayon attribué, les médicaments peuvent être rangés de manière verticale ou horizontale,

afin d'optimiser la perception de ceux-ci au consommateur (33). L'implantation verticale correspond à la descente parallèle des produits d'un même besoin ou d'une même marque, ce qui permet de différencier les médicaments sur une ligne horizontale. Cependant, à cause des différentes tailles de conditionnement, les descentes ne sont pas alignées. L'implantation horizontale, elle, respecte la spécificité de chaque gamme, en réservant la partie haute à la marque prioritaire et la partie basse à la marque complémentaire. Les produits répondant à un même besoin ou appartenant à une même marque sont donc regroupés sur un même niveau.

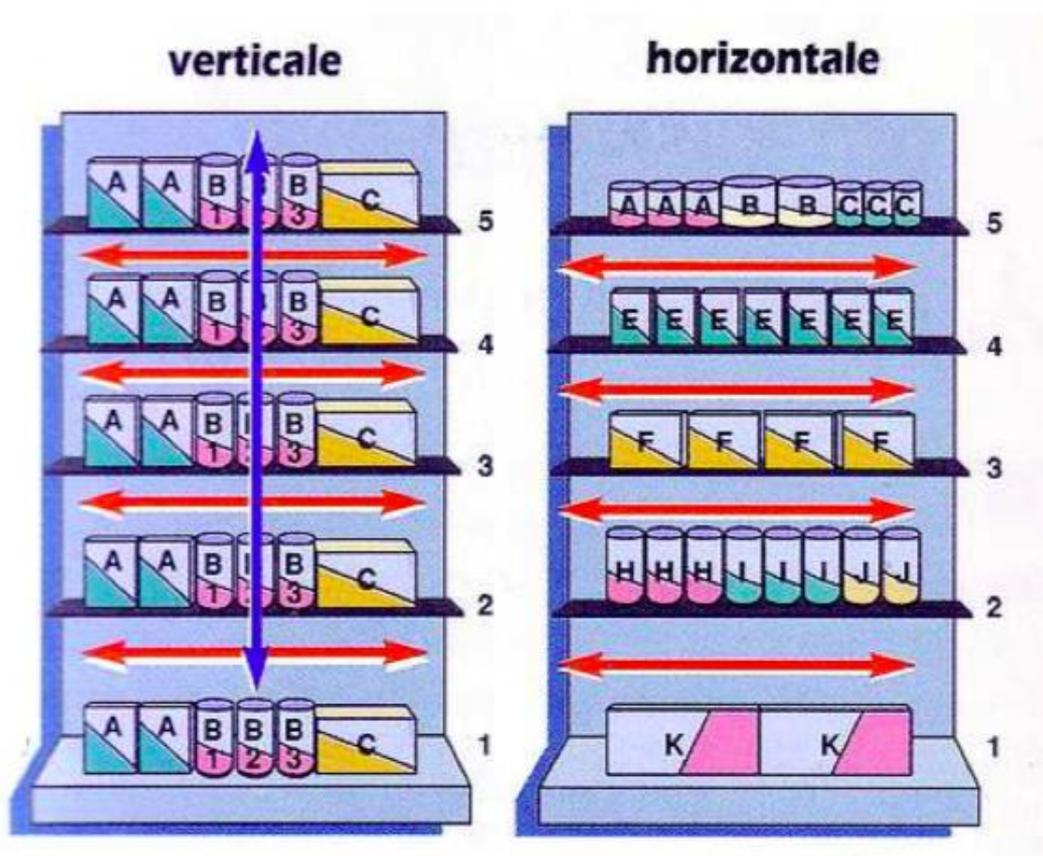


Figure 5 : Implantation verticale et horizontale (35)

Les médicaments OTC, particulièrement, ne seront pas rangés par marque mais préférentiellement par classes thérapeutiques, indications et formes galéniques.

Les médicaments à PMF sont accessibles de deux manières aux patients : soit en exposition à leur vue, soit en libre accès (6).

Les médicaments en libre accès sont les médicaments OTC (*Over the counter*), soit « vendus au-delà du comptoir », appelés également médicaments de médication officinale.

Il faut cependant distinguer le libre-service et libre accès ou en accès direct à un médicament, qui ce dernier, définit l'action de pouvoir se servir directement, alors que la vente doit se faire sous le contrôle du pharmacien (8).

Pour cela, les médicaments en libre accès dans la pharmacie doivent être inscrits sur une liste établie par l'ANSM, selon des critères qui permettent de garantir la sécurité des patients (36). En particulier, ils doivent avoir une indication thérapeutique qui permet une utilisation sans l'intervention d'un médecin et ils doivent avoir une posologie, une durée de traitement, un conditionnement et une notice adaptés à l'automédication.

Pour être inscrits à la liste des médicaments en libre accès, les médicaments OTC doivent respecter plusieurs conditions (37): la demande d'inscription au libre accès doit, d'une part, être initiée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de l'enregistrement et acceptée par le directeur général de l'ANSM. D'une autre part, la spécialité ne doit pas être soumise à prescription médicale obligatoire (PMO), et non remboursable par l'assurance maladie. Aussi, le contenu du conditionnement (en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise) doit être adapté à la posologie et la durée de traitement recommandées dans la notice. De plus, sur la notice doivent figurer les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations nécessaires à l'usage du médicament, accompagnées du conseil associé du pharmacien d'officine. Le médicament ne doit pas avoir, en plus de cela, d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public. L'AMM ou la décision d'enregistrement ne doit pas, d'autant plus, comporter d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. Enfin, la forme doit permettre une administration facile (38). Sont inclus dans cette liste des médicaments allopathiques, des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques.

Cependant, certaines catégories de médicaments ne sont pas éligibles en raison de problème de sécurité et sont donc exclues de cette liste (36). Cela concerne en particulier les médicaments présentant des contre-indications majeures ou un risque important d'interactions médicamenteuses et les médicaments destinés aux enfants, dont le niveau de sécurité ne serait pas suffisant pour une utilisation en automédication. Ces derniers ne sont donc pas en libre accès, mais uniquement délivrables par le pharmacien d'officine ou sous sa responsabilité. Ce sont les médicaments « conseils ».

Le pharmacien peut, s'il le souhaite, exposer ou non des médicaments en accès direct appartenant à la liste des médicaments en libre accès. S'il le souhaite, selon l'article R4235-55 du Code de la Santé Publique, il doit donc présenter les médicaments en accès direct « dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien » (2).

Pour aider le patient à trouver son produit en s'affranchissant de toute perte de temps inutile, il existe un système que l'on peut mettre en place en officine: la signalétique (34). Avec le système du libreaccès, il pourra trouver par lui-même ce qu'il cherche. Cependant, s'il est compliqué pour lui de trouver le produit désiré, estimant donc une perte de temps, il peut donc préférer abandonner son achat.

Pour éviter cela, les pharmacies peuvent mettre en place une signalétique qui a pour but d'indiquer le plus clairement et le plus facilement possible la localisation d'un univers produit. Dans un même univers, il est possible d'ajouter des signalétiques par produits et catégories de produits, ce que l'on appelle « segments » ou « sous-segments », afin de repérer précisément le produit le plus approprié à la recherche du consommateur. La signalétique doit être visible dès l'entrée dans la pharmacie, et repérable d'un balayement de regard.

2.2.2. Publicité auprès des professionnels de santé

Les médicaments OTC ne sont pas soumis à prescription médicale, cependant, les professionnels de santé, médecins comme pharmaciens, doivent garantir au mieux la sécurité du patient, et donc la sécurité de l'usage des médicaments qu'il consomme, avec ou sans ordonnance.

Le prescripteur doit donc être informé des différents traitements possibles pour un patient et l'orienter au mieux. Pour cela, des visiteurs médicaux peuvent présenter des médicaments, plus souvent soumis à prescription médicale, et apporter des informations complémentaires sur leur efficacité, tolérance, effets indésirables (39). C'est un moyen direct de diffuser des messages publicitaires auprès des prescripteurs et de répondre à leurs questions.

Par ce biais, le prescripteur peut ensuite, grâce à sa propre perception et analyse, indiquer au patient les médicaments qui lui semble le plus adaptés à son état, qu'ils soient soumis ou non à prescription médicale, remboursables ou non.

De la même façon, les pharmaciens se voient présenter les médicaments par des délégués pharmaceutiques, qui sont munis de bons de commande, ce qui leur permet d'acheter directement les médicaments aux laboratoires pharmaceutiques sans passer par les grossistes-répartiteurs, tout en obtenant des conditions commerciales plus importantes en fonction des volumes achetés . Ainsi, le pharmacien peut dispenser un médicament quand il le lui semble pertinent et en accord avec l'analyse de la situation, sans toutefois être influencé par les laboratoires, car comme mentionné dans l'article L5122-10 du Code de la Santé Publique, « dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable » (2). La prescription ou la délivrance d'un médicament doivent donc être exercées indépendamment de toute autre

raison autre que l'intérêt du patient et des traitements qui conviennent le mieux pour sa santé. Le compéragé entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est donc également interdit, selon l'article R-4235-27 du Code de la Santé Publique. On entend par compéragé l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.

Les professionnels de santé promeuvent donc indirectement certains médicaments OTC auprès des patients en les orientant de manière objective, après en avoir eu la promotion directe par les visiteurs médicaux ou délégués pharmaceutiques. Selon une analyse en mars 2004 de l'institut Louis Harris pour l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (AFIPA), 78 % des médecins conseillent ou prescrivent des médicaments d'automédication (39). En effet, 89% des médecins interrogés pensent que certaines pathologies bénignes ne nécessitent pas une consultation et qu'avec le déficit de la Sécurité Sociale, leurs patients vont être amenés à s'automédiquer plus souvent. La publicité auprès du public amène 9 patients sur 10 à demander conseil au médecin sur les médicaments d'automédication.

Cette publicité a donc pour but de favoriser la qualité du traitement afin d'éviter tout mésusage, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé (40). Elle expose les indications thérapeutiques de l'AMM, les posologies, les durées de traitement, les effets indésirables, les contre-indications, les interactions médicamenteuses et élément de surveillance, les conditions de prescriptions, le prix et modalités de remboursement ainsi que l'inscription ou non sur les listes des médicaments coûteux.

Cette publicité est obligatoirement accompagnée (Article R163-4 du Code de la sécurité sociale) du résumé des caractéristiques du produit, du classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM, du prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession, de la situation du médicament au

regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques, de l'avis rendu par la Commission de la transparence concernant l'inscription du médicament sur la liste qui précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments et le ou les arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant (12).

Tout comme pour la publicité auprès du grand public, les supports publicitaires auprès des professionnels de santé nécessitent un visa, nommé visa PM (Publicité médicale) (40). Ils peuvent être présentés sous formes d'aides de visite, d'annonces presse, de revues-maison, de numéros spéciaux d'information médicale, de documents légers d'information, de fiches signalétiques, de diaporamas, de supports audiovisuels, d'écran de veille, de poster, d'agendas, de blocs d'ordonnance, de cahiers ou de fiches d'observation ou bien de cartes T mentionnant le nom d'une spécialité pour toute demande de documentation sous réserve qu'elle soit accompagnée d'une enveloppe T ne reprenant pas le nom de la spécialité (41).

La demande de visa peut être effectuée à l'occasion de la présentation du médicament, d'études ou enquêtes, de réunions et congrès scientifiques ou d'émissions de télévisions destinées à ces professionnels, plus particulièrement lorsque ces événements font l'objet de parrainage consistant en une contribution au financement de ceux-ci (Article R5122-12 du Code de la Santé Publique) (2).

Ces événements permettent une formation, une mise à jour et un échange des connaissances pour les professionnels de santé, renforçant le bon usage du médicament et donc la sécurité de consommation de celui-ci. Une meilleure maîtrise d'une spécialité explique une plus grande facilité à l'intégrer dans une stratégie thérapeutique par rapport à une autre à peu près équivalente, et la met donc indirectement en avant de par sa prescription ou sa délivrance.

2.2.3. Marques ombrelles

Lors de la demande de l'AMM d'un médicament à PMF non remboursable, le titulaire de l'AMM ou le laboratoire exploitant doit définir le nom commercial de son médicament, soit en tant que nom fantaisie, soit en fonction de la dénomination commune ou scientifique ou au nom du titulaire (42).

Les « marques ombrelles » sont des marques de médicaments à PMF non remboursables qui utilisaient, pour plusieurs médicaments ayant une composition en substances actives différente et des indications thérapeutiques diverses, un même nom de fantaisie dont les AMM étaient détenues par le même titulaire (43). La « marque ombrelle » peut également contenir dans sa gamme des dispositifs médicaux.

Ces marques permettent de se distinguer et d'avoir une image propre. En effet, les « marques-filles » peuvent à la suite bénéficier de la notoriété et de l'image de la « marque-mère », ce qui permet donc de limiter les coûts de communication publicitaire (42).

Elles peuvent être nommées avec le nom de la marque accompagné d'un qualificatif, ou bien détenir une partie du nom de la marque accompagné d'un qualificatif. Comme par exemple (tableau IX):

Doliprane®	Dolirhum, DolirhumePro
Actifed®	Actifed rhume, Actifed rhume Jour & Nuit, Actifed allergie
Humex®	Humex allergie, Humex mal de gorge, Humer rhume, Humexlib
Fervex®	Fervex Rhume, Fervex nez bouché, Fervex maux de gorge

Tableau IX : Exemples de marques ombrelles

Cependant, cela induit une confusion pour des médicaments d'une même gamme et conduit donc à des risques pour la santé publique (43). Par ce biais, ces médicaments conseils font très souvent l'objet d'erreurs d'utilisation, voire de mésusage, et peuvent donc entraîner des surdosages, lié à la prise concomitante de médicaments contenant la même substance active, des interactions médicamenteuses, ou bien des utilisations destinées à d'autres populations (enfant, femme enceinte, insuffisants rénaux, personnes âgées...).

Hors, selon l'article R5121-3 du CSP, le nom de fantaisie d'un médicament doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité, les propriétés de la spécialité ou la composition du médicament, tant en écriture que phonétiquement (article R5121-3 du CSP) (2)(43).

En 2015, l'ANSM a enregistré environ 80 erreurs médicamenteuses dues à des confusions de noms de médicaments, dont des médicaments à PMF (44). L'ANSM a donc publié, dans ses recommandations sur les noms des médicaments en 2018, que ne serait dorénavant pas acceptées les marques ombrelles entre les médicaments comportant des principes actifs différents et/ou ayant des indications thérapeutiques différentes, y compris pour les dispositifs médicaux (43).

L'agence recommande également qu'un même nom de fantaisie ne soit pas utilisé à la fois pour un médicament soumis à prescription médicale obligatoire (PMO) et pour un médicament de prescription médicale facultative (PMF) compte tenu du fait qu'ils sont très différents en termes d'indications, de dosage, de posologie, de surveillance médicale ou de durée de traitement. Elle propose également un encadrement plus strict de la mention de l'arôme dans le nom fantaisie afin d'observer une meilleure observance du traitement, de façon neutre et sans caractère promotionnel, et sans pour autant inciter à une consommation inappropriée ou excessive du médicament.

Ces recommandations ont pour objectif d'améliorer la sécurité et favoriser le bon usage des médicaments, tout en facilitant l'identification du produit de santé.

2.3. Publicité directe des médicaments OTC

2.3.1. Publicité sur le lieu de vente

La publicité sur le lieu de vente (PLV), est un outil de communication et d'information mis à la disposition du consommateur, quand celui-ci se trouve sur le lieu de vente du produit (45). Il permet d'attirer le consommateur vers un produit, et donc de jouer sur les comportements d'achat (34). On peut ainsi le considérer complémentaire au merchandising.

Une bonne publicité sur le lieu de vente est un outil promotionnel majeur (33). Elle peut être sous forme d'affiches ou d'affichettes, d'habillages de linéaires, de banderoles, de sachets d'emballage, de présentoirs, de ticket de caisse, de pancartes, de flèches ou décorations au sol, de stop-rayons, de vignettes autocollantes, de kakémonos, de messages sonores, d'écran vidéo, de borne d'information interactive, de cache portique (45).

Pour une bonne PLV, il faut prendre en compte 3 critères tels que les plans médias des labos, les saisons, les thèmes des vitrines (33).

Cette publicité sur le lieu de vente comprend à la fois la vitrine de l'officine et sa surface de vente (34). En officine, la PLV n'est pas élaborée par le pharmacien d'officine, mais celui-ci peut faire diffuser la publicité réalisée par le fabricant du médicament dans son officine, en tant que distributeur (46). Toutefois, il se doit de veiller à ce que la publicité, qu'il autorise à diffuser dans son officine, respecte bien les normes, engageant sa propre responsabilité pénale et disciplinaire.

La vitrine est l'outil de communication n°1 (33). Elle doit être sobre et attractive sans pour autant camoufler l'intérieur de l'officine. L'information apposée doit être lisible de loin en quatre secondes, temps moyen de passage, ce qui permet d'éviter de noyer le

consommateur sous une avalanche de messages publicitaires. On considère qu'au bout de 4-5 passages, la vitrine semble désintéresser, il est donc conseillé de la renouveler au moins une fois par mois afin d'attirer de nouveau l'œil du consommateur (34).

Cependant, selon l'article R. 4235-59 du Code de la Santé Publique, « en cas de placements de produits dans la vitrine, une indication du prix au travers d'une étiquette est obligatoire. Par ailleurs, les vitrines des officines ne peuvent servir qu'à faire une publicité en accord avec le code de déontologie. En aucun cas, elles ne doivent servir à solliciter la clientèle par des procédés contraires aux codes de la profession » (2). En effet, toute publicité autour du médicament doit être formulée avec objectivité et retenue (Article R.5053-3 du CSP).

L'intérieur de l'officine doit être en cohérence avec sa vitrine, afin d'être tous deux complémentaires à la publicité nationale diffusée, et de pouvoir donc répondre à la demande potentielle et le désir subconscient des consommateurs engendrés par celle-ci (34).

Ainsi, le type de support de publicité sur le lieu de vente et l'emplacement où ils sont attribués dans l'officine doivent être choisis stratégiquement.

2.3.2. Publicité des médicaments OTC à l'extérieur de l'officine

Comme dit précédemment, la publicité des médicaments OTC auprès du public ne concerne que les médicaments Grand Public (2). Ils respectent chacun l'article L. 5122-6 du Code de la Santé Publique. Ils peuvent être présentés sous formes d'annonces presses, qui sont des messages publicitaires, de médias télédiffusés et radiodiffusés, d'affichages public (affiches de bus, de ville, de façades immeubles), autocollant de sol, autocollants ou pare-soleils pour voitures de visiteurs médicaux, sanisette, affichages dynamiques, de supports diffusés sur internet (bandeaux internet, pop-up..) qui doivent comporter les mentions « ceci est un médicament » ainsi que son indication (25)(39).

On peut également ajouter à cette liste les articles dans la presse, qui ne sont pas, eux, soumis au Code de la Santé Publique. Cette exception est justifiée par le fait que les journalistes bénéficient de la liberté de la presse.

Cette publicité permet de créer un marché qui n'existe pas encore, de conquérir un marché ou une tranche de marché où l'on n'est pas encore ou de développer au sein d'un marché où l'on est déjà (8).

Elle va donc faire connaître, assurer la présence à l'esprit, construire ou modifier une image et par la suite un comportement de consommation.

La publicité des médicaments auprès du public informe sur la disponibilité des médicaments (47). D'une autre part, c'est une décision marketing, basée sur le probable retour sur investissement. La campagne publicitaire est habituellement maximale pendant les premières années du cycle de vie d'un médicament. Par ailleurs, il ne faut pas que les publicités fassent naître des doutes dans l'esprit des patients sur l'efficacité du traitement qu'ils prennent déjà.

3. Impact de la publicité des médicaments OTC sur la population

La publicité des médicaments OTC a pour principal objectif leur consommation. Sur le marché, pour une même indication, il existe plusieurs médicaments contenant les mêmes molécules ou non pour différents laboratoires. Il y a donc une concurrence entre ces derniers. Pour se démarquer, les laboratoires ou exploitants jouent sur la publicité de leur produit, afin d'appeler le consommateur vers celui-ci et ainsi l'inciter à choisir leur médicament parmi les différents choix possibles. Cette publicité va donc amener une certaine demande par celui qui en est spectateur, qui engendrera par la suite une certaine consommation ou non du médicament.

3.1. Automédication et généralités

Selon Alain Coulomb et le professeur Alain Baumelou, chargés de définir l'automédication par le Ministre de la santé Xavier Bertrand en 2007, « l'automédication est le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin » , dont les médicaments OTC (48). Ils excluent donc de cette définition les médicaments d'armoire à pharmacie, laquelle contient également des médicaments à prescription médicale obligatoire.

Quant au conseil national de l'Ordre des médecins, « l'automédication est l'utilisation, hors prescription médicale, de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché » (49).

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2000, définit quant à elle un « Comportement qui consiste pour les individus, à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées, avec le conseil du pharmacien » (50). Ainsi, sont concernés les médicaments remboursables achetés sans ordonnance et les médicaments non remboursables non prescrits. 1 médicament sur 7 vendu en pharmacie est un médicament d'automédication.

Les définitions de l'automédication, étant exhaustives et propres à chacun, certains incluent de ce fait ou non les médicaments d'armoire à pharmacie, pouvant donc être composée de médicaments à prescription médicale obligatoire antérieurement prescrits.

Quelle que soit sa définition, elle doit être utile aux patients en cas de pathologies bénignes, aux symptômes simples et déjà connus dont l'intensité ou la gêne fonctionnelle n'est pas de nature à limiter les activités habituelles, sur une courte durée (en moyenne

trois jours), en respectant les précautions d'usage et en surveillant les interactions médicamenteuses et les contre-indications. Le patient doit demander conseil à son pharmacien en lui précisant d'éventuels autres traitements en cours. Si les symptômes persistent au-delà de trois jours, le patient doit arrêter le traitement et aller voir son médecin (49).

Pour que le patient puisse être capable de prendre en charge lui-même sa pathologie ou les symptômes qu'il ressent, sans recours à un diagnostic médical préalable, ni à une surveillance médicale, il doit donc être capable de « reconnaître les symptômes ou la pathologie pour lesquels il va se traiter (reconnaître l'indication), d'effectuer un choix parmi les médicaments mis à sa disposition (identifier les contre-indications, mises en garde, les situations particulières telles que la grossesse ou les insuffisances fonctionnelles de certains organes), de s'administrer lui-même le médicament (comprendre la posologie et le mode d'administration) et d'appréhender les limites de la prise en charge par lui-même de sa pathologie (7).

Les règles d'or pour une automédication responsable sont les suivantes (51)(52):

- Demander systématiquement l'avis du pharmacien si grossesse, allaitement, allergies, affection de longue durée, sujet âgé ou enfant ;
- Avant de recourir à l'automédication, il faut toujours demander conseil au pharmacien. Le patient doit l'informer des traitements qu'il prend et suivre scrupuleusement ses conseils et ses recommandations ;
- Avant de prendre un médicament, bien lire la notice ;
- Ne pas utiliser un médicament en dehors des conditions spécifiées dans la notice ;
- Respecter les modalités de prise (posologie, durée de traitement, horaires par rapport aux repas...) ;
- Informer toujours le médecin des médicaments pris en automédication. Mais aussi de ceux qui vous sont prescrits par d'autres médecins ;
- Éviter de prendre plusieurs médicaments différents en même temps ;

- Faire attention au jeûne, alcool, tabac et certaines boissons qui peuvent réduire l'effet du médicament, le rendant ainsi inutile, ou encore l'accroître, le rendant alors potentiellement dangereux ;
- Ne jamais prendre le traitement d'une autre personne ;
- Contacter le médecin ou le pharmacien si aucune amélioration n'intervient après quelques jours de traitement, si les symptômes s'aggravent, s'ils se répètent fréquemment ou si effets indésirables ;
- Conservez vos médicaments avec soin au sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité et séparés les médicaments d'automédication de ceux délivrés sur ordonnance.

L'ANSM exclut donc d'un comportement responsable d'automédication, le recours systématique et abusif au contenu de l'armoire à pharmacie familiale, en particulier l'utilisation d'anciens médicaments prescrits, comme des antibiotiques et l'utilisation de médicaments inconnus, conseillés ou transmis par la famille ou des amis, ou encore achetés sur internet.

Ainsi, les patients peuvent s'impliquer dans leur santé, en adoptant un comportement responsable et autonome (7). Seulement, il ne doit pas retarder un diagnostic, masquer une pathologie grave sous-jacente, ou retarder la mise en route ou compromettre le succès d'un autre traitement s'il est nécessaire.

La publicité permet aux patients de leur apporter des informations, et renforce donc leurs connaissances. Néanmoins, les informations apportées par la publicité des médicaments ne sont pas suffisantes pour une autonomie pleine et peuvent conduire à une utilisation inappropriée ou un mésusage de ceux-ci, pouvant entraîner par la suite des effets indésirables. C'est pourquoi le rôle de conseil, d'information et d'explication du pharmacien est important dans l'éducation du patient concernant sa santé, et influe donc sur l'usage de sa consommation vis-à-vis du médicament.

3.2. Attitudes et motivations du consommateur : ses attentes envers le médicament et le pharmacien

D'après l'association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), 80% des Français déclarent avoir acheté des produits d'automédication en 2018 (53). En effet, 46 % d'entre eux les utilisent pour un problème de santé bénin, 44 % pour des situations connues, principalement au début des symptômes (43 %) ou quelques jours après (39 %) ou lorsque les symptômes s'intensifient en attendant le rendez-vous chez le médecin (8%). Pour 26% l'automédication est utilisée car il est plus rapide de se soigner soi-même, pour 23% par manque de temps pour aller chez le médecin, mais également par conseil d'un proche, parce que le médecin n'était pas disponible, par manque de moyens pour payer la consultation ou quand le traitement prescrit n'est pas suffisant. L'automédication est utilisée pour les pathologies les plus courantes telles que les maux de tête (46 %), l'état grippal (51 %) et les maux de gorge (41 %). L'automédication est utilisée principalement aux âges actifs, avec un pic de consommation aux alentours de 40 à 50 ans (54). Elle permet un gain de temps et une réduction des dépenses de santé pour la collectivité.

Les Français s'informent sur l'automédication de plusieurs manières : échanges avec leur entourage (63 %), sites Internet spécialisés dans la santé (43 %), brochures dans leur pharmacie (40 %), documentaires santé (24 %) et publicité (15 %). En effet, ces derniers s'informent via ces différents supports d'informations sur les risques d'effets indésirables (61 %), les interactions médicamenteuses possibles (52%), la liste des produits disponibles en automédication, le guide d'orientation permettant de choisir le produit adapté selon le symptôme, les conduites à tenir en cas d'effets indésirables, les mesures hygiéno-diététiques complémentaires, les moyens de prévention des symptômes.

Ainsi, les Français choisissent un médicament d'automédication en pharmacie avec le conseil du pharmacien ou en sachant déjà ce qu'ils veulent, via la publicité, par recherche d'informations sur internet ou en en parlant autour d'eux.

1/3 des Français est prêt à dépenser de 10 à 19 euros par mois. 30% sont prêts à dépenser plus de 30 euros par mois. Il semblerait que les consommateurs aient progressivement accepté de prendre en charge une partie de leurs dépenses de santé, du fait des vagues de déremboursements successives (39). Ils tendent donc à s'habituer à payer pour leur santé.

Le comportement du patient va dépendre de sa capacité à autoévaluer sa pathologie (8). Si les symptômes sont connus et reconnus, le patient va évaluer la gravité et décider d'une solution. En revanche, si les symptômes ne sont pas rapportés à un événement passé, le patient consultera très probablement le médecin tôt ou tard. L'automédication permet de responsabiliser le patient.

Les motivations de cette conduite sont liées à l'attitude du consommateur, face à un problème de santé, à l'égard du refus de la maladie et l'exigence du complet bien-être, de la défiance à l'égard des médecins, de la foi dans le progrès scientifique car déçu par la médecine et de la relation ambivalente confiance/défiance à l'égard des médicaments (55).

Moins de 10% des Français ne demandent jamais conseil au pharmacien, par habitude de leurs symptômes, maux ou maladies le plus souvent (53). En effet, ce dernier est surtout attendu pour sa caution médicale, pour pallier le manque de confiance des Français en leur capacité à s'automédiquer. Les Français attribuent au conseil de leur pharmacien une note de satisfaction moyenne de 7,8/10. La pharmacie est estimée être le lieu de référence pour la sécurité et la qualité que garantit le pharmacien. Ainsi, il permet d'éviter les accidents liés à une consommation inadaptée en appliquant un conseil lors de la délivrance du médicament d'automédication.

3.3. Facteurs encourageant et freinant l'automédication

Selon Camille Haas, l'élément déterminant lors de la pratique de l'automédication par le malade va être principalement la connaissance des symptômes ressentis, influencé donc par le milieu socioculturel, les connaissances, l'âge, la faculté d'observation et les antécédents (56).

Ainsi les facteurs qui vont encourager la pratique de l'automédication vont être le développement des secteurs « grand public » de l'industrie pharmaceutique, l'accessibilité croissante des ouvrages et revues de vulgarisation médicale, le développement de la publicité dans les médias, le développement des informations médicales audiovisuelles, le développement des sources d'information et d'échange sur internet, la préoccupation constante de la santé, la nature anxieuse de l'être humain, la nature magique du médicament et l'encouragement des organismes d'Assurance maladie et de l'État vers la pratique d'une automédication responsable (automédication encadrée par le pharmacien).

Le délistage ou également appelé « switch » de certains médicaments, défini par le passage du statut de médicament de PMO à celui de médicament de PMF, permet aux patients d'avoir accès à de nouvelles spécialités (57). Il est donc également considéré comme un vecteur de croissance de l'automédication.

De plus, la mise en place d'une franchise médicale par l'assurance maladie, déduisant 0,50€ des remboursements effectués par celle-ci par boîte de médicaments, plafonnée à 50€ par an, pourrait inciter les patients à se diriger d'avantage vers l'automédication (58). Le coût de consultation du médecin n'est d'ailleurs pas négligeable (53). En effet, certains médecins généralistes pratiquent des dépassements d'honoraires, d'autant plus que plusieurs prescrivent également des médicaments déremboursés. Il est donc perçu plus pertinent que le patient se dirige vers le circuit d'automédication pour certaines pathologies bénignes, par lequel le coût serait nettement moins élevé.

À contrario, les freins à la pratique de l'automédication sont la nature « chimique » et « dangereuse » du médicament, la perte de confiance envers les professionnels de santé et les produits de santé après certains scandales, tel que l'affaire du Médiator[®], l'erreur de diagnostic et l'aggravation d'une pathologie potentielle, l'absence de remboursement, le discours de certains professionnels de santé sur les risques de mésusages, les possibles risques de tolérance et/ou des effets indésirables et la peur du développement d'une médecine à deux vitesses, hors du système commun de remboursement (50)(56) .

3.4. Évolution de la consommation

L'Afipa publie dans son baromètre annuel des produits de SELFCARE que l'automédication a chuté de 9,4% en 2020 par rapport à 2019, après une baisse de 4% l'an dernier (50) (59). En 2018, cette baisse pouvait notamment s'expliquer par une baisse structurelle du trafic officinal en retrait et par un contexte réglementaire tendu de relistage des produits, qui s'ajoute à une pathologie hivernale de moindre intensité en début d'année et en « retard » en fin d'année. Cependant, la lourde inflation sur la consommation en 2020 peut être expliquée par une baisse de la fréquentation générale des pharmacies durant l'épidémie de la COVID-19 (*Coronavirus disease 2019*) et par conséquent, des besoins différents. On peut, en effet, observer une diminution des médicaments OTC utilisés habituellement en période hivernale, comme certains traitements symptomatiques de la gastro-entérite ou de la grippe, moindre compte tenu de l'effet des gestes barrières.

Plus précisément, le dernier bilan de Leem indique qu'en 2019, les médicaments non remboursables représentaient une baisse de plus de 6% du chiffre d'affaires, ainsi que d'une baisse de plus de 3% du marché par rapport à 2018, marquée par l'attirance des consommateurs vers les médecines naturelles au détriment des médicaments OTC (60)(61).

4. Modalités de contrôle des médicaments et de leur publicité auprès du public

Les médicaments OTC ne sont pas des produits de consommation comme les autres (62). En effet, ils présentent, comme tous médicaments, des effets secondaires. C'est pourquoi ils sont soumis à une réglementation et à un contrôle stricts. La qualité du médicament est assurée durant toutes les étapes de sa vie, de sa conception à sa dispensation. Il existe donc un contrôle tout au long de cette chaîne par différents acteurs. Ainsi, l'évaluation périodique des bénéfices/risques peut amener à tout moment à une suspension ou à un retrait du marché d'un médicament, et par conséquent, interdire sa publicité (article L5122-3) (2). En cas de modification de l'AMM du médicament, le directeur de l'ASNMM peut également restreindre ou interdire la publicité de celui-ci (article L5122-6).

4.1. Rôle du pharmacien d'officine

4.1.1. Rôle du pharmacien d'officine dans le contrôle du médicament OTC

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe (ou de la demande), la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des conseils (article R4235-48) (2). Pour les médicaments OTC, plus précisément, il a un devoir particulier lors de la délivrance d'un apport de conseils appropriés.

Les bonnes pratiques de dispensation permettent une dispensation de qualité, qui constitue un enjeu de santé publique important en contribuant à une efficacité optimale des traitements et à une diminution des risques de iatrogénie médicamenteuse (Arrêté du 26 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies) (63). Afin de garantir un même niveau de qualité et de sécurité qu'au comptoir, la dispensation des médicaments par voie électronique est réalisée selon les

mêmes principes. Le site internet de la pharmacie est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée et ouverte au public.

Les bonnes pratiques de dispensation sont applicables et opposables à tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre (titulaire, adjoint, pharmacie minière ou mutualiste) ainsi qu'aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements.

Le processus de dispensation est défini selon différentes étapes : l'analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription facultative, le suivi du conseil pharmaceutique, la délivrance sans oublier la contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires.

L'analyse pharmaceutique d'un médicament permet de vérifier les posologies, les doses, les durées de traitement, le mode et les rythmes d'administration, mais également de s'assurer de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses. Le pharmacien doit donc vérifier la présence d'interactions entre les médicaments délivrés au cours d'un même acte de dispensation mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement, sur ordonnance ou non. Il peut, s'il le souhaite, s'appuyer sur des logiciels d'aide à la dispensation et autres documentations mises à disposition dans l'officine où il exerce.

Pour apporter davantage d'informations concernant le patient et ses traitements en cours, le pharmacien peut examiner l'historique du logiciel d'aide à la dispensation mais également demander au patient les informations nécessaires telles que son âge, son sexe, son poids, sa taille, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, ses contre-indications, son état de grossesse ou d'allaitement, qu'il peut renseigner dans la fiche patient de son logiciel officinal. Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP) mais également auprès du patient et/ ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications. De plus, le dossier pharmaceutique

(lorsqu'il existe) permet au pharmacien d'assurer une analyse pharmaceutique plus exhaustive, prenant en compte l'ensemble des médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale, enregistrés dans le dossier pharmaceutique. Le niveau d'informations à recueillir est à adapter en fonction de chaque situation et du ou des médicaments à dispenser. Le pharmacien doit s'assurer de disposer des informations suffisantes pour pouvoir le dispenser en toute sécurité.

Le pharmacien, peut, s'il l'évalue nécessaire, proposer au patient un traitement mieux adapté à sa demande en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables liés à chaque molécule notamment.

Par ailleurs, si l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament (article R4235-61) (2).

Afin d'assurer le bon usage et la bonne observance d'un traitement, le pharmacien conseille et informe le patient, et cela, de manière obligatoire et renforcée pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire (63). Il doit prendre en compte les éléments de la vie du patient pouvant déterminer l'observance du traitement. Ainsi, le pharmacien informe le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de la prise et de la durée de traitement. Il doit alerter sur les précautions d'emploi et les mises en garde comptent tenues des effets indésirables dont l'ignorance pourrait entraîner une rupture d'observance ou un refus de traitement ou encore même à une poursuite de traitement inadaptée et sur la possibilité d'interaction avec des médicaments d'automédication. Il se doit d'avoir un conseil à porter du patient qui se doit donc d'être compréhensible et intelligible, et notamment être à chaque fois que nécessaire reformulé. L'information doit être simple, claire et adaptée au patient pour assurer sa bonne compréhension. De ce fait, le pharmacien veille à la bonne compréhension et l'acceptation du traitement par le patient, pour une observance et une efficacité maximale.

Le conseil pharmaceutique peut être aussi bien sans dispensation de médicament, avec dispensation de médicament ou même une orientation vers un autre professionnel de santé.

Le pharmacien peut appuyer son conseil grâce à des supports d'information et des outils éducatifs destinés au public, sans préjudice des règles relatives à la publicité. Il peut être notamment remis gratuitement au patient des brochures d'éducation sanitaire à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de la pharmacie, hormis le nom et l'adresse du pharmacien (article R5125-27 du CSP) (2).

Quant à la délivrance, la quantité maximale à délivrer recommandée est conforme à la durée du traitement indiquée dans le RCP (63). La quantité ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu. Les quantités remises doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur.

Le pharmacien peut tracer la délivrance des médicaments sans prescription médicale dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation mais également dans le dossier pharmaceutique. Ce dernier est créé et alimenté par le pharmacien, après autorisation du bénéficiaire (article L1111-23 du CSP) (2). Il permet de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins et la sécurité de la dispensation en y enregistrant, grâce à la carte vitale, les médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale. Le contenu du dossier pharmaceutique peut être édité et remis au patient chaque fois que nécessaire (63).

Le pharmacien contribue également aux vigilances et traitements des alertes sanitaires, entre autres en assurant la surveillance et l'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments, plus particulièrement ceux soumis au Plan de Gestion de Risques (PGR). Il est tenu de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, au centre régional de pharmacovigilance (CRPV), détecté par le patient lui-même ou par le pharmacien lors de l'analyse pharmaceutique. Si, par ailleurs, le

pharmacien a connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave, d'abus grave ou d'usage détourné de médicament qu'il a délivré, il doit le déclarer aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance sur le territoire où ce cas a été constaté (article R5132-114 du CSP) (2).

De plus, le pharmacien peut transmettre un signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM (63). De même, un signalement de défaut qualité d'un médicament peut être transmis à l'ANSM par le pharmacien. Ainsi, lors de retraits / rappels de lots de médicaments, la procédure qui leur est appliquée doit être traitée sans délai dès réception du message.

Il est important de rappeler que le pharmacien a également l'obligation de ne pas inciter le patient à la consommation abusive de médicaments (article R4235-64 du CSP) et de veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique (article R4235-10 du CSP) (2). En effet, il a le devoir d'adopter un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession (article R4235-3 du CSP).

4.1.2. Rôle du pharmacien d'officine dans le contrôle de la publicité

Lorsque le pharmacien diffuse de la publicité dans son officine, il en est responsable (2) (46). Il est soumis au respect du code pénal et du Code de la Santé Publique, et est donc susceptible d'être poursuivi par simple manquement aux codes (64). Sa responsabilité est essentiellement de nature pénale et disciplinaire. De ce fait, il doit s'assurer que la publicité qu'il diffuse ne soit pas illicite. Une publicité illicite est considérée comme une publicité pour un médicament soumis à prescription médicale, remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, ou dont l'AMM ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison des risques possibles

pour la santé publique (article L. 5422-5 du CSP) ; toute publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique, ainsi que toute publicité ne présentant pas le médicament de façon objective et ou n'en favorisant pas son bon usage et ne respectant pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par l'HAS (article L5422-1 du CSP) ; une publicité pour un médicament pour lequel n'a pas été obtenue d'autorisation de mise sur le marché ni l'enregistrement, ou ne respecterait pas les dispositions de ladite autorisation (article L. 5422-2 du CSP) ; une publicité pour un médicament mentionnant des indications thérapeutiques interdites, ou n'ayant pas obtenu le visa Grand Public ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci (article L. 5422-6 du CSP).

Le pharmacien encoure un amende allant de 30 000 à 37 500 euros en cas d'infraction de ces précédents caractères illicites, avec ou non une peine de deux ans d'emprisonnement.

Lorsque la publicité n'est pas accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance de symptômes ou lorsqu'elle ne mentionne pas l'appartenance du médicament à la catégorie des spécialités génériques dont elle fait partie, le pharmacien est puni de 3 750 euros (article L5422-7 du CSP). Il peut être passible de trois mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende, si récidive. Le pharmacien engage également sa responsabilité disciplinaire lorsque la publicité constitue un moyen ou procédé contraire à la dignité de la profession (article R4235-1 et R4235-22 du CSP) (2)(65). La chambre de discipline peut prononcer, s'il y a lieu et plainte déposée auprès de l'Ordre National des Pharmaciens, l'une des peines suivantes (article L4234-6 du CSP) : l'avertissement, le blâme avec inscription au dossier, l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'État, l'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ou bien l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'ordre.

Il appartient donc au pharmacien, dans son intérêt et celui de sa profession, de vérifier les allégations présentes dans les publicités du fabricant qu'il permet de diffuser dans son officine. Il doit veiller à ce qu'elles soient véridiques, loyales et énoncées avec tact et mesure (article R4235-30 du CSP) et à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère (article R4235-10 du CSP).

Le pharmacien d'officine a donc un rôle majeur dans l'éducation du patient mais également dans la promotion du médicament, car il reste en partie commerçant. Seulement, la promotion du médicament doit toujours rester tout de même conjugué avec l'éthique professionnelle. En effet, il doit veiller à ne pas encourager une consommation abusive de médicaments chez ses patients (article R4235-64 du CSP).

4.2. Fin du libre accès pour certains médicaments OTC

Depuis le 15 janvier 2020, les spécialités administrées par voie orale à base de paracétamol, ibuprofène et d'acide acétylsalicylique (aspirine) ont été retirées de la liste des médicaments de médication officinale après décision de l'ANSM (66)(67). Ces spécialités sont donc désormais placées derrière le comptoir, sans accès direct pour les patients dans le but de renforcer le bon usage de ces médicaments antalgiques et anti-inflammatoires, qui font l'objet d'une large utilisation en automédication. En effet, les AINS ont de nombreuses contre-indications et précautions d'emploi qui nécessitent une surveillance particulière. Quant au paracétamol, la France est considérée comme le pays qui en consomme le plus en Europe. Il fait donc l'objet d'un risque de surdosage et de toxicité pour le foie. Pour éviter ces risques, l'ANSM a donc supprimé le libre accès afin de renforcer le conseil du pharmacien lors de la dispensation du médicament, échange qui était réduit quand le libre accès était encore en place. En effet, le libre accès de ces médicaments incitait davantage les patients à se soigner seuls, sans avoir la nécessité de connaître les informations indispensables à leur usage et les différents traitements existants susceptibles de traiter leur pathologie, réduisant considérablement les échanges avec le pharmacien. De ce fait, ce dernier apparaît désormais comme une barrière de sécurité à franchir avant l'obtention du médicament, afin que ce dernier s'assure que les conditions d'utilisations soient appropriées à la situation clinique et au profil du patient.

Les médicaments à base d'alpha-amylase subissent la même réglementation (68). En effet, l'ANSM souhaitait également retirer ces spécialités de la liste de médication officinale, représentant un risque très rare de réactions allergiques, mais pouvant être graves, et ainsi privilégier le rôle de conseil du pharmacien et d'information auprès des patients au moment de la délivrance de ceux-ci.

4.3. Autres modalités de contrôle de la publicité des médicaments auprès du public

Comme vu précédemment, la publicité pour un médicament auprès du public doit détenir un visa GP afin d'être acceptée et diffusée après autorisation de l'ANSM.

En 2018, seulement 10% des dossiers de demande de visa ont été refusés, le restant ayant été accepté avec ou sans corrections (69). Ces dernières consistent par exemple en la suppression d'informations non conformes (propriétés pharmacologiques non validées par l'AMM, mentions pouvant être assimilées à de la publicité comparative, visuels ou slogans hors AMM, arbres décisionnels pouvant conduire à l'utilisation du médicament en dehors de son AMM...), le recadrage du médicament dans la stratégie thérapeutique, conformément aux données validées par l'AMM, l'ajout de la limite d'âge pour l'utilisation du médicament (70).

L'établissement exploitant est doté d'un service chargé de la publicité, placé sous le contrôle du pharmacien responsable (article R5122-2 du CSP) (2). Ce dernier est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation (article R4235-69 du CSP). Il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective et qu'elle n'est pas trompeuse. Une publicité est notamment trompeuse lorsqu'elle repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur (71) (72). Le contrôle de ces pratiques est assuré par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), participant aux côtés de l'ANSM, à partir du Code de la Consommation dans le but de protéger le patient.

En cas de manquement aux lois concernant la réglementation de la publicité des médicaments Grand public, et donc de diffusion de publicité illicite exposée précédemment dans la partie IV-1.b), le pharmacien responsable engage, tout comme le pharmacien d'officine, sa responsabilité pénale et disciplinaire (73)(74). Il partage sa

responsabilité légale avec le Directeur Général ou le président de la société. Ainsi, le pharmacien responsable a lui aussi intérêt à ce que la publicité respecte les exigences demandées, et a donc lui aussi un rôle de contrôle.

Par ailleurs, les entreprises du médicament adhérentes au Les entreprises du médicament (LEEM) ont également des « dispositions déontologiques professionnelles » complémentaires aux dispositions légales, élaborées par le LEEM, qui les guide dans leurs missions d'acteurs de santé et pour l'élaboration de ces publicités (65)(75).

Une fois le visa accordé, il peut être suspendu ou retiré par décision motivée de l'ANSM, en cas d'infraction des dispositions de l'AMM ou mention des indications thérapeutiques dans la publicité (Article L5122-8 du CSP) (2).

Selon l'Article R5122-7 du CSP, « Le retrait du visa [...] est prononcé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après que le bénéficiaire du visa a été invité, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception de cet avis, à présenter ses observations écrites ou orales dans un délai fixé par le directeur général, qui ne peut être inférieur à un mois ».

En cas d'urgence, le directeur de l'Agence du médicament peut suspendre, et ce pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité contraire aux dispositions applicables.

Lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfices/risques, et que celle-ci donne lieu à une modification de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, l'exploitant doit reprendre la publicité et obtenir un nouveau visa, et cela,

même en dehors des périodes du calendrier de dépôt des demandes de visa qui sera accepté ou non par le directeur général de l'ANSM (Article R5122-1 du CSP).

Le 15 décembre 2017, considérant une persistance du mésusage des vasoconstricteurs oraux chez des patients présentant au moins un facteur de risques cardiovasculaires connus, entraînant des effets indésirables graves relevés par les données de pharmacovigilance, malgré des messages de prudence spécifiques dans les publicités, le directeur de l'ANSM décide de modifier l'AMM de ces spécialités afin d'interdire leur publicité auprès du public (76). En effet, cette décision est appuyée par le caractère risqué en matière de santé public, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin. La publicité pour les spécialités suivantes est donc interdite depuis 2017 pour Actifed LP rhinite allergique, Actifed rhume jour et nuit, Actifed rhume, Dolirhume paracétamol et pseudoéphédrine 500 mg/30 mg, Dolirhumepro paracétamol, pseudoéphédrine et doxylamine, Fervex rhume jour et nuit, Humex rhume, Nurofen rhume, Paracétamol pseudoéphédrine vitamine C glaxosmithkline santé grand public, Rhinadvil rhume ibuprofène/pseudoéphédrine, Rhinureflex, Rhumagrip et Trimedid.

On peut donc observer un contrôle en amont et en aval de l'autorisation d'une publicité d'un médicament, de plusieurs parts, qui permettent in fine une diffusion d'informations réglementée, de qualité et sécurisée auprès du public, afin de favoriser le bon usage de celui-ci.

4.4. Brochure d'information pour les patients présentant les symptômes d'un rhume

L'ANSM a publié une brochure à remettre systématiquement aux patients lors de la délivrance d'un médicament vasoconstricteur par voie orale, seul ou associé, dénommée « Vous avez un rhume, que faire ? » (77). En effet, les données récentes de pharmacovigilance ont pu démontrer une persistance des signalements d'effets indésirables, parfois graves, et du mésusage de ces médicaments (infarctus du myocarde, syndrome coronarien, hypertension artérielle, fibrillation auriculaire, accident vasculaire cérébral, syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible, accident ischémique, colite ischémique, syndrome DRESS...).

Ces risques sont notamment expliqués par l'association de deux vasoconstricteurs, la prise supérieure à 5 jours, l'usage chez l'enfant de moins de 15 ans, ou bien la prise chez un patient atteint d'une hypertension artérielle non prise en charge, d'une insuffisance coronarienne, ayant des antécédents d'AVC ou de convulsions.

La brochure permet donc d'apporter au patient les informations quant aux mesures de première intention du rhume, les effets indésirables liés à l'utilisation de ces médicaments et les modalités d'utilisation (posologie, interactions, durée de traitement).

Ce système de brochure se rapproche de près à la finalité de cette thèse : l'élaboration d'une fiche synthétique, concernant le médicament OTC, à délivrer au patient lors de la dispensation du médicament, qui réunirait les informations les plus importantes normalement données à l'oral. Cette fiche serait néanmoins beaucoup plus synthétique.

5. Fiche méthodologique pour la délivrance d'un médicament OTC

Comme évoqué précédemment, la publicité peut présenter certains médicaments OTC. Durant cette publicité, il est apporté au visionneur une multitude d'informations qu'il ne peut pas complètement assimiler par manque de temps, un trop plein d'informations, ou un manque d'attention, mais qui l'attire tout de même à l'utiliser en automédication s'il pense reconnaître son utilisation utile dans sa santé. C'est pourquoi le rôle du pharmacien de contrôle, le conseil, et l'apport d'informations au comptoir est primordial lors de la délivrance d'un médicament. En effet, le pharmacien peut compléter, ajouter ou totalement reprendre les informations d'une publicité en apportant des explications complètes au patient, car il a un rôle non négligeable dans l'éducation de la santé du patient, mais il peut aussi réorienter le patient vers un autre médicament, vers un médecin, ou bien seulement en donnant des conseils hygiéno-diététiques s'il considère que le médicament en question ne convient pas à l'état de santé du patient.

Lors de la dispensation du médicament OTC, le pharmacien apporte des informations et des conseils primordiaux afin de favoriser le bon usage de celui-ci, comme les posologies, les doses, les durées de traitement, le mode et les rythmes d'administration, et informe le patient sur les contre-indications et interactions médicamenteuses pour s'assurer auprès de lui que le médicament en question lui convienne bien et s'affranchir de tout risque. Ainsi, il doit alerter sur les précautions d'emploi et les mises en garde compte tenu des effets indésirables. Il a ce devoir d'information et de conseil encore plus renforcé pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire.

Cependant, malgré un apport considérable d'informations et de conseils, le patient ne peut, comme la publicité, en assimiler la totalité. En effet, le patient peut manquer d'attention, être pressé, oublier ou être réfractaire à cela. Néanmoins, la notice dense, apportée à l'intérieur de chaque conditionnement extérieur, démotive très souvent le consommateur du médicament à lire les informations nécessaires car étant trop riche. Quant aux informations apposées à l'extérieur du conditionnement extérieur sont très

restreintes et n'apportent donc pas la quantité suffisante d'informations à apporter aux patients. Le patient peut également, à la suite de l'utilisation du médicament, jeter le conditionnement extérieur et ne garder que le blister, entraînant donc la perte des seules informations écrites venant du pharmacien.

C'est donc pour ces raisons, et lors de multiples expériences en officine, qu'il m'est venu l'idée d'élaborer un modèle de fiche informative, au format de feuille A5, concernant le médicament OTC délivré, sujet à l'automédication. En effet, elle pourrait également déconstruire certaines idées que certains patients ont conçu entre autres avec la publicité, telles que « j'ai entendu que le paracétamol est mauvais pour le foie, je préfère donc utiliser de l'ibuprofène » ou « j'ai une douleur dentaire, il me faudrait de l'ibuprofène ». Elles auraient pour but de rassurer le patient quant aux effets indésirables et aux risques à condition que le médicament OTC soit utilisé en bonne et due forme et qu'il soit adapté à la situation clinique.

En effet, elle serait un support d'information lors de la délivrance à l'officine, afin d'appuyer le conseil et l'apport d'informations du pharmacien, mais également lorsque le patient voudra utiliser le médicament en question chez lui, que ce soit à la suite de la délivrance du médicament ou dans un moment plus lointain. Il faut considérer que le patient peut détenir une armoire à pharmacie chez lui, contenant donc des médicaments à PMF et à PMO, et qu'il peut donc s'en servir de nouveau quand il pense que sa santé le nécessite, à tort parfois. Ce document permettrait donc de rappeler le nécessaire à savoir pour utiliser le médicament OTC dans les meilleures conditions possibles et quand la situation semble convenir. Ce serait donc des informations et conseils que l'on donne habituellement à l'oral, au patient.

Il serait d'autant plus intéressant que ces fiches soient remplies au préalable par le laboratoire exploitant ou l'ANSM, afin d'apporter une information de manière uniforme dans tout le territoire français.

NOM DU MEDICAMENT OTC

Nom de la ou des molécule(s) :

Indication(s) :

Mode d'action du médicament :

Dosage :

À partir de : ans / kg

Posologie :

Mode d'administration :

Durée de traitement :

Précautions d'emploi :

Interactions médicamenteuses :

Contre-indications :

Effets indésirables possibles :

Surdosage/Mésusage :

Conseils hygiéno-diététiques associés :

Conditions de conservation :

Si les symptômes persistent, consultez votre médecin

Figure 6 : Fiche méthodologique pour chaque médicament OTC

CONCLUSION

La promotion du médicament OTC semble donc avoir un impact considérable sur l'attitude et la consommation du public. Cependant, malgré une réglementation stricte et son long parcours avant d'être autorisée et diffusée auprès du public, sa diffusion n'est pas exempt de risques. C'est pourquoi il est nécessaire de rappeler le rôle plus que primordial du pharmacien d'officine dans l'éducation de la santé du patient.

L'association de la promotion du médicament et du conseil délivré par le pharmacien d'officine, présente des avantages : elle permet de diriger le public vers le circuit officinal, limitant donc également la place des pseudo-médicaments vendus en dehors, et de donner lieu à une continuité d'information aboutissant à celle du pharmacien, dernier maillon de la chaîne entre le médicament et le patient. Elle permet donc au patient de devenir acteur de sa santé grâce à sa relation étroite avec le pharmacien d'officine, qui peut lui apporter les modalités essentielles quant au bon usage du médicament OTC et des règles hygiéno-diététiques qui l'accompagnent. Sa compétence, son savoir-faire et son accessibilité le démarque.

Cependant, la réglementation de la promotion du médicament OTC, tout comme le rôle du pharmacien, a une action limitée. En effet, malgré des informations réglementées apportées et diffusées, mais également celles venant du pharmacien d'officine, chaque personne, étant différente et assimilant ces informations différemment, utilise donc différemment le médicament en dehors du cadre de l'officine, sans contrôle au moment T. C'est pourquoi, il semblerait judicieux d'apporter au patient des informations synthétiques, compréhensibles et réutilisables à n'importe quel moment où il lui semblerait souhaitable d'utiliser un médicament OTC pour sa santé, permettant une utilisation optimale du médicament OTC dans des conditions d'efficacité et de sécurité, complémentairement au pharmacien d'officine, qui reste un acteur essentiel.

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Niveaux d'ASMR	- 18 -
Tableau II : Messages d'alerte ajouté sur les conditionnements secondaires contenant du paracétamol	- 27 -
Tableau III : Informations présentées sur un conditionnement secondaire	- 29 -
Tableau IV : Les grands procédés de communication visuelle dans les visuels print	- 42 -
Tableau V : Les grands procédés de communication visuelle dans le message télévisuel	- 44 -
Tableau VI : Les trois types de messages radio	- 46 -
Tableau VII : Règle des 5B	- 49 -
Tableau VIII : Niveaux de visibilité	- 50 -
Tableau IX : Exemples de marques ombrelles	- 57 -

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Catégorie des médicaments ayant une AMM	- 14 -
Figure 2 : Modalités de remboursement	- 19 -
Figure 3 : Organisation de l'étiquetage du conditionnement extérieur des formes orales solides (www.ansm.sante.fr)	- 27 -
Figure 4 : Niveaux de visibilité	- 50 -
Figure 5 : Implantation verticale et horizontale	- 51 -
Figure 6 : Fiche méthodologique pour chaque médicament OTC	- 83 -

BIBLIOGRAPHIE

1. Ministère des Solidarités et de la santé. Qu'est-ce qu'un médicament ? [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 5 janv 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/qu-est-ce-qu-un-medicament>
2. Légifrance. Code de la santé publique [Internet]. [cité 16 janv 2021]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/search/code?tab_selection=code&searchField=ALL&query=&page=1&init=true&nomCode=LHIW4Q%3D%3D
3. European medicines agency. À propos de l'Agence [Internet]. 2019. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_fr.pdf
4. AFMPS. Médicaments autorisés [Internet]. [cité 24 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.campagnesafmps.be/fr/un-medicament-nest-pas-un-bonbon/medicaments-autorises>
5. Safon M-O, Suhard V. La politique du médicament en France : Aspects historiques et réglementaires [Internet]. Centre de documentation de l'Irdes ; 2018. Disponible sur: <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf>
6. Souillé A. Conseils et règles hygiéno-diététiques accompagnant la dispensation de médicaments sans ordonnance : réalisation de fiches conseils [Thèse]. [Université de Toulouse III Paul Sabatier]: Pharmacie ; 2017. 156p. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/2150/1/2017TOU32103.pdf>
7. SANT4 - Bulletin Officiel N°2005-8: Annonce N°32 [Internet]. [cité 14 avr 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2005/05-08/a0080032.htm>
8. Boyer M. Influence de la publicité pour les médicaments dans les médias sur la consommation du médicament familial [Thèse]. [Université de Limoges (Haute-Vienne)]: Pharmacie ; 1999. 139p.

9. Taransaud J. Etats des lieux de la doctrine d'évaluation des médicaments cardiovasculaire par la Commission de la Transparence [Internet] [Thèse]. [Université de Poitiers]: Pharmacie ; 2018. 118p. Disponible sur: <http://nuxeo.edel.univ-poitiers.fr/nuxeo/site/esupversions/3ecf8caf-0090-43f3-94b6-b78b853127fe>
10. Grandfils N. Fixation et régulation des prix des médicaments en France [Internet]. Revue française des affaires sociales. 2007 ; 21p. Disponible sur : <https://www.cairn.info/revue-francaise-des-affaires-sociales-2007-3-page-53.htm>
11. Santé : les mutuelles remboursent aussi sans ordonnance [Internet]. [cité 18 janv 2021]. Disponible sur: <https://news-assurances.com/actualites/assurance-sante/mutuelle-se-faire-rembourser-medicaments-ordonnance/016783235>
12. Légifrance. Code de la sécurité sociale [Internet]. [cité 15 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006073189/>
13. Turan-Pelletier G, Zeggar H. Rapport : La distribution en gros du médicament en ville [Internet]. Inspection générale des affaires sociales; 2014. p.95. Report No.: 2014-004R3. Disponible sur: https://igas.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_2014-004R3_-_mise_en_ligne.pdf
14. Ordre National des Pharmaciens. La gestion de l'officine [Internet]. 2016 P.60. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/4210/48288/version/7/file/Guide-2016-partie5.pdf>
15. Ordre National des Pharmaciens. Affichage prix [Internet]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/212686/1222054/version/4/file/affichage_prix.pdf
16. DGCCRF. Revente à perte : Quelles sont les obligations du vendeur ? [Internet]. [cité 15 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/revente-a-perte>

17. France Assos Santé. L'automédication [Internet]. 2020. Disponible sur: https://www.hopital-prive-amberieu.fr/wp-content/uploads/fiche-a.13_automedication.pdf

18. Ameli. Le pharmacien et les honoraires de dispensation [Internet]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Pharmacien_honoraires_dispensation_01.pdf

19. Améli. Mise en place des honoraires de dispensation au 1er janvier 2015 [Internet]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Avenant_5__Pharmaciens_Info_technique__honoraires_dispensation.pdf

20. Begert L. Le conditionnement des médicaments: un élément essentiel de protection des patients [Thèse]. [Université de Metz] : Pharmacie ; 2015. 127p. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01731903/document>

21. Dr Chikh. Conditionnement des médicaments [Internet]. 40p. Disponible sur: http://univ.ency-education.com/uploads/1/3/1/0/13102001/pharm3an_galenique19-conditionnement_mdcts.pdf

22. ANSM. Actualité - Paracétamol et risque pour le foie : un message d'alerte ajouté sur les boîtes de médicament - Communiqué [Internet]. [cité 13 avr 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/paracetamol-et-risque-pour-le-foie-un-message-dalerte-ajoute-sur-les-boites-de-medicament-communique>

23. ANSM. Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homeopathie). 2018 ; 27p. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/page/propositions-dannexes-amm-enregistrements-rcp-notice-etiquetage>

24. Journal officiel de l'état Français. 1941 ; 7p. Disponible sur : <https://philippeamiel.fr/DocsCobayes/043-1941loiPharma.PDF>

25. ANSM. Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées [Internet]. [cité 1 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-public/Supports-publicitaires-GP-autorises-et-presentation-des-mentions-obligatoires-associees>
26. ANSM. Principes actifs nécessitant une attention particulière du public [Internet]. [cité 13 avr 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/principes-actifs-neecessitant-une-attention-particuliere-du-public>
27. Joannis H, Barnier V de. De la Stratégie Marketing à la Création Publicitaire. DUNOD. 2005 ; 498p.
28. Patard A. 30 chiffres sur l'usage d'Internet, des réseaux sociaux et du mobile en 2021 [Internet]. BDM. 2021 [cité 18 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.blogdumoderateur.com/30-chiffres-internet-reseaux-sociaux-mobile-2021/>
29. ANSM. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/quels-supports-peuvent-etre-utilises-en-publicite>
30. Leem. « Dispositions Déontologiques Professionnels » applicables aux entreprises du médicament adhérentes du Leem [Internet]. 2011. 158p. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_entreprises_du_medicament_LEEM_Dispositions_deontologiques_professionnelles_DDP_.pdf
31. Vente en ligne de médicaments : publicité autorisée [Internet]. Le moniteur des pharmaciens. [cité 23 avril 2021]. Disponible sur : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/vente-en-ligne-de-medicaments-publicite-autorisee.html>

32. Vente des médicaments en ligne : les pharmaciens autorisés à faire leur publicité sur Google [Internet]. Le Figaro. [cité 23 avril 2021]. Disponible sur : <https://www.lefigaro.fr/societes/vente-de-medicaments-en-ligne-les-pharmaciens-autorises-a-faire-leur-publicite-sur-google-20210330>
33. Sorin S. Techniques de vente. 2020. 63p.
34. Billod-Morel C. Application des techniques de merchandising et management inspirées des grandes entreprises, à la pharmacie d'officine [Thèse]. [Université de Toulouse III Paul Sabatier]: Pharmacie ; 2018. 113p. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/2427/1/2018TOU32054.pdf>
35. Naïm A. Le merchandising: définition et application à l'officine [Thèse]. [Université de Caen Normandie]: Pharmacie ; 2017. 168p. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01932445/document>
36. ANSM. Médicaments en accès direct [Internet]. [cité 18 janv 2021]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0)
37. Ordre National des Pharmaciens. Meddispar - Critères [Internet]. [cité 18 janv 2021]. Disponible sur: <http://www.meddispar.fr/Medicaments-en-acces-direct/Criteres>
38. L'automédication [Internet]. 2021 [cité 18 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/utiliser-medicaments/automedication>
39. Romand C. L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques [Thèse]. [Université de Grenoble]: Pharmacie ; 2009. 125p. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592344/document>
40. CEPS_Anne.T. M des S et de la S. Charte de l'information promotionnelle [Internet]. 2021 [cité 15 févr 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/charte-de-l-information-promotionnelle>

41. HAS. Description de la régulation de la promotion des produits de santé. 2013 ; 11p. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-04/description_de_la_regulation_de_la_promotion_des_produits_de_sante_-_2013.pdf

42. Kassatkina V. Les marques ombrelles [Thèse]. [Université de Marseille]: Pharmacie ; 2020. 120p. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03073269/document>

43. ANSM. Nom des médicaments, recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements [Internet]. 2018. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-ses-recommandations-sur-les-noms-des-medicaments>

44. Camille F. Droit des marques applique aux spécialités pharmaceutiques enjeux de développement des industries du médicament [Thèse]. [Université de Lyon]: Pharmacie ; 2018. 126p. Disponible sur: http://bibnum.univ-lyon1.fr/nuxeo/nxfile/default/6b57672d-533a-4197-a81c-28145583a113/blobholder:0/THph_2018_FIGUET_Camille.pdf?mimetype=application/pdf

45. emarketing.fr. PLV - Définition du glossaire [Internet]. <https://www.emarketing.fr/>. [cité 14 févr 2021]. Disponible sur: https://www.emarketing.fr/Definitions-Glossaire/PLV-242769.htm#&utm_source=social_share&utm_medium=share_button&utm_campaign=share_button

46. Fallourd G. Extrait de la thèse « Concurrence entre pharmaciens d'officine » [Internet]. 2002. 25p. Disponible sur: <http://www.cabinet-fallourd.com/wordpress/wp-content/uploads/2014/01/La-publicit%C3%A9-hors-officine.pdf>

47. OMS. Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre - un manuel pratique. 2009 ; 181p. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf
48. Couloumb A, Baumelou A. Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution : marché, comportements, positions des acteurs. 2007 ; 32p. Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/074000030.pdf>
49. Conseil National de l'Ordre des Médecins. Automédication : les bonnes pratiques [Internet]. 2019 [cité 4 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/patient/sante/automedication-bonnes-pratiques>
50. AFIPA. 17ème Baromètre AFIPA 2018 des produits du SELFCARE : Synthèse des résultats. 2019 ; 47p. Disponible sur : <https://www.afipa.org/wp-content/uploads/2019/02/PRE-AFIPA-190131-Baromètre-Selfcare-2018-VERSION-PRESSE.pdf>
51. AFFSAPS. Médicament accès direct [Internet]. Disponible sur: https://www.stop-arthrose.org/IMG/pdf/medicaments_acces_direct.pdf
52. Biogaran. L'automédication en toute sécurité [Internet]. [cité 14 avr 2021]. Disponible sur: <https://biogaran.fr/dossier-sante/lautomedication-en-toute-securite/>
53. Harris interactive, AFIPA. Automédication : marché mature ou marché d'avenir ? 2019 ; 32p. Disponible sur : <https://www.afipa.org/wp-content/uploads/2019/07/Etude-AFIPA-HARRIS.pdf>
54. Rubinstein A. L'automédication et le rôle du pharmacien dans les pathologies bénignes [Thèse]. [Université de Limoges]: Pharmacie; 2019. 147p. Disponible sur: <http://aurore.unilim.fr/ori-oai-search/notice/view/unilim-ori-104870>

55. Dubois-Chabert SV. Médication familiale: grandes tendances et perspectives d'avenir: enquête dans une officine [Thèse]. [Université de Grenoble]: Pharmacie ; 1994. p123. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01944986/document>

56. Haas C. L'automédication et la médication officinale. Etude quantitative des déterminants du choix des médicaments d'automédication: enquête par questionnaires au sein des officines des départements de Loire-Atlantique et de Vendée en 2013 [Thèse]. [Université de Nantes]: Pharmacie; 2014. 193p. Disponible sur: <http://archive.bu.univ-nantes.fr/pollux/show.action?id=5dd37135-d7cb-4a80-9e23-3948949ae875>

57. Lopes C. Automédication responsable: état des lieux et application à quelques cas de dermatologie. [Thèse]. [Université de Bordeaux]: Pharmacie; 2015. 181p. Disponible sur : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01243533/document>

58. Améli. Franchise médicale [Internet]. [cité 15 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/reste-charge/franchise-medicale>

59. AFIPA. Baromètre AFIPA 2019 des produits du SELFCARE : Synthèse des résultats. 2021 ; 19p. Disponible sur : <https://www.afipa.org/wp-content/uploads/2021/02/Barometre-2020-Synthese.pdf>

60. Vaxelaire S. Bilan économique édition 2020. Leem. 2020 ; 102p. Disponible sur : <https://www.leem.org/sites/default/files/2020-09/BilanEco2020correc.pdf>

61. CGP. Les chiffres de références de l'officine en France. 2020 ; 20p. Disponible sur : <https://www.llaec.fr/wp-content/uploads/2020/03/BD-CGP-PLAQUETTE-STATS-24.02.20202.pdf>

62. Ordre National des Pharmaciens. Le médicament - Les pharmaciens [Internet]. [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Le-medicament>

63. Légifrance. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique [Internet]. [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507633/>
64. Ryckaert M. Défiance envers le médicament : le rôle du pharmacien. [Thèse]. [Université de Lille 2]: Pharmacie ; 2017. 110p. Disponible sur: <http://pepitem-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/3fa1dff5-0f7e-4316-9ddb-fc4bf56ec838>
65. Bourgault N. Des vitrines déontologiques: entre cadre juridique et devoir d'éducation et de prévention. [Thèse]. [Université de Bordeaux]: Pharmacie ; 2019. 117p. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02431697/document>
66. Paracétamol, ibuprofène et aspirine : fin du libre accès en pharmacie à partir du 15 janvier 2020 [Internet]. VIDAL. [cité 19 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/>
67. ANSM. Actualité - Bon usage du paracétamol et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : ces médicaments ne pourront plus être présentés en libre accès [Internet]. [cité 13 avr 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/bon-usage-du-paracetamol-et-des-anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-ces-medicaments-ne-pourront-plus-etre-presentes-en-libre-acces>
68. ANSM. Paracétamol, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et alpha-amylase : accessibles uniquement sur demande aux pharmaciens à compter du 15 janvier 2020 [Internet]. [cité 13 avr 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/paracetamol-anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-et-alpha-amylase-accessibles-uniquement-sur-demande-aux-pharmaciens-a-compter-du-15-janvier-2020>

69. Cour des comptes. L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM). 2019 ; 145p. Disponible sur : <http://www.senat.fr/rap/r19-187/r19-187-annexe.pdf>
70. Afssaps. Rapport annuel - Activité de contrôle de la publicité du médicament et des autres produits de santé. 2010 ; 21p. Disponible sur : http://dev4-afssaps-marche2017.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6cd3af0344cea858256eee0da5cc7c25.pdf
71. Oumnia CS. La publicité pharmaceutique : fondamentaux, marketing, benchmark réglementaire et cas pratique. [Thèse]. [Université de Rabat]: Pharmacie ; 2018. 202p. Disponible sur: <http://ao.um5.ac.ma/xmlui/handle/123456789/16887>
72. Crozet M. La réglementation économique appliquée à la pharmacie d'officine [Thèse]. [Université de Grenoble]: Pharmacie ; 2007. 158p. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01110920/document>
73. Ordre National des Pharmaciens. Pharmacien Responsable, Rôle et Attributions [Internet]. 2010 p. 29. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/8576/120316/version/9/file/Pharmacien-responsable-FR.pdf>
74. Fillion M. La responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique: état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires. [Thèse]. [Université de Lorraine]: Pharmacie ; 2013. 147p. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732643/document>
75. Leem. Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament adhérentes du Leem. 2019 ; 83p. Disponible sur : <https://www.leem.org/sites/default/files/2020-01/19%2012%2018%20-%20DDP%20MAJ%20déc%202019%20-%20nouvelle%20charte%20graphique%20-%20modif%20page%20sommaire%20sans%20modification%20apparente%20vf.pdf>

76. ANSM. Décision du 15 décembre 2017 portant modification des autorisations de mise sur le marché des spécialités contenant de la pseudoéphédrine administrées par voie orale [Internet]. 2017 p. 2. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2018/01/25/3a645803247921b1c49074c9fc24906e.pdf>
77. Rhume : une fiche d'aide à la dispensation des vasoconstricteurs par voie orale pour les pharmaciens [Internet]. VIDAL. [cité 19 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/>

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes Condisciples.

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Nom - Prénoms : EVENO Charlotte, Frédérique

Titre de la thèse : Promotion des médicaments OTC auprès du public et ses limites

Résumé de la thèse : Les médicaments OTC « Grand Public », produits-phare de l'automédication, peuvent être achetés sans prescription médicale auprès du pharmacien d'officine. La publicité les concernant, déclinée sous forme d'annonces dans la presse, de spots radio, de spots télévisuels, d'affiches, de présentoirs ou bien de panneaux de vitrine, suit une réglementation stricte a priori, afin d'obtenir une autorisation préalable à sa diffusion, autorisation délivrée par l'ANSM qui est chargée du contrôle de celle-ci. Sa diffusion doit respecter certains critères, notamment qu'ils ne soient pas soumis à prescription médicale, qu'ils ne soient pas remboursables par les régimes d'assurance maladie et qu'ils ne comportent pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. Leur publicité permet de faire connaître le médicament OTC promu et de diriger le patient vers le circuit officinal lorsque ce dernier pense reconnaître son utilisation utile dans sa symptomatologie ou pathologie, incluant le pharmacien d'officine dans sa santé. En effet, celui-ci est le dernier maillon de la chaîne entre le médicament et le patient, et il se doit d'exercer un rôle de contrôle, d'analyse, d'information, de conseil et d'éducation auprès du patient. Il a également un rôle de contrôle de la publicité qu'il permet de diffuser dans son officine, engageant sa responsabilité pénale et disciplinaire. Le médicament, n'étant pas un produit anodin, il peut provoquer des effets indésirables plus ou moins graves lors d'un mésusage ou d'une utilisation non appropriée. C'est pourquoi il est primordial de rappeler tous les outils disposés permettant une utilisation optimale du médicament OTC, et ceux qui pourraient éventuellement être ajoutés à ceux déjà existant.

MOTS CLÉS : MEDICAMENT - PUBLICITE – PROMOTION – PUBLIC –
AUTOMEDICATION – REGLEMENTATION – PHARMACIEN

JURY

PRÉSIDENT : Mme COUTEAU Céline, Maître de Conférences HDR à
l'UFR de Pharmacie

DIRECTEUR : Mme COIFFARD Laurence, Professeur à l'UFR de Pharmacie

MEMBRES DU JURY : Mme GUERLAIS Marylène, Docteur en Pharmacie
Mme NEVILLE Tiphonie, Docteur en Pharmacie

Adresse de l'auteur : 24 la Frélande, 44530 Sévérac