

**THÈSE**  
**pour le**  
**DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

par

**Elise Ageneau**

-----

*Présentée et soutenue publiquement le 2 Juillet 2014*

**Le patient et son traitement : entre connaissance  
et perception.  
Résultat d'une étude dans un service d'urgences.**

**Présidente :**

**Mme Laurence COIFFARD, Professeur de Cosmétologie**

**Membres du jury :**

**Mme Françoise BALLEREAU, Professeur de Santé Publique - Pharmacie Clinique et  
Praticien Hospitalier**

**Mme Aurélie MARQUET, Pharmacien Praticien Hospitalier Contractuel**

**Mme Marie-Armel PASQUIER, Pharmacien d'Officine**

## REMERCIEMENTS

A Mme Coiffard, qui me fait l'honneur de présider le jury.

A Mme Ballereau, pour m'avoir guidé dans le choix du sujet de ma thèse, pour son aide et ses encouragements en tant que co-directrice.

A Mme Marquet, qui a accepté de co-diriger cette thèse, et qui m'a permis de réaliser ce travail grâce à ses conseils, et sa disponibilité.

A Mme Pasquier, qui a eu la gentillesse d'accepter d'être membre du jury.

A Mme et Mr Pasquier qui m'ont chaleureusement accueillie dans leur officine et m'ont fait confiance pour exercer mes premiers pas dans ce qui sera ma future profession. Je tiens également à remercier toute l'équipe de la pharmacie Pasquier pour leur sympathie.

Aux médecins, infirmiers, et aux patients côtoyés lors de mon stage aux urgences, qui ont contribué à la réalisation de cette enquête. A Anouk pour ton aide lors de ce stage.

A mes Parents, je vous remercie de m'avoir toujours soutenue et encouragée dans la réalisation de mes projets et pour m'avoir donné les moyens de réussir les études que je désirais. Avec toute mon affection, je vous dédie ce travail.

A mes sœurs, Laurène, Daphné et Claire, pour leur soutien, à mes beaux-frères, à mes nièces Laura, Estelle, et Adèle.

Aux copains d'abord.

A Anaïs, Angelina, Estelle, Valérie, pour tous ces bons moments passés ensemble.

A William, pour me supporter tous les jours, pour tes encouragements et ta patience durant ces années de fac. Pour nos projets d'avenir...

## SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS .....	5
LISTE DES FIGURES .....	6
LISTE DES TABLEAUX .....	7
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>8</b>
<b>PARTIE I LE MEDICAMENT, SA PLACE EN FRANCE ET POUR LES PATIENTS .....</b>	<b>10</b>
<b>I.1 Médicaments et contexte réglementaire .....</b>	<b>10</b>
I.1.1 Les modalités de délivrance des médicaments.....	11
I.1.1.1 Les médicaments de prescription médicale obligatoire .....	12
I.1.1.2 Les médicaments de prescription médicale facultative.....	13
I.1.1.3 Prise en charge des médicaments.....	14
I.1.2 Sécurisation de la distribution et de la dispensation du médicament.....	17
I.1.2.1 Avant sa commercialisation .....	17
I.1.2.2 Durant sa commercialisation .....	19
I.1.2.3 Le monopole pharmaceutique .....	20
<b>I.2 Les risques liés aux médicaments .....</b>	<b>22</b>
I.2.1 Iatrogénie médicamenteuse.....	22
I.2.1.1 Facteurs de risques .....	24
I.2.1.2 Prévention .....	26
I.2.2 L'automédication.....	29
I.2.2.1 Vers une automédication responsable .....	30

I.2.2.2	Les risques potentiels de l'automédication .....	32
I.2.3	L'observance : élément clé du succès d'un traitement.....	34
I.2.3.1	Les risques liés à la non observance .....	34
I.2.3.2	Les facteurs d'une mauvaise observance .....	36
I.2.3.2.1	Le traitement lui-même.....	36
I.2.3.2.2	La maladie .....	36
I.2.3.2.3	Le patient .....	37
I.2.3.2.4	Les facteurs liés au médecin .....	38
I.2.3.2.5	Les facteurs liés au pharmacien .....	39

**PARTIE II LE PATIENT FACE A SON TRAITEMENT : RESULTATS D'UNE ETUDE MENE  
DANS UN SERVICE D'URGENCES..... 41**

**II.1 Présentation de l'étude ..... 41**

II.1.1	Les Urgences de Nantes et l'étudiant en cinquième année hospitalo- universitaire.....	41
II.1.1.1	Le circuit du patient au service des urgences .....	41
II.1.1.2	Le stage hospitalo-universitaire des étudiants en pharmacie aux urgences .....	43
II.1.2	Objectifs de l'étude .....	44
II.1.3	Matériel et méthode .....	44
II.1.3.1	Période du recueil des données et population de l'étude.....	44
II.1.3.2	Méthode de recueil .....	45
II.1.3.3	Questionnaire.....	45

<b>II.2 Résultats</b> .....	<b>49</b>
II.2.1 Données de population .....	49
II.2.2 Connaissances des traitements .....	51
II.2.2.1 Citer le nom du médicament .....	51
II.2.2.2 Indication.....	53
II.2.3 Perception des patients.....	54
II.2.3.1 Estimation des connaissances.....	54
II.2.3.2 Intérêt des médicaments .....	55
II.2.4 Les patients, leurs médicaments, et les professionnels de santé.....	56
II.2.4.1 Information sur les médicaments .....	56
II.2.4.2 Automédication.....	57
II.2.4.3 Observance.....	59
<b>II.3 Discussion</b> .....	<b>61</b>
II.3.1 Méthodologie .....	61
II.3.2 L'étude .....	62
II.3.2.1 Entre connaissance et perception.....	62
II.3.2.2 Comportements favorisant la iatrogénie.....	67
 <b>CONCLUSION</b> .....	 <b>76</b>
 <b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	 <b>78</b>
 <b>ANNEXE</b> .....	 <b>88</b>

## LISTE DES ABREVIATIONS

AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable  
ALD : Affection de Longue Durée  
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  
CE : Communauté Européenne  
CEE : Communauté Economique Européenne  
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé  
CHMP : Committee for Human Medicinal Products / Comité des médicaments à usage humain  
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
CRPV : Centres Régionaux de Pharmacovigilance  
CSP : Code de la Santé Publique  
DCI : Dénomination Commune Internationale  
DP : Dossier Pharmaceutique  
DPC : Développement Professionnel Continu  
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes  
EIM : Evénement Indésirable Médicamenteux  
EMA : European Medicines Agency / Agence Européenne du Médicament  
ETP : Education Thérapeutique du Patient  
GMS : Grandes et Moyennes Surfaces  
HAS : Haute Autorité de Santé  
HPST : loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires  
IOA : Infirmier Organisateur de l'Accueil  
MNU : Médicaments Non Utilisés  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
OTC : Over The Counter  
PGR : Plan de Gestion des Risques  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit  
SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente  
SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation  
SMR : Service Médical Rendu  
UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

## LISTE DES FIGURES

Figure 1: Synthèse et illustration des principaux termes utilisés en iatrogénie médicamenteuse

Figure 2: Répartition des personnes enquêtées en fonction de l'âge et du sexe.

Figure 3: Nombre de médicaments prescrits par tranche d'âge.

Figure 4: Nombre de médicaments prescrits en moyenne par tranche d'âge.

Figure 5: Patients sous traitement chronique citant tous leurs médicaments en fonction de l'âge.

Figure 6: Patients citant intégralement leurs médicaments prescrits pour une pathologie aiguë en fonction de l'âge.

Figure 7: Patients ne citant pas toutes les lignes de leur traitement, en fonction du nombre de médicaments non cités et de l'âge des patients.

Figure 8: Patients ne citant pas toutes les lignes de leur traitement, en fonction du nombre de médicaments non cités et du nombre de médicaments prescrits.

Figure 9: Médicaments cités pour chaque classe pharmacothérapeutique.

Figure 10: Patients connaissant l'indication de leurs médicaments en fonction des classes pharmacothérapeutiques.

Figure 11: Estimation des connaissances en fonction de l'âge.

Figure 12: Estimation des connaissances en fonction du nombre de médicaments prescrits.

Figure 13: Intérêt des médicaments prescrits en fonction des classes pharmacothérapeutiques.

Figure 14: Source d'information principale sur les médicaments.

Figure 15: Information suffisante sur les bénéfices des médicaments.

Figure 16: Information suffisante sur les risques des médicaments.

Figure 17: Patients pratiquant l'automédication par tranches d'âge.

Figure 18: Patients pratiquant l'automédication en fonction du nombre de médicaments prescrits.

Figure 19: Patients totalement observants en fonction de l'âge.

Figure 20: Trois critères de non observance en fonction de l'âge.

Figure 21: Trois critères de non observance en fonction du nombre de médicaments prescrits.

Figure 22: Pourcentage d'inobservants en fonction de la fréquence d'inobservance.

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1 : Nombre de patients en fonction du nombre de médicaments prescrits et de leur âge.

Tableau 2 : Information insuffisante sur les risques et les bénéfices des médicaments en fonction des patients suivants un traitement chronique ou non.

Tableau 3 : Pourcentage des personnes interrogées en fonction de différents comportements d'automédication.

## INTRODUCTION

La France est le deuxième pays européen à consommer le plus de médicaments sur les huit classes thérapeutiques les plus utilisées en 2011 [1]. Même si la France est reconnue comme un pays fort consommateur de soins et notamment de médicaments (en volume par habitant), elle ne fait plus figure d'exception et un rattrapage s'est progressivement opéré par ses voisins européens ces dix dernières années [2].

Depuis les années 2000, une décroissance de la vente des médicaments en France (en volume) a été observée, liée en partie à la diminution des prescriptions ainsi qu'à des modifications de comportements, sous l'effet des campagnes de communication ciblées et de déremboursements de médicaments à service médical rendu insuffisant [2]. Cependant, un français consomme encore en moyenne 48 boîtes de médicaments par an [3]. Il est difficile de parler de surconsommation, la vraie question portant sur l'utilisation appropriée de ces médicaments.

Qu'il soit sur prescription ou de médication familiale, le médicament n'est pas un produit comme les autres. Nécessaire à la santé, ayant pour but de soigner, de soulager, et de prévenir la maladie, ce produit actif peut néanmoins comporter certains risques : on parle de iatrogénie médicamenteuse lorsqu'un dommage survient chez un patient, provoqué par un ou des médicaments ou par les circonstances de l'utilisation de ceux-ci, depuis l'intervention d'un professionnel de santé jusqu'au patient.

Les médicaments, mal utilisés, peuvent entraîner des complications qui peuvent mener à une hospitalisation. En France, environ 144 000 hospitalisations par an sont dues à des événements iatrogènes médicamenteux (3,6 % de la proportion totale des hospitalisations). Dans presque la moitié des cas, ces événements sont jugés évitables, ou potentiellement évitables [4].

L'incidence des événements iatrogènes évitables chez une population forte consommatrice de médicaments peut-elle être prévenue ? Quel est l'état des connaissances des français à propos de leurs médicaments ? Comment sont-ils perçus ?

Des patients hospitalisés au service des urgences médecine du centre hospitalo-universitaire de Nantes ont été rencontrés, dans le but d'étudier leurs comportements, connaissances et perception vis-à-vis des médicaments.

Nous verrons dans un premier temps la place du médicament en France et pour les français, au travers la réglementation, nous définirons ensuite la iatrogénie, l'automédication, l'observance, et les risques liés à ceux-ci.

Après avoir présenté le contexte de notre enquête, nous étudierons les connaissances et la perception des patients interrogés sur leurs médicaments, ainsi que leurs comportements en matière d'automédication et d'observance. Nous discuterons ensuite de la position qu'occupe le pharmacien auprès des patients, et les moyens mis à sa disposition pour favoriser la sécurité et l'utilisation à bon escient du médicament.

## **PARTIE I LE MEDICAMENT, SA PLACE EN FRANCE ET POUR LES PATIENTS**

### **I.1 MEDICAMENTS ET CONTEXTE REGLEMENTAIRE**

En France, le médicament est réglementairement défini par le Code de la Santé Publique (CSP).

« On entend par médicament 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.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques [...] confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. [...]

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. » [5]

### **I.1.1 Les modalités de délivrance des médicaments**

Le médicament est un produit de consommation particulier, réglementé, qui n'est pas soumis aux lois de l'offre et de la demande des produits de consommation courante.

Deux mille huit cent substances actives différentes, correspondant à 11 000 spécialités, étaient commercialisées sur le marché français en 2012 [3].

Les spécialités pharmaceutiques sont définies comme des médicaments fabriqués industriellement, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spéciale [6].

Pour le patient franchissant la porte d'une officine, le critère principal permettant la délivrance de ces spécialités est l'obligation ou non de prescription. En effet, on distingue les médicaments de prescription médicale obligatoire, c'est-à-dire nécessitant une ordonnance pour être délivrés, des médicaments de prescription facultative.

D'après la réglementation européenne, les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils : « sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou sont utilisés souvent, 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, ou contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale. » [7]

Cette directive définit également les médicaments non soumis à prescription médicale comme « ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés » [8] précédemment.

### I.1.1.1 Les médicaments de prescription médicale obligatoire

Ces médicaments susceptibles de présenter des risques de divers ordres (toxiques, tératogènes, ...) même dans les conditions normales d'emploi, ou nécessitant une surveillance médicale, sont classés parmi les plus dangereux. Ils sont répartis parmi les Liste I (pour les plus nocifs), Liste II, [9] ou stupéfiants (risque de dépendance et toxicomanie) [10]. Pour sécuriser leur utilisation, une ordonnance est requise pour leur délivrance.

La prescription médicale est le facteur principal de la consommation médicamenteuse, et les français y ont recours plus systématiquement que dans les autres pays européens : c'est en France que l'équation « consultation = ordonnance = médicaments » est la plus forte [11]. Selon le rapport sur le médicament de 2006, du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, 90 % des consultations réalisées en France, se concluent par une ordonnance de médicaments (en moyenne plus longue que dans d'autres pays) [12].

Une constatation pouvant être - hypothétiquement et en partie - expliquée par notre système de santé. Basé sur l'accessibilité aux soins pour tous [13,14], en France, la consultation d'un praticien pour des pathologies mêmes bénignes ouvre droit très souvent au remboursement de médicaments prescrits [15].

Les médecins français ressentent une attente voire une demande de médicaments émanant des patients à l'issue de la consultation : 46% d'entre eux déclarent faire l'objet de pression de la part de leurs patients [13].

Une pression de prescription se définit comme toute demande explicitement formulée par le patient, venant interférer avec la stratégie diagnostique et/ou thérapeutique décidée par le médecin. Elle concerne aussi bien les médicaments, que les actes de biologie, les arrêts de travail, les demandes d'imagerie, les actes de kinésithérapie, les consultations spécialisées [16]. Selon une étude conduite en Midi-Pyrénées en 2003, [16] près d'un patient sur quatre consultant un médecin généraliste exerce une pression, principalement pour la prescription de médicaments (17,3 % des cas). Cette tendance concerne en premier lieu, les femmes, et augmente avec l'âge.

Les médecins français avouent rédiger des ordonnances, contre leur gré, dans 10,2% des cas [11]. Ce sentiment produit inconsciemment un réflexe de prescription pensant répondre à un souhait qui n'est pas forcément formulé systématiquement par chaque patient : il peut y avoir un décalage entre les attentes réelles d'un patient et la façon dont le médecin se représente celles-ci.

Cette pratique, fondée sur l'habitude, tend à évoluer. Quatre-vingt-trois % des français semblent réceptifs, au moins sur le principe, à adopter quand cela est possible des règles hygiéno-diététique se substituant au tout-médicament [11].

#### I.1.1.2 Les médicaments de prescription médicale facultative

Les médicaments contenant des substances ayant une toxicité modérée, dans des conditions normales d'utilisation, et ne nécessitant pas une surveillance médicale, peuvent être achetés librement en pharmacie sans être obligatoirement prescrits par le médecin. Ces médicaments sont dits à prescription médicale facultative [17].

Cependant, certains contiennent des principes actifs identiques aux médicaments uniquement disponibles sur ordonnance (ex : ibuprofène, codéine). Ils bénéficient d'une exonération lorsque le dosage est suffisamment faible et/ou lorsqu'ils ont un conditionnement pour une courte durée de traitement leurs permettant d'être en vente sans ordonnance.

Dans leur majorité, les médicaments de prescription médicale facultative sont entreposés derrière le comptoir, et peuvent être obtenus en pharmacie, sur conseils, à l'occasion d'un symptôme décrit par le patient-client.

Certains médicaments de forte notoriété, dont la promotion est assurée dans les médias, sont demandés ou bien placés en libre accès. Ces médicaments « grand public » sont depuis peu passés devant le comptoir, « over the counter » ; permettant au patient de choisir ses médicaments, avec l'aide du pharmacien, pour traiter des pathologies bénignes.

La vente des médicaments à prescription médicale facultative sur internet est possible depuis 2013. Elle n'est autorisée qu'aux pharmaciens par l'intermédiaire du site internet de leur officine [18].

Les risques liés à ces médicaments sont habituellement perçus par la population comme faibles. Néanmoins, comme pour tout médicament, les règles d'usage, identiques à celles qui concernent les médicaments uniquement sur prescription médicale, s'imposent : respect de la posologie, de la durée d'utilisation, des contre-indications, prévention des interactions médicamenteuses.

### I.1.1.3 Prise en charge des médicaments

Pour permettre le remboursement, la prescription doit être faite dans le cadre des indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge, et les médicaments doivent figurer sur la « Liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux », fixée par arrêté ministériel [19].

Les régimes d'assurance maladie prennent en charge le taux de remboursement attribué en fonction du service médical rendu (SMR) du médicament. C'est la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui a pour mission d'évaluer l'intérêt pour la santé publique de la prise en charge d'une spécialité [20].

L'appréciation du SMR, pour chacune des indications cliniques autorisées du médicament, prend en compte [21] :

- la gravité de la pathologie,
- l'efficacité et les effets indésirables du médicament,
- sa place dans la stratégie thérapeutique,
- ainsi que l'amélioration du service médical rendu (ASMR) susceptible d'être apportée par rapport aux traitements déjà disponibles.

Après expertise, ces critères permettent à la Commission de transparence d'émettre un avis parmi les différents niveaux de SMR existants [22] :

- SMR majeur ou important;
- SMR modéré ou faible mais justifiant cependant le remboursement;
- SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

Ces conclusions sont adressées :

- au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui fixe le prix des médicaments par convention avec l'entreprise exploitante. [23]
- au directeur général de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) qui fixe le taux de prise en charge [24] :
  - 100 % quand le médicament est reconnu irremplaçable et coûteux,
  - 65 % pour un SMR important,
  - 30 % pour un SMR modéré,
  - 15 % pour un SMR faible,
  - 0% pour un SMR insuffisant.

Le SMR d'un médicament est réévalué tous les 5 ans, il peut évoluer, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites ou lorsque les stratégies thérapeutiques évoluent.

Les médicaments à prescription médicale obligatoire (c'est-à-dire listés donc potentiellement dangereux) ne sont donc pas tous nécessairement remboursés (de par leur SMR jugé insuffisant), même s'ils le sont dans la majorité des cas.

Les médicaments de prescription facultative figurant sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux sont pris en charge sur présentation d'une ordonnance. Les autres sont non remboursables dans tous les cas.

La part restante constitue le ticket modérateur, à la charge du patient ou bien à la charge en totalité ou en partie d'une complémentaire santé s'il en possède une.

Quand le patient règle aux professionnels de santé une prestation (consultation chez le médecin traitant, médicaments à la pharmacie...), la caisse dont il dépend rembourse alors directement à l'assuré la part correspondant au montant dû par l'assurance maladie. Cependant, le pharmacien peut pratiquer le tiers payant c'est-à-dire que le patient ne paye pas la part remboursée de ses médicaments. Le pharmacien se substitue à l'assuré pour l'obtention du paiement dû par la caisse [25]. La possibilité de proposer aux assurés sociaux d'être dispensés de l'avance des frais favorise l'accès aux soins. Le tiers payant est aussi possible avec les organismes complémentaires. De manière concrète, si le patient est pris en charge par sa mutuelle à 100%, il n'aura rien à payer, à avancer.

Plusieurs catégories de maladie peuvent donner lieu, pour le patient qui en est atteint, à une exonération du ticket modérateur. Il s'agit des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique parfois coûteuse, et/ou des affections graves et invalidantes, répertoriées sur une liste d'affections de longue durée (ALD) [26]. L'assurance maladie prend alors en charge à 100% les soins des patients relatifs à cette ALD. Au 31 décembre 2012, 9,5 millions de personnes bénéficient de l'exonération du ticket modérateur au titre d'une ALD, soit moins d'un français sur six [27]. La moitié des dépenses de médicaments remboursée par l'assurance maladie est imputable aux traitements des personnes relevant d'une ALD : constat résultant d'une part, de la consommation très supérieure chez ces patients par rapport aux autres et, d'autre part, du niveau de prise en charge élevé du fait de l'exonération du ticket modérateur [15].

Aujourd'hui, le nombre de malades chroniques ne cesse d'augmenter en raison d'effets croisés de l'allongement de l'espérance de vie et du progrès médical, constituant un enjeu majeur en termes de santé publique et d'impact économique.

## **I.1.2 Sécurisation de la distribution et de la dispensation du médicament**

Le médicament interagit sur l'organisme. Même si son but premier est de soigner, prévenir, ou de diagnostiquer des maladies, l'usage du médicament comporte des risques. Sa fabrication, sa distribution, sa prescription, et sa dispensation sont étroitement encadrées.

### **I.1.2.1 Avant sa commercialisation**

La loi impose que tout médicament fabriqué industriellement ait fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) [28].

Une ou plusieurs dizaines d'années s'écoulent entre la découverte d'une molécule et sa commercialisation sous forme d'un médicament. Après des études de tolérance, d'efficacité, et d'expérimentations réglementées, ces informations sont rassemblées pour constituer le dossier de demande d'AMM. Ce dossier doit [29] :

- décrire les indications thérapeutiques, les modalités d'administration, les précautions d'emploi, les contre-indications;
- démontrer le bénéfice lié à l'efficacité du médicament (supérieur aux risques potentiels);
- fournir l'ensemble des résultats des essais analytiques, pharmacologiques, toxicologiques, et cliniques;
- fournir un résumé des caractéristiques du produit (RCP), et un projet de notice et d'étiquetage conformes à ce RCP [30].

Une partie qualité renseigne tous les aspects liés à la fabrication industrielle du médicament : principalement la production des matières premières, du produit fini, et les procédures de contrôle mises en place pour garantir une parfaite reproductibilité du procédé de fabrication.

La présentation de ce dossier pour obtenir une AMM peut se faire par différentes procédures en fonction de la dimension géographique du marché visé [31].

*Lorsqu'il n'existe pas d'AMM dans l'Union Européenne :*

- La procédure nationale permet d'obtenir une AMM valable uniquement sur le territoire national, elle est délivrée en France par la Commission d'autorisation de mise sur le marché de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).
- La procédure centralisée permet d'obtenir une AMM unique, valable sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne. La Commission européenne, après avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) peut soit donner un avis positif, soit demander un complément d'information, soit donner un avis défavorable [32].
- La procédure décentralisée permet au laboratoire exploitant d'envoyer sa demande d'AMM à un état de son choix. Après évaluation favorable de celui-ci, une AMM harmonisée est délivrée par chacune des autorités nationales concernées [33].

*Lorsqu'une AMM a déjà été délivrée pour un médicament par un état membre de l'Union européenne :*

- La procédure de reconnaissance mutuelle permet aux autres états membres d'octroyer par extension l'AMM sur leur territoire, après expertise du rapport d'évaluation du médicament ainsi que du RCP, de l'étiquetage et de la notice, de l'état membre de référence ; sauf s'ils démontrent que le médicament présente un risque potentiel grave [33].

L'AMM confère donc des critères de **qualité, sécurité** et d'**efficacité**, et permet au produit d'obtenir son statut de médicament [34].

L'AMM est valable 5 ans et renouvelable une fois, pour une durée illimitée [28].

### I.1.2.2 Durant sa commercialisation

Le médicament reste sous surveillance une fois commercialisé : en France, l'ANSM évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des médicaments. Elle exerce des activités de contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication et de recherche. Le directeur général de l'ANSM prend des décisions au nom de l'Etat, il signe les AMM, les ouvertures et fermetures des établissements pharmaceutiques, les retraits de produits, ... [35].

La balance bénéfice/risque des médicaments est réévaluée grâce à une surveillance permanente des effets indésirables et inattendus par le biais de la pharmacovigilance [36]. A l'échelle européenne, c'est l'EMA qui permet d'organiser et de structurer un système de pharmacovigilance au niveau communautaire [37]. L'ANSM assure la mise en œuvre et coordonne le système national de pharmacovigilance, *via* les 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) répartis sur toute la France [38].

La pharmacovigilance comporte [39] :

- le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé ou les patients et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.

La pharmacovigilance peut conduire à des modifications d'utilisation ou à l'arrêt de la commercialisation du médicament.

Toutes les spécialités pharmaceutiques mises sur le marché depuis 2005 en Europe, se doivent, pour chaque laboratoire, d'assortir sa demande d'AMM d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) : c'est la garantie d'un suivi « sur mesure » pour le médicament en plus des procédures classiques de pharmacovigilance. Concrètement, un PGR est l'ensemble des dispositions mises en œuvre pour minimiser les risques potentiels dans l'usage des médicaments. Avant la mise sur le marché, le PGR identifie les risques connus et potentiels. Après la mise sur le marché, le PGR fixe les moyens à mettre en œuvre pour

repérer les risques non prévus. Le PGR permet de mieux connaître la sécurité d'emploi du médicament, en étudiant en situation réelle de consommation le rapport bénéfice/risque et détaille les actions concrètes mises en œuvre pour minimiser les risques (distribution de carnets de suivi, livrets d'information, programme d'accompagnement, par exemple) [40].

Le CSP prévoit que l'AMM d'un médicament peut être retirée ou suspendue à tout moment [41]. Cette procédure ce fait soit directement par le laboratoire, soit à la demande des autorités de santé lorsqu'apparaît un effet secondaire indésirable majeur, le non-respect des règles de fabrication, l'apparition de molécules plus efficaces, la faillite du laboratoire, notamment.

Des actions d'information auprès des professionnels de santé et du public sont souvent menées par le ministère des affaires sociales et de la santé, l'ANSM ou l'HAS, pour améliorer le bon usage des médicaments.

### I.1.2.3 Le monopole pharmaceutique

La recherche de la sécurité a conduit la France à instituer un monopole. L'article L.4211-1 du CSP prévoit que « la préparation, la vente en gros et au détail, et la dispensation au public » des produits du monopole pharmaceutique cités à cet article, sont réservés aux pharmaciens.

La fabrication des médicaments relevant du monopole, l'importation et l'exploitation des spécialités pharmaceutiques, la distribution en gros, ne peuvent être effectuées que par des établissements pharmaceutiques devant être la propriété d'un pharmacien personnellement responsable du respect des dispositions ayant trait à son activité [42].

Chaque acteur de la chaîne de distribution pharmaceutique (fabricants, exploitants, grossistes-répartiteurs, pharmacies d'officine, etc. réglementés et agréés par les pouvoirs publics), sous la responsabilité d'un pharmacien, s'assure du respect des bonnes pratiques et des exigences de qualité et de sécurité des médicaments.

La dispensation des médicaments est réservée à ceux qui en connaissent la composition, l'action pharmacologique et thérapeutique, le mode d'administration, les effets secondaires, la toxicité... c'est-à-dire aux pharmaciens, bien formés et indépendants, dont le diplôme garantit les connaissances scientifiques et la compétence et dont l'inscription à l'Ordre garantit la morale professionnelle.

La dispensation au détail des médicaments n'est pas uniquement soumise au critère du diplôme de docteur en pharmacie. En effet, ce monopole est réservé et effectué dans les officines de pharmacie [43] autorisées qui possèdent une licence, délivrée par l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente [44], que cette dispensation se fasse au comptoir ou par internet. Les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont également autorisées à dispenser des médicaments aux patients hospitalisés et ambulatoires [45].

A l'officine ou à la PUI, l'acte de dispensation regroupe [46] :

- l'analyse pharmaceutique (vérifications réglementaires, l'adéquation d'un traitement et de son indication...),
- la préparation des médicaments,
- la délivrance des médicaments,
- les conseils appropriés.

En conservant ce monopole, la législation française veut optimiser la qualité et la sécurité de la dispensation dans un but de santé publique, afin de réduire les risques que pourrait encourir la population en consommant des médicaments.

## I.2 LES RISQUES LIES AUX MEDICAMENTS

### I.2.1 Iatrogénie médicamenteuse

La **iatrogénie** est définie comme toute pathologie d'origine médicale [47]. Même si l'étymologie grecque indique que « iatros » signifie médecin et « génès » qui est engendré, la iatrogénie ne recouvre pas la seule intervention du médecin, mais tout ce qui est du domaine de l'action médicale (thérapeutique ou diagnostique), y compris par extension, l'automédication [48].

On peut donc dire que la iatrogénie définit une conséquence néfaste induite par tout acte thérapeutique quelle qu'en soit la nature, et n'est pas nécessairement synonyme d'erreur d'un professionnel de santé.

On parle de **iatrogénie médicamenteuse** ou d'**événement iatrogène médicamenteux** (EIM) lorsqu'un dommage survient chez un patient, provoqué par un ou des médicaments ou par les circonstances de l'utilisation de ceux-ci, depuis l'intervention d'un professionnel de santé jusqu'au patient [49]. Il est lié à la prise en charge médicamenteuse, qu'elle soit appropriée, inadaptée ou en déficit [50].

L'EIM peut se traduire, notamment par [50] :

- l'aggravation de la pathologie existante,
- l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé,
- la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue,
- l'altération d'une fonction de l'organisme,
- une réaction nocive due à la prise d'un médicament.

Les EIM comprennent notamment, les effets indésirables, ainsi que tout dommage résultant d'une erreur médicamenteuse [51].

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (1972), on entend par **effet indésirable**, une « réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme ».

On notera qu'en France, le CSP introduit l'expression « ou résultant d'un mésusage du médicament », dans sa définition de l'effet indésirable [52]. Le mésusage étant une

« utilisation non conforme aux recommandations du RCP du produit » [53] exposant un patient donné à un risque avéré ou potentiel, sans bénéfice relatif.

D'un degré de gravité variable, les effets indésirables peuvent être bénins, réversibles à l'arrêt de la prise du médicament (troubles digestifs), ou potentiellement dangereux (sommolence et conduite, hémorragie avec fluidifiant), voire létaux (œdème de Quincke).

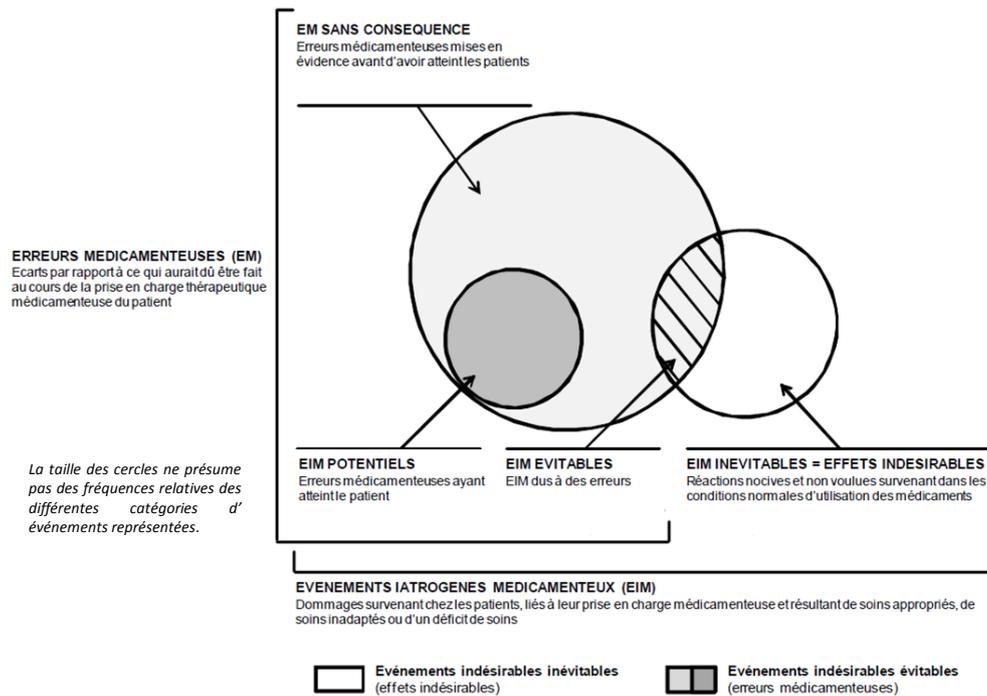
Certains effets indésirables potentiels sont connus, liés à la composition et/ou aux caractéristiques du médicament. Il s'agit donc d'effets assez fréquents, généralement constatés dès les essais cliniques, donc avant l'AMM [50]. Ils sont décrits dans le RCP et la notice de chaque médicament [54]. Les effets indésirables peuvent être liés aux particularités du patient, il existe des différences de réponse aux médicaments selon les individus (liée à une maladie, une allergie, au vieillissement...).

La prévention de ces effets est un enjeu de santé publique, et doit être possible par la mise en place de mesures appropriées pour contrôler leur fréquence. Un médicament peut être autorisé malgré les risques qu'il comporte, en fonction de l'amélioration de santé qu'il peut apporter (= balance bénéfices/risques). En cas de maladie grave, un médicament efficace est acceptable même s'il entraîne des effets indésirables mineurs, ou contrôlables. Par contre, il est plus difficile d'accepter qu'un médicament destiné à traiter une maladie bénigne entraîne des effets indésirables importants.

D'autres effets indésirables peuvent être inattendus par leur nature, sévérité ou évolution, et sont donc difficilement prévisibles et évitables [50].

**L'erreur médicamenteuse** est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient.

C'est l'omission ou la réalisation non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament (prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information...), qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient [50].



**Figure 1: Synthèse et illustration des principaux termes utilisés en iatrogénie médicamenteuse [55].**

Certaines situations et comportements augmentent le risque de survenue d'EIM.

### 1.2.1.1 Facteurs de risques

Tout un chacun est susceptible d'être victime d'un EIM. Pour une prise en charge médicamenteuse identique, le risque de faire un accident iatrogène varie en fonction de certains paramètres inhérents à chaque individu.

D'une manière générale, différentes études [56], [57] identifient les facteurs de risques suivants :

- la polymédication, particulièrement au-delà de quatre médicaments, qu'ils soient prescrits ou d'automédication ;
- les âges extrêmes de la vie (enfants et personnes âgées), la grossesse, l'insuffisance rénale ou hépatique, ou toutes autres situations physiologiques ou pathologiques qui peuvent modifier l'assimilation et l'élimination des médicaments ;
- le sexe féminin.

Les risques de survenue concernent indéniablement en majorité les personnes âgées (définies par la population des plus de 75 ans, ou de plus de 65 ans et polypathologiques) [58].

Les sujets âgés souffrent souvent de pathologies chroniques et l'association de telles affections incite à une prescription pluri-médicamenteuse. L'âge en soi ne contre-indique aucune thérapeutique, mais le vieillissement et les situations physiopathologiques qui lui sont associées peuvent modifier la pharmacocinétique et la pharmacodynamie des médicaments [59]. Le problème se pose lorsque ces produits entrent en interaction et causent des effets indésirables. Dix à vingt pour cent des effets indésirables conduisent à une hospitalisation, dont 20% pour les personnes âgées de plus de 80 ans [60].

Philippe Verger, dans son rapport sur la politique du médicament en EHPAD [60], fait référence à la multiplication du nombre de prescripteurs dans le parcours de santé d'une personne âgée, soulignant un défaut de communication entre les différents praticiens. S'y ajoute une automédication de plus en plus fréquente.

D'autres facteurs d'EIM peuvent également être considérés [47] : difficulté de compréhension, perte de mémoire, diminution de l'habileté ou une utilisation des médicaments non conforme aux indications et recommandations par imprudence, ou négligence :

- une erreur thérapeutique (mauvaise indication, non-respect des contre-indications, non-respect de la posologie ou traitement trop prolongé),
- une erreur d'utilisation,
- une mauvaise observance,
- une automédication inappropriée,
- une interaction avec un autre médicament ou à son incompatibilité avec l'état de santé du malade...

Et sont le fait, soit des professionnels de santé en interaction avec le patient (médecin, pharmacien, infirmier), soit du malade lui-même.

### I.2.1.2 Prévention

La prévalence des pathologies iatrogènes médicamenteuses est difficile à étudier avec précision. Elle est sous-estimée, sous-évaluée, et sous-déclarée, et son imputabilité ne peut jamais être affirmée avec certitude [56].

Le risque d'EIM quand il est prévisible, est souvent évitable [61]. Toutes les précautions utiles à la minimisation des effets non souhaités et défavorables doivent être prises lors de l'utilisation d'un médicament.

Le « bon usage » des médicaments est décrit comme l'ensemble des conditions garantissant *a priori*, un rapport bénéfice/risque optimal [62].

Tendre vers un tel objectif suppose que :

- l'utilisation du médicament prescrit ou d'automédication soit justifié (Un traitement est-il réellement nécessaire? Le recours à ce médicament est-il justifié?) ;
- les paramètres nécessitant une attention particulière aient été pris en compte (précautions d'emplois, contre-indications, comorbidités, autres traitements) ;
- les conditions d'usage soient conformes aux recommandations (dose, rythme, durée de traitement, surveillance, etc.) du RCP, dans le cadre des indications validées par l'AMM, dans le respect des avis émanant de l'HAS par ses fiches « bon usage du médicament » de la Commission de la transparence [61].

L'adage de l'HAS sur la sécurisation de l'administration des médicaments repose sur la règle des 5B : « Administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment. » [63].

Les professionnels de santé ont un rôle prédominant pour lutter contre la iatrogénie. Plus ils sauront repérer les situations à risque et identifier les EIM évitables, plus ils pourront réagir en amont et prévenir un accident iatrogène [47], [61].

Du médecin prescripteur, au pharmacien qui délivre, à l'infirmier qui administre, déclarer à la pharmacovigilance un évènement indésirable est une obligation [64]. L'analyse des notifications permet une actualisation des connaissances et l'instauration d'actions correctives pour une politique de prévention et de maîtrise des EIM afin de

garantir la sécurité de la prise en charge du patient. Or les notifications restent insuffisantes [47], et seulement un médecin généraliste sur deux reconnaît la iatrogénie dans ses dossiers médicaux [57]. De même, dans un service d'urgences français, 40 % des EIM, liés ou non à l'hospitalisation, ont été relevés par les médecins urgentistes [65].

Pour perfectionner les connaissances des professionnels de santé, le CSP a introduit récemment la notion de développement professionnel continu (DPC) [66]. Ce concept réunit les notions d'évaluation des pratiques, de perfectionnement des connaissances, de l'acquisition ou l'approfondissement de compétences, de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des soins. Le DPC constitue une obligation à laquelle chaque professionnel de santé doit satisfaire en participant chaque année à un programme validé par l'HAS [67].

Certains risques peuvent être prévenus grâce à l'informatique : pour aider les médecins lors de la prescription, ou les pharmaciens lors de la délivrance, il existe des logiciels destinés à dépister les interactions médicamenteuses résultant de co-prescriptions, et même avec des médicaments d'automédication grâce au dossier pharmaceutique (DP). C'est un support qui complète mais ne remplace pas les compétences professionnelles, en particulier pour la prescription informatisée. Bien que ce soit un outil important d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament par une meilleure lisibilité des prescriptions, et une possibilité de visualisation des interactions médicamenteuses, elle génère des erreurs médicamenteuses qui n'auraient pas eu lieu avec une prescription traditionnelle manuscrite (problème de paramétrage, fausse sensation de sécurité, erreur de dénomination du médicament, oubli de suppression d'un médicament arrêté, défaut de relecture...) [68].

En complément de la vigilance des professionnels de santé, il faut également sensibiliser les français -dès leur plus jeune âge- à ce qu'est réellement un médicament et à ce que son maniement impose en précautions de bon usage. L'éducation sanitaire du patient ne peut que favoriser la prévention du risque iatrogène. Eduquer le patient à propos des risques d'un médicament et signes avant-coureurs d'incidents, ainsi qu'à une bonne observance en fait un consommateur avisé [47], [61].

Les conseils des professionnels de santé est moins anxiogène et plus efficace que les informations bien intentionnées émanant de tiers ou de la notice généralement mal interprétée. Une bonne information favorise la prise de conscience par le malade que le médicament est un principe actif potentiellement toxique dont l'utilisation doit respecter des règles précises pour une sécurité d'emploi maximale.

En 2012, le Ministère de la Santé diffuse une nouvelle campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament : « Les médicaments, ne les prenez pas n'importe comment. », cette campagne a pour objectif de faire prendre conscience aux Français des risques liés à la banalisation de la consommation du médicament et de réaffirmer le rôle prépondérant des professionnels de santé [69].

Pour s'informer, être aidé à l'apprentissage des traitements chroniques, le patient peut participer (quand ils existent) à des programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP), à des entretiens pharmaceutiques, ou adhérer à des associations de patients.

Une opération annuelle de sensibilisation pour la sécurité des patients, est organisée par le ministère des affaires sociales et de la santé pendant une semaine au mois de novembre. L'une des priorités de ce programme est de mettre en avant le patient en tant que co-acteur de sa sécurité. L'édition 2013 a mis à l'honneur plusieurs thèmes, tels que : « bien utiliser les médicaments » pour faire progresser leur bonne utilisation par les patients, pour garantir la sécurité de la prise en charge médicamenteuse par les professionnels ; et « favoriser la communication et apprendre de ses erreurs » pour faire émerger une véritable culture de la sécurité et de la transparence entre patients et professionnels [70].

### **I.2.2 L'automédication**

Selon l'OMS, « l'automédication consiste pour une personne à choisir et à utiliser un médicament pour une maladie ou un symptôme qu'elle a elle-même reconnu » [71]. Ainsi, le patient utilise un médicament de sa propre initiative et responsabilité, sans l'avis d'un médecin. L'automédication doit être distinguée de la médication officinale correspondant à une proposition du pharmacien.

Le recours à l'automédication a lieu, le plus souvent, quand le patient reconnaît des symptômes qui lui semblent courants et bénins (fièvre, douleur, toux...) mais quelquefois plus spécifiques (crise hémorroïdaire, brûlures d'estomac...). Certaines pathologies chroniques pour lesquelles un diagnostic initial a été réalisé par le médecin, et donc quand le risque de pathologie grave a été éliminé peuvent également faire l'objet d'automédication (rhinite allergique, arthrose, migraine...) [72].

Sans intervention du médecin, les médicaments d'automédication sont par conséquent, disponibles sans ordonnance : on pourrait donc y englober l'ensemble des médicaments de prescription facultative. Parmi eux, les spécialités de médication familiale sont des médicaments présentés au public au sein des officines, dont l'emballage et les informations y figurant, sont généralement plus adaptées à une automédication appropriée, et souvent conseillés par le pharmacien. La plupart d'entre eux bénéficient d'un visa autorisant la publicité : des médicaments bien connus du grand public et de mieux en mieux au fil des années.

Pour être adapté à l'automédication, un médicament doit [73] :

- contenir une substance active avec un rapport efficacité/sécurité satisfaisant,
- avoir une indication relevant d'une prise en charge par le patient seul,
- avoir un conditionnement adapté à la posologie et à la durée prévue du traitement,
- fournir une notice d'information permettant de juger de l'adéquation du traitement, de comprendre son mode d'utilisation et de connaître les signes qui doivent inciter à consulter.

Le terme anglais OTC (over the counter), caractérise une catégorie de médicaments accessibles directement au consommateur dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate du comptoir dans les officines, le libre accès [74].

Changement important en 2008 pour l'officine française, le libre accès est désormais entré dans les mœurs. A l'époque de son autorisation, la mise en vente devant le comptoir de quelques spécialités de médication officinale n'avait pas suscité l'enthousiasme. Pour 84 % des pharmaciens, cette mesure était mauvaise, les principales raisons invoquées étant le risque de comportements dangereux de la part des patients, et le risque d'ouvrir une brèche vers la vente en grande surface. Les patients eux-mêmes semblaient alors un peu indifférents [75]. Cinq ans plus tard, en 2013, le rayon libre accès est présent dans 7 officines sur 10, avec plus de 40 % d'utilisateurs réguliers. Les consommateurs estiment que le libre accès permet un gain de temps, de mieux choisir seul les médicaments, de faire baisser les prix et de découvrir de nouveaux produits [76].

#### I.2.2.1 Vers une automédication responsable

Le but de l'automédication est de donner aux patients une plus grande indépendance sur leur santé, mais aussi de participer à l'économie des caisses d'assurance maladie. Avec le vieillissement de la population et les contraintes économiques de notre système de santé, on s'interroge de plus en plus sur la manière d'utiliser au mieux les ressources de santé.

Le terme anglais « selfcare » désigne la prise en charge de sa santé par l'individu lui-même et inclut la prévention, l'hygiène de vie, l'hygiène alimentaire, et l'automédication [77]. La population est incitée à être plus responsable en faisant des choix pour mener une vie saine, en consultant un médecin et/ou pharmacien si nécessaire et en sachant si et à quel moment un traitement médical doit être envisagé. Au fil des années, le traitement des affections avec des médicaments de prescription obligatoire reclassés en médicaments non soumis à prescription s'est développé, permettant au consommateur-patient, d'avoir accès à ces médicaments sans avis médical.

Au regard de sept autres pays européens (Espagne, Belgique, Allemagne, Suède, Italie, Royaume Uni, Pays-Bas) la part de marché de l'automédication en France, comme le niveau de dépenses par habitant, reste peu importante et inférieure à la moyenne européenne. L'automédication représente 15,9 % du marché du médicament en volume en France et 34,50 € par français par an contre 23,3 % du marché et 39 € par personne en moyenne en Europe. Et ce, alors même que le niveau des prix est relativement faible en France [78].

D'après l'AFIPA (Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable), le retard français en matière d'automédication s'explique en partie par l'organisation du système de soins, et le recours encore trop fréquent au médecin généraliste, donnant lieu à une prescription dans 74 % des cas. Vient s'ajouter à cette pratique le recours trop fréquent au médecin pour des pathologies bénignes. Puisque la consultation chez le médecin permet d'avoir une prescription de médicaments remboursés, pourquoi payer ? Chaque déremboursement provoque en général une vive réaction de la part des patients, habitués à consommer « gratuitement » [15].

Face au problème de démographie médicale et avec une politique de délistage volontariste, le potentiel de développement de l'automédication responsable en France reste important et devrait occuper un rôle croissant.

L'automédication responsable est la pratique par laquelle les individus soignent leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées [79]. La sécurité du patient est primordiale.

### I.2.2.2 Les risques potentiels de l'automédication

Sans contrôle par un professionnel de santé, les conditions d'utilisation du médicament peuvent ne pas être respectées. Par conséquent, il est évident que l'automédication peut être en cause dans la survenue d'évènements indésirables. Son incidence est par contre très difficile à cerner aujourd'hui, faute de données épidémiologiques.

La définition de l'automédication par l'OMS précédemment citée, traduit la notion de diagnostic par le patient, qui mène à une auto-prescription puis à une autonomie d'achat ou le recours à l'armoire à pharmacie.

Cette définition implique donc pour la sécurité du patient, ou simplement pour l'efficacité d'un traitement, que le diagnostic ou plutôt l'identification de symptômes connus/reconnus soit correct. Cela peut être simple parfois, mais aussi plus ou moins subjectif.

Au-delà d'une erreur de diagnostic, les critères de gravité, imposant une consultation et excluant l'automédication ne sont pas toujours connus. Des maux dont l'intensité ou la gêne ne sont pas de nature à limiter les activités habituelles, pousse à se soigner soi-même, s'attardant quelquefois à tort dans la durée et risquant un retard de diagnostic d'une pathologie sous-jacente ou la survenue de complications. Par exemple, l'utilisation d'antiacides limite la sensation de brûlures mais peut masquer un ulcère.

Elle implique également que le patient soit capable de rapprocher le médicament qu'il a choisi comme étant indiqué aux symptômes identifiés, et en connaisse la posologie et précautions d'emploi. La notice ou même les emballages (quand ils sont conservés) limitent les erreurs. Cependant, 41 % des consommateurs déclarent ne pas lire les notices [76]. En cas d'erreur, on peut espérer une simple inefficacité du traitement, mais dans d'autres cas on peut craindre des conséquences plus néfastes (surdosage, non-respect de l'âge minimum d'utilisation).

L'association de médicaments entre eux peut entraîner des interactions de toutes sortes, et surtout la potentialisation des effets indésirables. Par exemple la prise d'aspirine avec

des anti-inflammatoires non stéroïdien augmente le risque ulcérogène et hémorragique digestif [80]. La méconnaissance de la composition d'une spécialité peut entraîner un dépassement involontaire des doses maximales. Par exemple, l'utilisation lors d'un rhume de spécialités à base de paracétamol associé à d'autres spécialités contenant aussi du paracétamol (comme l'ACTIFED® avec le DOLIPRANE®).

Quand le patient vient à la pharmacie pour se procurer de quoi traiter ses symptômes, il est plus ou moins autonome. Certes il est libre de se servir dans le libre accès, ou bien de demander un médicament de prescription facultative, mais au final l'adéquation des médicaments choisis doit être vérifiée au comptoir. Le questionnement est impératif, pour savoir quels sont les symptômes, si le traitement est adapté, rappeler les posologies, et vérifier l'absence de contre-indications. Le conseil du pharmacien reste encore utile, voire indispensable, pour plus de huit français sur dix [76].

Par opposition, à la maison, l'armoire à pharmacie familiale peut exposer à de réels dangers. En pratique, tout médicament est susceptible d'être utilisé sans avis médical, que ce produit soit à prescription obligatoire ou non. Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) indique qu'un médicament remboursé sur deux ne serait pas consommé et les stocks dormants au domicile des patients entraîneraient une automédication inappropriée. L'automédication improvisée et plus ou moins aveugle par le recours, sans avis médical récent, aux médicaments conseils ou même antérieurement prescrits, ou recommandés par le seul avis de l'entourage, famille, amis, peuvent, s'ils sont pris à tort, entraîner des événements iatrogéniques. Attention aux médicaments conservés à domicile pouvant être dangereux, périmés, d'indications spécifiques, inconnus, retirés de leur emballage et sans notices, nécessitant des précautions d'emploi, pouvant entraîner des interactions... L'AFIPA exclut d'un comportement responsable d'automédication, le recours systématique et abusif au contenu de l'armoire à pharmacie familiale et tout mésusage (hors indication, hors posologie,...) [72].

### **I.2.3 L'observance : élément clé du succès d'un traitement**

L'efficacité thérapeutique dépend d'une prescription adaptée. Cependant, entre la prescription et l'activité des médicaments, une étape impliquant médecins, pharmaciens, et patient lui-même est essentielle : c'est la prise du médicament par le patient.

L'observance selon le dictionnaire Larousse, fait référence à « l'action de pratiquer fidèlement une règle », « d'obéir ou de se conformer à une règle de conduite » [81].

Dans le domaine médical, lorsqu'on parle d'observance, c'est la prise médicamenteuse suffisante (fréquence d'administration, durée de traitement) qui vient d'abord à l'esprit.

Plus largement, l'observance correspond à une adéquation entre l'attitude du patient et les recommandations du médecin. Un patient observant est donc un patient qui prend l'intégralité de son traitement, mais qui respecte aussi d'autres recommandations telles que celles qui ont trait au suivi d'un régime, la pratique d'une activité physique, le fait de surveiller sa glycémie, ou sa tension artérielle, de mettre des bas de contention, de réaliser les examens demandés biologiques ou radiologiques, voire simplement de se présenter aux consultations.

Le terme d'adhérence est également utilisé, ce terme implique une action volontaire du patient et met donc moins l'accent sur la soumission du patient aux recommandations du médecin et met plus en avant son rôle actif dans la prise de décision thérapeutique [82].

#### **I.2.3.1 Les risques liés à la non observance**

Un certain nombre d'évaluations rigoureuses, analysées dans une étude de l'OMS, ont établi que, dans les pays développés, la proportion de malades chroniques respectant leur traitement n'était que de 50 % [83].

Une bonne observance est non seulement un gage d'efficacité, mais également une manière de prévenir ou de minimiser certains risques qui peuvent résulter, par exemple, de doses excessives de produits à toxicité dose-dépendante, de trop longues expositions, de doses suboptimales à rapport bénéfice/risque défavorable, de doses doublées ou triplées certains jours pour compenser des oublis de prises antérieures [61].

La mauvaise observance a des conséquences en termes de morbidité voire de mortalité. Elle peut entraîner des effets néfastes pour le patient : diminution de l'efficacité du traitement, apparition de risques de complications ainsi que de rechutes plus graves. Une étude a montré que pour les patients sous bêtabloquants en prévention secondaire d'un infarctus du myocarde, une mauvaise observance multiplie par 2,6 le risque de décès dans l'année [84].

La mauvaise observance pose un problème majeur de santé publique. Par exemple, dans de nombreuses maladies infectieuses, un défaut d'observance augmente le risque contagieux de l'entourage. Une prise d'antibiotiques inadaptée expose également la collectivité à l'augmentation de résistances entraînant l'augmentation de la prévalence de certains agents infectieux, en raison d'une perte d'efficacité des antibiotiques et conduisant à une diminution de chance de guérison pour les patients [85].

Par extension, la non-observance entraîne des surcoûts financiers importants : investissement en explorations conduisant à des décisions thérapeutiques non suivies, remboursement de médicaments qui ne seront jamais utilisés, prise en charge des complications secondaires (examens supplémentaires, hospitalisations, ...) [61]. L'impact de la non observance sur les coûts de la santé est très élevé : aux Etats-Unis, il a été estimé en 2007 entre 77 et 300 milliards de dollars par an [86].

Selon l'OMS, « Il se pourrait que l'amélioration de l'observance donne de meilleurs résultats sanitaires que l'avènement de nouvelles technologies. C'est un investissement rentable, qui permettra d'éviter des dépenses excessives aux systèmes de santé déjà à la limite de leurs capacités et améliorera la vie des malades chroniques » [87].

### I.2.3.2 Les facteurs d'une mauvaise observance

La compréhension de l'(in)observance nécessite une approche multifactorielle. Elle est, en général, variable dans le temps (intermittente ou épisodique), intégrant à la fois des facteurs biomédicaux, psychosociaux et environnementaux, multiples, variés et souvent intriqués les uns aux autres. Mais la mauvaise observance est aussi le reflet d'une relation médecin/pharmacien/malade en pleine évolution, où les thérapeutiques autrefois imposées nécessitent aujourd'hui la pleine adhésion du patient [88].

#### I.2.3.2.1 Le traitement lui-même

En ce qui concerne le traitement en particulier, un large éventail de facteurs contribue effectivement à la non adhésion de celui-ci.

Plus la complexité et la durée du traitement sont importantes, plus l'observance diminue. Le nombre de médicaments différents et le nombre de doses journalières prescrits, peuvent avoir un impact sur la prise effective par le patient. Les médicaments combinant plusieurs principes actifs, ou à libération prolongée ont leur intérêt dans ce cas. Pour les asthmatiques, la forme combinée d'une corticothérapie inhalée à un bronchodilatateur de longue durée d'action améliore l'observance en multipliant par plus de trois le nombre de jours où le traitement est correctement pris [89].

Les échecs préalables, l'absence immédiate d'amélioration clinique, ne favorisent pas non plus le respect du traitement. La peur de l'apparition d'effets secondaires, ou leur survenue, même pour les plus bénins, entraînent souvent la diminution ou l'arrêt du traitement [90].

#### I.2.3.2.2 La maladie

L'observance est généralement meilleure en cas de pathologie aiguë [91]. Un traitement court et dont l'efficacité permet une régression rapide des symptômes est recherché par le patient.

La bonne observance du traitement d'une maladie chronique est souvent difficile à obtenir et à maintenir. On constate une diminution de l'observance avec le temps, une

lassitude s'installant, des doutes sur l'efficacité, des modifications fréquentes de schéma thérapeutique pouvant décourager.

Un traitement davantage préventif que curatif présente moins d'attrait pour le patient souffrant d'une maladie chronique, silencieuse, sans symptôme apparent ou ayant des symptômes auxquels il s'habitue. La moitié des diabétiques de type II ne prennent pas correctement leurs antidiabétiques oraux. Un patient sur deux traité par statine interrompt son traitement six mois après sa mise en route [90]. Dans l'asthme, en dehors des crises, le malade va bien, ce qui peut l'amener à ne pas prendre correctement son traitement de fond, préférant son traitement contre la crise au moment où les symptômes se font ressentir [92].

#### *1.2.3.2.3 Le patient*

Une moins bonne observance, d'une façon non délibérée, peut être favorisée chez certaines personnes par des difficultés :

- de compréhension du mode d'administration,
- à manipuler un dispositif (collyre, inhalateur), à couper un comprimé,
- à mémoriser la posologie, les prises et leurs horaires,
- à identifier les différents médicaments (la dimension et la couleur des comprimés et/ou de leur emballage peuvent être similaires) [93].

Au-delà de ces difficultés pratiques, le patient va plus ou moins bien suivre son traitement, en fonction notamment des informations qu'il possède sur sa maladie, de la manière dont il se sent, de la manière dont il a intégré les prises de traitement dans sa vie quotidienne (les prises du midi sont souvent omises).

Le déni de la maladie, ou alors les croyances et représentation de celle-ci (fatalité, absence de symptômes altérant la qualité de vie à l'instant), le niveau socio-culturel, le degré de soutien social, familial, sont autant de facteurs qui rentrent en compte. Plus le patient a conscience de ses troubles et de la nécessité du traitement, meilleure est son observance. Se sent-il concerné par sa pathologie, est-il prêt à faire un essai de changement de mode de vie? Dans le domaine de l'insuffisance cardiaque, le taux d'observance du traitement et des mesures hygiéno-diététiques est beaucoup plus élevé

dans les essais thérapeutiques du fait du mode d'information du patient et des suivis mis en œuvre [90].

Un état de précarité sociale ou de dépression peut expliquer qu'un malade chronique ne puisse être observant à des mesures dont les bénéfices abstraits relèvent du long terme, alors que du fait de son état, il a du mal à penser à l'avenir.

Les problèmes financiers contribuent à une diminution de l'observance : avance de frais lors des consultations, dépassement d'honoraires, frais de déplacement, cotisations à une complémentaire, médicaments non remboursés, notamment. En 2013, un français sur trois a renoncé à se soigner, ou a reporté des soins médicaux, faute d'argent, fait constaté à hauteur de 12 % pour une consultation chez un médecin généraliste ou spécialiste, et à 7 % en ce qui concerne l'achat de médicaments. Les femmes (41 % contre 23 % des hommes) et les 18-39 ans (40 % contre 22 % des 60 ans et plus), sont en première ligne du phénomène [94].

#### *1.2.3.2.4 Les facteurs liés au médecin [88], [90]*

Alors qu'on pourrait penser que la bonne observance est imputable uniquement au patient, elle est aussi liée au comportement des professionnels qui l'entoure. Il ne suffit pas que le médecin énumère les risques qu'encourt le patient s'il ne suit pas son traitement, pour que celui-ci change son mode de vie. Il est impératif d'instaurer un dialogue. Aujourd'hui certains patients ne posent aucune question pendant la consultation, y compris lorsqu'ils ne comprennent pas un terme technique.

La qualité de l'observance est fortement influencée par le respect que le malade porte au médecin, à sa compétence et au bien-fondé de sa prescription ainsi qu'aux efforts d'explications.

Les contraintes liées au temps médical a des effets néfastes sur l'observance : attente pour obtenir un rendez-vous, attente aux rendez-vous de consultations, consultations trop courtes... ne permettent pas une communication optimale et risquent de nuire à l'établissement d'une relation de confiance, élément nécessaire pour améliorer l'observance. Un manque de confiance induit le plus souvent un nomadisme médical.

#### 1.2.3.2.5 Les facteurs liés au pharmacien [95], [96]

Le pharmacien joue un rôle important auprès du patient qu'il voit plus ou moins régulièrement selon ses besoins. Il est important d'instaurer un cadre favorable à l'officine : une bonne relation est nécessaire afin de créer un climat de confiance. La capacité d'écoute et de communication est une qualité majeure et indispensable. Le patient doit avoir la possibilité d'aborder les questions qu'il se pose sans avoir le sentiment d'être jugé.

Lorsque le patient sort de l'officine avec ses médicaments, l'objectif est qu'il est l'intention de les prendre, et correctement. Pour cela, il est important qu'il sache pourquoi et dans quel intérêt il doit les prendre, et comment les prendre. Le pharmacien doit rompre l'image « d'épicier ». Analyser l'ordonnance, sortir les boîtes, indiquer la posologie, et facturer la prescription est loin d'être suffisant pour impliquer le patient dans la prise de son traitement.

Le rôle du professionnel de santé prend tout son sens quand le pharmacien s'intéresse au patient, sa maladie, et la façon dans le traitement va être intégré dans son mode de vie.

Pour optimiser l'observance, lors de la délivrance, le pharmacien doit évoquer brièvement le rôle du ou des médicament(s), pour que le patient comprenne pourquoi il(s) lui a (ont) été prescrit(s).

Les effets indésirables les plus fréquents doivent être abordés, et si possible expliquer comment les limiter (prise pendant un repas, limiter l'exposition solaire...). Le listing d'effets indésirables sans explications peut effrayer et conduire le patient à ne pas prendre le médicament. Au contraire, des explications simples mais rassurantes peuvent aider le patient à mieux accepter les désagréments occasionnés, si on l'a prévenu de l'éventualité de leurs apparitions. Les informations fournies doivent être claires, et le discours adapté au patient.

Le pharmacien doit tenir compte du mode de vie du patient (prise le midi possible avec le travail ou l'école ?), mais également de certaines préférences facilitant la prise (comprimés à 10 mg à couper en deux alors qu'il existe du 5 mg, comprimés à avaler ou effervescents ?). L'attention doit être portée aux handicaps éventuels : problèmes de

vue, déficits cognitifs, âge. Si le patient semble perdu, le pharmacien peut proposer un plan de prise, ou un pilulier.

La bonne observance du patient chronique doit être évaluée régulièrement au cours de la délivrance d'une ordonnance. Le pharmacien doit vérifier l'absence d'effet indésirable ressenti par le patient qui pourrait l'amener à prendre moins régulièrement son traitement. Questionner le patient si lors d'un renouvellement, il ne veut pas d'un médicament car « il lui en reste », si le renouvellement est tardif... Il doit vérifier par ailleurs, que le patient accepte toujours les contraintes de son traitement, et réalise bien les examens complémentaires.

## **PARTIE II LE PATIENT FACE A SON TRAITEMENT : RESULTATS D'UNE ETUDE MENEES DANS UN SERVICE D'URGENCES**

### **II.1 PRESENTATION DE L'ETUDE**

#### **II.1.1 Les Urgences de Nantes et l'étudiant en cinquième année hospitalo-universitaire**

Le service des urgences du centre hospitalier de Nantes est l'un des plus importants de France. En 2012, on dénombre 105 000 passages, soit plus de 200 patients adultes par jour. Parmi les patients admis, 22 % nécessitent une hospitalisation après leur passage aux urgences [97].

Le service des urgences se divise en trois principaux secteurs :

- celui des urgences pédiatriques pour les enfants de moins de 15 ans et trois mois ;
- celui de la traumatologie pour les adultes traumatisés (accidents de la voie publique, et d'une façon générale tous les traumatismes, principalement osseux et ostéo-articulaires) ;
- celui de médecine pour les adultes souffrant de pathologies médicales non traumatiques (douleurs abdominales, douleurs thoraciques, hémorragies etc.).

Il comprend également une unité d'urgences de gynécologie-obstétrique mais aussi psychiatrique.

##### **II.1.1.1 Le circuit du patient au service des urgences**

Le patient arrive aux urgences soit par ses propres moyens, soit par le biais des pompiers ou du SAMU le plus souvent ; après avoir été adressé par un professionnel de santé (médecin traitant, urgentiste..), ou de sa propre initiative.

Les étapes suivantes sont réalisées plus ou moins chronologiquement selon le motif d'arrivée et de son degré d'urgence.

Dans un premier temps, un dossier administratif est réalisé, récoltant des informations telles que : nom, prénom, adresse, âge, médecin traitant... C'est à cet instant qu'est imprimée une feuille d'étiquettes comprenant nom, prénom, date de naissance, sexe, date et heure d'arrivée. Un numéro propre au patient est attribué. Dans un souci d'identitovigilance, une de ces étiquettes est apposée immédiatement sur un bracelet porté pendant toute la durée de la présence aux Urgences, ainsi que sur chaque document relatif au patient.

Une fois l'admission faite, l'infirmier organisateur de l'accueil (IOA) se situant dans le hall recueille les premières données. Celles-ci sont transmises par le patient et/ou sa famille ou bien encore par la feuille de transmission des professionnels de santé l'ayant pris en charge précédemment (médecin traitant, SOS médecin, pompiers, SAMU/SMUR).

Ces données concernent le motif d'admission, les antécédents, le traitement médical, quand cela est possible. L'IOA évalue l'état de santé du patient, prépare le dossier médical en prenant les principales constantes si nécessaire (pression artérielle, fréquence cardiaque, température...). Ces informations sont notifiées dans le dossier papier qui restera sur ou proche du lit du patient, et également dans le dossier informatique grâce à un logiciel spécifique.

Selon les cas, l'IOA oriente les patients en leur attribuant un ordre de priorité en fonction du degré d'urgence, et pas seulement par ordre d'arrivée. Le patient est dirigé vers le secteur adapté à sa situation : traumatologie, médecine, pédiatrie... Il est pris en charge dans une salle d'examen : « un box » individuel par un aide-soignant et/ou une infirmière pour le déshabillage, pour faire l'inventaire des affaires personnelles, poser une voie veineuse, etc.

Selon l'affluence et l'urgence, le patient peut être amené à patienter, quelque fois plusieurs heures, et dans les couloirs selon la disponibilité des boxes, et du personnel soignant, avant d'être examiné par un médecin.

En ce qui concerne le pôle urgence non traumatique, trois ou quatre internes en médecine en moyenne sont présents et se répartissent les patients. L'interne réalise un examen médical, et prescrit si nécessaire des soins, des examens biologiques, radiologiques, une surveillance par exemples. Il peut solliciter l'opinion du médecin urgentiste sénior de garde, ou l'avis de spécialistes.

En fonction de l'état de santé du patient à l'issue de l'évaluation médicale, le médecin décide soit de l'hospitalisation dans un service spécialisé, soit en unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD), soit du retour à domicile avec ou non des consignes à respecter (consulter un spécialiste dans les jours à venir, si certains symptômes apparaissent revenir aux urgences ou aller voir son médecin traitant...).

#### II.1.1.2 Le stage hospitalo-universitaire des étudiants en pharmacie aux urgences

Le stage accueille trois ou quatre étudiants en pharmacie en cinquième année hospitalo-universitaire, par période de trois mois, le matin de 9h à 12h du lundi au vendredi. Ils participent à une étude intitulée « Observatoire des évènements indésirables médicamenteux à l'accueil des urgences ».

L'objectif de cette étude est de déterminer la fréquence des EIM dans le service d'urgences du CHU de Nantes, et de sensibiliser l'équipe médico-soignante à la gestion des risques iatrogènes liés aux produits de santé.

En pratique, un questionnaire validé est renseigné par un étudiant, en interrogeant un patient hospitalisé (ou l'accompagnant) dans le pôle urgences médecine. Ce questionnaire a été validé, en particulier pour la partie documentant les habitudes d'automédication des patients qui a fait l'objet d'une publication internationale [98]. Ce questionnaire est proposé aux patients lorsqu'ils attendent d'être pris en charge par un médecin, un examen radiologique et/ou biologique et son résultat, les papiers de sortie, par exemple. Avant tout, l'étudiant s'assure, selon les règles éthiques en vigueur, que le patient donne son accord pour répondre aux questions, sachant que leurs réponses seront exploitées ensuite anonymement. Avec leurs réponses, mais aussi à l'aide des dossiers informatiques et papiers, les données sont regroupées et analysées. Les cas sont exposés à un médecin sénior urgentiste et au pharmacien coordonnateur de l'Observatoire pour identifier les passages aux urgences pouvant être liés à l'utilisation d'un médicament.

Les étudiants en pharmacie sont aussi chargés de déclarer à la pharmacovigilance tout EIM suspecté aux urgences.

### **II.1.2 Objectifs de l'étude**

L'objectif de cette étude est de déterminer les connaissances qu'ont les patients sur leur traitement (aigu ou chronique) et d'identifier certains comportements vis-à-vis du médicament : l'observance, l'oubli, les difficultés de prises.

Cette enquête compte mettre en évidence :

- les connaissances des patients sur leur traitement actuel ou passé,
- d'apprécier leur implication, et leur rapport avec les médicaments,
- leur relations avec les professionnels de santé et les moyens d'informations diverses sur les médicaments.

### **II.1.3 Matériel et méthode**

#### **II.1.3.1 Période du recueil des données et population de l'étude**

L'enquête a été réalisée sur la période du 4 juin au 24 août 2012, du lundi au vendredi de 9h à 12h, lors de mon stage en cinquième année hospitalo-universitaire.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- adulte de plus de 18 ans,
- personne hospitalisée dans le service d'accueil des urgences (SAU) du secteur médecine de l'Hôtel-Dieu de Nantes,
- adulte ayant la possibilité de s'exprimer,
- adulte ayant donné leur accord pour participer à l'étude,
- adulte avec ou sans traitement.

Les critères d'exclusion sont :

- l'impossibilité de répondre aux questions (ne parlant pas français, intubé, sous oxygène avec un masque, entrain de dormir, pendant des soins infirmiers, ou un examen médical...),
- les intoxications médicamenteuses volontaires,

- l'éthylisme aigu,
- toute personne avec une démence avérée ou supposée.

### II.1.3.2 Méthode de recueil

Les données ont été recueillies à partir du questionnaire « observatoire de la iatrogénie », modifié et complété pour l'utiliser comme support de thèse (annexe). Le dossier médical papier et informatisé, a permis de renseigner certaines généralités et également de connaître les traitements.

Les patients devaient répondre seuls, sans aide ni de leur ordonnance, ni d'un accompagnant, dans un premier temps. Ensuite, quelques indications pouvaient être données si le patient ne parvenait pas à citer ses médicaments pour permettre d'avancer dans le questionnaire (ex : indication).

Une fois le recueil terminé, les éléments non connus ou partiellement connus abordés dans le questionnaire, étaient expliqués aux patients.

### II.1.3.3 Questionnaire

Toutes les données recueillies avec le questionnaire ne seront pas exploitées en intégralité, certaines concernant le stage et les besoins de l'étude « observatoire de la iatrogénie » (ex : valeurs biologiques).

Le choix des thèmes les plus pertinents, parmi les points abordés dans le questionnaire, sont exposés ci-après :

## LE PATIENT ET LES MEDICAMENTS

CRITERE	OBJECTIF
Existence d'un traitement prescrit	Il a été demandé si le patient prenait des médicaments avant son entrée aux urgences. Si oui, s'agissait-il d'un traitement ponctuel ou qu'il doit prendre tous les jours sur une longue période.
Aide à la gestion du traitement	Pour connaître l'autonomie du patient vis-à-vis de la prise de ses médicaments, nous voulions savoir s'il va chercher lui-même ses médicaments à la pharmacie, et qui s'occupe de gérer les médicaments à domicile (qu'il s'agisse de la surveillance de la prise, de penser aux renouvellements ou de la réalisation d'un pilulier... par lui-même, un proche ou un professionnel de santé).

## CONNAISSANCES DES TRAITEMENTS

CRITERE	OBJECTIF
Evaluation quantitative	Estimer dans un premier temps combien de médicaments différents prend le patient, en lui demandant de donner un nombre mais sans mentionner de nom.
Evaluation qualitative	Rechercher si le patient pouvait citer le nom du (des) médicament(s) qui lui a (ont) été prescrit(s) en dénomination commune internationale ou par son appellation commerciale.
Indication	Savoir si le patient connaissait le symptôme ou la pathologie qui justifiait l'utilisation du traitement qui lui avait été prescrit. Nous acceptons les réponses d'organe, ou les classes thérapeutiques.
Posologie	Le patient devait citer le nombre d'unité de prise et le moment de la journée. Etait également recherché quels moyens permettaient au patient de se rappeler la posologie.

PERCEPTIONS DES PATIENTS	
CRITERE	OBJECTIF
Estimation des connaissances	Le patient estimait ses connaissances globales sur les médicaments qu'il prend (à quoi ça sert, quand et comment les prendre, si il peut y avoir des effets indésirables...) en s'octroyant une note de 0 à 10.
Importance des médicaments	Pour chaque médicament préalablement cité, le patient attribuait selon lui, leur degré d'intérêt médical pour sa santé. Lui était proposé comme réponse : très important, important, utile, inutile, ne sait pas.
Difficultés rencontrées	Le patient a été interrogé sur d'éventuelles difficultés rencontrées avec des médicaments, d'en préciser les circonstances et la fréquence.
Observance	Evaluer si la prise d'un médicament était bien respectée. Si non, était-ce volontaire et quelles raisons pouvaient y pousser, et à quelle fréquence cela pouvait arriver.
Information sur les bénéfices et les risques des médicaments	Il a été demandé si le patient estimait avoir été suffisamment informé sur les bénéfices et les risques des médicaments en règle générale, et des médicaments d'automédication d'autre part.

## LES RAPPORTS DES PATIENTS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE

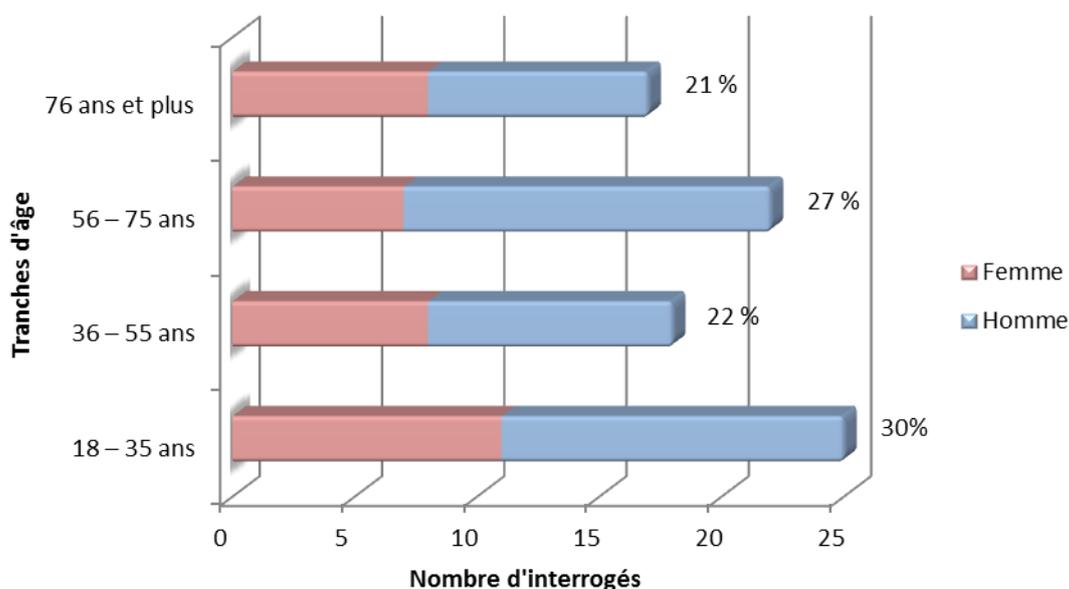
CRITERE	OBJECTIF
Habitudes et fidélisation	Le patient a été interrogé sur les pharmacies qu'il fréquente : a-t-il une pharmacie habituelle, exclusive, ou bien va-t-il dans différentes pharmacies en fonction de ses besoins.
Obtenir des informations sur un médicament	Quand le patient a une interrogation ou un souci vis-à-vis d'un traitement, nous tentons de savoir vers qui ou quoi il se tourne pour obtenir des renseignements, plusieurs réponses étant possible.
Automédication	En dehors d'un traitement prescrit par un médecin, est-ce qu'il arrive au patient de prendre des médicaments pour se soigner.
Le dossier pharmaceutique	Le patient peut décrire ce qu'est le dossier pharmaceutique, et est-ce qu'il en possède un.

## II.2 RESULTATS

### II.2.1 Données de population

Le recueil a porté sur 82 patients, 34 femmes et 48 hommes (respectivement 41 % et 59 %), le sex ratio étant de 1,4 en faveur des hommes.

La moyenne d'âge est de 53 ans [18;97].



**Figure 2:** Répartition des personnes enquêtées en fonction de l'âge et du sexe.

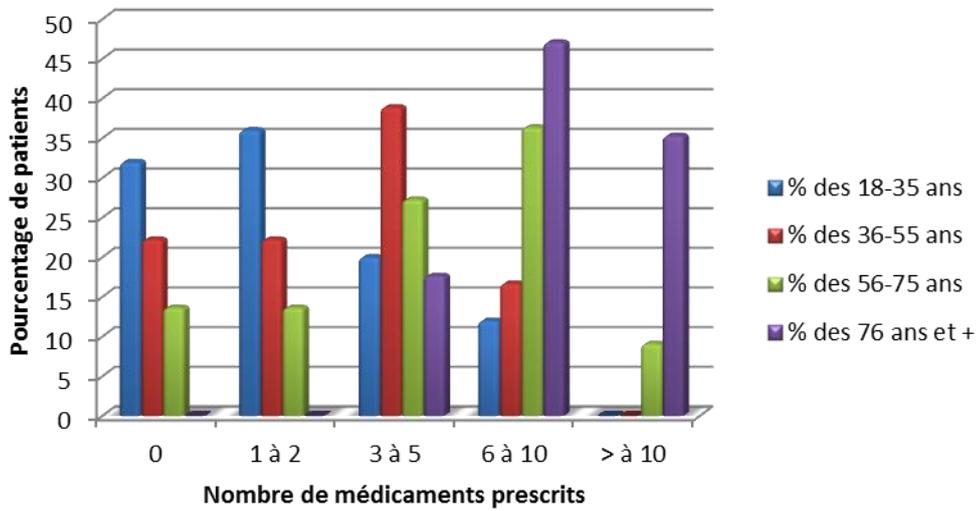
Sur l'ensemble des personnes interrogées, 15 n'avaient pas de traitement en cours (18 %), et 67 personnes prenaient au moins un médicament (82 %). Parmi ces derniers, 58 personnes suivaient un traitement chronique et 16 un traitement prescrit pour une pathologie aiguë, dont 7 qui avaient à la fois un traitement chronique et aigu.

Sur les 67 personnes prenant au moins un médicament le jour de l'interrogatoire, le tableau 1 montre la répartition du nombre de patients en fonction du nombre de médicaments prescrits et de leur d'âge.

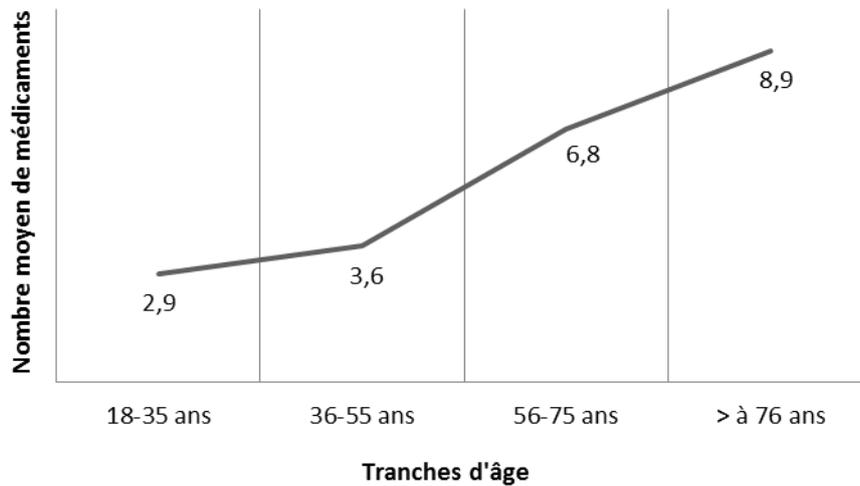
Nombre de médicaments prescrits	1 à 2	3 à 5	6 à 10	> à 10
Patients sous traitement	16	21	22	8
Moyenne d'âge	36	53	66	78

**Tableau 1 :** Nombre de patients en fonction du nombre de médicaments prescrits et de leur âge.

Le nombre moyen de médicaments prescrits est de 4,6 par personne. Les figures suivantes donnent les résultats en fonction de la tranche d'âge.



**Figure 3:** Nombre de médicaments prescrits par tranche d'âge.



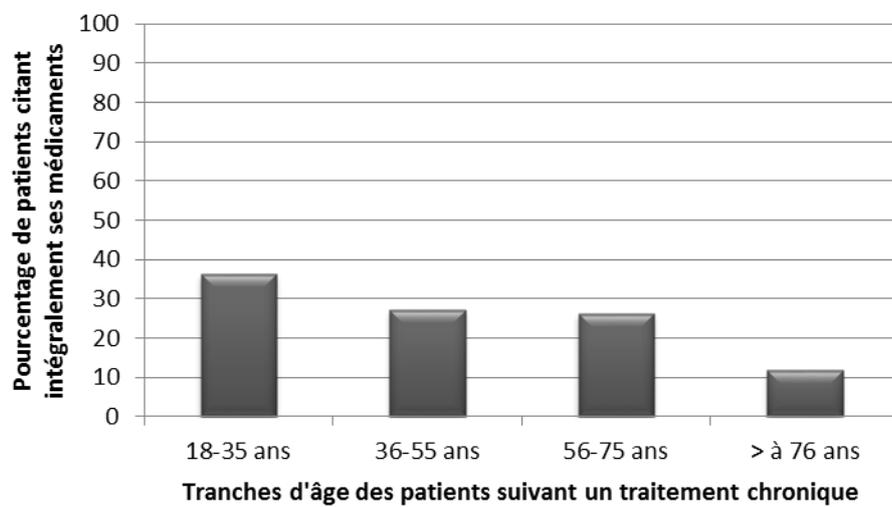
**Figure 4:** Nombre de médicaments prescrits en moyenne par tranche d'âge.

## II.2.2 Connaissances des traitements

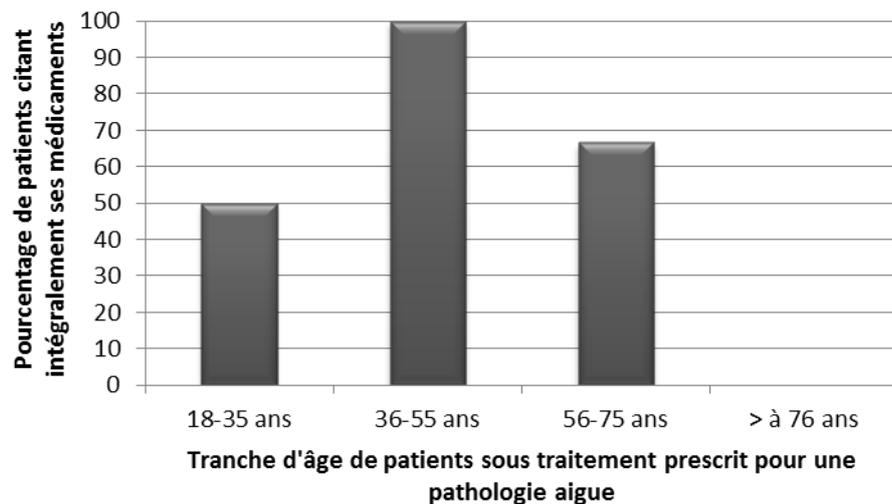
### II.2.2.1 Citer le nom du médicament

Sur les 67 personnes prenant au moins un médicament, 20 ont pu citer intégralement toutes les lignes de leur traitement, soit 30 %. Un quart des personnes sous traitement chronique ont donné le nom de tous leurs médicaments.

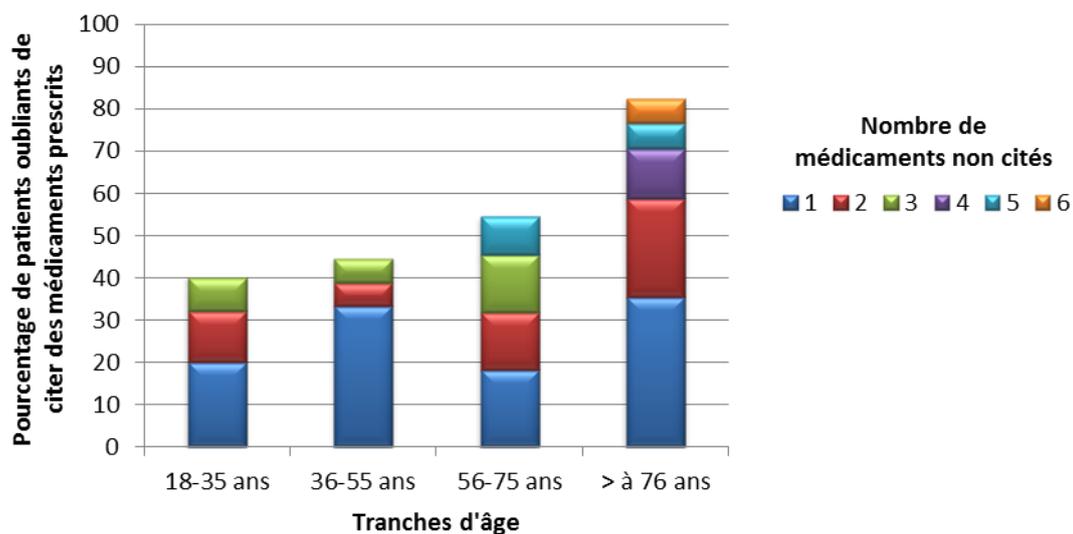
Les figures suivantes donnent les résultats en fonction du traitement (chronique ou aigu), du nombre de médicaments prescrits et de l'âge.



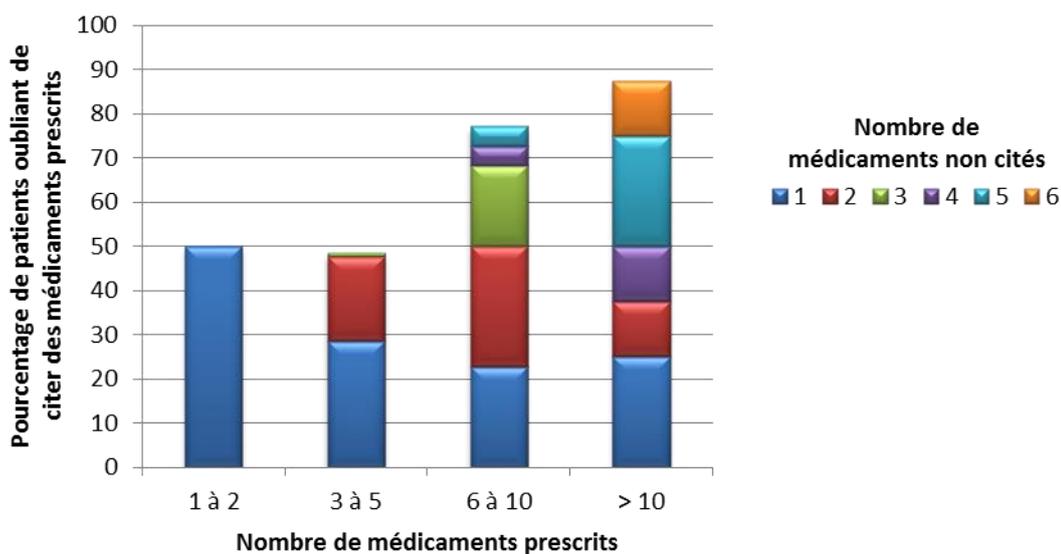
**Figure 5:** Patients sous traitement chronique citant tous leurs médicaments en fonction de l'âge.



**Figure 6:** Patients citant intégralement leurs médicaments prescrits pour une pathologie aiguë en fonction de l'âge.

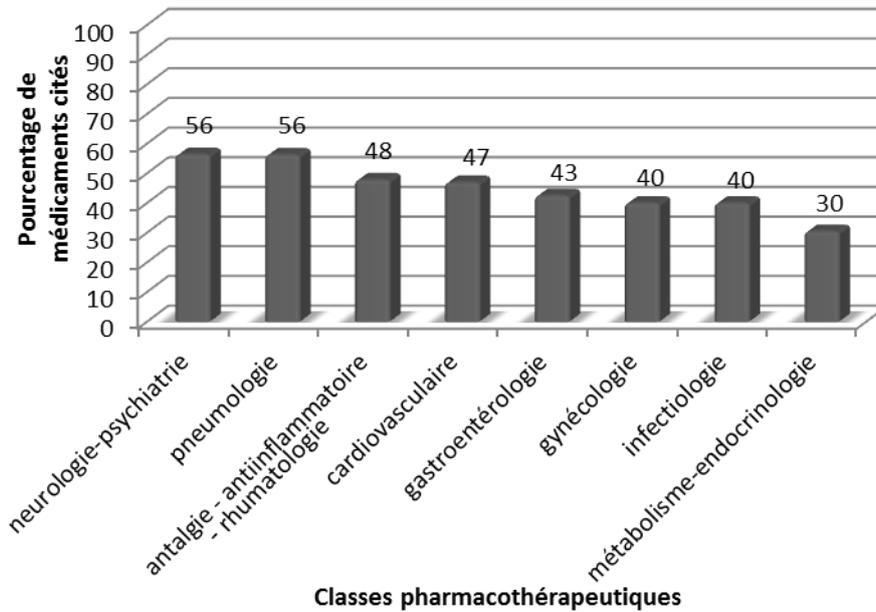


**Figure 7:** Patients ne citant pas toutes les lignes de leur traitement, en fonction du nombre de médicaments non cités et de l'âge des patients.



**Figure 8:** Patients ne citant pas toutes les lignes de leur traitement, en fonction du nombre de médicaments non cités et du nombre de médicaments prescrits.

On constate qu'avec l'âge et avec le nombre de médicaments il est plus difficile de citer l'intégralité de son traitement.

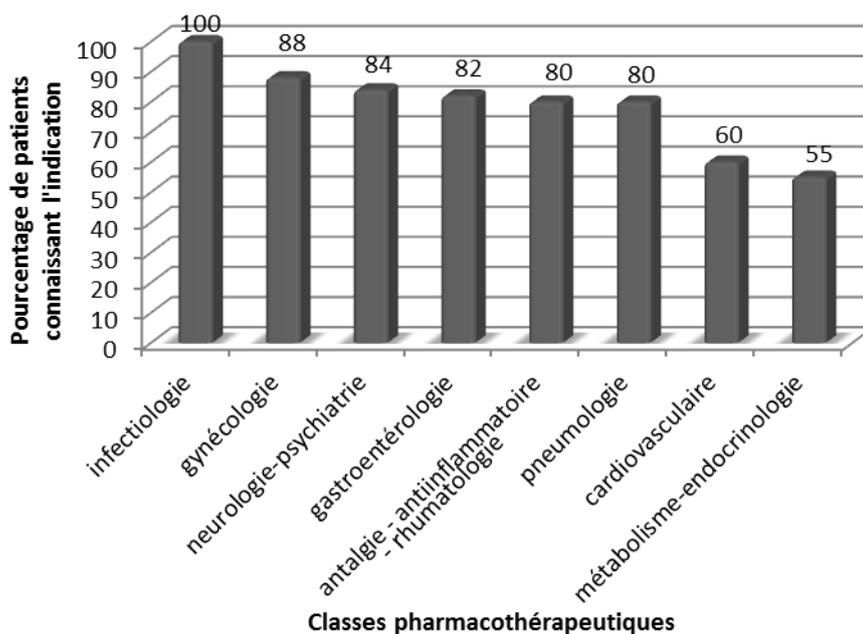


**Figure 9: Médicaments cités pour chaque classe pharmacothérapeutique.**

#### II.2.2.2 Indication

Chaque médicament a été réparti selon la classification ATC.

A la question « A quoi sert votre médicament ? », 71 % des patients répondent correctement. On note que ce sont les traitements au long cours, pour les pathologies cardiovasculaires et du métabolisme-endocrinologie qui sont les plus méconnues.

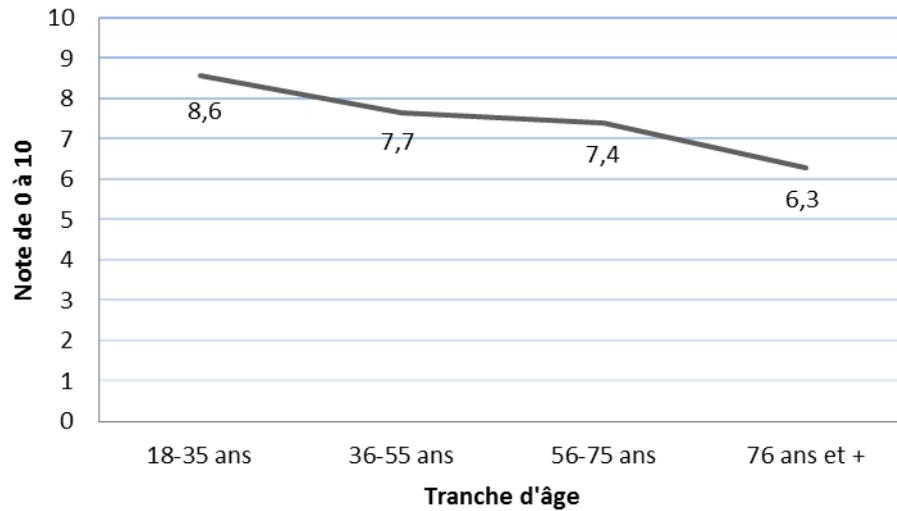


**Figure 10: Patients connaissant l'indication de leurs médicaments en fonction des classes pharmacothérapeutiques.**

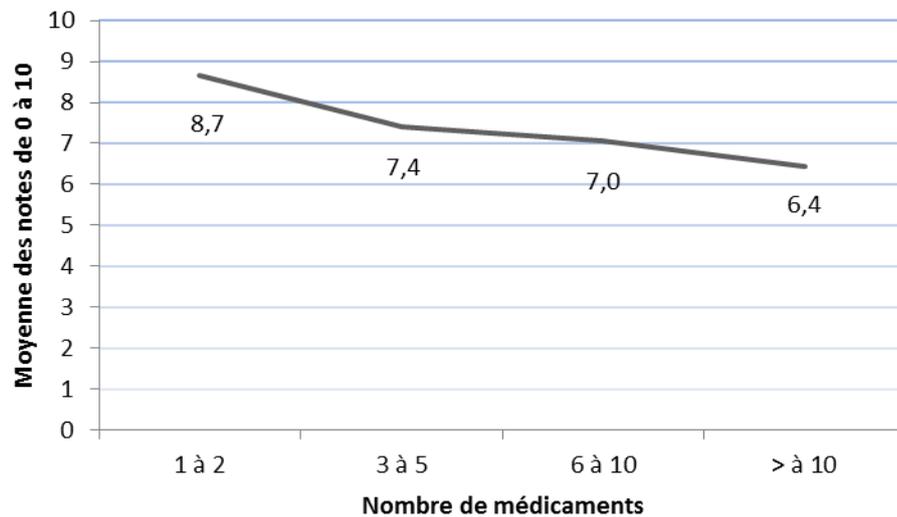
## II.2.3 Perception des patients

### II.2.3.1 Estimation des connaissances

L'estimation des connaissances de son traitement par le patient sur une échelle de 0 à 10, diminue avec l'âge mais aussi avec le nombre de médicaments.



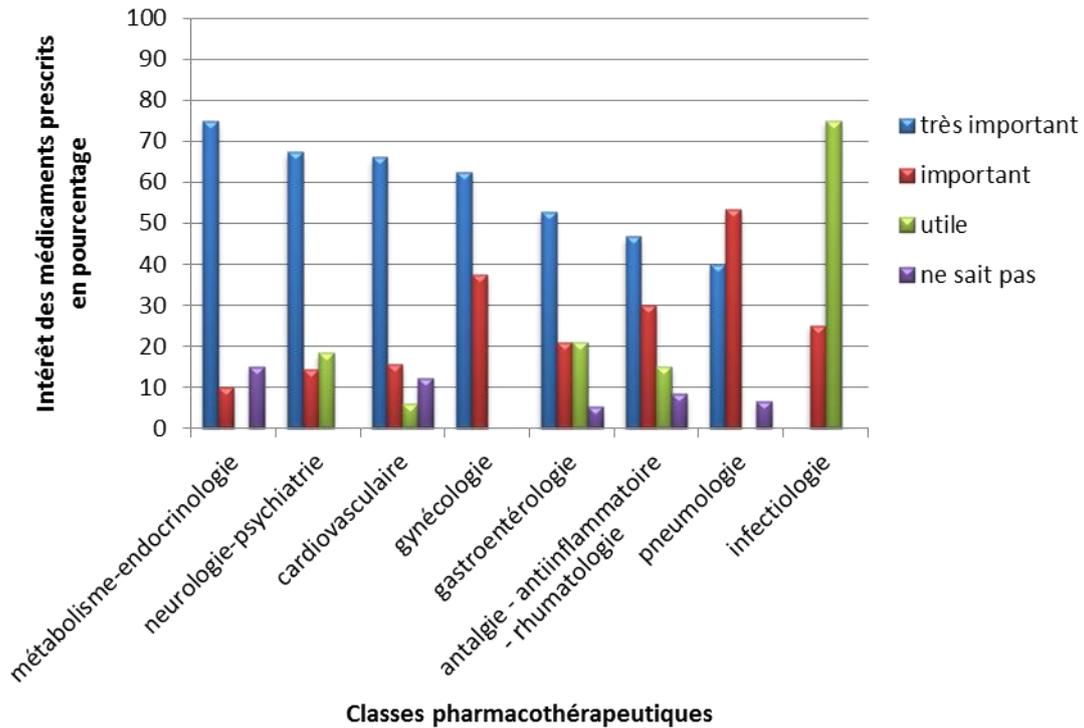
**Figure 11:** Estimation des connaissances en fonction de l'âge.



**Figure 12:** Estimation des connaissances en fonction du nombre de médicaments prescrits.

### II.2.3.2 Intérêt des médicaments

On note d'une manière générale que les patients considèrent les médicaments qui leurs sont prescrits comme très importants, en particulier pour les traitements au long cours. On relève un intérêt plus mitigé pour les traitements broncho-pulmonaires, et les anti-infectieux.

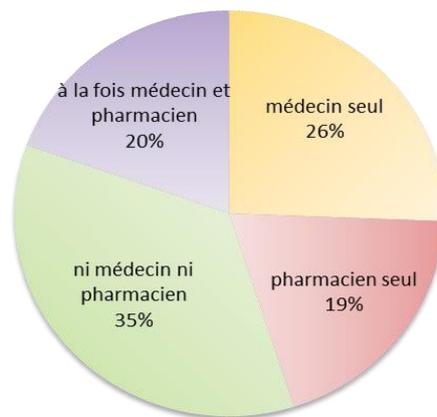


**Figure 13:** Intérêt des médicaments prescrits en fonction des classes pharmacothérapeutiques.

## II.2.4 Les patients, leurs médicaments, et les professionnels de santé

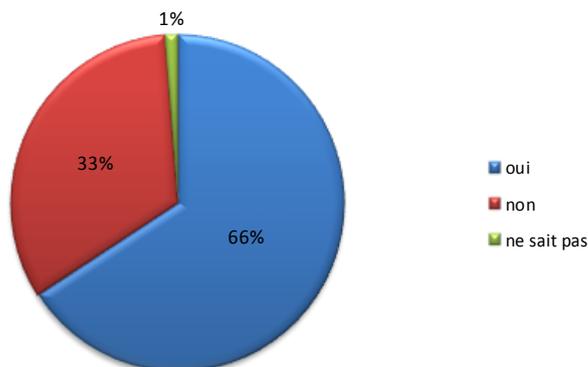
### II.2.4.1 Information sur les médicaments

Pour obtenir des informations sur un médicament, les patients se tournent en majorité vers leur médecin et/ou leur pharmacien (45 % et 39 %). Notons que la notice est consultée par 40 % des patients, devant l'entourage (13 %) et internet (10 %).

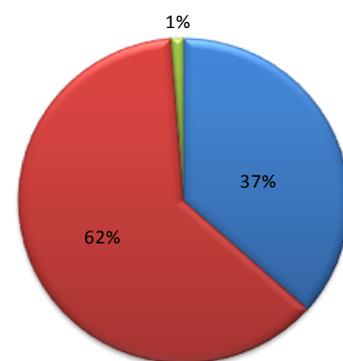


**Figure 14:** Source d'information principale sur les médicaments.

Si la majorité des patients s'estime suffisamment informée sur les bénéfices des médicaments (d'automédication et de prescription), ils soulignent en revanche un manque d'information sur les risques liés aux médicaments. Ce sont les 18-35 ans et les femmes qui partagent le plus cet avis.



**Figure 15 :** Information suffisante sur les bénéfices des médicaments.



**Figure 16 :** Information suffisante sur les risques des médicaments.

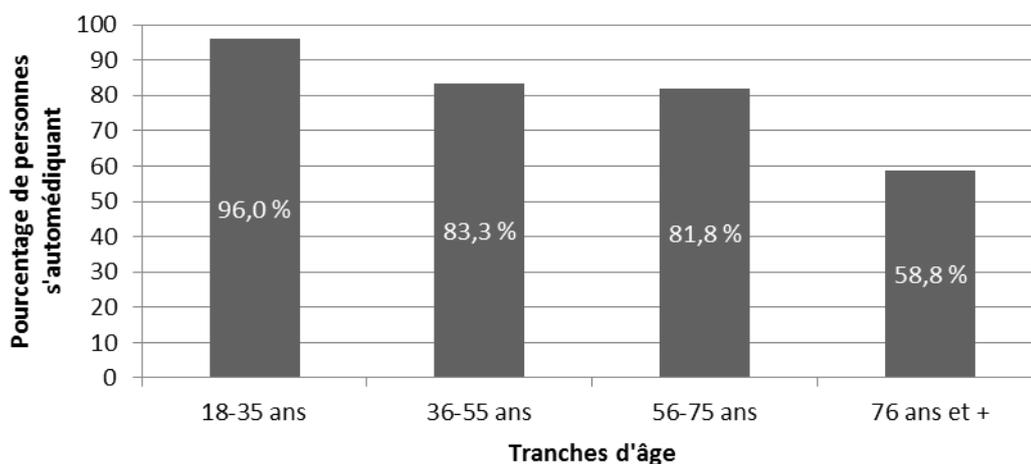
Les personnes ayant un traitement chronique soulignent en majorité un défaut d'information, *versus* les personnes n'ayant pas de traitement, ou suivant uniquement un traitement en aigu se sentant légèrement mieux informés.

information insuffisante sur...	... les bénéfices	... les risques
Patients suivant un traitement chronique	38 %	60 %
Patients ne suivant pas de traitement chronique	25 %	57 %

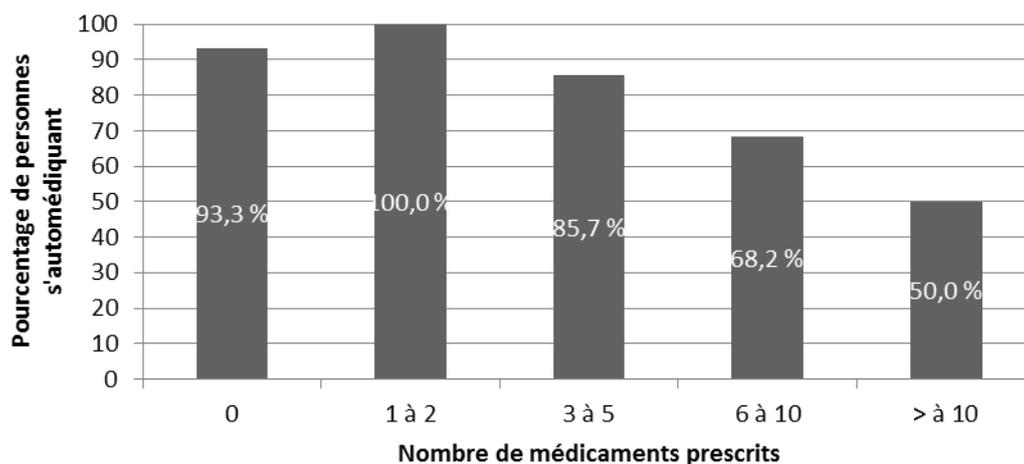
**Tableau 2 : Information insuffisante sur les risques et les bénéfices des médicaments en fonction des patients suivants un traitement chronique ou non.**

#### II.2.4.2 Automédication

Quatre-vingt-deux pour cent des patients inclus déclarent prendre parfois un médicament en dehors d'un traitement prescrit par un médecin, constatation qui diminue avec l'âge et le nombre de médicaments prescrits.



**Figure 17: Patients pratiquant l'automédication par tranches d'âge.**



**Figure 18:** Patients pratiquant l'automédication en fonction du nombre de médicaments prescrits.

Les pathologies pour lesquelles l'automédication est la plus pratiquée est dans l'ordre décroissant :

- la douleur (paracétamol 76%) ;
- la toux ;
- les troubles digestifs (digestion, acidités, diarrhées, constipation, etc.) ;
- le rhume ;
- le sommeil, l'angoisse, l'anxiété.

La phytothérapie, l'aromathérapie, et l'homéopathie sont citées par 23 % des interrogés.

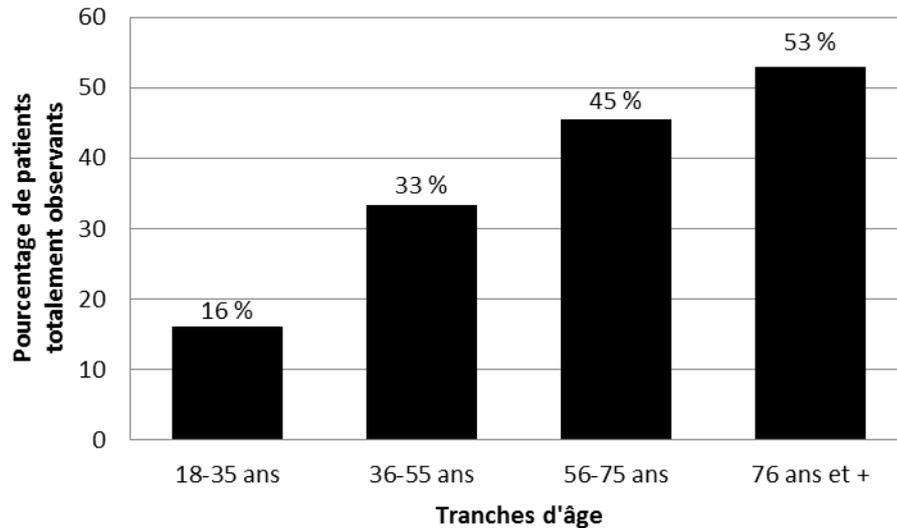
Les personnes affirmant ne pas prendre de médicaments en automédication ont en moyenne 7,5 médicaments par jour, et concerne 41 % des personnes âgées.

Parmi les femmes qui pratiquent l'automédication et qui ont un traitement chronique, 23 % (contre 9 % des hommes) pensent lors de l'achat d'un médicament d'automédication, à signaler à la pharmacie qu'elles suivent un traitement prescrit.

Presque la moitié des patients (48 %) qui pratiquent l'automédication et suivent un traitement chronique, ne jugent pas utile de signaler leur traitement prescrit à la pharmacie lors de l'achat d'un médicament d'automédication, car ils sont fidèles à leur pharmacie et estiment être reconnus par l'équipe.

### II.2.4.3 Observance

Trente-cinq pour cent des interrogés affirment être totalement observants. Trente-huit pour cent des patients suivant un traitement chronique affirme également toujours respecter leur prescription. Les patients sont plus rigoureux avec l'âge.

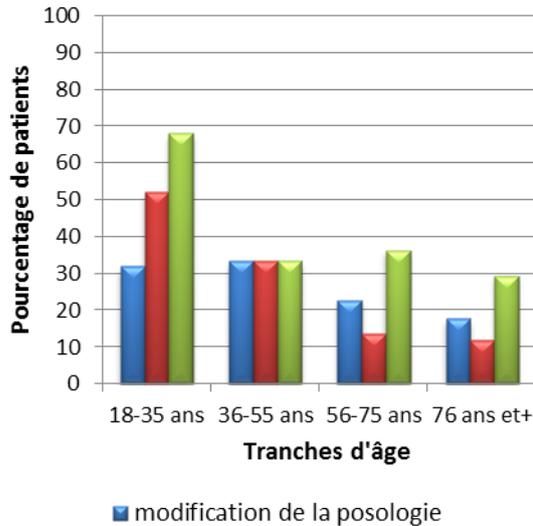


**Figure 19:** Patients totalement observants en fonction de l'âge.

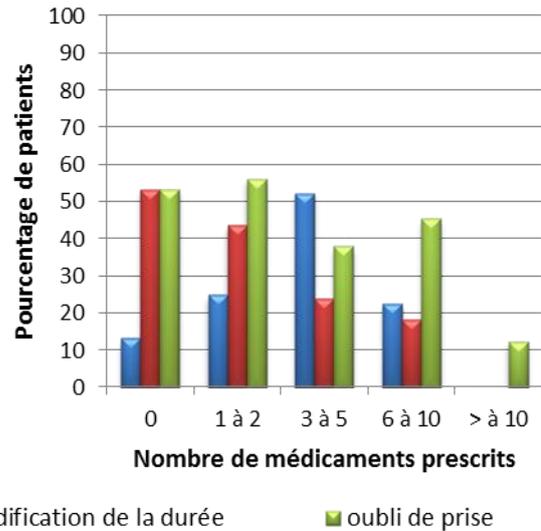
Parmi les médicaments prescrits par un médecin, les moins observants ont précisé les caractéristiques de leur comportement d'automédication (plusieurs réponses possibles par personne) [Tableau 3].

	% des interrogés	% des patients sous traitement chronique
D'augmenter ou de diminuer la dose	27	26
De prolonger ou de réduire la durée	29	28
D'oublier de les prendre	44	26

**Tableau 3 :** Pourcentage des personnes interrogées en fonction de différents comportements d'automédication.



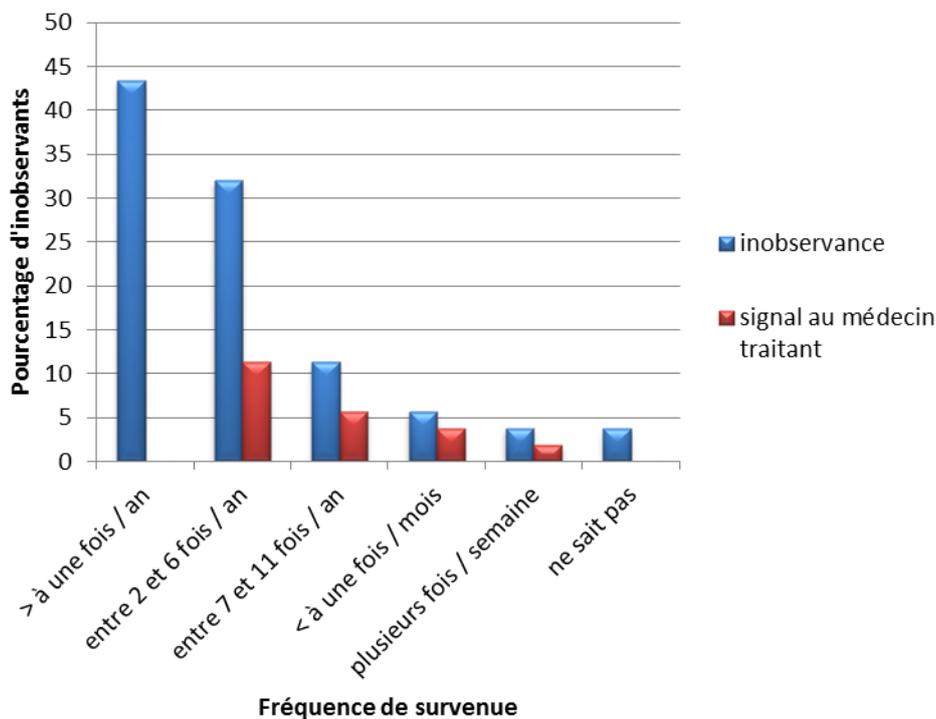
**Figure 20** : Trois critères de non observance en fonction de l'âge.



**Figure 21** : Trois critères de non observance en fonction du nombre de médicaments prescrits.

Cependant, ces personnes affirment que leur moins bonne observance n'est pas fréquente : en majorité moins d'une fois tous les deux mois.

Elle ne concerne pas plus les hommes que les femmes. Seulement 23 % des moins observants le signale à leur médecin traitant et aucun ne le signale à leur pharmacien.



**Figure 22**: Pourcentage d'inobservants en fonction de la fréquence d'inobservance.

## **II.3 DISCUSSION**

### **II.3.1 Méthodologie**

L'emploi du questionnaire a permis de standardiser et hiérarchiser l'ordre des questions et d'éviter les oublis. Il facilite grandement le recueil des résultats. Par rapport à un questionnaire écrit, ou téléphonique, l'interrogatoire face à face permet d'aborder les patients dans un esprit ouvert et convivial.

Dans un cadre médical fort (tel que l'hôpital), les patients répondent aux questions en toute honnêteté. En opposition à l'officine, ils ne se hâtent pas à poursuivre leurs activités de la vie quotidienne mais au contraire sont satisfaits de trouver un moyen d'occuper leur attente aux urgences. La plupart du temps, les patients sont disponibles et le dialogue avec eux est facile. Les refus sont le plus souvent en raison d'une douleur ou fatigue importantes qui ne donnent pas envie au patient de parler.

L'interrogatoire direct permet de préciser certains points de vue ou de discuter de certains points non abordés sur un simple support papier.

Les questions ouvertes, plus ou moins orientées, permettent d'encourager l'échange, la discussion ; et au patient interrogé de s'exprimer et laisser sa réponse libre dans sa forme et dans sa longueur.

On note une divergence entre notre population étudiée et la population générale française. En France, on dénombre parmi les 15 ans et plus, 52% de femmes et 48% d'hommes [99], contre 41% des femmes et 59% des hommes interrogés.

En effet, les biais de sélection, d'une part par les critères d'exclusion, et d'autre part en interrogeant uniquement des personnes hospitalisées au niveau des urgences médecine donnent un échantillon non représentatif de la population, et une image simplifiée de la réalité. Les personnes susceptibles d'être rencontrées étant plus ou moins âgées et ayant le plus souvent des antécédents médicaux qui nécessitent une prise de médicaments, et qui concerne plus fréquemment les hommes.

Bien qu'il n'y ait eu qu'une seule personne pour interroger les patients, cette étude peut présenter des biais de mesure liés à la subjectivité de l'enquêteur à interpréter les réponses fournies. Egalement, le temps accordé aux patients n'a pas été standardisé, en pratique le recueil était clos « un certain temps » après que le patient semble incapable

de produire une réponse. Ce délai a été d'estimation subjective et donc très probablement influencé par le retard, la fatigue (ou à l'inverse leur absence) aussi bien de l'enquêteur, que du patient étant dans un état de santé plus ou moins fluctuant.

### **II.3.2 L'étude**

Les patients rencontrés dans le service d'accueil des urgences médicales adultes ont dans la majorité des cas un traitement chronique (71 %). La consommation médicamenteuse est en moyenne de 4,6 médicaments par personne et par jour.

Le nombre de médicaments augmente progressivement avec l'âge. Les 75 ans et plus prennent tous un traitement, et consomment en moyenne 8,9 médicaments par jour et ils sont 59 % à prendre dix médicaments et plus par jour. En comparaison, une étude révèle qu'en 2011, passé 80 ans, ils étaient plus de 90 % à consommer des médicaments et le nombre moyen de médicaments était de dix, le nombre de classes thérapeutiques moyen de cinq [100]. Ce constat s'explique en partie par la prédisposition croissante aux facteurs de risques de pathologies chroniques au cours de la vie (hypertension, diabète non-insulinodépendant notamment).

Comme évoqué précédemment, le risque iatrogène augmente à partir de quatre médicaments par jour, et en particulier chez les personnes âgées qui représentent environ 30 % de notre population à l'étude. Il convient donc de s'interroger sur les connaissances et la perception des médicaments par les patients rencontrés, pour prévenir au mieux ce risque iatrogénique.

#### **II.3.2.1 Entre connaissance et perception**

Nous nous sommes intéressés au point de vue des patients sur les médicaments, médicaments prescrits ou anciennement prescrits.

Dans un premier temps, à la question, « *Prenez-vous des médicaments qui vous ont été prescrits ?* », certains traitements peuvent être omis. Parmi les personnes suivant un traitement, on compte seulement 30 % de patients listant intégralement les

médicaments qui leurs ont été prescrits, 24 % en ce qui concerne les traitements pour des pathologies chroniques contre 56 % pour des pathologies aiguës. On aurait pu s'attendre qu'avec le temps, il est plus facile de retenir l'ensemble des médicaments que l'on prend. On constate qu'avec l'âge, et avec le nombre de médicaments, il est plus difficile de citer l'intégralité de son traitement : à partir de la classe 56-75 ans et à partir de 6 médicaments, plus de la moitié des médicaments prescrits ne sont pas cités. Difficile de se prononcer sur les causes de cette faible connaissance des traitements chroniques : certains médicaments ne sont pas cités par simple oubli, ou par ce qu'ils ne sont pas considérés comme importants, par ce qu'ils ne sont pas connus, parce que le nom est difficile à retenir (en particulier en DCI), par ce qu'ils ne sont pas pris, ou bien les patients sont désintéressés, ou avec le temps se sont détachés des traitements qu'ils prennent et ne les gèrent pas eux-mêmes.

D'autre part, les femmes oublient fréquemment de citer les contraceptifs oraux, si on ne pose pas la question de l'existence d'une contraception (deux femmes sur trois). On peut dire que la pilule contraceptive n'est pas toujours assimilée à un médicament par certaines femmes. Pourtant comme tout médicament, les comprimés estroprogestatifs peuvent induire des effets indésirables (risque d'accidents thromboemboliques) et la prise concomitante d'autres médicaments peut entraîner des interactions médicamenteuses, en particulier en cas d'automédication (exemples : pansements gastriques, millepertuis) [101].

Les noms de médicaments les plus connus et cités spontanément sont ceux de neurologie-psychiatrie (56 %), et de pneumologie (56 %). Dans la classe neurologie-psychiatrie, 80 % des patients traités par des hypnotiques apparentés aux benzodiazépines citent ce médicament, car ils sont considérés comme très importants à hauteur de 67 %, et l'indication est connue de tous : minimiser les troubles du sommeil. C'est un effet qui préoccupe en règle générale beaucoup de Français, qui sont très attachés à leurs somnifères. Entre 2007 et 2012, le nombre d'utilisateurs réguliers de benzodiazépines hypnotiques a augmenté de 4,8 % [102].

La connaissance du nom d'un médicament et le fait qu'il soit cité, est étroitement lié à la connaissance de son indication.

En effet, à la question « *A quoi sert votre médicament ?* », on note que les médicaments visant à soulager des symptômes gênants et où le patient peut ressentir

une amélioration physique sont parmi les plus cités et connus en terme d'indication (antibiotiques en infectiologie, anxiolytiques en neurologie, antiacides en gastroentérologie, et antalgiques).

En revanche, ce sont les traitements au long cours, pour les pathologies cardiovasculaires et du métabolisme-endocrinologie qui sont les plus méconnus, alors que paradoxalement, ce sont ces médicaments qui sont considérés en majorité comme très importants. Certains patients savent donc qu'il est impératif de prendre ces médicaments mais ne savent pas dans quelle indication ils leurs ont été prescrits. Ce sont des médicaments qu'ils prennent pour la plupart depuis des années et certains savent qu'ils ne doivent pas les stopper, ou leur donnent une importance car ils ont été prescrits par des médecins spécialistes. D'autres savent qu'ils sont traités pour plusieurs pathologies par différents médicaments, mais n'identifient pas précisément quel médicament correspond à quelle indication.

Malgré tout, 71 % des patients attribuent correctement leurs médicaments à une fonction de l'organisme (cardiaque, digestive...), y compris pour ceux qu'ils n'ont pas cités spontanément et qui leur ont été rappelés. On en déduit une bonne connaissance générale de l'indication des médicaments prescrits.

En comparaison, une étude dans un service des urgences de Nice, donne un taux de réponses sur la connaissance du nom du médicament qui s'élève à 67 %, et 80 % des patients précise le motif de prescription de leurs médicaments [103].

A la question « *Quel degré d'importance médicale pour votre santé attribuez-vous à chacun de vos médicaments ?* », les patients considèrent les médicaments qui leurs sont prescrits, fréquemment comme « très importants » ou « importants », en particulier pour les traitements au long cours (métabolisme-endocrinologie, neurologie-psychiatrie, cardiovasculaire).

On relève un intérêt mitigé pour les traitements antiinfectieux, et plus de la moitié des personnes traités par ces médicaments oublient de les citer, pourtant leur indication est connue de tous. Ce manque d'intérêt peut être corrélé au fait que les anti-infectieux sont souvent arrêtés trop tôt, avant la fin de la durée prescrite, dès que la personne se sent mieux, ou bien suite à l'apparition d'effets indésirables (diarrhées, candidoses pour les antibiotiques notamment) [104]. Depuis la campagne d'information de 2002 « les

antibiotiques, c'est pas automatique », l'image de l'antibiotique « remède-miracle », capable de venir à bout de toutes les infections et de soigner tous les symptômes, recule, même si ces idées reçues persistent encore chez certains [105].

Les patients eux-mêmes estiment bien connaître leur traitement d'une manière générale, et s'attribuent une note souvent largement au-dessus de la moyenne, en particulier chez les plus jeunes. Ils sont moins confiants avec l'âge mais aussi avec le nombre de médicaments. L'habitude, le fait de prendre les mêmes médicaments conforte les patients dans la sensation de connaître leur traitement, cette sensation semble quelquefois être surestimée au vu des résultats précédents. Se sentir bien informé rassure aussi les patients sur la maîtrise de leurs médicaments : ils sont 66 % à s'estimer suffisamment informés sur les bénéfices des médicaments, mais les patients suivant un traitement chronique sont plus sceptiques que ceux traités pour une pathologie aiguë.

*A contrario*, ils sont 62 % à penser qu'ils ne sont pas assez alertés sur les risques que peuvent comporter leurs médicaments. En comparaison, 45 % des Français seulement se déclarent bien informés sur les effets indésirables des médicaments, 31 % sur leur qualité et 24 % sur leur sécurité. Lorsqu'ils sont questionnés sur les informations qu'ils attendent sur les médicaments, les Français citent en priorité les effets indésirables (71 %) et les contre-indications (58 %), bien loin devant la posologie (31 %), les mécanismes d'action (23 %) ou la composition (19 %). [106]

Pour répondre à ces attentes, et s'informer sur les médicaments, nous avons demandé aux patients : « *Vers qui ou quoi vous retournez-vous lorsque vous avez un souci, une interrogation vis-à-vis de votre traitement ?* ». Les patients se renseignent à 39 % auprès d'un pharmacien (contre 45 % auprès de leur médecin). En revanche, ils sont 35 % à ne poser aucune question à un professionnel de santé, à ne s'adresser ni au médecin ni à la pharmacie pour être conseillés.

Comme source d'information, la notice est consultée par 40 % des patients, devant l'entourage (13 %) et internet (10 %). Ces derniers sont à considérer avec précaution, ne donnant pas toujours de données fiables. La notice quant à elle, résume l'essentiel du RCP, et jouit d'une forte crédibilité en matière d'information. Les français la jugent utile (93 %) malgré 31 % la trouvant peu intelligible, claire [106].

Les difficultés lors de la prise d'un médicament sont rares pour les patients, ils sont 71 % à déclarer ne jamais avoir eu de problème particulier lors de l'utilisation d'un médicament, 24 % rarement et 5 % souvent. Ce sont les femmes qui soulignent plus que les hommes l'existence de ces difficultés. Ceux qui ont un traitement chronique sont aussi plus concernés : 28 % ont rarement des difficultés et 7 % souvent.

Les problèmes évoqués par les patients interrogés sont bien connus, particulièrement à l'instauration d'un traitement : manipulation d'inhalateurs broncho-pulmonaires ou de collyres, incompréhension d'une posologie, changement d'un princeps pour un générique, problèmes de vue, nombre de médicaments important entraînant des confusions entre eux, par exemple. Pour la majorité de ces difficultés, quand elles sont détectées lors d'une délivrance et/ou exprimées par le patient, le pharmacien peut prendre le temps d'expliquer au patient comment mieux appréhender son traitement et l'aider à moins redouter les futures prises pour une meilleure observance.

Le sentiment général de défiance, qui gagne la société française, affecte aussi le médicament. Dans ce contexte, la confiance des français dans le médicament reste à un niveau élevé (75 % en 2014) mais marque un net recul (- 12 points par rapport à 2013). La baisse affecte tous les types de médicaments même si, le niveau de confiance demeure plus élevé pour ceux qui bénéficient d'une « caution », qu'elle soit médicale, administrative ou industrielle :

- médicaments sur ordonnance (88 %) / sans ordonnance (66 %) ;
- remboursés (86 %) / non remboursés (68 %) ;
- marque (83 %) / génériques (66 %).

La confiance des Français en les médicaments qu'ils prennent à titre personnel, et dont ils ont une connaissance plus « intime », baisse de 92 % à 85 % en un an, mais reste élevée [106].

Bien connaître ses médicaments, être informé sur leur utilité pour la santé, la posologie... permet d'impliquer le patient dans le traitement ou la prévention de sa maladie, de l'intéresser au bon usage de ses médicaments pour plus de sécurité, et éviter un EIM. Néanmoins, certains comportements d'automédication et d'inobservance peuvent interférer et augmenter le risque iatrogénique.

### II.3.2.2 Comportements favorisant la iatrogénie

L'**automédication**, 82 % des patients ont recours à cette pratique plus ou moins fréquemment, surtout les plus jeunes (18-35 ans). Les patients interrogés affirment le plus souvent acheter des médicaments en pharmacie pour des symptômes qui leurs semblent peu incommodants, la douleur arrivant en tête des maux, traitée dans 76 % des cas par du paracétamol.

Quelques médicaments de prescription médicale obligatoire (bromazepam, alprazolam, dompéridone, flurbiprofène, desloratadine, zolmitriptan) ont été cités dans les médicaments réutilisés en automédication par les patients. Bien qu'ils aient certainement été prescrits « si besoin » par le médecin, le fait que les personnes ne pensent à en parler non pas dans les traitements prescrits mais dans la partie automédication peut amener à penser que ces médicaments sont banalisés par les patients.

Plus les personnes interrogées ont un nombre de médicaments prescrits, plus elles sont prudentes et conscientes que certains principes actifs des médicaments en vente libre peuvent interagir avec un traitement au long cours. Les personnes ne prenant jamais de médicaments en automédication ont en moyenne 7,5 médicaments prescrits par jour, et concerne 41 % des personnes âgées. On compte tout de même, 76 % des personnes avec un traitement pour une pathologie chronique qui pratiquent l'automédication. Lors de l'achat d'un médicament d'automédication, 16 % d'entre eux signalent à la pharmacie qu'ils suivent un traitement prescrit, alors que 48 % ne le jugent pas utile, car ils sont fidèles à leur pharmacie et estiment être reconnus par l'équipe.

Cependant, il se peut qu'ils ne rencontrent pas toujours les mêmes personnes au comptoir (étudiant, remplaçant), et ils peuvent être amenés à fréquenter plusieurs pharmacies (pharmacie de garde, lieu de vacances, déplacement professionnel, pharmacies hospitalières). Lorsqu'un patient non connu de l'officine demande un conseil, ou l'achat d'un médicament d'automédication, le pharmacien et son équipe l'interroge sur l'existence d'un traitement prescrit pour sécuriser la dispensation des médicaments, et permettre de minimiser les risques d'interaction entre médicaments et les traitements redondants. Or, les deux tiers de nos patients interrogés ne sont pas en mesure d'énumérer intégralement toutes les lignes de leur traitement. Dans ce cas, la création du dossier pharmaceutique (DP) sur la carte vitale est utile: il recense l'historique

médicamenteux global du patient issu de toutes les officines où le patient s'est vu délivrer des médicaments (prescrits ou non) dans les quatre derniers mois [107]. Lors de l'interrogatoire, seulement 10 % des patients pouvaient décrire ce qu'est le DP et parmi elles seulement 50 % affirmaient en posséder un, toutes sous un traitement chronique. On note un intérêt fréquent des 90% autres personnes une fois que le principe du DP leur a été expliqué, trouvant cela positif et sécurisant. Les plus négatifs argumentaient sur le fait qu'ils allaient toujours dans la même pharmacie et n'en voyait pas l'intérêt. En 2009, une étude de satisfaction auprès du grand public montrait que 34% des Français avaient entendu parler du DP au moment de l'enquête et que 91% étaient tout à fait favorables ou plutôt favorables au DP, et 90% qui n'avaient pas encore ouvert de DP se déclaraient prêts à le faire. Une plus forte notoriété est observée chez les populations ayant une sensibilité plus importante à la thématique santé tels que les plus âgés, les personnes souffrant d'une ALD ou encore celles qui se rendent dans une officine au moins une fois par mois [107].

Le système est implanté dans 98,6 % des pharmacies d'officine et environ 32 millions de personnes ont un dossier pharmaceutique [108]. Egalement, 4 % des PUI sont connectées au DP. En complément, depuis début 2013 et jusqu'en décembre 2014, une expérimentation ouvre l'accès du DP à certains médecins hospitaliers : anesthésistes-réanimateurs, médecins exerçant dans les structures d'urgence et de médecine gériatrique [109]. Le réflexe de l'alimentation n'est pas encore acquis de la part de l'ensemble des équipes officinales, l'idéal serait de prendre l'habitude de demander la carte vitale pour ce qui concerne la médication familiale systématiquement. De ce fait, l'existence du DP ne doit pas non plus faire relâcher la vigilance, toutes les délivrances n'étant pas obligatoirement répertoriées (droit du patient à ne pas faire figurer une partie de son traitement, le patient a pris un traitement prescrit sans sa carte vitale, ...).

Une majorité des Français a recours à l'automédication « souvent ou parfois » que ce soit en « utilisant directement des médicaments disponibles dans leur armoire à pharmacie » (79 %), en « achetant des médicaments sans prescription d'un médecin » (61 %), ou en « utilisant des médicaments donnés par un proche » (19 %) [109]. Depuis juillet 2013, les Français peuvent maintenant recourir à l'automédication en achetant des médicaments sur internet [110]. Internet s'enracine chaque jour plus profondément dans

la vie quotidienne et notamment principalement pour s'informer sur des médicaments (ou des pathologies). Concernant notre étude, la recherche de l'information sur internet est décroissante avec l'âge, si 20 % des 18-35 ans déclarent rechercher des réponses à leurs questions sur leurs médicaments sur internet, cette habitude diminue à 11 % chez les 36-55 ans, et seulement 5 % pour les 56-75 ans, au-delà de 75 ans aucun des patients n'utilise internet.

Le commerce en ligne de spécialités pharmaceutiques ne peut être réalisé qu'à partir d'un site internet d'une officine française, soumis à des règles de bonnes pratiques [18]. Les internautes retrouvent sur les sites autorisés les médicaments non soumis à prescription obligatoire, et leur notice avec leurs indications thérapeutiques, et les moyens (numéro de téléphone, mail) permettant d'assurer un échange interactif personnalisé et sécurisé avec un pharmacien [110].

Quand le patient n'a pas le temps d'aller en pharmacie, quand il ne peut pas se déplacer de chez lui, ou pour les personnes à mobilité réduite ou habitants dans des endroits reculés ou quand le patient préfère acheter dans l'anonymat, la pharmacie en ligne a bien des avantages et assure une disponibilité et un service 24h/24h.

En 2013, quasiment un tiers des Français se montrent favorables à l'achat de médicaments en ligne, contre 13 % d'entre eux un an auparavant. Mais si l'intention d'acheter est en hausse, un an après l'autorisation faite aux pharmaciens de vendre des médicaments sur Internet, seulement 2 à 4 % des Français, selon les études, l'ont déjà expérimenté [111], [112]. La pratique reste donc très marginale, en raison pour le consommateur d'un manque de confiance dans ce type d'achats (contrefaçon) loin devant l'absence de conseil d'un pharmacien et le risque d'erreur de posologie [76]. Ceci est à nuancer par le fait que 55 % des patients ignorent encore que la vente en ligne de médicaments est autorisée en France [112], il n'est donc pas impossible que mieux informés, les Français se laisseraient tentés plus facilement. De plus, comme tel est le cas dans plusieurs pays européens, plus d'un Français sur trois exprime le souhait de disposer de la possibilité d'acquérir des médicaments prescrits sur ordonnance en ligne, à condition que le site web dispose d'un agrément officiel des autorités publiques [112]. La vente en ligne des médicaments reste cependant une pratique minoritaire chez nos voisins européens [113].

Cet accès simplifié, risque de banaliser le médicament sans ordonnance, comme étant un produit d'usage courant dénué de risques éventuels. Le potentiel d'abus des médicaments en automédication, pouvant conduire à des mésusages et des effets indésirables, est déjà observé en pharmacie malgré le conseil pharmaceutique, qu'en sera-t-il lors d'une demande à distance ?

De plus, les sites illégaux mimant un site en règle se développent : en août 2013, un réseau illicite a été identifié, vendant des médicaments (et contrefaçons) normalement sur ordonnance, à des prix très bas, et utilisant frauduleusement des noms de pharmacies françaises [114]. Les internautes sont invités à vérifier la liste des sites autorisés sur le site du ministère de la santé ou sur celui de l'ordre des pharmaciens. Les achats de médicaments sur des sites non autorisés exposent les patients à des risques sanitaires. Les médicaments contrefaits, qui sont principalement écoulés par internet, sont dangereux car ils peuvent contenir des principes actifs en surdosage, sous-dosage ou des substances toxiques. La qualité et la sécurité ne sont pas garanties. Pour éviter ce phénomène, il faut donc que le patient redouble de vigilance lors de l'achat d'un médicament en ligne.

L'automédication doit être utilisée à bon escient, sous peine de risques d'interactions ou de toxicité en cas de mauvaise utilisation. Le risque est d'autant plus important en réutilisant un médicament déjà prescrit, en consommant des quantités non appropriées, ou en utilisant des médicaments qui avaient été conseillés pour un proche. Les médicaments non utilisés (MNU) provenant d'un défaut d'observance et/ou en surplus lors d'une délivrance, remplissent les armoires à pharmacie. Les MNU stockés au domicile représentent des risques potentiels de réutilisation inappropriée, de confusion médicamenteuse, d'intoxications par ingestion accidentelle, par les enfants notamment. En 2013, les Français ont rapporté 14 730 tonnes de MNU dans les pharmacies, indique l'association Cyclamed. Le dépôt des MNU se fait dans 9 cas sur 10 à un moment spécifique (tri de son armoire à pharmacie lors du « nettoyage de printemps », suite à un décès...) et non en fin de traitement. Seulement 19 % affirment qu'ils rapportent leurs MNU par sécurité, pour éviter une mauvaise utilisation, 23 % pour préserver l'environnement, 18 % parce que cela permet de s'en débarrasser, tandis que 32 % sont encore persuadés que cela permet une redistribution humanitaire [115].

La délivrance de médicaments à l'unité existe dans plusieurs pays occidentaux (Pays Bas, Angleterre) pour diminuer le gaspillage et éviter une automédication inappropriée. En France, la vente à l'unité existe de manière très ciblée (stupéfiants), mais l'expérimentation de la dispensation à l'unité pour plusieurs antibiotiques, est prévue par le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2014, et sera suivie pendant 3 ans à partir du futur décret d'application, dans plusieurs pharmacies françaises volontaires. Pour autant, les conditions de sa mise en œuvre, notamment en ce qui concerne la traçabilité (numéros de lot) ou la conservation des produits et l'information des patients (notices), devront être fixées [116].

Le **manque d'observance** du patient peut induire des événements iatrogènes à plus ou moins long terme, ce mésusage pouvant entraîner des conséquences de gravité variable pour sa santé.

Ils sont 35 % des répondants disant respecter à la lettre, continuellement, la prescription d'un médecin, et 38 % seulement pour les personnes suivant un traitement chronique. Les patients sont plus rigoureux avec l'âge.

Il est déjà arrivé d'oublier de prendre des médicaments prescrits pour 44 % des personnes interrogées, et pour un quart des patients suivant un traitement chronique. Malgré une bonne volonté, oublier une dose peut arriver, et reste humain. Un oubli de prise ponctuel n'est pas alarmant, évidemment, les conséquences sur la santé de cet oubli sont très différentes selon le type de médicament. C'est plus la répétition des oublis et/ou des décalages importants entre les prises qui peuvent mettre en péril l'efficacité d'un traitement. Cependant, la majorité des patients déclare cet événement peu fréquent. Ils sont aussi une majorité à savoir qu'il faut éviter de doubler la dose au moment de la prise de conscience de l'oubli. Pour certains médicaments, la prise rapprochée entraînerait des concentrations trop élevées, toxiques, et susceptibles d'aboutir à des effets indésirables (exemple : les antivitamine K peuvent entraîner des hémorragies surtout sur des INR déjà instables).

Associer les médicaments aux repas, préparer l'ensemble du traitement pour la semaine à venir en utilisant un semainier, programmer la sonnerie du téléphone portable, placer les médicaments près d'un objet incontournable (brosse à dents) sont quelques moyens évoqués pour mémoriser la posologie et éviter l'oubli.

Le changement volontaire de la durée ou de la posologie d'un traitement est un comportement plus inquiétant et clairement considéré comme un manque d'observance à risque iatrogène. Les patients déclarant qu'il leur est déjà arrivé de modifier une posologie (27 % des interrogés) ou bien la durée d'un traitement (29 %) sont moins nombreux en vieillissant. En règle générale, les patients qui modifient la posologie prescrite ont déclaré :

- rechercher une augmentation de l'effet du médicament en augmentant les doses,
- diminuer la dose (« la moitié d'un comprimé au lieu d'un », « aucun médicament le weekend ») pour diminuer l'effet du médicament ou par appréhension d'une accumulation néfaste des médicaments dans le corps,
- arrêter le traitement plus tôt lorsqu'ils se sentent mieux ou lorsque des effets indésirables apparaissent (que l'imputabilité du médicament soit supposée ou réelle),
- ne pas prendre un traitement car ils le jugent inutile (les statines quand « les résultats de la prise de sang sont bons », un anti-épileptique car « cela fait longtemps qu'il n'y a pas eu de crises d'épilepsie »)
- renoncer à un traitement par manque de moyens financiers.

Plus les patients ont un nombre de médicaments important, plus ils respectent la durée du traitement. En revanche, plus le nombre de médicaments augmentent (jusqu'à 5 médicaments par jour) plus les patients déclarent avoir déjà modifié des doses.

Une étude démontre que l'observance est dépendante du nombre de comprimés à prendre par jour (88 % pour un comprimé et 39 % pour 4 comprimés par jour). Elle est directement liée à la réponse au traitement et inversement corrélée aux effets secondaires [117].

Heureusement, il semblerait que ces cas de figure d'inobservance soient peu fréquents chez les personnes interrogées.

En France, la non-observance concerne près de la moitié des patients atteints de maladies chroniques, même pour les maladies graves. Les taux d'observance diffèrent selon les pathologies mais ne semblent pas dépasser 80 %. Le problème de la non-observance est majeur, entraîne des coûts humains et financiers importants estimer à deux milliards d'euros par an, et induisent 1 000 000 journées d'hospitalisation et 8 000 décès par an [118].

Dix EIM ont été relevés sur la période de l'interrogatoire, la moyenne d'âge des personnes concernées est de 64,2 ans, 40 % étaient des personnes âgées, et prenaient en moyenne 6 médicaments.

Une mauvaise observance d'un traitement prescrit pour une pathologie chronique est à l'origine de 20 % de ces EIM et est la cause de l'admission aux urgences (50 % pour un effet indésirable et 30 % dus à une participation iatrogène d'un médicament à une situation pathologique).

Pour optimiser les connaissances de la population sur les médicaments, il est nécessaire d'informer suffisamment les patients, pour qu'ils puissent au mieux s'impliquer dans une démarche de bon usage du médicament. Plus le patient sera conscient des bénéfices pour sa santé, et connaîtra les modalités de prise de ses médicaments et les adaptera avec son mode de vie, meilleure sera son observance.

Pour informer la population, les médecins, les infirmiers, les pharmaciens sont des professionnels de santé à l'écoute de leurs patients. Les pharmaciens d'officine par leur formation, leur accessibilité et leur disponibilité sont des praticiens de proximité très appréciés dans un environnement qui tend parfois vers la désertification médicale. Deux tiers des personnes interrogées vont toujours dans la même pharmacie pour se procurer des médicaments, dont 100 % des 76 ans et plus. Les patients suivants un traitement au long cours sont 76 % à être fidèles à la même pharmacie. Seuls les 18-35 ans sont minoritairement attachés à une pharmacie en particulier, mais privilégient la proximité à l'instant du besoin (proche médecin, école, travail, domicile, transports en communs). Cette constatation se vérifie aussi chez les Français, qui sont 84 % à avoir un attachement marqué à leur pharmacie, en particulier chez les personnes en ALD, les femmes, et les 70 ans et plus [119].

Ils sont 64 % des patients interrogés et 74 % des patients avec un traitement chronique, à se déplacer eux-mêmes à la pharmacie et à gérer également eux-mêmes leur traitement à domicile (qu'il s'agisse de prendre son médicament au bon moment, de penser aux renouvellements ou de la réalisation d'un pilulier). L'équipe officinale peut donc lors de la délivrance prodiguer ses conseils le plus souvent directement à l'intéressé, ce qui facilite l'échange et l'assurance d'une bonne compréhension et donc favoriser une bonne observance. Le pharmacien peut délivrer ses conseils personnalisés **au-delà** du comptoir.

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est l'une des nouvelles missions inscrites dans l'article 84 de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) [120]. Il s'agit de programmes éducatifs adaptés en fonction des besoins exprimés par le patient, dont l'objectif est d'aider le patient chronique à mieux connaître sa maladie pour mieux la gérer, et ont pour finalité la recherche de la sécurisation du bon usage des médicaments, de l'adhésion et de l'observance pour améliorer la santé du patient (biologique, et clinique), sa qualité de vie et celle de ses proches. Lors de ces séances d'ETP, le pharmacien et le patient échangent et discutent de la maladie, des médicaments. Par exemple, ils [121]:

- mettent en place des moyens de reconnaissance des effets indésirables et des conduites à tenir,
- parlent de la gestion des décalages et oublis de prises, des conditions de conservation, de transport,
- manipulent des formes galéniques ou des dispositifs complexes d'auto-administration (ex : injections sous-cutanées) ou d'autocontrôle (ex : lecteurs de glycémie capillaire),
- définissent un plan de prise adapté aux contraintes du patient.

Les séances éducatives auxquelles participent les pharmaciens de ville, ont lieu à 84 % à l'officine, les autres sont réalisées à l'extérieur (réseaux de soins, hôpital, par exemple) et concernent essentiellement les maladies cardio-vasculaires (21 %), d'endocrinologie (20 %), de l'infectiologie (10 %), de la psychiatrie (9 %) et de la rhumatologie (7 %) [122].

Le pharmacien peut également proposer au patient de bénéficier d'un accompagnement thérapeutique personnalisé, sur des thèmes définis, lors d'entretiens pharmaceutiques dans un espace de confidentialité à l'officine. L'objectif est de garantir les meilleures conditions d'initialisation, de suivi, d'observance et d'évaluation du traitement du patient par le pharmacien. La prise en charge du patient dans ce cadre est particulièrement bénéfique dans plusieurs situations, notamment pour les traitements au long cours, pour des nourrissons ou personnes âgées, pour le suivi des traitements à conditions de prescription et de délivrance particulières [123].

Lors de ces entretiens, le pharmacien fournit aux patients les informations et préconisations nécessaires au bon usage du médicament (posologie, modes d'emploi, analyses biologiques notamment), évalue les connaissances du patient sur son

traitement, et recherche l'adhésion thérapeutique du patient pour l'aider à terme à s'approprier son traitement.

La première application concrète est : l'accompagnement des patients sous traitement antivitamine K (AVK) possible depuis la fin du mois de juin 2013 [124]. L'objectif est de lutter contre les risques d'accidents iatrogéniques, « en s'engageant sur la diminution de leur incidence chez les patients chroniques sous traitement par anticoagulants oraux, ainsi qu'à l'amélioration de l'observance de ces patients ». Environ 1 million de Français sont traités par un anticoagulant oral et quelques 300 000 traitements sont initiés chaque année [123]. Responsables de 17 000 hospitalisations et de 4 000 décès par an, ces traitements constituent même la première cause d'accidents iatrogènes en France [123]. Le rapport bénéfice-risque des anticoagulants est positif dans le cadre strict du bon usage du médicament, cela suppose une très bonne connaissance et le respect des conditions d'utilisation des AMM. En plus des conseils dispensés à chaque passage du patient à l'officine, ces entretiens sont l'occasion de faire le point avec le patient sur son traitement : effets indésirables, observance, tenue du carnet de suivi, contrôle de la réalisation de l'INR.

Les patients ont le choix d'adhérer ou non au dispositif d'accompagnement et la liberté de choix du pharmacien qui les accompagne [124].

Au 15 mai 2014, l'Assurance maladie comptabilise près de 122 000 entretiens pharmaceutiques de patients sous AVK depuis 2013, 14 224 pharmacies font partie du dispositif [125]. Cette nouvelle mission rémunérée s'inscrit dans la notion d'accompagnement prévue par la loi HPST. Prochainement, des entretiens pharmaceutiques sur d'autres thèmes devraient être signés avec l'assurance maladie, en particulier l'accompagnement des patients asthmatiques.

## CONCLUSION

Le médicament, utilisé pour prévenir ou traiter des symptômes et/ou maladies n'est pas un produit de consommation comme les autres, et nécessite des précautions d'emploi. Face au vieillissement de la population, grâce aux progrès de la science notamment, les patients vivent avec une ou plusieurs maladie(s) chronique(s) de plus en plus longtemps et par conséquent, suivent un traitement prescrit pendant des années. Les Français, d'une manière générale, sont très attachés à leurs traitements et sont de forts consommateurs de médicaments par rapport aux autres pays européens.

Les résultats de notre enquête indiquent que si les patients ont des difficultés à citer spontanément tous leurs médicaments, ils savent en revanche globalement pourquoi ils leurs ont été prescrits, surtout ceux dont ils ressentent des effets positifs. Bien qu'ils ne se sentent pas fréquemment confrontés à des difficultés avec leurs médicaments, les patients aimeraient plus d'information sur les risques liés aux médicaments.

Les patients ont souvent une fausse assurance quant à la manipulation des médicaments, mon expérience personnelle au comptoir, m'induit à penser qu'il n'est pas rare que les patients, pensant bien connaître leur traitement, ou influencés par ce qu'ils ont vu ou entendus, remettent souvent en cause l'avis des médecins et l'utilité à prendre ou ne pas prendre tel ou tel médicament, et que les patients modifient les doses et/ou ne prennent pas certains traitements plus fréquemment qu'ils ne le disent.

Pour traiter des pathologies bénignes, les patients ont principalement recours aux médicaments de prescription obligatoire, considérés comme « plus efficaces ». Paradoxalement on assiste au développement de l'automédication, surtout chez les plus jeunes et les personnes n'ayant pas de traitement au long cours. Les produits de médication officinale sont les plus adaptés pour ce type de pratique, si le consommateur suit les recommandations indiquées sur l'emballage et la notice. En revanche, l'utilisation de médicaments stockés dans l'armoire à pharmacie au domicile peut entraîner des EIM s'ils ont été conseillés dans un contexte différent, pour une autre personne, et davantage pour les médicaments à prescription obligatoire.

La promotion du bon usage du médicament ainsi qu'une bonne information auprès des patients pour mieux connaître l'intérêt de certains traitements pour leur santé, surtout en matière de prévention, permettraient d'augmenter l'observance et probablement de diminuer le nombre d'EIM évitables.

Le monopole pharmaceutique garantit la sécurisation du circuit du médicament, de la conception à la délivrance. En prodiguant ses conseils, le pharmacien d'officine participe également à sécuriser l'utilisation des médicaments au domicile du patient. Au travers de ses nouvelles missions et dans un contexte de désertification médicale, le pharmacien ne doit pas se cantonner uniquement à son rôle de dispensation mais doit prendre le temps d'aider les patients à ne plus subir mais à comprendre leurs traitements et à les impliquer pour qu'ils maîtrisent les effets indésirables, gèrent les oublis, adaptent les prises en fonction de leurs contraintes, pour accepter la maladie et améliorer leur qualité de vie.

Le pharmacien a la particularité de faire face à une double identité professionnelle : il est un professionnel de santé investi d'une mission de santé publique et également un commerçant qui doit vendre pour pérenniser son entreprise. Le pharmacien est confronté à un client qui se comporte de moins en moins comme un patient venu chercher un conseil ou un soin mais comme un consommateur qui compare les prix, téléphone pour connaître les tarifs, s'informe sur internet, exprime son mécontentement sur un produit. L'autorisation du libre accès et de la vente de médicaments sur internet, renforcent l'impression que l'officine donne parfois d'être davantage un commerce, qu'un lieu où le pharmacien prodiguant des conseils est une valeur ajoutée en matière de santé, même s'il doit faire cohabiter cette dualité. Depuis quelques années, la pharmacie est en crise, et les fermetures d'officines se multiplient. Le métier de pharmacien est aujourd'hui à un tournant, face à un dilemme imposé par les autorités sanitaires qui réforment son mode de rémunération tout en affirmant ses missions de professionnel de santé. Le pharmacien doit concilier la gestion de son officine en offrant une vente-conseil raisonnable et de qualité au service de la santé. Ainsi, en privilégiant son rôle de santé publique, le pharmacien pourra faire face aux pressions extérieures et empêcher l'ouverture du monopole sur la vente des médicaments sans ordonnance dans les GMS.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- [1] Caisse nationale d'Assurance Maladie. Consommation et dépenses de médicaments en France et en Europe : évolutions 2006-2009. Point d'information; 2011 Mar; Disponible sur : [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/DP\\_Consommation\\_medicaments\\_en\\_Europe\\_vdef\\_01.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_Consommation_medicaments_en_Europe_vdef_01.pdf); [Dernière consultation le 19/05/2014].
- [2] Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES). Comptes nationaux de la santé 2012. 2013; Disponible sur : [http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/comptes\\_sante\\_2012.pdf](http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/comptes_sante_2012.pdf); [Dernière consultation le 19/05/2014].
- [3] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Analyse des ventes de médicaments en France en 2012. 2013 Juil.
- [4] Coordination Centre Régional de Pharmacovigilance de Bordeaux. EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Les matinées avec la Presse de l'Afssaps; 2008 Sept; Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf>; [Dernière consultation le 19/05/2014].
- [5] Article L.5111-1 du Code de la Santé publique.
- [6] Article L.5111-2 du Code de la Santé publique.
- [7] Article 71 de la directive 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 2004 Mar.
- [8] Article 72 de la directive 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 2004 Mar.
- [9] Article L.5132-6 du Code de la Santé publique.
- [10] Ordre national des pharmaciens. Substances vénéneuses. Disponible sur : <http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Informations-generales>; [Dernière consultation le 03/11/2013].
- [11] IPSOS Santé pour la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Les Européens, les médicaments et le rapport à l'ordonnance : synthèse générale. 2005 Fév. Disponible sur : [http://ars.sante.fr/fileadmin/MIDI-PYRENEES/2\\_BON\\_USAGE/Fichiers/ANTIBIOS\\_Etudeeuropeenssetmedicaments.pdf](http://ars.sante.fr/fileadmin/MIDI-PYRENEES/2_BON_USAGE/Fichiers/ANTIBIOS_Etudeeuropeenssetmedicaments.pdf); [Dernière consultation le 13/03/2013].

- [12] Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Avis sur le médicament, adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. 2006 Jul; Disponible sur : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/064000674/0000.pdf>; [Dernière consultation le 13/03/2014].
- [13] Ordonnance n°45-2250 portant organisation de la Sécurité Sociale. 1945 Oct.
- [14] Article 22 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme.1948 Déc.
- [15] Lemorton C. Rapport d'information par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments. 2008 Avr.
- [16] Delga C, Megnin Y, Oustric S, Laurent C, Pauly L, Vergez JP, Charlet JP, Montastruc JL, Arlet P. Pression de prescription : étude pilote en médecine générale. *Thérapie*. 2003 Nov-Déc; 58(6):513-517.
- [17] EurekaSanté. Les médicaments à prescription facultative. Disponible sur : <http://www.eurekasante.fr/medicaments/regles-bon-usage/medicament-prescription-facultative.html>; [Dernière consultation le 03/11/2013].
- [18] Article L.5125-33 du Code de la Santé publique.
- [19] Article L.162-17 du Code de la Sécurité Sociale et Article L.5123-2 du Code de la Santé publique.
- [20] Haute Autorité de Santé. Commission de la Transparence, Missions. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_412210/fr/commission-de-la-transparence](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence); [Dernière consultation le 06/03/2014].
- [21] Article R.163-3 du Code de la Santé publique.
- [22] Commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé. Rapport annuel d'activité 2012. 2013 Juin.
- [23] Article L.162-16-4 du Code de la Sécurité Sociale.
- [24] Assurance maladie. Remboursement des médicaments et tiers payant. Disponible sur : [www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/medicaments-et-vaccins/remboursement-des-medicaments-et-tiers-payant/quel-remboursement-pour-vos-medicaments.php](http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/medicaments-et-vaccins/remboursement-des-medicaments-et-tiers-payant/quel-remboursement-pour-vos-medicaments.php); [Dernière consultation le 19/10/2013].
- [25] Article L.322-1 du Code de la Sécurité Sociale.
- [26] Décret n° 2004-1049 du 4 Oct 2004 modifiant l'article D322-1 du Code de la Sécurité Sociale relatif à la liste des Affections de Longue Durée.

- [27] Assurance maladie. Fréquence des ALD au 31/12/2012. Disponible sur : [www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/frequence-des-ald-au-31-12-2012.php](http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/frequence-des-ald-au-31-12-2012.php); [Dernière consultation le 08/01/2014].
- [28] Article L.5121-8 du Code de la Santé publique.
- [29] Article R.5121-25 du Code de la Santé publique.
- [30] Article R.5121-21 du Code de la Santé publique.
- [31] Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Les différentes procédures d'AMM. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/les-differentes-procedures-d-amm,135.html>; [Dernière consultation le 17/11/2013].
- [32] Règlement n°726/2004/CEE du 31 Mar 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments.
- [33] Directive 2001/83/CE du 6 Nov 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
- [34] Lechat P. Directeur de l'Évaluation des Médicaments et des produits biologiques AFSSAPS. Procédures d'AMM. 2011.
- [35] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Définition et modalité des AMM. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM>; [Dernière consultation le 17/11/2013].
- [36] Article R.5144-1 du Code de la Santé publique.
- [37] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Organisation de la pharmacovigilance européenne. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-europeenne>. [Dernière consultation le 08/01/2014].
- [38] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Pharmacovigilance, Rôle des différents acteurs. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Role-des-differents-acteurs>; [Dernière consultation le 08/01/2014].
- [39] Article R.5144-3 du Code de la Santé publique.

- [40] Le LEEM, Les Entreprises du Médicament. Plan de Gestion des Risques : une garantie supplémentaire de sécurité pour un suivi "sur mesure" des médicaments. 2011 Jan ; Disponible sur : <http://www.leem.org/actualite/11-01/plan-de-gestion-des-risques-une-garantie-supplementaire-de-securitepour-un-suivi-su>; [Dernière consultation le 08/01/2014].
- [41] Article L.5121-47 du Code de la Santé publique.
- [42] Ordre national des pharmaciens. Le pharmacien, Secteurs d'activité. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Distribution-en-gros-et-Industrie>; [Dernière consultation le 03/03/2014].
- [43] Article L.568 du Code de la Santé publique.
- [44] Article L.570 du Code de la Santé publique.
- [45] Article L.5126-5 du Code de la Santé publique.
- [46] Article R.4235-48 du Code de la Santé publique.
- [47] Queneau P. La iatrogénie médicamenteuse et sa prévention : rapport au Secrétaire d'Etat à la santé, Bernard Kouchner. 1998 Mar; Disponible sur : <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/984001548/0000.pdf>; [Dernière consultation le 15/04/2014].
- [48] Queneau P, Chabot JM, Rajaona H, Boissier C, Grandmottet P. Iatrogénie observée en milieu hospitalier. A propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. 1992; 176(4):511-529.
- [49] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE prevention Study Group. 1995 Jul; 274(1):29-34.
- [50] Schmitt E, Antier D, Bernheim C, Dufay E, Husson MC, Tissot E. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1ère édition. Société Française de Pharmacie Clinique; 2006 Jan.
- [51] Bates DW, Leape L. Adverse drug reactions. Melmon and Morrelli's clinical pharmacology: basic principles in therapeutics. 4<sup>ème</sup> éd. London: McGraw-Hill; 2000; p.1223-1256.
- [52] Article R.5121-153 du Code de la Santé publique.
- [53] Décret n°2004-99 du 29 Jan 2004 - article 2, III.
- [54] Article R.5128-2 du Code de la Santé publique.

- [55] Roulet L. Étude des événements iatrogènes médicamenteux aux urgences du CHU de Nantes : développement d'un outil d'observation et analyse du repérage de ces événements. [Thèse de Doctorat Pharmacie]. Nantes: UFR de Sciences pharmaceutiques et biologiques; 2012 Oct.
- [56] Arlet P. Pathologies iatrogènes. Collection abrégés de médecine. Toulouse: Elsevier Masson; 1998 Oct 01.
- [57] Chouilly J, Kandel O, Duhot D, Hebbrecht G. Les médecins identifient-ils la iatrogénie dans leurs dossiers médicaux ? La revue du praticien. 2011 Déc; 61:1418-1422.
- [58] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. Mise au point Bon usage. 2005 Juin.
- [59] Les synthèses VIDAL des recommandations thérapeutiques. Annexe - Médicaments et personnes âgées. Disponible sur : [http://www.vidalrecos.fr/pages/index.php?idannexe=1745&titre=Prescription\\_et\\_populations\\_particulieres\\_Medicaments\\_et\\_personnes\\_agees](http://www.vidalrecos.fr/pages/index.php?idannexe=1745&titre=Prescription_et_populations_particulieres_Medicaments_et_personnes_agees); [Dernière consultation le 13/12/2013].
- [60] Verger P. La politique du médicament en EHPAD. Rapport. 2013 Déc.
- [61] G. Bouvenot. Comment prévenir le risque thérapeutique médicamenteux. Revue de Médecine Interne. Elsevier SAS; 2001 Dec; 22(12):1237-1243.
- [62] Bégaud B, Costagliola D. Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France au Ministère de la Santé. 2013 Sept.
- [63] Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2011 Juil.
- [64] Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012. JORF n°0261; 2012 Nov 9; p17558.
- [65] Roulet L, Ballereau F, Hardouin JB, Chiffolleau A, Potel G, Asseray N. Adverse drug event nonrecognition in emergency departments: an exploratory study on factors related to patients and drugs. Journal of Emergency Medicine. 2014 Juin; 46:857-864.
- [66] Article 59 de la loi n° 2009-879 du Code de la Santé publique. 2009 Juil.
- [67] Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Le développement professionnel continu : une démarche innovante au service des patients. 2010 Oct ; Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/le-developpement-professionnel-continu-dpc-une-demarche-innovante-au-service-des-patients.html>; [Dernière consultation le 16/02/2014].
- [68] Bouchand F et al. Interventions pharmaceutiques avant et après informatisation de la prescription dans un service de médecine interne. La Presse Medicale. 2007; 36: 410-418.

- [69] Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Les médicaments, ne les prenez pas n'importe comment. 2012 Fév; Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/les-medicaments-ne-les-prenez-pas-n-importe-comment.html>; [Dernière consultation le 01/02/2014].
- [70] Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Semaine de la sécurité des patients du 25 au 29 novembre 2013 : « engageons-nous pour des soins plus sûrs ». 2013 Déc; Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/semaine-de-la-securite-des-patients-du-25-au-29-novembre-2013-engageons-nous-pour-des-soins-plus-surs.html>; [Dernière consultation le 16/03/2014].
- [71] Parrot J. De l'autodiagnostic à l'automédication : risques et impact sur la relation pharmacien-patient. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. 2007 Nov; 191(8):1509-1515.
- [72] Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable. Livre blanc de l'Afipa. 2004 Déc; Disponible sur : [http://www.afipa.org/fichiers/20100728101539\\_Livret\\_Blanc\\_AFIPA\\_dec04.pdf](http://www.afipa.org/fichiers/20100728101539_Livret_Blanc_AFIPA_dec04.pdf); [Dernière consultation le 08/12/2013].
- [73] Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable. Qu'est-ce qu'un médicament d'automédication? ; Disponible sur : <http://www.afipa.org/1-afipa-automedication/119-l-automedication-responsable/304-qu-est-ce-que-l-automedication.aspx>; [Dernière consultation le 06/12/2013].
- [74] Article R.4235-55 du Code de la Santé publique.
- [75] Sondage ipsos-pharmagora. Les pharmaciens, l'automédication et le libre accès aux médicaments. 2008 Fév; Disponible sur : <http://www.ipsos-public-affairs/actualites/2008-03-17-libre-acces-aux-medicaments-vendus-sans-ordonnance-pharmaciens-s-inquietent>; [Dernière consultation le 16/12/2013].
- [76] UPMC Sorbonne universités et Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable. Baromètre du libre accès en 2013, étude quantitative auprès du grand public. 2013 Juin; Disponible sur : [http://www.afipa.org/fichiers/20130619160506\\_Etude\\_sur\\_le\\_libre\\_acces\\_en\\_pharmacie\\_AFIPA\\_UMPC\\_27\\_mai\\_2013.pdf](http://www.afipa.org/fichiers/20130619160506_Etude_sur_le_libre_acces_en_pharmacie_AFIPA_UMPC_27_mai_2013.pdf); [Dernière consultation le 08/01/2014].
- [77] European Commission. Report of the working group on promoting good governance of non-prescription drugs in Europe. 2013 Juin; Disponible sur : [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/otc\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/otc_report_en.pdf); [Dernière consultation le 10/06/2013].
- [78] Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable. Communiqué de presse sur l'observatoire européen sur l'automédication. 2013 Juin 25; Disponible sur : [http://www.afipa.org/fichiers/20130625180048\\_Afipa\\_Communique\\_de\\_presse\\_sur\\_lObservatoire\\_europeen\\_sur\\_lautomedication\\_Juin\\_2013.pdf](http://www.afipa.org/fichiers/20130625180048_Afipa_Communique_de_presse_sur_lObservatoire_europeen_sur_lautomedication_Juin_2013.pdf); [Dernière consultation le 08/12/2013].

- [79] Organisation Mondiale de la santé. The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication. Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip32e/whozip32e.pdf>; [Dernière consultation le 04/04/14].
- [80] Monographie Aspirine UPSA® tamponnée effervescente 1000 mg. Dictionnaire Vidal 2013. 89ème ed. Vidal; 2013.
- [81] Dictionnaire Le petit Larousse illustré 2012. Larousse; 2011 Juin: p 746.
- [82] Carvelli T, Battisti O. Comment pouvons-nous pratiquement améliorer l'observance thérapeutique dans l'asthme de l'enfant et de l'adolescent ? Revue Medicale Liège. 2010; 65(5-6):343-349.
- [83] Organisation Mondiale de la Santé. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. Genève: World Health Organization; 2003.
- [84] Horwitz RI, Viscoli CM, Berkman L, Donaldson RM, Horwitz SM, Murray CJ, Ransohoff DF, Sindelar J. Treatment adherence and risk of death after a myocardial infarction. The Lancet. 1990 Sept; 336(8714):542-545.
- [85] Duhamel G, Grass E, Morelle A, membres de l'Inspection générale des affaires sociales. Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux financés par les entreprises pharmaceutiques. Rapport n° RM 2007-187P. 2007 Aou.
- [86] PricewaterhouseCoopers. Pharma 2020: The vision-Which path will you take? 2007 Juin.
- [87] Organisation Mondiale de la Santé. L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier. Communiqué de presse. 2003 Jul; Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/fr/>; [Dernière consultation le 25/02/2014].
- [88] Desbrus-Qochih A, Cathébras P. Obéir ou adhérer ? L'observance thérapeutique en question. Médecine & Longévité. 2012 Déc; 4(3-4):111-122.
- [89] Stempel DA, Stoloff SW, Carranza Rosenzweig JR, Stanford RH, Ryskina KL, Legorreta AP. Adherence to asthma controller medication regimens. Respiratory Medicine. 2005 Oct; 99:1263-1267.
- [90] Golay A, Nguyen Howles M, Mateiciuc S, Bufacchi T, Amati F. Améliorer l'observance médicamenteuse. Revue Médicale Suisse. 2004 Avr; 520(23788).
- [91] Société Française de Documentation et de Recherche en Médecine Générale. Qu'est-ce que « l'observance » ? Bibliomed. 2006 Mai; 427.
- [92] Jobin MS, Moisan J, Bolduc Y, Dorval E, Boulet LP, Grégoire JP. Factors associated with the appropriate use of asthma drugs. Canadian Respiratory Journal. 2011 Mar-Avr; 18(2).

- [93] Unaformec. Observance : les leçons du « grand âge » valables à tout âge ? *Bibliomed*. 2006 Juin; 431.
- [94] Europ Assistance, CSA. Baromètre Santé & Société. 2013 Oct ; Disponible sur : <http://www.csa.eu/multimedia/data/sondages/data2013/opi20131014-barometre-europ-assistance-2013-26-aout.pdf>; [Dernière consultation le 27/03/14].
- [95] Baudrant M, Rouprêt J, Trout H, Certain A, Tissot E, Allenet B. Réflexions sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2008 Oct-Nov-Déc; 27(4):201-204.
- [96] Saraux A, Payen-Champenois C, Filipovics A, Marie P, Kern E. Étude à l'officine de l'observance des traitements au paracétamol par les patients arthrosiques. *Actualités Pharmaceutiques*. 2011 Juil; 50(503):36-37.
- [97] Site Web du CHU de Nantes. Urgences. Disponible sur : <http://www.chu-nantes.fr/urgences-407.kjsp> ou <http://www.chu-nantes.fr>. Chemin : CHU de Nantes > rechercher un service > urgences ; [Dernière consultation le 11/11/2012].
- [98] Roulet L, Asseray N, Foucher N, Potel G, Lapeyre-Mestre M, Ballereau F. A questionnaire to document self-medication history in adult patients visiting emergency departments. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2013 Fév; 22(2):151-159. Published online in Wiley Online Library ([wileyonlinelibrary.com](http://wileyonlinelibrary.com)).
- [99] Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. Population par sexe et groupes d'âges quinquennaux. Disponible sur : [http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg\\_id=0&ref\\_id=NATnon02150](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon02150). Chemin : thèmes > population > évolution et structure de la population > population par sexe et groupes d'âges quinquennaux ; [Dernière consultation le 04/06/2014].
- [100] Saint Jean O, Lenain E, Huon JF, Sabatier B, Chatellier G, département de gériatrie, unité d'épidémiologie clinique, service de pharmacie, HEGP Paris. La consommation médicamenteuse des sujets âgés en France en 2011. 2013 Sept.
- [101] Vidal. Contraceptifs oraux estroprogestatifs. Vidal Recos. Disponible sur : [http://www.univadis.fr/external/vidal?proceed/recommandations par domaine/ Gynécologie/Contraception/ Traitements/Médicaments cités dans les références/ Contraceptifs oraux estroprogestatifs \(EP\) ; \[Dernière consultation le 08/04/14\].](http://www.univadis.fr/external/vidal?proceed/recommandations%20par%20domaine/Gyn%C3%A9cologie/Contraception/Traitements/M%C3%A9dicaments%20cit%C3%A9s%20dans%20les%20r%C3%A9f%C3%A9rences/Contraceptifs%20oraux%20estroprogestatifs%20(EP))
- [102] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. État des lieux de la consommation des benzodiazépines en France. Rapport. 2013 Déc.
- [103] Bertrand F, Plent I, Fournier JP. Les malades connaissent-ils leurs médicaments ? *Semaine des Hôpitaux de Paris*. 1993 Fév; 6:145-149.
- [104] Ho J, Taylor DM, Cabalag MS, Ugoni A, Yeoh M. Factors that impact on emergency department patient compliance with antibiotic regimens. *Emergency Medicine Journal*. 2010 Nov; 27(11):815-20.

- [105] Patrick Klein. Les antibiotiques de moins en moins automatiques pour les français. 2003 Oct; Disponible sur : <http://www.cpam21.fr/PSnew/ObjSante/Docs/antibio1erresultatscequiachange02.pdf> ; [Dernière consultation le 04/06/14].
- [106] Le LEEM, Les Entreprises du Médicament. Médicament : que disent aujourd’hui les Français ? Conférence de presse. 4ème Observatoire Sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour le LEEM. 2014 Avr; Disponible sur : [http://www.ipsos.fr/sites/default/files/attachments/ipsos-leem-observatoire\\_societal\\_2014-resultats\\_detaillies\\_avril\\_2014.pdf](http://www.ipsos.fr/sites/default/files/attachments/ipsos-leem-observatoire_societal_2014-resultats_detaillies_avril_2014.pdf); [Dernière consultation le 17/05/14].
- [107] Conseil National de l’Ordre des Pharmaciens. Le dossier pharmaceutique – rapport d’activité. 2011 Mar.
- [108] Conseil National de l’Ordre des Pharmaciens. DP : chiffres clés. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/index.php/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>. [Dernière consultation le 17/05/14].
- [109] Institut Français d’Opinion Publique pour Pharmarket.com. Les pratiques des Français en matière d’automédication et d’achat en ligne de médicaments. 2014 Avr; Disponible sur : [http://www.ifop.fr/?option=com\\_publication&type=poll&id=2596](http://www.ifop.fr/?option=com_publication&type=poll&id=2596); [Dernière consultation le 19/05/14].
- [110] Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. JORF. 2013 Juin 23; 144(5):10466.
- [111] Institut Français d’Opinion Publique pour le groupe PHR. Les français et le système de santé – vague 3. 2013 Oct; Disponible sur : [http://www.ifop.com/media/poll/2472-1-study\\_file.pdf](http://www.ifop.com/media/poll/2472-1-study_file.pdf); [Dernière consultation le 17/05/14].
- [112] Département « Marketing de la santé » de l’Université Pierre et Marie Curie. Il y a-t-il un avenir pour la vente en ligne de médicaments ? 2014 Mai. Disponible sur : [http://www.mastermarketingsante.com/#menu3620\\_\\_Accueil\\_\\_Actualité\\_\\_Actualité\\_en\\_détail](http://www.mastermarketingsante.com/#menu3620__Accueil__Actualité__Actualité_en_détail); [Dernière consultation le 19/05/14].
- [113] Autorité de la concurrence. Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? Instruction de la décision n°13-SOA-01 du 25/02/13. 2013 Fév; Disponible sur : [http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation\\_medicaments\\_juill13.pdf](http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf); [Dernière consultation le 17/05/14].
- [114] Journal International de Médecine. e-pharmacie : 11 sites illégaux dénoncés par l’Ordre des pharmaciens. 2013 Aou 7; Disponible sur : [http://m.jim.fr/pro\\_societe/e-docs/00/02/24/C8/document\\_actu\\_pro.phtml](http://m.jim.fr/pro_societe/e-docs/00/02/24/C8/document_actu_pro.phtml); [Dernière consultation le 15/12/2013].
- [115] Cyclamed. Une croissance de la collecte des MNU en 2013, alors que le nombre de médicaments non utilisés baisse dans les foyers français. Revue de presse. 2014 Avr.

- [116] Daudigny Y, Labazée G, Pasquet I, Demontès C, Godefroy JP. Article 37. Expérimentation de la délivrance de certains antibiotiques à l'unité. Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, de financement de la sécurité sociale pour 2014, n° 126, Tome VII : Examen des articles. Page 190. 2013 Nov.
- [117] Mallion JM, Meilhac B, Tremel F, et al. Use of a microprocessor-equipped tablet box in monitoring compliance with antihypertensive treatment. *Journal of Cardiovascular Pharmacology*. 1992; 19:S41-48.
- [118] Commission Santé de la Fondation Concorde, sous la direction de Denis Fompeyrine. Livre blanc. L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé. 2014 Mar.
- [119] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Image et attachement des Français à la profession de pharmacien. 2009 Nov; Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/content/download/23034/502005/version/1/file/Image-et-attachement-des-francais-a-la-profession-de-pharmacien-Vision-critical-2009.pdf>; [Dernière consultation le 12/05/14].
- [120] Article L.5125-1-1-A du Code de la Santé publique.
- [121] Allenet B. Pour que l'éducation thérapeutique du patient devienne pour le pharmacien une posture de travail. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2011 Nov; 70:53-57.
- [122] Lehmann A, Janoly-Dumenil A, Baudrant-Boga M, Allenet B. Pharmacien et éducation thérapeutique du patient : état des lieux des pratiques en France. Pour Le Groupe « Education Thérapeutique Du Patient » de la Société Française de Pharmacie Clinique. 2014 Avr; Disponible sur : <http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/969-pharmacien-et-etp-en-france-enquete-2013/0.html>; [Dernière consultation le 16/05/14].
- [123] Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. *JORF*. 2012 Mai 6; 107(34):8112.
- [124] Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux. *JORF*. 2013 Juin; 147(11):10620.
- [125] Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine. Patients sous AVK : près de 122 000 entretiens pharmaceutiques. Disponible sur : <http://www.uspo.fr/patients-sous-avk-pres-de-122-000-entretiens-pharmaceutiques/>; [Dernière consultation le 18/05/2014].

## ANNEXE

Annexe : Questionnaire

# OBSERVATOIRE DES EIM A L'ACCUEIL DES URGENCES

Support de Thèse

V6-05/11-CHIM-CHU de Nantes *modifiée*

Date de recueil :

## INTRODUCTION - FAISABILITE

**Numéro d'inclusion / Initiales patient :**

Reporter le numéro à 7 chiffres indiqué dans le cahier d'inclusion

**Zone de recueil :**

Accueil médical/box  Salle marine

**Priorité à l'admission**

Rouge  Orange  Jaune  Verte

**Le patient peut-il être interrogé ?**

Oui

Non Justification :

**Si le patient ne peut pas être interrogé, une autre personne peut-elle fournir des informations ?**

Oui

Non

**Le patient a-t-il accepté l'entretien pharmaceutique ?**

Oui (patient)  Oui (accompagnant)

Non  Non applicable

**La notice d'information a-t-elle été remise au patient ?**

Oui  Non

**Suivi du dossier :**

Dossier papier : histoire de la maladie / conclusions

Codage ATC des médicaments

Clinicom : orientation et durée de passage

Clinicom : résultats biologiques

Clinicom : Compte-rendus d'hospitalisation

Analyse du cas à la recherche d'EIM

Présentation à l'interne

Présentation au médecin

Déclaration au CRPV

Cocher au fur et à mesure que les différentes étapes sont achevées

## 1<sup>ère</sup> PARTIE : DONNEES D'ADMISSION

**Motif de recours :**

**Date et heure d'admission :**

**Code du motif de recours :**

Indiquer le code à 6 chiffres du thésaurus des diagnostics des urgences

## 2<sup>ème</sup> PARTIE : DONNEES MEDICALES

### 1) Informations générales :

**Age :**

**Poids :**

A défaut, évaluer si le patient est obèse, dénutri, ...

**Sexe :**  Homme  Femme

**Taille :**

**Si le sujet est une femme, est-elle enceinte ?**

Non

Oui

Trimestre :

**IMC :**  $IMC = \text{poids en kg} / (\text{taille en m})^2$

< 18 : maigre

25-30 : surpoids

18-25 : normal

> 30 : obésité

**Mode de vie :**

Domicile

Maison de retraite / Ehpad

Autre

**Repérage des situations de vulnérabilité :**

1. CMU, CMU complémentaire ou AME

2. Mutuelle santé ou assurance maladie complémentaire

3. Difficultés à payer les médicaments ou les examens médicaux

4. RMI, allocation adulte handicapé, allocation parent isolé, allocation solidarité spécifique, allocation d'insertion, allocation de veuvage, minimum vieillesse ou allocation supplémentaire de vieillesse

5. A la recherche d'un emploi depuis plus de 6 mois ou d'un premier emploi

6. Ne sait pas

On considère qu'il y a vulnérabilité sociale si les patients répondent OUI aux questions 1 ou 4 ou 2+3 ou 1+5 ou 3+5

Célibataire/Famille :

Aides à domicile :

Emploi :

**Médecin traitant :**

Coordonnées :

Pharmacie habituelle (1)

Coordonnées :

Plusieurs pharmacies non habituelles (2)



#### 4) Paramètres physiologiques :

Pression artérielle systolique :

En mmHg

Pression artérielle diastolique :

En mmHg

Pouls :

En nombre de bpm

Température corporelle :

En °C

Fréquence respiratoire :

Mouvements respiratoires par min

SaO2 :

En %  Air ambiant

Sous oxygénothérapie

Score de Glasgow :

Compris entre 3 et 15

Score de l'EVA :

Compris entre 0 et 10

#### 5) Paramètres biologiques :

Barrer la case si le paramètre n'a pas été mesuré. Indiquer par un + ou un - si le paramètre est en dehors des normales. Si un résultat antérieur est disponible, noter l'évolution par une flèche.

##### IONOGRAMME PLASMATIQUE

Natrémie mmol/L	<input type="text"/>
Kaliémie mmol/L	<input type="text"/>
Calcémie mmol/L	<input type="text"/>
Protéines totales g/L	<input type="text"/>
Glycémie mmol/L	<input type="text"/>

##### BILAN HEMATOLOGIQUE

Leucocytes $10^9/L$	<input type="text"/>
Hématies $10^{12}/L$	<input type="text"/>
Hémoglobine g/dL	<input type="text"/>
VGM fL	<input type="text"/>
Plaquettes $10^9/L$	<input type="text"/>

##### BILAN RENAL

Urémie mmol/L	<input type="text"/>
Créatininémie $\mu\text{mol}/L$	<input type="text"/>
Clairance à la créatinine	
<input type="radio"/> Pas de maladie rénale (Cl > 60)	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Insuffisance rénale modérée (30 < Cl < 59)	
<input type="radio"/> Insuffisance rénale sévère (15 < Cl < 29)	
<input type="radio"/> Insuffisance rénale terminale (Cl < 15)	

##### BILAN DE COAGULATION

TP %	<input type="text"/>
TCA TCA ratio	<input type="text"/>
INR	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Faible <input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Elevé <input type="radio"/> Très élevé	
Par rapport à l'INR cible	

##### BILAN HEPATIQUE

ASAT - ALAT UI/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
$\gamma$ GT UI/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bilirubine BT - BL $\mu\text{mol}/L$	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PAL UI/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>

##### Autres résultats pertinents :

--

#### 6) Examens complémentaires, imagerie :

- ECG
- TDM : .....
- IRM : .....
- autre : .....

--



### 3) Automédication :

A lire au patient : « En dehors du traitement prescrit par votre médecin, vous arrive-t-il de prendre autre chose pour vous soigner, par exemple :

Indications d'automédication	OUI	NON	COMMENTAIRES		
			médicaments	ATC	origine
Pour les douleurs (mal de tête, de dos, rhumatisme...) ? Doliprane, Aspirine, Di-antalvic, Advil, Codoliprane, AINS en pommade, ...					
Pour les rhumes ?					
Pour les allergies ? (rhume des foins, piqûres d'insectes)					
Pour la toux ?					
Pour les nausées ou vomissements ?					
Pour les brûlures d'estomac ?					
Pour les troubles digestifs ? (constipation, diarrhées, ballonnements)					
Pour le sommeil, l'anxiété, le stress,... ?					
Pour la baisse de moral ? (cafard, déprime,...)					
A base de plantes, d'homéopathie ou d'huiles essentielles ?					
Consommez vous du pamplemousse ?					
Autres ? (problèmes de peau, infections urinaires, sevrage tabagique, fatigue, régime)					

Médicament / Dosage	Code ATC	Délai entre la prise du médicament et l'évènement	Origine du médicament					
			Prescription modifiée par le patient	Prescription conditionnelle	Ancienne prescription	Entourage	Pharmacie	Correspondance ou autre

**Avant de prendre ce(s) médicament(s), informez-vous le pharmacien que vous suivez un traitement ?**

Oui  Non  Parfois  Non, car il me connaît bien

**Avant de prendre ce(s) médicament(s) d'automédication, avez vous cherché des informations :**

Après de votre médecin ? / de votre pharmacien ?  
 Dans la notice ? / sur Internet ?  
 Dans un livre ? / dans un magazine ?  
 Ailleurs ? (préciser :.....)

**A posteriori, estimez-vous avoir été suffisamment informé sur :**

Les bénéfices de ces médicaments ?  Oui  Non  
 Les risques de ces médicaments ?  Oui  Non  
 Les 2 ?  
 Aucun des 2 ?  
 Ne se prononce pas

**Et en règle générale :**

Les bénéfices des médicaments ?  Oui  Non  
 Les risques des médicaments ?  Oui  Non  
 Les 2 ?  
 Aucun des 2 ?  
 Ne se prononce pas

**Savez-vous ce qu'est le Dossier Pharmaceutique ?**

Oui  Non

**Possédez – vous un Dossier Pharmaceutique ?**

Oui  Non  Ne sait pas

## 4<sup>ème</sup> PARTIE : CONCLUSION

Observation d'un ou plusieurs événement(s) iatrogène(s) médicamenteux :  Oui  Non

Libellé de l'EIM	Code de l'EIM

Nature de l'évènement	Gravité de l'évènement	EIM repéré par le médecin des urgences	Lien entre l'EIM et l'admission aux urgences
<input type="radio"/> Participation iatrogène à une situation pathologique (rôle favorisant ou aggravant du médicament) <input type="radio"/> Effet indésirable (médicament seul en cause) <input type="radio"/> Erreur médicamenteuse <input type="radio"/> Mauvaise observance / Mésusage de traitement	<input type="radio"/> Régression spontanée <input type="radio"/> Régression simple sous traitement (sans hospitalisation) <input type="radio"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation sans risque vital <input type="radio"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="radio"/> Décès	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> à l'origine de l'admission du patient aux urgences <input type="radio"/> observé à l'occasion de l'admission sans en être la cause

**Dans les cas : Participation iatrogène à une situation pathologique ou Effet indésirable**

Médicament suspecté	Classe ATC	Médicament d'automédication		Score d'imputabilité
		OUI	NON	

**Dans le cas : Erreur médicamenteuse**

Type d'erreur	Score de gravité
<input type="radio"/> Erreur d'omission <input type="radio"/> Erreur de dose <input type="radio"/> Erreur de posologie ou de concentration <input type="radio"/> Erreur de médicament <input type="radio"/> Erreur de forme galénique <input type="radio"/> Erreur de voie d'administration <input type="radio"/> Erreur de durée d'administration <input type="radio"/> Erreur de moment d'administration <input type="radio"/> Erreur de suivi thérapeutique	<input type="radio"/> catégorie A <input type="radio"/> catégorie B <input type="radio"/> catégorie C <input type="radio"/> catégorie D <input type="radio"/> catégorie E <input type="radio"/> catégorie F <input type="radio"/> catégorie G <input type="radio"/> catégorie H <input type="radio"/> catégorie I

se référer à la fiche **REEM - NCC-MERP**



**Vu, le Président du jury,**  
Mme Laurence Coiffard

**Vu, le Co-Directeur de thèse,**  
Mme Françoise Ballereau

**Vu, le Co-Directeur de thèse,**  
Mme Aurélie Marquet

**Vu, le Directeur de l'UFR,**  
Mme Virginie Ferre

---

**Nom - Prénoms :** AGENEAU Elise, Henriette, Hélène

**Titre de la thèse :** Le patient et son traitement : entre connaissance et perception.  
Résultat d'une étude dans un service d'urgences.

---

**Résumé de la thèse :**

La législation française garantit jusqu'alors la sécurité du circuit du médicament, de sa conception à sa dispensation. Les médicaments ne sont pas des produits de consommation comme les autres, et doivent être utilisés dans le respect des recommandations. Les événements iatrogènes médicamenteux sont un véritable enjeu de santé publique, principalement par la fréquence des cas qui pourraient être évitables. Nous nous sommes interrogés sur la place du médicament dans les foyers français, et sur les connaissances et la perception des médicaments par les patients.

Lors de leur passage au service des urgences médicales du CHU de Nantes, 82 patients ont été rencontrés sur une période de trois mois. Ils ont pu s'exprimer sur des notions telles que l'observance, l'oubli, les difficultés de prises, la hiérarchisation de leurs médicaments, et les effets indésirables ressentis notamment. Les personnes interrogées prennent en moyenne 4,6 médicaments par jour, qu'ils considèrent généralement très importants, 70 % des patients sous traitement ne citent pas spontanément tous leurs médicaments, ils sont en revanche 71% à connaître globalement l'indication, surtout en ce qui concerne les médicaments dont ils ressentent des effets positifs. On constate qu'avec l'âge, les patients ont plus de médicaments prescrits, et se disent plus observants, mais se sentent moins en confiance vis-à-vis de leurs connaissances et pratiquent moins l'automédication. Bien que globalement les patients n'estiment pas fréquemment être confrontés à des difficultés avec leurs médicaments, ils sont une majorité à rechercher plus d'informations sur les risques liés aux médicaments. Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) sont les premiers interlocuteurs face à une question mais la notice, internet et l'entourage sont plébiscités.

Pour répondre à leurs interrogations, ainsi que pour promouvoir le bon usage du médicament par le biais de l'observance et de l'automédication responsable des patients, le pharmacien a un rôle important en termes d'information, et de prévention. Ce rôle est reconnu depuis 2009 par la loi HPST, et celle-ci définit aussi de nouvelles missions (entretiens pharmaceutiques notamment) pour accompagner le patient dans une utilisation en toute sécurité de ses médicaments.

---

**MOTS CLÉS :** *MEDICAMENT, EVENEMENT IATROGENE MEDICAMENTEUX, CONNAISSANCES, PERCEPTION, OBSERVANCE, AUTOMEDICATION*

---

**JURY**

**PRÉSIDENT :** **Mme Laurence COIFFARD**, Professeur de Cosmétologie,  
Faculté de Pharmacie de Nantes

**ASSESEURS :** **Mme Françoise BALLEREAU**, Professeur de Pharmacie Clinique - Santé  
Publique et Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de Nantes

**Mme Aurélie MARQUET**, Pharmacien Praticien Hospitalier Contractuel,  
Centre MEDQUAL, Hôpital Saint Jacques, Nantes

**Mme Marie Armel PASQUIER**, Pharmacien d'Officine,  
7 rue de la Chintre, 85700 Pouzauges

---

**Adresse de l'auteur :** 6 place des Tilleuls, 85700 La Meilleraie-Tillay