

Suppression des notices papier : écoresponsable ou irresponsable ?

La Commission européenne a engagé une révision en profondeur de la législation pharmaceutique en 2023. Parmi les évolutions envisagées, elle a proposé l'abandon progressif de la notice papier au profit d'une version numérique (1). Sans attendre le résultat final de cette révision, la France a décidé d'expérimenter la notice numérique (2,3).

Réduire l'impact environnemental des notices imprimées ?

Dans le cadre de la stratégie de « *planification écologique* » de son système de santé, la France a prévu d'expérimenter en 2024 la dématérialisation de la notice de certains médicaments à l'hôpital et dans les officines (2à4). À l'hôpital, les notices seraient remplacées sans délai par un QR code (quick response code en anglais) apposé sur la boîte, permettant d'y accéder via un smartphone ou une tablette à une version électronique de la notice, avec éventuellement des informations pratiques sous forme de fiches interactives ou de vidéos. À l'officine, le QR code viendrait en complément de la notice papier qui serait à terme supprimée et imprimée à la pharmacie à la demande des patients (2). Cette démarche est présentée par les ministères comme visant à réduire l'empreinte carbone des médicaments, estimée à 20 % des émissions totales du secteur de la santé en France (3,5).

Un document obligatoire, et essentiel pour les patients. La notice est le document d'information destiné aux patients obligatoirement inclus dans les conditionnements (article R. 5141-76 du Code de la santé publique). Elle précise notamment les utilisations autorisées du médicament, sa posologie, ses effets indésirables, ses éventuelles contre-indications et interactions avec d'autres substances ou aliments. Elle fournit des précisions essentielles concernant leurs modalités de prise et les mises en garde et précautions éventuelles à prendre (lors de la conduite de véhicules, de situations particulières telles que la grossesse, etc.). Sa présence dans la boîte est un élément fondamental de la sécurité des soins (6).

Une version numérique : seulement en complément de la notice papier. Prescrire s'oppose à l'abandon de la notice papier proposée dans le cadre de la révision en cours de la législation pharmaceutique européenne. Cette dématérialisation porterait préjudice notamment aux personnes vivant dans des lieux où l'accès à internet est limité, et aux personnes qui ne sont pas à l'aise avec les outils numériques, notamment des patients âgés, souvent polymédicamentés, et des personnes vulnérables (1). Les députés européens ont conditionné la suppression de la notice papier à la tenue d'une « *consultation des patients, des soignants et des autres parties prenantes concernées.* » (7). Prescrire attend des États membres qu'ils aillent plus loin pour défendre la notice papier.

Rendre disponible une version numérique en complément des notices papier peut être un progrès, à condition qu'elle provienne d'une source fiable, qu'elle soit datée, actualisée, et que ses évolutions par rapport aux versions précédentes soient bien mises en évidence (a)(6).

©Prescrire

a- La base de données publique des médicaments (base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr) permet d'accéder à des informations de référence (dont la notice) sur les médicaments commercialisés ou ayant été commercialisés durant les 3 dernières années en France.

Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction "Consultation publique de la Commission européenne sur la révision de la législation pharmaceutique européenne : les propositions de Prescrire" *Rev Prescrire* 2024 ; **44** (484) : 148-151.
- 2- J W "Médicaments : bientôt des QR codes pour remplacer les notices" 15 décembre 2023. Site lepoint.fr consulté le 3 janvier 2024 : 4 pages.
- 3- Ministère de la santé et de la prévention "Feuille de route. Planification écologique du système de santé" décembre 2023 : 38 pages.
- 4- APM "Planification écologique : mise en place d'une feuille de route pour les produits et industries de santé" 15 décembre 2023 : 3 pages.
- 5- The Shift Project "Décarboner la santé pour soigner durablement. Dans le cadre du plan de transformation de l'économie française" Rapport final V2, avril 2023 : 176 pages.
- 6- Prescrire Rédaction "Savoir trouver une notice à jour sur internet et identifier la dernière version" *Rev Prescrire* 2020 ; **40** (438) : 297.
- 7- "Amendement 176 - Proposition de directive Article 63 – paragraphe 3 - Résolution législative du Parlement européen du 10 avril 2024 (...)": 1 page.

