



Conférence - débat

« "Automédication" ? Mettre les médicaments à leur place »

Intervention d'Ilaria Passarani

Économiste, Conseillère politique santé pour le BEUC

(Bureau Européen des Unions de Consommateurs)

"Automédication" - Le point de vue des consommateurs

Résumé

● Les médicaments, même non soumis à prescription médicale, ne sont pas des produits de consommation comme les autres. Pourtant, leur utilisation est parfois banalisée, voire encouragée, sans réelle prise en compte des risques.

● La surconsommation de médicaments non soumis à prescription médicale est coûteuse, parfois inutile, voire dangereuse (quand elle retarde la prise en charge adaptée des patients, ou quand elle les expose à des effets indésirables).

● Le passage d'un médicament de prescription au statut de médicament non soumis à prescription ("switch") peut avoir des conséquences néfastes en termes de santé publique (exposition à plus d'effets indésirables par déplacement de la prescription, abus, etc.)

● La publicité pour les produits en "vente libre" est autorisée en Europe. L'incitation à l'automédication est ainsi un moyen privilégié par les firmes pharmaceutiques pour intensifier leur communication auprès du public sur les médicaments non soumis à prescription qu'elles commercialisent.

● Seules une information indépendante fiable, de qualité, et une coopération accrue entre les consommateurs, les professionnels de santé et les autorités compétentes, peuvent encourager à un usage rationnel des médicaments par les patients et consommateurs, y compris dans le cadre de "l'automédication".

Les médicaments ne sont pas des produits de consommation comme les autres

Pour le patient, "automédication" peut être synonyme d'accès facile au remède, et l'occasion de prendre ses responsabilités en matière de santé. Mais les médicaments destinés à l'automédication, non soumis à prescription, ne doivent pas être confondus avec des bonbons (1), et les médicaments en général ne sont pas des produits de consommation comme les autres.

En effet, les médicaments sauvent la vie des gens, et ils améliorent la qualité de vie de millions de citoyens, mais ils peuvent aussi avoir des effets indésirables graves. Les données de pharmacovigilance et, pour utiliser une référence plus littéraire, l'origine grecque du mot "pharmaceutique" - pharmakon -, nous rappellent que les produits pharmaceutiques peuvent être des poisons. Par ailleurs, le consommateur peut très difficilement juger lui-même de leur efficacité et des risques associés (asymétrie d'information), et cette évaluation est réalisée par les professionnels de santé. Enfin, la prise en charge des dépenses liées à la santé par la société explique aussi une réglementation du secteur des produits de santé plus sévère que dans d'autres domaines de consommation.

Banalisation des médicaments non soumis à prescription médicale

La réglementation sur les médicaments non soumis à prescription médicale est plus flexible que celle pour les médicaments dits de prescription. Mais ce n'est pas parce qu'il est plus facile de se les procurer et parce qu'ils sont vantés par la publicité, qu'on peut utiliser les médicaments non soumis à prescription médicale sans aucun risque.

Trop souvent les médicaments en vente libre sont considérés à tort comme n'étant pas dangereux. Pourtant, tout médicament même banal en apparence peut faire courir des risques – par exemple intoxications avec du paracétamol (2), risques des anti-inflammatoires non stéroïdiens pendant la grossesse (3).

La surconsommation de médicaments non soumis à prescription médicale est coûteuse, parfois inutile, voire dangereuse

On place traditionnellement dans la catégorie des médicaments destinés à l'automédication les remèdes destinés aux nombreuses affections bénignes et aux maladies dont on guérit rapidement, même sans médicament. Nombre de ces médicaments d'automédication sont d'ailleurs dénués de la moindre preuve d'efficacité. Dans ce cas, leur "fonctionnement" est à attribuer à un effet placebo ou au simple cours du temps.

L'automédication débouche parfois sur l'utilisation inadaptée ou l'abus de médicaments. Quand un produit est en vente libre, le patient peut être amené à poser un diagnostic erroné, et le recours à l'automédication engendre souvent un délai de traitement inapproprié. Comme pour tous les médicaments, il y a des risques d'interactions avec d'autres médicaments.

Ainsi, l'usage prolongé de médicaments antidouleur contre le mal de tête peut, lui-même, engendrer un mal de tête (4). À la longue, la consommation immodérée de telles substances empêche de poser un diagnostic exact, d'autant plus que les patients n'indiquent souvent pas spontanément aux professionnels de santé les traitements qu'ils consomment par eux-mêmes.

Les antitussifs contenant de la codéine ou de l'éthylmorphine, pour leur



part, peuvent induire des effets secondaires euphorisants ou calmants – autres sources d'abus pour certaines personnes. Les cas d'utilisation sans discernement et d'abus sont parfois tels qu'il arrive que les pouvoirs publics prennent la décision de remettre sous prescription obligatoire un médicament qui était en vente libre. Par exemple, en raison d'abus chroniques, les antalgiques à la codéine ne sont plus disponibles en Belgique en vente libre depuis mars 2002 (5).

Passage en "vente libre" : des effets pervers

Des évolutions récentes ont rendu la catégorie des médicaments non soumis à prescription médicale et disponibles en automédication très hétérogène. Il arrive ainsi régulièrement qu'un produit ou un dosage de produit, qui exigeait au préalable une ordonnance se retrouve désormais en vente libre. La conséquence de ces modifications concernant les conditions de délivrance est qu'un nombre croissant de composants actifs, dont l'efficacité est prouvée scientifiquement et qui présente des risques d'effets indésirables, se retrouve dorénavant dans la catégorie des médicaments destinés à l'automédication.

Le fait qu'un médicament se trouve soudainement en "vente libre" peut parfois mener à des interprétations insolites. Par exemple, lorsqu'aux Pays-Bas, l'ibuprofène au dosage de 400 mg a été mis en "vente libre", les prescriptions pour le dosage de 600 mg ont soudainement augmenté (5). La mise en "vente libre" du produit a créé, à tort, l'impression qu'un dosage plus faible n'était plus assez efficace.

Le changement de statut d'un médicament de prescription obligatoire qui passe au statut de médicament à prescription médicale facultative, alias "switch", est trop souvent l'occasion de recycler d'anciens médicaments, malgré le fait que cette procédure doit être basée sur une évaluation scientifique. L'exemple très récent du "switch" d'un médicament amaigrissant rappelle qu'il est important de considérer le comportement des consommateurs et les abus éventuels qui peuvent en résulter (6).

Par exemple, dans le cas de médicaments amaigrissants, les adolescents et les personnes avec des troubles de l'alimentation peuvent être des populations plus vulnérables, particulièrement exposées aux abus d'utilisation de ces médicaments.

L'"automédication" : un moyen d'intensifier la communication des firmes pharmaceutiques auprès du public

La volonté des firmes de communiquer auprès du grand public s'inscrit dans une stratégie marketing à long terme au niveau mondial (7). À la différence de la catégorie "sur prescription médicale uniquement", la publicité pour les produits en "vente libre", est autorisée en Europe (Article 88 de la Directive 2001/83/CE). Cela augmente la perception que les médicaments sont comme tous les autres produits.

Le Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC), comme de nombreuses organisations citoyennes, considère que cette publicité n'aide pas les consommateurs à effectuer des choix informés. La publicité pour les médicaments, dont l'objectif est l'augmentation des ventes, se concentre en effet sur les bénéfices à en attendre, et ne donne pas d'informations suffisantes sur les risques. Dans tous les États membres de l'Union européenne, on observe que les indications obligatoires qui doivent accompagner ces publicités – « *ce produit est un médicament (...). Si les symptômes persistent consultez votre médecin* » - sont mentionnées en toute vitesse à la fin du spot télévisé, et sont écrites en format presque illisible à la fin de la page dans les magazines.

Encore plus inquiétant, une proposition législative présentée par la Commission européenne le 10 décembre 2008, veut faire autoriser une soi-disant "information" du grand public par les firmes pharmaceutiques pour les médicaments soumis à prescription (8). En pratique, cela signifie que sur la page d'un magazine, les consommateurs pourront trouver une publicité - par exemple - pour le médicament contre l'obésité XY (non soumis à prescription) et, sur la page suivante, une

"information" sur le médicament XZ, médicament de prescription qui est identique au médicament XY mais qui contient juste un peu plus de substance active. On se demande comment le consommateur pourrait faire une distinction entre les deux et comment il pourrait comprendre qu'une page est une publicité et que l'autre est une "information". Dans l'intérêt de la santé publique, on espère évidemment que le Conseil de l'Union Européen et le Parlement Européen amenderont cette proposition de la Commission et refuseront cette légalisation d'une forme de publicité pour les médicaments de prescription déguisée en "information" (9).

Oui à une information indépendante fiable, de qualité, pour encourager au bon usage des médicaments, y compris dans le cadre de "l'automédication"

Pour le patient non averti, qui pose lui-même son "diagnostic" en fonction de son ressenti et de ce qu'il connaît d'une pathologie (très souvent, sur la base de messages commerciaux relayés par les médias), le recours à l'automédication n'est pas sans risques. Les avis des professionnels de santé (médecins, pharmaciens), en tant que personnes ressources de confiance, et l'information indépendante, restent essentiels.

Sensibiliser les patients à l'importance de signaler les effets indésirables de tous médicaments, y compris des médicaments en "vente libre", est utile pour permettre de réévaluer la balance bénéfices – risques des médicaments en cas de besoin, et pour attirer l'attention des patients sur les risques potentiels de la consommation de médicaments. La proposition de la Commission européenne du 10 décembre 2008 relative à la pharmacovigilance prévoit enfin la communication des effets indésirables par les consommateurs directement aux autorités compétentes (10).

En conclusion

Les consommateurs veulent - et sont capables de - prendre plus de respon-



Pilule d'Or Prescrire 2009

Conférence - débat : Ilaria Passarani

sabilités dans la gestion de leur santé, y compris grâce à une automédication à bon escient, c'est-à-dire grâce à l'accès à quelques médicaments qui soulagent, qui accompagnent des mesures d'hygiène de vie, sans faire prendre de risques excessifs, dans des situations qui ne nécessitent pas un diagnostic médical. Une information indépendante pertinente est nécessaire pour les aider à faire des choix véritablement éclairés (11). Une coopération entre les patients-consommateurs, les professionnels de la santé et les autorités compétentes est utile pour déterminer quels médicaments doivent être mis à disposition en accès libre dans le traitement de maladies bénignes, en fonction des données disponibles.

Références

- 1- Prescrire Rédaction "flurbiprofène - Strefen° "Même sous forme de pastilles, les AINS ne sont pas des bonbons !" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (276) : 652.
- 2- Prescrire Rédaction "Toxicité hépatique du paracétamol en surdosage modéré" *Rev Prescrire* 1995 ; **15** (157) : 830.
- 3- Prescrire Rédaction "Automédication et méconnaissance du danger des AINS par les femmes enceintes" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (270) : 189.
- 4- Prescrire Rédaction "Céphalées induites par les antalgiques et les antimigraineux" *Rev Prescrire* 2001 ; **21** (222) : 757.
- 5- Test-Santé n.84, Avril 2008, TEST-ACHATS.
- 6- EMEA/CHMP "European Medicines Agency recommends first switch from prescription-only to non-prescription for a centrally authorised medicine" Press release 23 October 2008. Site internet www.emea.europa.eu : 1 page.
- 7- Price Waterhouse Coopers "Pharma 2020 la vision : quelle voie prendrez-vous ?" 2008 : 52 pages.
- 8- Proposition de "Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" Bruxelles, le 10.12.2008 ; référence : COM(2008) 663 final. Site internet : ec.europa.eu : 32 pages.
- 9- BEUC "Commissioner Verheugen opens Pandora's box" Press release 10/12/2008. Site internet www.beuc.eu : 1 page.
- 10- "Proposition de "Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" Bruxelles, le 10.12.2008 ; référence : COM(2008) 665 final. Site internet : ec.europa.eu : 65 pages.
- 11- Déclaration conjointe de HAI Europe, de l'ISDB, du BEUC, de l'AIM et du Collectif Europe et Médicament "Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables" 3 octobre 2006. Site internet www.prescrire.org : 9 pages.



Le BEUC (Bureau Européen des Unions des Consommateurs) représente 41 organisations de consommateurs nationales indépendantes et reconnues, provenant de 30 pays européens (Union Européenne, espace économique européen et pays appliquants). Le BEUC agit en quelque sorte en tant qu'ambassadeur pour ces organisations à Bruxelles, et sa mission principale est de représenter ses membres et de défendre les intérêts de tous les consommateurs européens.

Plus d'informations : www.beuc.eu

Déclaration de liens d'intérêts* :

Ilaria Passarani : « Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt en relation avec le sujet de l'automédication ».

* Art. L. 4113-13 et R. 4113-110 du Code de la santé publique.