ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 74580

Texte de la question

La Haute Autorité de santé vient de se prononcer en faveur du déremboursement de 221 médicaments dont le service médical rendu est perçu comme « insuffisant » pour être pris en charge par l'assurance maladie. Aujourd'hui, et à juste titre, les représentants des laboratoires fabriquant des médicaments d'automédication craignent que l'absence de remboursement puisse être perçue par le public comme le signe de l'inefficacité d'un produit et demandent la reconnaissance d'un « service médical rendu d'automédication » pour tous les médicaments accessibles sans ordonnance et à l'utilité reconnue. L'automédication responsable contribue à améliorer au quotidien la santé de la population et génère des économies importantes pour l'assurance maladie, c'est pourquoi M. Jean-Marc Nesme demande à M. le ministre de la santé et des solidarités de bien vouloir le tenir informé des dispositions qu'il envisage de proposer pour développer davantage l'automédication et maintenir la place du médicament non remboursé dans notre système de soins.

Texte de la réponse

Largement répandue, l'automédication est un comportement se traduisant par la prise de médicaments sans avis médical préalable. Fort différentes en termes de conséquences éventuelles sur la santé des patients, deux types d'attitudes d'automédication peuvent, à ce titre, être distinguées. Ainsi, une première attitude consiste à s'administrer, sans avis médical, un médicament dit « de prescription », par définition uniquement disponible sur ordonnance. Ce modèle est fortement générateur de risques dans la mesure où les substances contenues dans ces médicaments peuvent s'avérer potentiellement nocives si leurs indications et/ou leurs précautions d'emploi ne sont pas scrupuleusement respectées. C'est notamment en raison de cette nocivité que ces spécialités font l'objet d'une inscription sur les listes des substances vénéneuses. À ce titre, les notices des médicaments inscrits sur ces listes portent dorénavant un encadré en en-tête mentionnant l'avertissement suivant : « Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif. » Une seconde attitude consiste, en revanche, à prendre soi-même en charge les symptômes de pathologies bénignes, bien identifiées et, pour la plupart, de courte durée, en s'adjoignant toutefois des conseils d'un pharmacien. Ce modèle suppose naturellement une information adaptée sur les types de pathologies relevant de cette forme d'automédication, sur les limites de ces traitements mais également sur les médicaments précisément mis à la disposition du public dans cette optique. À ce titre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) a institué un groupe de travail spécifiquement consacré à l'étude des médicaments dits « d'automédication ». Il fournit les éléments nécessaires à un traitement sans avis médical reconnaissance précise de l'indication, durée du traitement à ne pas dépasser en cas d'inefficacité, posologie précise, conseils d'éducation sanitaire pour la prévention de la pathologie concernée en matière de traitements non médicamenteux ou de règles hygiéno-diététiques pouvant favoriser la guérison. De nombreux médicaments ont ainsi été examinés par ce groupe de travail et les libellés de leurs indications, contre-indications, précautions d'emploi, étiquetages extérieurs et des notices destinées aux patients ont été adaptés pour permettre un usage en automédication. Actuellement, 400 spécialités traitant de domaines pathologiques aussi divers que l'antalgie, la gastro-entérologie ou la pneumologie ont ainsi été

reconsidérées dans la perspective d'une automédication responsable et sont désormais disponibles en pharmacie. Depuis octobre 2005, les missions du groupe ont été élargies à l'évaluation de toutes demandes relatives aux médicaments de prescription médicale facultative dits de PMF (hors médicaments à base de plantes, homéopathie, vaccins et solutions pour dialyse péritonéale). À terme, une harmonisation des notices et une évaluation homogène de tous les médicaments susceptibles d'être délivrés sans ordonnance sont envisagées. Concomitamment l'AFSSaPS a publié une nouvelle version de l'avis aux fabricants des médicaments d'automédication en septembre 2005 afin de définir les caractéristiques attendues du médicament de PMF. L'objectif est d'améliorer le bon usage de l'ensemble de ces spécialités en donnant aux demandeurs des recommandations générales concernant les futures demandes d'AMM. Enfin, l'AFSSaPS prépare un guide de recommandations à destination des patients sur le bon usage des médicaments d'automédication.

Données clés

Auteur : M. Jean-Marc Nesme
Circonscription : Saône-et-Loire (2e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 74580
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : santé et solidarités
Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 4 octobre 2005, page 9142
Réponse publiée le : 17 janvier 2006, page 584