



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 16604

Texte de la question

M. François-Xavier Villain attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur la question de l'évolution envisagée du secteur de la pharmacie. En effet, ses récentes déclarations, sans concertation avec la profession, font état d'un développement du libre accès de certains médicaments par le public. Il rappelle que les médicaments sont des produits spécifiques : leur vente et leur utilisation devraient donc être garanties par les professionnels qualifiés que sont les pharmaciens. Les évolutions envisagées s'avèrent donc néfastes, notamment en terme de santé publique, comme le montre l'exemple des États-Unis. À ce titre, il lui demande les mesures qu'elle compte prendre pour garantir le professionnalisme de la médication par les pharmaciens, et ainsi éviter de grands risques pour la santé publique.

Texte de la réponse

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative a décidé de permettre la mise devant le comptoir des officines de pharmacie de certains médicaments non soumis à prescription médicale, dans le but d'améliorer l'accès des patients à des médicaments adaptés au traitement d'affections de la vie courante. Cette mesure s'appuie sur la garantie du conseil pharmaceutique lors de la délivrance et la mise en oeuvre d'outils spécifiques d'information des patients. Elle traduit ainsi la volonté du Gouvernement de favoriser une automédication sécurisée et responsable des patients, en conservant l'ensemble des garanties apportées par l'officine de pharmacie, que le médicament soit devant ou derrière le comptoir. Tel est l'objet de la réforme du libre accès des médicaments, autorisée depuis le 1er juillet 2008, date de la publication au Journal officiel du décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 « relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie ». Il prévoit tout d'abord, que la liste des médicaments pouvant être présentés en accès direct pour le public au sein des officines, appelés « médicaments de médication officinale », est fixée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché siégeant auprès de l'AFSSAPS. Ces médicaments doivent ainsi répondre à des critères de sécurité sanitaire et de sécurité des patients portant sur : les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice, qui doivent permettre l'utilisation de ces médicaments sans qu'une prescription médicale soit établie ; le conditionnement, qui doit être en rapport à la posologie et à la durée de traitement ; l'absence d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. Afin que les patients puissent, au sein de la zone d'accueil de l'officine, bien distinguer les médicaments de médication officinale des autres produits, les médicaments doivent être présentés dans un espace réservé et clairement identifié, à proximité immédiate des postes de dispensation, de façon à permettre le contrôle effectif du pharmacien. La mise devant le comptoir est également accompagnée de la mise à la disposition obligatoire du patient d'informations sur le bon usage des médicaments émanant des autorités de santé, afin de permettre aux patients de disposer de toute l'information nécessaire, en complément des messages délivrés par le pharmacien. Ces informations consistent en particulier en des fiches à destination du public rédigées par l'AFSSAPS dans le but de favoriser le bon usage de médicaments mis devant le comptoir de l'officine : une fiche d'information générale, expliquant au grand public ce qu'est la

médication officinale et donnant « sept règles d'or » pour le bon usage de ces médicaments ; des fiches « pathologie » concernant dans un premier temps les pathologies suivantes : constipation de l'adulte, herpès labial, rhinites et conjonctivites allergiques, rhume de l'adulte, insomnie occasionnelle de l'adulte, reflux gastro-oesophagien occasionnel de l'adulte, diarrhée aiguë de l'adulte, ces fiches ont été validées par la commission d'autorisation de mise sur le marché et dix autres thématiques seront prochainement disponibles ; une fiche « en bref » donnant des conseils d'utilisation sur un médicament donné (dans un premier temps, trois fiches sont prévues à propos des antalgiques suivants : paracétamol, aspirine et ibuprofène) ; une fiche de déclaration d'effets indésirables. La prochaine généralisation du dossier pharmaceutique du patient, actuellement en phase d'expérimentation dans huit départements, va renforcer la sécurisation de la dispensation en permettant l'évaluation des risques liés à l'association de médicaments. Enfin, afin d'évaluer les effets de cette décision, une étude d'impact tant en termes économiques qu'en termes de la santé publique (usage inadapté, suivi des effets indésirables de ces médicaments, etc.) sera réalisée. Elle permettra notamment de s'assurer que les besoins des patients sont satisfaits, que l'information disponible concernant les médicaments permet leur bon usage et que cela n'a pas majoré le risque d'iatrogénie médicamenteuse.

Données clés

Auteur : [M. François-Xavier Villain](#)

Circonscription : Nord (18^e circonscription) - Députés n'appartenant à aucun groupe

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 16604

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 février 2008, page 1123

Réponse publiée le : 21 octobre 2008, page 9080