

L'OTC, une chance à saisir pour les Pharmaciens, les Caisses de prévoyance et les laboratoires



Réglementation relative aux médicaments d'automédication en Europe

Journée Pharmaceutique de Mohammédia
15 juin 2013

Christelle Anquez-Traxler
Directeur Affaires Réglementaires & Scientifiques
Association of the European Self-Medication Industry
7 Avenue de Tervuren – B-1040 Bruxelles
Tel: +32 2 735 51 30 ❖ Email: C.Anquez@aesgp.eu



Le médicament – Définition

« a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. »

Directive 2001/83/EC



Le médicament – Mise sur le marché

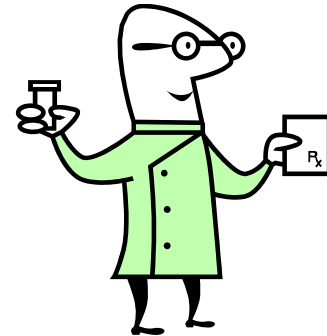


- Autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'autorité compétente d'un Etat Membre ou une autorisation centralisée délivrée par l'Agence européenne du Médicament (European Medicines Agency – EMA)
- Contenu de l'application & évaluation:
 - Code pharmaceutique: EU Directive 2001/83/EC.
 - Qualité, Sécurité et Efficacité
- La réglementation concernant les médicaments soumis à prescription (Rx) et non-soumis à prescription (non-Rx) est la même.



Définition du médicament à prescription médicale facultative (PMF)

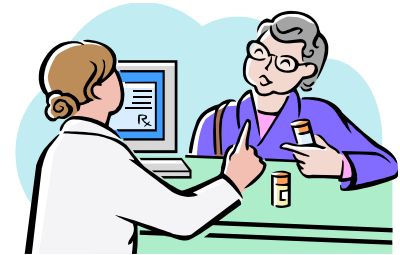
- La décision concernant la classification/statut légal d'un médicament est prise par l'autorité compétente avant la délivrance de l'AMM.
- **Art. 71** = Prescription **obligatoire**....
si médicament:
 - est susceptible de présenter un **danger direct** ou **indirect**
 - est connu pour utilisation hors indication (i.e. **mésusage**)
 - contient une **nouvelle** substance
 - nécessite l'intervention d'un médecin = **injectables**



Définition du médicament à prescription médicale facultative (PMF)

- **Art. 72** = Les médicaments non soumis à prescription/ PMF sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 71

- Un PMF est donc défini **par défaut**



Note (terminologie):

- Rx (prescription) versus PMF = **statut légal**
- Médicaments non-Rx = médicament de PMF = OTC



Changement de statut légal / délistage

- Art. 74 – Directive 2001/83/EC: « Lorsque des **éléments nouveaux** sont portés à la connaissance des autorités compétentes, celles-ci réexaminent et, le cas échéant, **modifient la classification** d'un médicament, en appliquant les **critères énumérés à l'article 71.** »
- Origine du changement de statut: normalement le laboratoire pharmaceutique, rarement les autorités
- Délistage par substance (e.g. France) ou par produit (majorité des pays européens)



Exemple délistage France

Arrêté du 5 mai 2011 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

NOM de la substance vénéneuse	FORME PHARMACEUTIQUE ou voies d'administration	NON DIVISEE EN PRISES Concentration maximale % (en masse/masse)	DIVISEE EN PRISES Dose par unite de prise (en milligrammes)	QUANTITE MAXIMALE de substance remise au public (en milligrammes)
Pantoprazole	Voie orale		20	280



Changement de statut / délistage

- ‘Commission guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use’

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf

- 4 chapitres
 - **Critères pour le switch;**
 - Données à soumettre;
 - Données susceptibles d’être protégées;
 - Demande de protection des données – principes et procédure



Critères pour le délistage

Un médicament conseil ne répond a aucun des critères suivants:

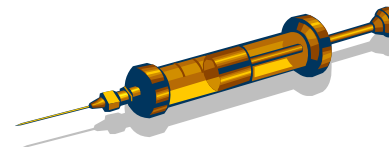
– Critère n° 1: **Danger direct ou indirect**



– Critère n° 2: Connu pour **utilisation hors indication** (i.e. mésusage)

– Critère n° 3: Contient une **nouvelle** substance

– Critère n° 4: **Injectables**



1^{er} critère: Danger direct

Le médicament doit avoir:

- **Faible niveau de toxicité**
 - **Risque faible d'effets secondaires (ES) dose-dépendants connus**
 - Risque **très faible** d'ES inconnus
 - Pas d'interaction médicamenteuse avec des médicaments utilisés couramment avec risque d'ES majeurs
- **Exclusion groupe d'individus possible**
- **Comparaison avec un autre traitement**



1^{er} critère: Danger indirect

- Risque de retarder diagnostic?
- Risque de masquer une pathologie grave sous-jacente ?
- Risque de résistance au produit ? (par ex. antibiotique)
- Risque de retarder la mise en route ou compromettre la succès d'un autre traitement?



→ Notice d'utilisation peut avertir de ce risque

→ Durée d'utilisation limitée dans le temps



1^{er} critère: Patient & symptômes

Prise en charge autonome, le patient doit pouvoir:

- Reconnaître l'indication (symptômes ou pathologie)
- Comprendre les contre-indications, mises en garde...
- S'administrer lui-même le médicament (comprendre la posologie et le mode d'administration)
- Reconnaître les limites de sa propre prise en charge



Risques & conséquences d'une utilisation incorrecte

Le risque pour la santé doit être minime:

- Si le médicament n'est pas utilisé comme indiqué
- Si utilisé pour une durée supérieure à celle recommandée
- Si utilisé à une dose supérieure à celle recommandée
- Si utilisé sans attention aux précautions & avertissements



2^{ème} critère: Utilisation incorrecte connue

→ Prescription obligatoire



3^{ème} critère: Expérience limitée

- Expérience limitée (par ex. nouveau médicament)
 - Expérience limitée (peu de ventes)
- Expérience sur d'autres marchés à considérer**
- Données de pharmacovigilance dans la population générale**



3^{ème} critère: Nouveau dosage, indication, etc.

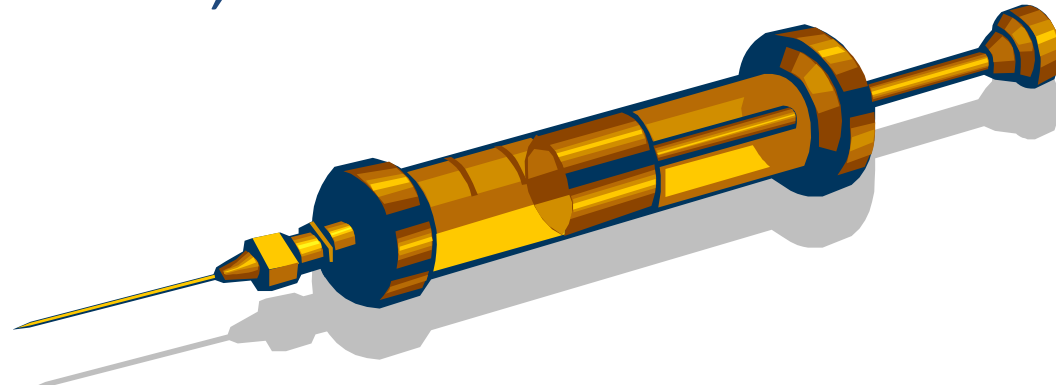
- Nouvelles études pour:
- Nouveau dosage;
- Nouvelle voie d'administration;
- Nouvelle indication;
- Nouvelle association de substances;
- Nouveau groupe cible (âge)

- Réévaluation du ratio: bénéfice/risque



4^{ème} critère: Administration parentérale

- Prescription obligatoire
- Risques inhérents à la voie d'administration et aux injectables
- En général, nécessite l'administration par un médecin, infirmier, etc.



Autres éléments

- Nombre de comprimés limité par boîte
- Unité de prise maximum
- Dose maximum journalière
- Dosage
- Formulation
- Type de packaging

...peuvent rendre possible une utilisation sans ordonnance → délistage possible



Statut légal – quelques exemples

	Allemagne	Belgique	Espagne	France	Irlande	Italie	Pays-Bas	Royaume Uni	Suède
Aciclovir (topique)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
Cimetidine	Rx	Rx	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	N.R.
Hydrocortisone (topique)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC
Ibuprofen (oral)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
Loperamide	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
Loratadine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
Omeprazole	OTC	OTC	OTC	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC	OTC
Pseudoephedrine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	N.R.	OTC	Rx

<http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/>

Rx = soumis à prescription

OTC = non soumis à prescription

N.R. = non autorisé ou non commercialisé



Information patient

- Etiquetage + notice
- Notice obligatoire (sur emballage extérieur ou à part)
- **Langage facilement compréhensible** par le consommateur/ patient.
- Test de lisibilité, compréhension, etc.
- Future: notice électronique avec QR code, lien vers vidéo, etc. ?



*Bien vous soigner
avec des médicaments
disponibles
sans ordonnance*

Juin 2011

**BRÛLURES
D'ESTOMAC
ET REMONTÉES
ACIDES**

*Bien vous soigner
avec des médicaments
disponibles
sans ordonnance*

Juin 2009

**MAL DES
TRANSPORTS**

*Bien vous soigner
avec des médicaments
disponibles
sans ordonnance*

Juin 2008

**DOULEUR
de l'adulte**

Paracétamol

⚠ ATTENTION!

- Lisez toujours la notice et conservez-la avec le médicament, à l'intérieur de la boîte d'origine. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée ni à la vue des enfants.
- En cas d'événement(s) indésirable(s), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.



MÉDICAMENT :

CACHET DU PHARMACIEN

Pour plus d'informations www.afssaps.sante.fr



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Conception et réalisation : AFSSAPS Illustration : Dominique Lenoir

Paracétamol

en bref

Vous venez de vous procurer un médicament contenant du paracétamol et disponible en accès direct dans votre pharmacie.

LE PARACÉTAMOL SOULAGE LA DOULEUR
ET PERMET DE FAIRE BAISSER LA FIÈVRE.



Les conseils de votre pharmacien sur ce médicament contenant du paracétamol



Ne prenez pas ce médicament sans avis médical si vous souffrez d'une maladie grave du foie.



Ne dépassez jamais les doses indiquées dans la notice :
un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible.



Respectez toujours un intervalle d'au moins 4 heures entre les prises, voire 6 heures chez l'enfant.



En cas de persistance de la douleur plus de 5 jours ou de la fièvre plus de 3 jours ou en cas d'aggravation,
ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.



Si vous prenez en même temps un autre médicament, vérifiez qu'il ne contient pas aussi du paracétamol,

pour éviter tout risque de surdosage. En effet, de très nombreux médicaments en contiennent (seul ou associé à d'autres substances). Ils peuvent se présenter sous différents noms de marque, sous différentes formes et différents dosages. Pour les reconnaître, vous trouverez les informations concernant leur composition sur la boîte et dans la notice.



MARCHÉ DES MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE De nouvelles opportunités dans la stratégie de délistage

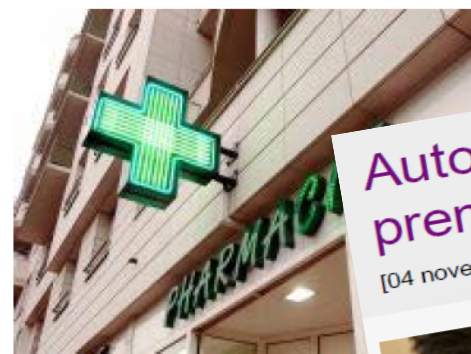
« malgré des données de pharmacovigilance suffisantes concernant », « sur l'automédication », « semble des groupes actifs qui développent activement ayant le temps. » « En France, il faut

Substituts nicotiniques Effets de la vente libre

Bertrand Dautzenberg
Professeur en pneumologie, secrétaire général de l'Office français de prévention du tabagisme
Gilles Brucker
Professeur de santé publique, vice-président du HCSP

Les substituts nicotiniques, qu'ils soient administrés sous forme de timbres, de gommes ou de pastilles sublinguales, multiplient globalement le taux de succès du sevrage tabagique par 1,71 (intervalle de confiance selon la dernière estimation de la base de données de 1,6-1,8).
Événements importants se sont produits fin 1999 :
• délistage des substituts pharmaceutiques

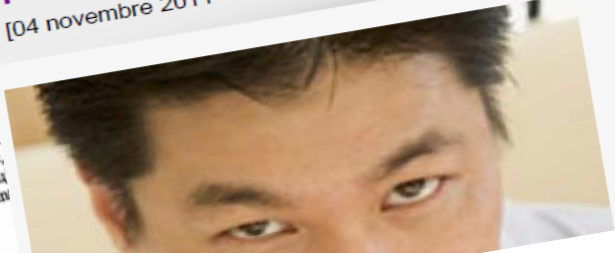
L'automédication dope le chiffre d'affaires des pharmacies



Le marché des produits en vente libre en pharmacie connaît une croissance annuelle de 10% d'affaires.

Automédication : le pharmacien en première ligne...

[04 novembre 2011 - 14h19]



Quel regard les Français portent-ils aujourd'hui, sur l'automédication ? Un regard positif, puisqu'ils sont plus de 80% à faire confiance aux médicaments vendus sans ordonnance. Plus de trois personnes sur quatre pensent aussi qu'ils ont prouvé leur efficacité. Mais un regard de raison aussi, puisque pour 83% de nos concitoyens, « ils ne doivent pas être pris sans précaution. »

hérissons...
« contrôler les cibles actives nouvelles, mais ». Au partie d'eux

Rôle du pharmacien

- Acteur de santé très important: spécialiste du médicament, proximité, facilité d'accès
- Role clé dans l'automédication – place importante dans la prévention
- Complémentaire de l'information produit
- Rôle de conseil, éducation, orientation
- Rôle encore accru pour les délistages récents
- Pharmacovigilance
- **Rôle important qu'il doit valoriser!**



Publicité

- Publicité grand public (presse, TV): informer les consommateurs/ patients qu'un médicament est disponible sans ordonnance
- Publicité grand public pour les médicaments non soumis à prescription **autorisée**
- Contrôle (a priori, a posteriori, autorégulation): dépend des pays



Prix / remboursement

- Compétences nationales
- Prix libre: déterminé par règles économiques du marché
- En général non remboursable
- Si remboursable → publicité grand public peut alors être interdite par l'autorité compétente



Synthèse

- **Critères stricts appliqués avant qu'un délistage puisse avoir lieu - médicament de PMF a un profil d'innocuité large et bien établi**
- **Nombreux bénéfices de l'automédication responsable**
- **Rôle du pharmacien: un atout à valoriser!**

