

Automédication & maîtrise des risques

« Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires,
ne les prenons pas à la légère »

SEMAINE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS 2023



Nathalie
Massy

LES MÉDICAMENTS NE SONT PAS DES PRODUITS ORDINAIRES...

Quantification
difficile !

Iatrogénie médicamenteuse = Problème majeur de santé publique

ETUDE EMIR 2008

Incidence H pour Effet Indésirable Médicamenteux (EIM) = 3.6%

- ❖ 150 000 hospitalisations / An
- ❖ Mortalité : 0.12-0.15%

ETUDE IATROSTAT 2018

Incidence hospitalisations (H) pour EIM = 8,5%

- ❖ 212 500 H/An [190 000 – 235 000]
- ❖ Mortalité : 1,3% [0,4 – 3,1]

- **Une incidence qui augmente en France** EMIR 3,6% → IATROSTAT 8,5% (+136%)
- **Une incidence qui augmente avec l'âge** EMIR : de 1,3% à 4,9% → IATROSTAT : de 3,3% (enfants) à 10,6% (aînés)
- **Un profil modifié des médicaments impliqués**
 - Antinéoplasiques → **Thérapies «dites» ciblées**
 - « Antithrombotiques » : AVK++ → **antiagrégants (++)**, AOD↑
 - Antidiabétiques : insulines ++ → **Incrétinomimétiques ↑**
 - **Opiïdes** (morphine, oxycodone, codéïne, tramadol, fentanyl)
- **Un profil modifié des EIM**
 - Hémorragies : 1^{ère} cause D'H mais ↑ problèmes hématologiques, rénaux, hydro-électrolytiques et des chutes
- **EIM évitables dans 16,1% des cas** → Importance du respect du RCP, des recommandations thérapeutiques par les professionnels de santé et Sensibilisation

Dans 11,6% des situations de non-conformité, l'automédication inappropriée et le mésusage par le patient étaient en cause.

...NE LES PRENONS PAS À LA LÉGÈRE



L'automédication source d'effets indésirables

Encore faut-il s'entendre sur le champ que recouvre l'automédication

- *stricto sensu* pas de définition unique consensuelle
- selon les instances et les auteurs d'études : des réalités différentes rendant complexe l'exploitation des évaluations :
 - se soigner sans l'intermédiaire d'un médecin avec des médicaments délivrés sans ordonnance, prévus à cet effet, avec possibilité d'assistance par le pharmacien (+/- CNOM, +/- l'AMM*, +OMS) : s'apparente à l'utilisation de «médicaments de médication officinale» de l'ANSM
 - Consommer de sa propre initiative un médicament, que le médicament soit déjà en sa possession (*remédication*) ou procuré à cet effet, dans une officine (...sans conseil), sur internet, ou auprès d'une autre personne (HAS, ANSM - campagne sur l'automédication), en excluant l'intervention des professionnels de santé, médecins ou pharmaciens
- On peut distinguer 3 « grands types » d'automédications :
 - Automédication qualifiée de « responsable » : prise d'un médicament sans ordonnance en vente libre avec l'avis du pharmacien
 - Automédication « protocolisée » : utilisation anticipée de médicaments pour des pathologies chroniques (*ex asthme*)
 - Automédication sans conseil de professionnels

Si les deux premières sont généralement peu problématiques, cette dernière pourra elle être plus à risque.

*AMM Association Mondiale des Médecins

Parmi les risques de l'automédication

- **Autodiagnostic erroné** : risque de retard de prise en charge médicale adaptée d'une pathologie grave
- **Choix du produit d'automédication inadapté** : risque d'inefficacité voire de précipitation de la maladie :
 - Choix d'un antibiotique non adapté à une infection correctement identifiée
 - Utilisation prolongée d'AINS sur une douleur ORL et infections gravissimes
- **Mésusage du produit** :
 - Antibiotique adapté mais ATCD allergique non exploré à une molécule de la même classe
 - Posologies, rythme ou voies d'administration inadaptées
 - Utilisation de produits dont la qualité est altérée (*stockage inapproprié, non-respect de la péremption, provenance incertaine...*)
- **Risque d'interactions** :
 - Augmentation de l'effet : *ex : association AINS et aspirine avec augmentation des risques hémorragiques,*
 - Diminution de l'efficacité : *ex : prise concomitante d'antiacides avec la Lévothyroxine*
 - Déséquilibres de pathologies chroniques bien équilibrées jusqu'alors : *ex HTA et AINS*
 - Surdosage par cumul du même principe actif au sein de plusieurs spécialités : sommation de médicaments pris en automédication ou s'ajoutant à un traitement prescrit (*ex paracétamol !*)

Risques importants, souvent non identifiés par le médecin, le pharmacien ou le patient, ils peuvent impliquer compléments alimentaires ou des produits de phytothérapie
- **Risque d'effets indésirables médicamenteux**
 - Anaphylaxie, céphalées des analgésiques, convulsions sous terpènes chez le nourrisson, accidents vasculaires cérébraux sous vasoconstricteurs nasaux, hépatites fulminantes ou insuffisances rénales sous phytothérapie... les exemples sont multiples
- **Risque de conduites d'abus, voire addictives** (*ex tramadol / vasoconstricteurs nasaux ...*)



Automédication et pharmacovigilance : quelques exemples



Choix du produit d'automédication inadapté / durée inadaptée : attention aux AINS !

- Survenue d'un abcès péri-amygdalien chez une enfant de 7 ans traitée par Ibuprofène en automédication dans un contexte d'odynophagie fébrile : évolution favorable après prise en charge hospitalière.
- Administration de Paracétamol et d'Ibuprofène chez une enfant de 4 ans dans un contexte de varicelle > hospitalisation devant l'aggravation clinique : diagnostic de endo-péricardite à streptocoque A > Arrêt cardiorespiratoire réfractaire malgré l'ECMO veino-artérielle jugulo-carotidienne > décès de l'enfant.
- Dans un service de pédiatrie : trois cas simultanés d'infections sévères à Streptocoque A dont 2 décès sur choc toxique streptococcique chez des enfants de 3 à 15 ans ayant pris de l'Ibuprofène dans les 48 heures précédentes pour odynophagie.
- Patient de 54 ans ayant présenté une méningite à pneumocoque favorisée par la prise d'ibuprofène en automédication (>3 jours) pour un syndrome pseudo-grippal dans un contexte de sinusite maxillaire.

> communication ANSM avril 2019 > Cas toujours rapportés d'infections graves, notamment, mais pas uniquement, chez des enfants, essentiellement dans un contexte automédication pour des douleurs ORL, dentaires, lombaires...

ANSM : Actualisation du 27/04/2023 et rappel des règles de bon usage des AINS

<https://ansm.sante.fr/actualites/anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-et-complications-infectieuses-graves>

Automédication et pharmacovigilance : quelques exemples



Médicament à posologie excessive : le paracétamol !

- Patiente de 14 ans, pas d'antécédents particuliers > Prise sur la journée de 5g de paracétamol pour des douleurs menstruelles > Hospitalisée en urgence devant vomissements et hématurie ➔ cytolysé hépatique à 8N
- Femme de 21 ans, pas d'antécédents particuliers > Prise de 14g de paracétamol sur 2 jours pour une rage de dents persistante > Hospitalisée pour vomissements incoercibles et douleurs abdominales ➔ cytolysé hépatique à 11N
- Patiente de 89 ans. Traitement habituel : KARDEGIC, IRBESARTAN, VIMPAT, MIRTAZAPINE, PARACETAMOL 3g/j,, SERESTA, FUROSEMIDE > Suite à une chute mécanique, elle souffre de douleurs costales > elle prend 32g de paracétamol sur 2 jours > Hospitalisée pour douleurs persistantes ➔ cytolysé hépatique à 12N
- Femme de 41 ans, IMC 24,5, pas d'antécédents particuliers et bilan hépatique normal en mars. Automédication par paracétamol pour douleurs résiduelles post-fracture du 4° métacarpe opérée en août > En novembre, hospitalisation pour état de choc et dégradation hémodynamique rapide dans un contexte d'acidose métabolique > mise en évidence d'une insuffisance hépato-cellulaire > bilan pré-greffe mais défaillance hémodynamique et décès de la patiente : conclusion du légiste : hépatite fulminante sur une intoxication involontaire au paracétamol après bilan toxicologique et infectieux ayant écarté une autre cause (*paracétamolémie post-mortem élevée ; à l'anapath 80 % du foie nécrosé*).

Depuis 2020, même s'ils restent disponibles sans ordonnance pour certains, les médicaments contenant du paracétamol et certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène et aspirine) doivent être placés derrière le comptoir du pharmacien afin de favoriser le bon usage de ces médicaments.

<https://ansm.sante.fr/actualites/bon-usage-du-paracetamol-et-des-anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-ces-medicaments-ne-pourront-plus-etre-presentes-en-libre-acces>

Automédication et pharmacovigilance : quelques exemples

Le risque d'interactions : risque de cumul du même principe actif

- Madame R., 63 ans, a subi une intervention du genou. Les anticoagulants sont terminés mais elle continue les antalgiques, Ixprim 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé, max 8 /j, prescrit par son médecin. Comme elle se plaint d'avoir le nez qui « coule comme une fontaine », sa voisine lui a gentiment apporté du FERVEX ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet, en lui assurant que « ça marchait bien » et en lui recommandant bien de ne pas dépasser 3 sachets par jour... Madame R sera hospitalisée pour un surdosage en paracétamol...

Ce risque est bien identifié ; parmi les initiatives de prévention, celle du Réseau des Pharmaciens Vigilants des Haut de France auquel collaborent les CRPV de Lille et d'Amiens et qui propose des cartes mémo à destination des patients qui, sans être exhaustives, permettent néanmoins d'alerter les patients

Votre pharmacien vient de vous délivrer de l'IBUPROFÈNE, un anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament contre la douleur et la fièvre

La posologie usuelle chez l'adulte est de 200 milligrammes à 400 milligrammes maximum par prise, à renouveler toutes les 6 à 8 heures en cas de besoin sans dépasser 1200 milligrammes par 24 heures.*

En cas de persistance de la douleur (5 jours) ou de la fièvre (3 jours) ou en cas d'aggravation, parlez-en à votre médecin traitant ou à votre pharmacien.

L'ibuprofène a de nombreuses contre-indications, dont la **grossesse**, les **saignements** et **ulcères digestifs**, l'**allergie** et/ou **asthme** à l'aspirine ou à un autre anti-inflammatoire. Demandez conseil à votre pharmacien.

Pour votre sécurité et éviter les risques de prises multiples, vous trouverez ci-dessous des exemples de médicaments** contenant de l'ibuprofène.

- ADVIL®
- ANTARENE®
- BRUFEN®
- NUREFLEX LP®
- NUROFEN®
- SPEDIFEN®
- SPIFEN®
- UPFEN®
- ANTARENE CODÉINE®
- RHINADVIL RHUME®
- IBUPRADOLI®

* Chez l'enfant et le sujet âgé, demandez conseil à votre pharmacien

** Cette liste n'est pas exhaustive, n'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien.

Votre pharmacien vient de vous délivrer du PARACÉTAMOL, un médicament contre la douleur et la fièvre

La posologie usuelle chez l'adulte est de 500 milligrammes à 1 gramme maximum par prise, à renouveler toutes les 4 à 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 grammes par 24 heures.*

En cas de persistance de la douleur (5 jours) ou de la fièvre (3 jours) ou en cas d'aggravation, parlez-en à votre médecin traitant ou à votre pharmacien. Toutefois, il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par 24 heures.

Pour votre sécurité et éviter les risques de prises multiples, vous trouverez ci-contre des exemples de médicaments** contenant du paracétamol.

* Chez l'enfant et le sujet âgé, en cas de maladie du foie, demandez conseil à votre pharmacien

- DAFALGAN®
- DOLIPRANE®
- DOLKO®
- CLARADOL®
- EFFERALGAN®
- GELUPRANE®
- PANADOL®
- PARALYOC®
- CODOLIPRANE®
- DAFALGAN CODEINE®
- DOLIRHUME®
- ACTIFED RHUME®
- FERVEX®
- IXPRIM®
- IZALGI®
- KLIPAL CODÉINE®
- LAMALINE®
- LINDILANE®
- ZALDIAR®

** Cette liste n'est pas exhaustive, n'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien.

Automédication et pharmacovigilance : quelques exemples



Le risque d'interactions :

- **Avec des compléments alimentaires :**

- cas d'échec virologique, avec mutations de résistance à l'ensemble des inhibiteurs d'intégrase, constaté 3 mois après le début d'un traitement par Biktarvy chez un patient dans la trentaine, récemment diagnostiqué VIH stade SIDA, qui en parallèle consommait, sans que son médecin en soit informé, de l'Azinc Vitalité (12 vitamines et 8 minéraux dont calcium, magnésium, fer et zinc). Une fois la prise de ce complément alimentaire connu, l'échec a pu être expliqué, attribué à une interaction responsable de chélation. Le RCP de Biktarvy mentionne le risque d'interaction avec diminution d'efficacité lors d'utilisations concomitantes d'antiacides contenant aluminium/magnésium, avec le fer et le carbonate de calcium.

- **Avec des produits de phytothérapie :**

Interactions bien connues pour le millepertuis mais d'autres produits peuvent également impacter les traitements

- Patiente de 45 ans, porteuse d'une valve cardiaque mécanique, traitée par COUMADINE (warfarine) et dont l'INR, jusqu'alors stable, fluctue entre 1,5 et > 7 sur le mois : pas de nouveau traitement introduit pas de cause physiopathologique retrouvée, adaptations posologiques de l'AVK non efficaces. Après interrogatoires répétés, découverte de consommation d'harpagophytum en cures. Stabilisation de l'INR après arrêt de l'harpagophytum.

Automédication et pharmacovigilance : quelques exemples

Le risque d'effets indésirables... ? Bénéfice / risque ?

- **Décongestionnant nasal et AVC:** Patiente de 51 ans, sans antécédents particuliers. Elle est hospitalisée pour des céphalées brutales en coup de tonnerre le 06/10 > l'examen neurologique retrouve un ralentissement psycho moteur initial, complètement régressif durant l'hospitalisation > Notion de consommation depuis plusieurs jours d'Actifed Rhume pour des rhinorrhées claires > La patiente rapporte une habitude de consommation d'Actifed mais aussi de Rhinadvil et de Sudafed > L'échodoppler transcranien et l'IRM montrent une hémorragie méningée corticale frontale gauche secondaire à un syndrome de vasoconstriction cérébral réversible > évolution favorable après prise en charge thérapeutique.
- **Compléments alimentaires ou vendus comme tels :**
- Patiente de 35 ans suivie pour une obésité qui présente des troubles du rythme cardiaque, des céphalées, des crises d'épilepsie alors qu'elle n'a pas d'ATCD épileptique et une perte de poids : elle rapporte consommer un produit présenté comme un complément alimentaire nommé « TREX CAPS » qu'elle s'est procurée **sur internet via les réseaux sociaux**. L'analyse du produit met en évidence la présence de SIBUTRAMINE et de SILDENAFIL, non mentionnés dans la composition affichée.
 - *Une série de 19 cas similaires décrivant troubles du rythme circadien, pertes de poids importantes, troubles du rythme cardiaque, vertiges, anorexie, constipation, comportement addictif, troubles de la tension, céphalées, épistaxis, tachycardie, douleurs thoraciques, crises d'épilepsie, transpiration excessive, pyélonéphrite, sécheresse buccale, ou encore hypertension conduira l'ANSM à faire interdire le produit en avril dernier*

<https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-07-04-2023-suspension-et-retrait-des-produits-denommes-trex-tea-trex-cap-et-trex-plus>

Quelques réflexes pour sécuriser l'automédication



Aucun médicament n'est anodin, chacun peut présenter des risques

Mieux vaut toujours demander conseil à un professionnel de santé

Si néanmoins je décide de prendre un médicament de ma propre initiative,

- Je réserve l'automédication aux symptômes bien connus, non graves, de faible intensité et de courte durée,
- J'utilise des médicaments en accès libre en pharmacie,
- Je lis les notices et je respecte la dose, la durée et les modalités de prise du traitement indiquées. Je n'augmente pas les doses ni le rythme des prises : ça n'agira pas plus vite et je multiplierai les risques
- Je prends garde aux contre-indications et aux précautions d'emploi
- Je vérifie bien les dates de péremption des boîtes présentes dans mon armoire à pharmacie
- Je me méfie des noms commerciaux : certains médicaments aux noms de marque différents peuvent contenir la même substance active (ex : la molécule de paracétamol possède différents noms commerciaux, certains médicaments contiennent plusieurs molécules),
- Je ne reprends pas les médicaments qui m'ont été prescrits sur une ancienne ordonnance même si les symptômes semblent les mêmes,
- Je ne prends pas un médicament prescrit pour quelqu'un d'autre,
- Je n'achète pas de médicaments sur internet sauf sur les sites de pharmacie agréés en France,
- Je suis extrêmement prudent si j'automédique mon enfant : des doses et des formes médicamenteuses adaptées aux enfants doivent être utilisées et en aucun cas, je n'échange pas les pipettes graduées entre les médicaments (une pipette = un médicament).
- Si les symptômes persistent plusieurs jours ou se répètent régulièrement, je consulte un médecin et en cas de doute, je demande conseil à un professionnel de santé ; en tout état de cause, si je suis atteint d'une pathologie chronique, si je suis enceinte, que j'allaiterai ou que je prends déjà un médicament, j'évite l'automédication.