

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Médicaments en accès direct : Informations pour les professionnels de santé

Questions/réponses

En quoi consiste la mesure de mise en accès direct des médicaments ?



La publication du décret relatif aux « médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie » permet au pharmacien d'officine de mettre à disposition du public un ensemble de médicaments dit « médicaments de médication officinale ».

Cette mesure a pour objectif de favoriser pour les patients l'accès aux médicaments et le choix des médicaments dans le cadre d'une automédication responsable.

La mise à disposition devant le comptoir des médicaments de médication officinale est-elle obligatoire ?



La mesure s'inscrit dans le cadre d'une démarche volontaire. Ainsi, le pharmacien peut, s'il le souhaite, mettre à disposition en accès direct un ensemble de médicaments.

Comment présenter les médicaments de médication officinale dans l'officine ?



Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien.

Quels sont les médicaments concernés ?



Les médicaments dits de médication officinale répondent à des critères, définis par décret, visant à garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients :

Ainsi, les médicaments en accès direct doivent pouvoir être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement du fait de leurs indications thérapeutiques, avec une posologie et durée prévue de traitement adaptées, une notice d'information compréhensible par le patient et un contenu du conditionnement adapté à la posologie et à la durée prévue de traitement.

Par ailleurs, certains médicaments ont été exclus de cette liste pour des raisons de sécurité, en particulier les médicaments avec des contre-indications majeures particulières ou des risques d'interactions médicamenteuses, et les médicaments destinés à la population pédiatrique dont le niveau de sécurité ne serait pas suffisant pour une utilisation en automédication.

Un médicament est inscrit sur la liste des médicaments de médication officinale par le Directeur général de l'ANSM, sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

Une première liste est publiée au Journal Officiel de la République Française et accessible sur le site Internet de l'ANSM. Elle est amenée à évoluer.

Comment l'équipe officinale pourra t-elle encadrer la délivrance de ces médicaments ?



L'espace dédié à la médication officinale étant placé à proximité des postes de délivrance, le pharmacien pourra conseiller le patient pour l'accompagner dans sa démarche.

Si le patient a choisi de lui-même un médicament, le pharmacien vérifiera avant de le délivrer que son choix est adapté à la situation et donnera les conseils associés. Il est invité à remettre de la documentation (voir question suivante), y compris dans le cadre d'un achat par anticipation.

Si nécessaire, il pourra conseiller un autre médicament de prescription médicale facultative ou orienter vers une consultation médicale.

Que faire lorsqu'un patient signale un effet indésirable intervenu à la suite d'une prise d'un médicament de médication officinale ?



En complément des mesures relatives au traitement, tout effet indésirable grave ou inattendu ou lié à un mésusage, susceptible d'être en rapport avec la prise d'un médicament de médication officinale doit, comme pour tout médicament, être déclaré par les professionnels de santé au CRPV de rattachement géographique ([consulter la liste des CRPV ici](#)) ou sur le site www.signalement-sante.gouv.fr.

Une fiche de déclaration spécialement destinée aux pharmaciens est disponible sur les sites internet de l'ANSM et de l'Ordre National des Pharmaciens.