

Université de POITIERS
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNEE 2013

Thèse n°

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement
le 12 novembre 2013 à POITIERS
par Mademoiselle SARDAIN Léa
née le 2 juin 1988

Pour une gestion plus responsable des médicaments non utilisés : enquête et analyse dans une officine de la Vienne pendant cinq mois

Composition du jury :

Président : Madame le Professeur IMBERT Christine

Membres : Monsieur HOUNKANLIN Lydwin, Maître de conférences Associé
Monsieur JAULAIN Maxime, Docteur en pharmacie

Directeur de thèse : Madame THEVENOT Sarah, Maître de Conférences

REMERCIEMENTS

A madame Christine Imbert

Merci de présider cette thèse et de m'accorder l'honneur de juger ce travail.

A madame Sarah Thevenot,

Merci pour tous vos conseils, votre accompagnement et votre disponibilité, ce fut un réel plaisir de travailler avec vous.

A monsieur Lydwin Hounkanlin,

Merci d'avoir accepté de juger cette thèse et merci pour toutes les valeurs professionnelles que vous avez su partager avec nous lors de notre dernière année universitaire.

A monsieur Maxime Jaulain

Merci d'avoir accepté de juger cette thèse, merci d'avoir été présent tout au long de mes études et de m'avoir accordé une belle amitié.

A madame Benaiteau, madame Guyonnet et à toute l'équipe officinale de la pharmacie centrale de Gençay (Séverine, Anne-Laure, Mélanie, Hélène), merci pour avoir participé à ma formation et merci de m'avoir aidé tout au long de mon enquête.

A mon entourage professionnel : Monsieur Gobert, merci de m'accueillir dans votre équipe pour exercer mon métier de pharmacien.

A mes parents qui m'ont permis de réaliser et de réussir mes études, et sans qui tout cela n'aurait pas été possible. Merci pour vos encouragements et votre amour.

A mon frère, Hugo, qui m'a donné envie de travailler dans le monde de la santé.

A Maxime, merci pour tout ce que tu m'apporte. Avec tout mon amour.

A tous mes amis, de pharma et d'ailleurs:

Axelle, Cabou, Lolo, Maxou, Arthur, Alex (qui m'a bien aidé), Romain, Julie, Martin, Bobby, Polo, Lulu et les autres. Merci à vous pour tous les moments passés ensemble, je sais qu'ils seront encore nombreux !

Kim, Charlotte, Cécile, Fanny, Arthur, Jean, Benoît. Merci pour cette longue amitié, je sais que je peux compter sur vous!

Table des matières

REMERCIEMENTS	2
LISTE DES FIGURES.....	5
LISTE DES TABLEAUX	6
SIGLES ET ABREVIATIONS	7
INTRODUCTION	9
1 Les Médicaments Non Utilisés (MNU).	10
1.1 Définition et origine des MNU.....	10
1.2 La collecte des MNU par l'organisme Cyclamed.	11
1.2.1 Le fonctionnement et la structure de Cyclamed.....	12
1.2.2 Les produits collectés par Cyclamed.	14
1.2.3 Le bilan de Cyclamed 2012.....	19
1.3 Le devenir des MNU.	19
1.3.1 La fin des dons humanitaires de MNU.	19
1.3.2 Les objectifs principaux de la collecte des MNU.....	27
1.3.3 Le détournement des MNU.....	32
2 Etude : analyse du retour des MNU dans une officine de la Vienne sur une période de cinq mois.	35
2.1 Présentation de l'enquête.....	35
2.1.1 Objectifs de l'enquête.....	35
2.1.2 Matériel et méthode.....	35
2.2 Résultats.....	38
2.2.1 Analyse des retours de MNU.	38
2.2.2 Résultats du questionnaire.	42
2.3 Discussion et exemples de retours.....	48
2.3.1 Analyse des classes pharmacologiques collectées.....	48
2.3.2 Exemples de retour de MNU.....	50
2.3.3 Conclusion et limites de l'enquête.....	55
3 Les perspectives pour une gestion plus responsable des médicaments.....	57
3.1 Produire des conditionnements mieux adaptés.	57
3.2 Revoir les dates de péremption.....	59
3.3 Obtenir une meilleure observance.....	61
3.3.1 Les causes de la mauvaise observance.	62

3.3.2	Les conséquences d'une mauvaise observance.....	64
3.4	Responsabiliser les différents acteurs.....	64
3.4.1	Le rôle du médecin.....	65
3.4.2	Le rôle des entreprises pharmaceutiques.....	67
3.4.3	Le rôle du patient.	67
3.4.4	Le rôle du pharmacien.....	69
CONCLUSION		75
ANNEXES.....		76
BIBLIOGRAPHIE.....		.82

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Fonctionnement de la filière Cyclamed [7].	13
Figure 2 : Les produits à ramener en officine [7].	14
Figure 3 : Devenir des MNU dans l'environnement [12].	29
Figure 4 : Fréquence des classes thérapeutiques.	39
Figure 5 : Répartition en fonction du nombre de MNU [N=2051]	40
Figure 6 : Répartition des médicaments selon leur état [N=1937].	41
Figure 7 : Répartition en fonction du coût des MNU [N=12852].	42
Figure 8 : Age de la population ramenant les MNU [N=78].	43
Figure 9 : Nombre moyen de MNU rapporté par tranche d'âge [N=78].	44
Figure 10 : Raisons des retours de MNU.	45
Figure 11 : Motivation des retours de MNU.	47

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Exemple de retour de MNU n°1.	50
Tableau 2: Exemple de retour de MNU n°2.	52
Tableau 3: Exemple de retour de MNU n°3.	53

SIGLES ET ABREVIATIONS

ADEME	Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie
AINS	anti-inflammatoire non stéroïdien
AMM	autorisation de mise sur le marché
ANPCM	Association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
APR	Association de pharmacie rurale
ARS	Agence régionale de santé
ATS	antiseptique
CESPHARM	Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française
CIP	Code d'identification de la présentation
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
CSP	code de la santé publique
CSRP	Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique
DASRI	déchets d'activités de soins à risques infectieux
DCI	dénomination commune internationale
DIM	déchet issu du médicament
EDF	Electricité de France
ETP	éducation thérapeutique
FDA	Food and drug administration
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
HPST	Hôpital, patients, santé et territoires
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
IOPA	Inter-ordre des pharmaciens d'Afrique

IRP	Inspections régionales de la pharmacie
LEEM	Les entreprises du médicament
ME	médicament essentiel
MNU	médicament non utilisé
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
OXFAM	Oxford committee for famine relief
PED	pays en développement
PSF-CI	Pharmacien sans frontière-comité international
SIDA	syndrome d'immunodéficience acquise
TULIPE	Transfert d'urgence de l'industrie pharmaceutique
UNPF	Union nationale des pharmacies de France
USPO	Union des syndicats de pharmaciens d'officine
VIH	virus de l'immunodéficience humaine

INTRODUCTION

Depuis une vingtaine d'années, les Français ont pris l'habitude de rapporter les médicaments qui ne leur étaient plus utiles chez leur pharmacien. Ces médicaments constituent une entité pharmaceutique spécifique : le Médicament Non Utilisé (MNU). Chaque année, des milliers de tonnes de médicaments sont ramenées dans les officines françaises. Des questions se posent alors :

Quelles personnes rapportent les médicaments et quelles sont leurs motivations ? A quelles classes pharmaceutiques appartiennent ces MNU et dans quel état sont-ils ramenés ? Quel coût cela représente-t-il ?

Le pharmacien est amené à gérer le dépôt de ces médicaments non utilisés, il peut donc établir un dialogue avec les personnes pour connaître les raisons de ces retours, il est un intermédiaire privilégié pour éduquer les consommateurs de médicaments.

Dans cette thèse, nous mènerons une réflexion pour comprendre l'origine de ce qui paraît être un réel gaspillage. Nous aborderons dans un premier temps l'origine des MNU et le cadre dans lequel l'organisme Cyclamed les collecte en faveur de la protection de l'environnement et de la prévention des accidents domestiques. Nous avons également souhaité analyser les profils et les motivations des personnes déposant spontanément leurs médicaments non utilisés suite à une étude dans une officine de la Vienne sur une période de cinq mois.

L'intérêt de cette étude est également de déterminer les médicaments les plus fréquemment rapportés et de faire une estimation du coût de ces MNU. Pour finir, nous décrirons les solutions pouvant être envisagées pour remédier au problème lié aux MNU en montrant la responsabilité de chaque acteur et en particulier celle du pharmacien.

1 Les Médicaments Non Utilisés (MNU).

Avant de parler des médicaments non utilisés (MNU), il convient de rappeler rapidement les définitions du médicament et du déchet issu du médicament.

Définition du médicament : Article L. 5111-1 CSP :

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

D'après l'Ordre des Pharmaciens, le médicament ne perd pas sa spécificité après sa vente à l'officine, il reste un médicament jusqu'à sa destruction.

Définition du déchet issu du médicament (DIM):

Il n'existe pas de définition du déchet issu du médicament dans la législation française.

Ainsi l'événement faisant d'un médicament un déchet n'est pas précisé.

On peut penser que la seule vente du produit lui donne ce statut, le médicament ne pouvant pas revenir dans le circuit de commercialisation [1].

Il s'agit des médicaments non utilisés à usage humain, vendus puis rapportés en pharmacie, qu'ils soient périmés ou non, ainsi que leur emballage.

1.1 Définition et origine des MNU.

Les MNU sont issus des armoires à pharmacie des ménages. Ils n'ont plus d'utilité pour des raisons diverses, soit parce que les tailles des conditionnements commercialisés ne correspondent pas aux durées de traitement, soit parce que ces traitements ont été modifiés ou n'ont pas été suivis complètement (effets indésirables, traitement inadapté, arrêt de traitement à l'initiative du patient), ou encore parce que les ordonnances sont renouvelées sans prendre en compte les stocks restants. Ils peuvent provenir également des

stocks d'une personne décédée, d'échantillons médicaux gratuits inutilisés distribués aux prescripteurs par les laboratoires pharmaceutiques ou sont tout simplement périmés [2].

1.2 La collecte des MNU par l'organisme Cyclamed.

En France, dans les années 1990, la prise de conscience du problème posé par les déchets issus des ménages s'est mise en place par la publication de la loi n°92-646 du 13 juillet 1992 qui vise la suppression de la mise en décharge pour les déchets autres qu'ultimes.

La réglementation française définit un déchet ultime comme étant un « Déchet, résultant ou non du traitement d'un déchet, qui n'est plus susceptible d'être traité dans les conditions techniques et économiques du moment, notamment par extraction de la part valorisable ou par réduction de son caractère polluant ou dangereux. »

Les déchets d'emballage ont alors été montrés du doigt étant donné la place importante qu'ils tiennent parmi les déchets non ultimes.

Afin de responsabiliser les industriels sur leur rôle dans la production de déchets, deux possibilités pouvaient être envisagées : une écotaxe sur les industriels sur le concept de pollueur/payeur ou leur imposer la gestion de leurs déchets, ceci allégeait alors les charges communales concernant la gestion de ces déchets [1].

Le cas des déchets issus des médicaments a alors été considéré comme un cas particulier.

Tout d'abord, le conditionnement primaire pouvant difficilement être séparé du produit, la gestion des déchets d'emballage est associée à celle de l'élimination du médicament.

Ensuite, pour des raisons de santé publique, les lieux de collecte de ces produits ne peuvent être accessibles au public.

Ainsi, l'industrie pharmaceutique a mis en place sa propre association de gestion des déchets d'emballages qui a été approuvée par les pouvoirs publics en 1993: Cyclamed.

1.2.1 Le fonctionnement et la structure de Cyclamed.

Cyclamed est une association loi 1901 à but non lucratif regroupant l'ensemble de la profession pharmaceutique : pharmaciens d'officine, grossistes répartiteurs et entreprises du médicament.

L'association est composée de membres fondateurs et de membres actifs qui la financent.

Les membres fondateurs :

- le CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens) ;
- le LEEM (Les Entreprises du médicament) ;
- la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France) ;
- l'UNPF (Union Nationale des Pharmacies de France) ;
- l'USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'officine) ;
- l'APR (Association de Pharmacie Rurale) ;
- le CSRP (Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique) ;

L'objectif de Cyclamed est double :

Participer à la protection de l'environnement dans le cadre de la valorisation énergétique ;

Préserver la santé publique en évitant que les DIM ne soient déposés sur la voie publique ou ne restent dans les armoires à pharmacie, à la portée de tous, le système mis en place contribue à la sécurité sanitaire (prévention des accidents domestiques, diminution des risques d'intoxication involontaire ou volontaire, prévention de la toxicomanie).

L'association Cyclamed a été agréée très récemment pour la collecte et la destruction des médicaments à usage humain non utilisés par l'arrêté du 25 janvier 2010 portant agrément prévu à l'article R.4211-28 du code de la santé publique pour une durée de 6 ans.

L'association Cyclamed a été approuvée au titre de la gestion des déchets d'emballages ménagers par l'arrêté du 3 mars 2009 portant approbation des modalités de contrôle d'un système d'élimination d'emballages usagés mis en place par un producteur ou un importateur de produits emballés destinés aux ménages pour une durée de 6 ans.

Un contrat tripartite Cyclamed-LEEM-ADELPHE (Société agréée en charge de la gestion de la fin de vie des emballages ménagers) a été signé pour assurer un échange d'informations afin de permettre aux producteurs de diminuer leur cotisation à ADELPHE en tenant compte des emballages collectés par Cyclamed.

Un Comité de Pilotage se réunit tous les mois pour suivre l'activité de l'association à travers sa gestion, ses résultats et sa communication.

Le fonctionnement de la filière est simple et s'appuie sur le circuit inverse de la distribution du médicament [3].

Figure 1 : Fonctionnement de la filière Cyclamed [7].

Chez le patient :

Concrètement, les patients devraient rapporter, dès la fin de leur traitement, leur MNU, ne serait-ce qu'un comprimé ou une gélule, dans leur emballage si possible.

A l'officine :

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent (Articles L.4211-2 CSP, R 4211-23 à 31 CSP, R 4212-1 et 2 CSP).

Après avoir contrôlé les retours des patients, le pharmacien dépose les MNU, périmés ou non, dans un carton spécifique. Il ferme le carton à l'aide d'adhésif « A détruire » et note le nom et le code postal de la pharmacie sur le carton.

Le grossiste-répartiteur :

Dans le cadre de leur tournée quotidienne, les grossistes répartiteurs récupèrent les cartons pleins. Ils sont déposés dans un conteneur situé à l'intérieur de l'établissement. Une fois plein, le grossiste se charge de prévenir le prestataire en vue de l'élimination des MNU.

Les cartons de collecte sont accessibles gratuitement auprès de tous les grossistes répartiteurs par télétransmission grâce à leur code CIP.

Les prestataires de transport :

Ils se chargent du transport des conteneurs entre les établissements de répartition et les unités d'incinération.

Les unités de valorisation énergétique :

Cinquante-et-une unités de valorisation énergétique ont été sélectionnées pour éliminer de façon professionnelle et responsable les MNU dans le circuit pharmaceutique. Afin de privilégier la proximité pour des raisons écologiques, ces unités sont réparties dans chacune des régions.

L'incinération est la solution retenue pour éliminer en toute sécurité les MNU.

Les industriels du médicament :

Les entreprises du médicament financent l'ensemble du dispositif :

- par l'intermédiaire de leur cotisation à Cyclamed, calculée en fonction du nombre de boîtes mises sur le marché ; cela représente 0,0022 € HT par boîte de médicament.
- par une cotisation complémentaire au titre des emballages collectés avec les MNU par Cyclamed (et donc non pris en charge par la filière emballages), qui s'élève à 7,35% de la somme perçue par ADELPHE au titre des emballages de médicaments.
- par la collaboration bénévole des pharmacies et des grossistes répartiteurs.

1.2.2 Les produits collectés par Cyclamed.

Il faut faire la distinction entre les produits que Cyclamed reprend, et ceux qu'elle ne reprend pas.

Lorsque le pharmacien reprend les MNU des consommateurs, il doit s'assurer qu'il n'y a pas de produits que Cyclamed ne peut pas reprendre et doit réaliser alors un premier tri.

Ainsi, Cyclamed ne reprend pas les déchets d'activités de soins (c'est-à-dire les seringues et les aiguilles usagées), les produits chimiques, les radiographies, les thermomètres contenant du mercure, les produits cosmétiques [4].

Figure 2 : Les produits à ramener en officine [7].

1.2.2.1 Les seringues et aiguilles usagées.

Les seringues et aiguilles usagées font partie des déchets d'activité de soin à risque infectieux (DASRI).

Le code de la santé publique les définit comme tout déchet « issu des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire ».

Il s'agit à la fois de déchets piquants ou coupants, de déchets mous (pansements...), de déchets liquides ou semi-liquides (drains, produits sanguins...) et de pièces anatomiques.

En l'état actuel, les officines collectent uniquement les « piquants coupants » que les patients ramènent dans des collecteurs individuels.

Pour stocker les seringues en toute sécurité, il existe en effet des boîtes spéciales, disponibles sans ordonnance dans toutes les pharmacies ou auprès des associations de malades.

Ces collecteurs de couleur jaune doivent être éliminés dans des filières spécifiques.

Depuis le 1^{er} novembre 2011, les laboratoires et fabricants de médicaments et dispositifs médicaux ont l'obligation de fournir gratuitement aux pharmacies ces boîtes sécurisées et les pharmacies doivent ensuite les fournir gratuitement aux patients dont l'auto traitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants.

Selon l'article R.1337-16 CSP, le fait, pour les pharmaciens d'officine de ne pas remettre gratuitement aux patients un collecteur de déchets est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe.

Il est prévu par la loi de mettre en place une filière de collecte et d'élimination par les professionnels de santé.

L'éco-organisme DASTRI, qui a obtenu son agrément en décembre 2012, a pour vocation de recueillir et d'éliminer ces déchets [5].

Il faut noter que les boîtes d'aiguilles non utilisées ne sont pas des médicaments. Elles doivent suivre un circuit spécifique. Il faut pour cela se faire orienter par le service environnement de la mairie.

Les seringues non pré-remplies et non utilisées sont de simples déchets en plastique ou en verre et peuvent suivre le tri sélectif mis en place par les communes.

En revanche, les seringues pré-remplies de médicaments inutilisés (incluant les aiguilles préinstallées sur les seringues) sont bien des MNU et doivent suivre le circuit Cyclamed en pharmacie.

1.2.2.2 Les produits chimiques.

Concernant la consommation propre à l'officine, le pharmacien peut contacter l'ADEME (Agence De l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie) pour avoir des renseignements sur les sociétés régionales qui assurent l'élimination des produits chimiques.

1.2.2.3 Les radiographies.

Le pharmacien peut les reprendre, puisqu'elles sont récupérées par les grossistes, mais ceci ne concerne pas le dispositif Cyclamed.

Elles seront retraitées par des sociétés spécialisées afin de récupérer les sels d'argent.

1.2.2.4 Les thermomètres au mercure.

Il est préférable pour le pharmacien de ne pas les reprendre, sinon, il se rend seul responsable de leur élimination.

Dans tous les cas, il ne faut surtout pas les mettre dans le carton « A détruire » : en effet, le mercure est très toxique pour les incinérateurs. Le pharmacien peut conseiller aux particuliers de les conserver en attendant la création d'une filière propre d'élimination. Pour l'instant cette filière n'existe pas encore. Des personnes rapportent les thermomètres à l'officine car pendant une période, ils étaient repris par les laboratoires en contrepartie de l'achat d'un nouveau thermomètre ne contenant, lui, pas de mercure.

Ces thermomètres au mercure peuvent être récupérés à domicile par le service technique de la propreté de certaines communes ou être dépollués par des déchetteries spécialisées.

1.2.2.5 Les produits cosmétiques.

Ils doivent être éliminés avec les déchets ménagers. En effet, ces produits ne sont pas considérés comme les DIM.

1.2.2.6 Cas particulier des médicaments stupéfiants.

Les stupéfiants sont des substances psychoactives pouvant, dans le cadre d'un usage détourné, faire l'objet de pharmacodépendance ou d'abus.

La pharmacodépendance se caractérise par le désir obsessionnel de se procurer et de s'administrer une substance. L'abus de substances psychoactives se définit comme l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente ayant des conséquences préjudiciables sur la santé physique ou psychique [6].

Les produits stupéfiants utilisés en thérapeutique font donc l'objet d'une surveillance particulière de la part des pouvoirs publics. Il faut empêcher les possibilités de détournement de ces produits vers un usage relevant de la toxicomanie sans négliger leur utilisation médicale.

Dans le but de contrôler le commerce de ces stupéfiants utilisés en thérapeutique, leur détention et leur cession, qui font partie du monopole pharmaceutique, sont réglementairement très encadrées (prescription sur une ordonnance sécurisée, détention dans une armoire ou un local fermé à clef).

Mais la surveillance du marché des produits stupéfiants destinés à l'usage thérapeutique ne s'arrête pas là et s'étend logiquement à leur élimination lorsque ceux-ci ne peuvent plus être utilisés.

C'est pour cela que la destruction des produits stupéfiants suit une procédure particulière.

Les produits stupéfiants, périmés ou non, rapportés par les clients à l'officine dans le cadre du circuit Cyclamed ou ceux périmés appartenant au stock de l'officine doivent être conservés dans une armoire ou un local fermés à clef, séparément des autres produits stupéfiants destinés à la vente.

L'article R.5132-36 du Code de la santé publique (CSP) prévoit que :

« En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine [...] procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens [...].

Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit le pharmacien inspecteur régional de santé publique [...] en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse au pharmacien inspecteur régional de santé publique [...] une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle [...]. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités. »

Les documents attestant la destruction sont conservés dix ans.

Le matériel nécessaire sera constitué d'un récipient robuste de type mortier et d'un objet contondant du type pilon, d'un récipient en plastique de type bac alimentaire, d'un paquet de plâtre à prise rapide et d'eau, ou le cas échéant de pâte à durcissement rapide.

La dénaturation consistera à rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit du fait de la modification physique opérée.

A savoir :

- Piler les spécialités à détruire dans le mortier.
- Transvaser le magma obtenu dans le récipient en plastique.
- Ajouter la quantité de plâtre et d'eau nécessaires et mélanger.
- Attendre dix à quinze minutes de manière à obtenir un durcissement optimal.
- Après durcissement, refermer le récipient.

Jusqu'à 5 kg par opération : mettre le récipient et son contenu dans le carton destiné aux médicaments A DETRUIRE.

Au-delà de 5 kg par opération : le porter dans un centre d'incinération pour ordures ménagères ou le déposer dans un centre d'enfouissement qualifié pour les produits de déconstruction composites.

1.2.3 Le bilan de Cyclamed 2012.

En 2012, 14271 tonnes de MNU ont été collectées par les pharmacies françaises et regroupées par les grossistes répartiteurs avant leur valorisation énergétique.

Le gisement de MNU a été estimé à 23300 tonnes. Cela représente une régression de 2% par rapport à 2011, ce qui peut s'expliquer par la baisse du nombre de boîtes de médicaments vendues en officine entre 2011 et 2012. En tenant compte du gisement de MNU évalué à 23300 tonnes, la performance du dispositif Cyclamed est de l'ordre de 60% [7].

Dans la région Poitou-Charentes, 449 tonnes de MNU ont été récupérées au cours de l'année 2012.

Pour accroître la mobilisation des patients, Cyclamed a renforcé ses campagnes de communication avec deux spots télévisés conçus pour faire prendre conscience du risque des MNU pour l'environnement et la sécurité sanitaire domestique.

Cyclamed a également créé une page facebook ayant pour objectif de compléter le dispositif d'information sur la collecte des MNU.

1.3 Le devenir des MNU.

Cyclamed est un organisme légalement reconnu de récupération avec un circuit bien défini de modalités de gestion.

Nous verrons que les MNU ne peuvent plus être valorisés comme dans les premières années de collecte, l'objectif essentiel étant aujourd'hui la protection de l'environnement et la prévention des accidents domestiques.

1.3.1 La fin des dons humanitaires de MNU.

Pendant de nombreuses années, pour inciter la population à rapporter ses médicaments inutilisés chez le pharmacien, Cyclamed a axé sa campagne de communication en grande partie sur la valorisation humanitaire.

Avant l'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2009 de la loi du 27 février 2007, les médicaments qui n'étaient pas utilisés par les ménages étaient considérés comme réutilisables pour des

personnes n'ayant pas accès aux soins et pouvaient faire l'objet d'une redistribution humanitaire.

Les MNU prenaient une existence légale avec l'article L.596-2 du code de la santé publique (CSP), loi n°92-1279 du 08/12/1992 modifiée par la loi n°94-43 du 18/01/1994, qui devient l'article L.4211-2 après recodification issue de l'ordonnance du 15/06/2000. Cet article stipulait que :

« Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L.5126-1 ou par les officines de pharmacie. Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions du présent article » [2].

Désormais, l'existence légale des MNU est définie par l'article L.4211-2 du CSP du 27 février 2007 qui stipule :

- 1^{er} alinéa : « Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent ».
- 2^{ème} alinéa : « Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées » [3].

Ainsi, avant l'entrée en vigueur de cette loi au 1^{er} janvier 2009, lorsque les patients ramenaient leurs MNU à la pharmacie, on distinguait les MNU valorisables, c'est-à-dire ceux en bon état et dont la date de péremption était encore valable, et les MNU non valorisables. Le pharmacien faisait alors un premier tri.

Les cartons contenant les MNU valorisables étaient redistribués à des organismes humanitaires qui faisaient alors un second tri pour les distribuer aux populations locales dépourvues de sécurité sociale (essentiellement les sans-papiers) ou les envoyer dans les pays en développement (PED).

L'association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments (ANPCM), émanant de l'Ordre des pharmaciens, agissait en collaboration avec Cyclamed et avait pour mission l'agrément et le contrôle des dits organismes fonctionnant sous la responsabilité effective d'un pharmacien [2].

Le don de MNU a rapidement été de plus en plus discuté et soulevait une problématique complexe. En effet, le désir de soutenir des populations en détresse surpasse parfois la recherche de la qualité des actes.

Sous l'influence de la médiatisation des conflits et des catastrophes naturelles, l'aide humanitaire s'est intensifiée, avec l'idée que dans les situations d'urgence, il vaut mieux disposer de MNU plutôt qu'aucun produit de santé.

Jeter les spécialités pharmaceutiques entassées dans nos armoires représente un immense gâchis, en particulier lorsque des populations entières ne possèdent pas de quoi se soigner [8].

Mais il faut garder à l'esprit que le médicament n'est que le dernier maillon de l'accès à la santé. En effet, sans diagnostic ni structure appropriée, il représente plus un danger qu'une aubaine.

En 1996, en collaboration avec les Croix rouges, le Fond des Nations Unies pour l'enfance, le Haut Comité pour les Réfugiés, le Conseil œcuménique des Eglises, Médecins sans frontières et OXFAM, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a élaboré « les principes directeurs applicables au don de médicaments » [9].

Les principes retenus sont au nombre de douze, résumés ainsi :

- **les MNU ne doivent pas faire l'objet de dons ;**
- les dons doivent correspondre aux besoins du pays bénéficiaire et ne pas être expédiés sans son consentement ;
- les médicaments doivent être autorisés dans le pays bénéficiaire et figurer sur une liste nationale de médicaments essentiels ;
- le médicament donné doit être analogue à un produit généralement utilisé sur place ;
- il doit être conforme aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire ;

- à leur arrivée dans le pays bénéficiaire, les médicaments donnés doivent encore être valables un an ;
- l'étiquetage doit se faire dans une langue comprise par les professionnels de santé du pays bénéficiaire et comporter la DCI et les autres mentions obligatoires ;
- le conditionnement doit se faire en grande quantité ou comme pour les hôpitaux ;
- des précautions particulières doivent être apportées au colisage ;
- les bénéficiaires doivent être avisés de l'envoi ;
- la valeur déclarée ne doit pas être majorée ;
- les coûts annexes (transport, stockage, douanes, manutention) doivent être à la charge du donateur, sauf accord préalable du bénéficiaire.

Au fur et à mesure, les principales organisations non gouvernementales (ONG) telles que Médecin Sans Frontière, Pharmaciens Sans Frontière (PSF) et la Croix rouge ont renoncé à ce type d'approvisionnement.

En 2004, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) s'est vu confier une mission d'inspection sur l'ensemble du dispositif Cyclamed. Son rapport rendu en 2005 remet en cause le fonctionnement de Cyclamed et dénonce largement la valorisation humanitaire des MNU.

Cette pratique est fortement remise en question par les acteurs des pays en développement eux-mêmes, comme l'a montré l'appel de M. Fodé Fofana, président de l'Inter Ordre des Pharmaciens d'Afrique (IOPA) au ministre de la santé français le 7 décembre 2006 :

« [...] Tout en reconnaissant la bonne foi de la plupart de ces associations, nous faisons observer que ces médicaments non utilisés déjà difficilement gérables en Europe, causent beaucoup plus de problèmes en Afrique qu'ils n'en résolvent [...] » [10].

En effet, si la générosité de départ et l'abnégation quotidienne sont évidentes, beaucoup d'associations ou de particuliers font preuve d'un amateurisme difficilement compatible avec un domaine éminemment complexe, qui suppose des connaissances minimales en santé publique, pharmacie, pharmacologie ou logistique.

Nous allons voir dans un premier temps les dérives et les dysfonctionnements de ces dons qui ont abouti à l'arrêt de la redistribution humanitaire des MNU puis nous aborderons les solutions mises en place par les associations pour continuer leurs actions humanitaires.

1.3.1.1 Dérives et dysfonctionnements des dons.

Les principaux risques et dangers attachés à l'utilisation des MNU sont les suivants :

- les MNU ne répondent pas toujours aux problèmes de santé locaux ;
- ils n'ont pas été conçus pour être conservés dans les conditions climatiques tropicales ;
- leur prestige de « médicaments des pays industrialisés » leur confère une forte valeur marchande et incite au détournement et au marché noir ;
- la même substance active est souvent présentée sous des aspects différents (comprimés ou gélules de taille et couleur variées) ce qui ne favorise pas la bonne observance des traitements ;
- ils sont généralement distribués par du personnel non qualifié sans respect des posologies et induisent des consommations irrationnelles ;
- les inscriptions dans la langue du pays d'origine ne sont pas toujours comprises par les prescripteurs et les patients du pays destinataire ;
- la traçabilité, c'est-à-dire le suivi des lots de fabrication depuis l'usine de production jusqu'au patient utilisateur, ne peut être assurée puisqu'il y a eu rupture de la chaîne pharmaceutique lors de la première délivrance au malade du pays européen donateur ;
- les conditions de transport, stockage et distribution des produits ne garantissent pas le maintien de la qualité initiale du MNU ;
- médicaments récupérés, leur durée de validité est souvent assez courte et ils arrivent dans des pays où les conditions ne sont pas propices à une distribution efficace et rapide (guerre, catastrophes naturelles) et beaucoup seront périmés avant de parvenir aux bénéficiaires ;
- les MNU font souvent l'objet de donations ponctuelles, limitées dans l'espace et le temps, créant ainsi un sentiment de frustration chez les personnes qui n'ont pas reçu de médicaments ;
- enfin ils viennent concurrencer et gêner la mise en place, par les gouvernements locaux, d'une politique de santé fondée sur la distribution de médicaments génériques avec participation des malades au recouvrement des coûts [11].

Nous pouvons citer quelques exemples de dons inappropriés :

- En ex-Yougoslavie, le déploiement des forces d'intervention a été suivi d'un afflux massif de médicaments : en Bosnie Herzégovine, en 1996, 17000 tonnes de médicaments inutiles ou inutilisables étaient stockés. Le coût de destruction a été évalué à 34 millions de US\$.
- En Albanie, l'OMS a fait, avec Pharmaciens sans frontière-Comité international (PSF-CI), une enquête en 1999 montrant que 50% des médicaments arrivés étaient inadaptés et que 65% risquaient d'être périmés avant d'être utilisés.
- Au Salvador en février 2001, à la suite du tremblement de terre PSF-CI a constaté l'afflux massif de médicaments non classés en provenance de tous pays (indications, posologie dans les langues d'origine).

1.3.1.2 Alternatives trouvées dans les pays en développement (PED).

Les pays en développement (PED) ne pouvant plus bénéficier des dons humanitaires au regard des risques encourus, d'autres solutions ont été envisagées pour maintenir l'accès aux médicaments.

Les Médicaments essentiels.

Ce sont des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité [12].

L'idée est qu'ils soient disponibles en permanence dans des systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté. Plusieurs facteurs compromettent la disponibilité des médicaments dans les pays en développement, comme les déficiences de l'approvisionnement et des systèmes de distribution, l'insuffisance des établissements et du personnel de santé, la faiblesse des investissements dans la santé et le coût élevé des médicaments.

La liste modèle OMS des médicaments essentiels (ME) comporte 350 médicaments pour traiter des problèmes pathologiques prioritaires tels que le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose, le cancer et le diabète, en se fondant sur l'évaluation des meilleures données factuelles disponibles. Elle est actualisée tous les deux ans, en suivant un processus transparent et fondé sur des bases factuelles. Les pays peuvent se servir de la liste modèle de l'OMS pour les guider dans l'élaboration de leur propre liste nationale.

La désignation d'un nombre limité de médicaments essentiels est susceptible d'améliorer l'approvisionnement, de rationaliser l'usage et de réduire les coûts. Une sélection soignée des médicaments, s'associant à des guides thérapeutiques, ainsi qu'au suivi et à l'évaluation des prescriptions, contribue à améliorer les soins de santé.

Sous la responsabilité d'un professionnel de santé, des ME peuvent être achetés en respectant quelques règles simples. D'une part, le bénéficiaire a quelques obligations, à savoir exprimer clairement ses besoins qualitatifs et quantitatifs, préciser son mode de gestion et ses priorités sanitaires, et rendre compte à l'autorité de tutelle. D'autre part, le donateur doit respecter l'expression des besoins du pays bénéficiaire, ainsi que ses directives nationales et ses procédures administratives.

Il faudra alors établir un contrat de confiance, une charte, entre donateur et bénéficiaire. Les médicaments achetés doivent respecter la liste des ME en vigueur dans le pays. Ces ME peuvent être achetés dans des centrales « humanitaires » européennes ou être procurés localement dans des centrales d'achats en ME [13].

Le plus grand service qui peut être rendu aux pays démunis, en matière de santé, est de ne pas les rendre dépendants. Il faut appuyer les politiques de santé locales et respecter le savoir-faire et les structures mises en place pour répondre aux besoins des populations.

Ces politiques nationales ont quatre objectifs principaux : l'accessibilité géographique et financière aux ME, la bonne qualité de ces médicaments et leur usage rationnel.

L'association TULIPE.

Les entreprises du médicament (LEEM) proposent de remplacer les MNU par des médicaments mis à disposition par une association loi 1901 créée en 1982 : le transfert

d'urgence de l'industrie pharmaceutique (TULIPE). Il s'agit d'un établissement en gros à vocation humanitaire qui a pour particularité de détenir des stocks provenant de dons de l'industrie pharmaceutique. TULIPE récupère les stocks excédentaires de médicaments et de dispositifs médicaux des laboratoires.

Ces stocks sont redistribués aux associations qui en font la demande, sous la responsabilité d'un pharmacien. Les médicaments fournis sont tous neufs.

Les dons sont gratuits, TULIPE est financée principalement par le syndicat national de l'industrie pharmaceutique et les cotisations des laboratoires adhérents.

Cependant, certains reprochent à TULIPE de n'être qu'un intermédiaire des laboratoires pour se débarrasser de leurs surstocks et pour éviter leurs coûts de destruction élevés [8].

Le Kit sanitaire d'urgence.

Le kit sanitaire d'urgence peut représenter un autre type de don. Colis standards, de médicaments et fournitures médicales, ils sont conçus pour pouvoir soigner 10000 personnes pendant trois mois. Détenus en permanence par plusieurs associations humanitaires, ces kits peuvent être disponibles sous 48 heures et permettent une intervention rapide [8].

Aucun médicament ne peut suffire seul à améliorer les conditions de santé d'une population si les moyens d'une bonne hygiène de base ne sont pas réunis. Les produits d'hygiène, le petit matériel médico-chirurgical, les pansements et les désinfectants entre autres sont des apports utiles et indispensables dans le domaine de la santé et peuvent également faire l'objet de dons après avoir au préalable évalué les besoins sur place.

Contribuer à la formation, à l'usage et à la gestion des médicaments.

Le donateur peut contribuer à la bonne utilisation et à la gestion du don par un appui documentaire (ouvrages, abonnements à des revues spécialisées) et une formation à la gestion des médicaments et à la supervision des circuits de distribution et de financement.

La formation continue des professionnels de santé est essentielle, mais l'éducation des populations, des femmes en particulier, l'est tout autant.

Il est primordial de soutenir les associations qui travaillent dans l'éducation pour la santé et la prévention, par exemple : vaccination, hygiène, usage rationnel des médicaments, mutuelles de santé [13].

1.3.2 Les objectifs principaux de la collecte des MNU.

Suite à l'évolution de la gestion des dons humanitaires, les objectifs de collecte ont été recentrés sur la problématique de la protection de l'environnement et de la sécurité sanitaire.

1.3.2.1 Valorisation énergétique des MNU.

Ainsi, depuis le 1^{er} janvier 2009, tous les MNU périmés ou non sont éliminés dans le circuit pharmaceutique et font l'objet d'une valorisation énergétique. Ils permettent d'éclairer et de chauffer des logements.

Cette valorisation, financée par les cotisations versées par les entreprises du médicament est autant de moins à la charge financière des collectivités locales et donc des contribuables.

Cinquante-et-une unités de valorisation énergétique, conformes aux normes environnementales les plus strictes, ont été sélectionnées par Cyclamed.

L'incinération semble aujourd'hui un des seuls modes d'élimination satisfaisant.

Elle présente l'avantage de récupérer de l'énergie et d'entraîner une économie significative de combustibles fossiles. Elle réduit le volume et la masse des déchets.

Mais l'incinération reste polluante et nocive pour la santé, à travers les émanations de gaz toxiques telle que la dioxine.

L'incinérateur se met en relation avec la compagnie locale d'EDF, et lui revend l'énergie récupérée. Les recettes perçues par l'incinérateur ne sont pas récupérées par Cyclamed du fait de son caractère associatif à but non lucratif.

1.3.2.2 Limiter l'impact sur l'environnement.

La sécurisation de l'élimination des MNU doit se faire également dans le but de préserver l'environnement.

Grâce aux progrès de l'analyse physico-chimique, la présence de traces de substances médicamenteuses et de leurs dérivés ou métabolites a été largement établie à l'échelle mondiale en particulier dans les eaux superficielles et souterraines, dans les eaux

résiduaire, dans les boues des stations d'épuration utilisées en épandage agricole et dans les sols.

Le rejet de produits de dégradation de médicaments peut avoir lieu dans l'atmosphère (incinération), dans les sols (épandage) ou encore dans les milieux aquatiques.

La première source de pollution médicamenteuse vient des MNU et des médicaments rejetés par notre organisme. On parle de source diffuse car elle concerne un traitement ambulatoire humain ou animal avec des rejets, à priori, très faibles.

Après absorption par l'organisme, les médicaments sont excrétés sous forme métabolisée ou inchangée dans les selles ou les urines. Il en est de même pour les élevages de bétail ou de poissons. Ces composés pharmaceutiques se retrouvent donc dans l'environnement via les eaux résiduaires, les pâturages [14].

La seconde source de pollution médicamenteuse est dite source ponctuelle car elle est limitée sur le plan géographique mais ses rejets peuvent être bien plus importants. Il s'agit de l'industrie chimique fine, de l'industrie pharmaceutique, des établissements de soins, des élevages industriels animaux, et des élevages piscicoles.

En ce qui concerne les MNU, une étude auprès des habitants de 400 foyers a été réalisée en Angleterre par Bound et Voulvoulis en 2005. Sur la base des réponses, ils ont ensuite construit un modèle pour évaluer le cheminement des médicaments dans l'environnement. Dans cette étude, 98% de la population disposaient de plusieurs types de médicaments dans leur maison, 60% détenaient des médicaments prescrits et en vente libre, 31% ne disposaient que de médicaments en vente libre et 9% que de médicaments prescrits. Les réponses indiquaient que seulement 52,8% des personnes menaient leurs traitements à leur terme et n'avaient plus de MNU, 30,7% les gardaient jusqu'à la date de péremption et 12,2% les jetaient après la fin du traitement, l'élimination se faisant pour les deux tiers dans les ordures ménagères, 21,8% par retour dans les pharmacies et 11,5% dans les égouts ou les toilettes [15].

Concrètement, les médicaments périmés ou non utilisés qui sont jetés à la poubelle suivent le circuit des ordures ménagères qui ne conduit pas toujours à l'incinération mais parfois à une mise en décharge contrôlée ou, pire encore, en décharge sauvage, avec les risques de contamination des sols.

Figure 3 : Devenir des MNU dans l'environnement [12].

Les composés pharmaceutiques sont déversés de façon continue dans l'environnement et les organismes sont donc exposés à de faible quantité sur le long terme. Bien que ces substances soient retrouvées dans l'environnement aquatique à des concentrations très faibles, bien au-dessous des doses thérapeutiques utilisées, elles paraissent néanmoins suffisantes pour engendrer des effets adverses globaux ou spécifiques à un niveau cellulaire ou moléculaire (perturbation des mécanismes biochimiques, altération du patrimoine génétique) [14].

Par exemple, les hormones sont connues pour avoir un effet sur les organismes aquatiques et ce à de très faibles concentrations (0,5ng/L).

Il paraît donc important de trouver des solutions pour réduire l'impact des traitements médicamenteux sur notre environnement. De nombreux efforts restent à fournir de la part des particuliers, des laboratoires mais aussi des structures hospitalières et des centres de recyclage.

Etant donné le danger que peut faire courir le fait de jeter des médicaments dans les poubelles avec le risque associé de pollution des eaux, il était indispensable d'organiser pour les MNU, un dispositif de collecte et d'élimination sécurisée tel que Cyclamed.

Le principe d'incinération systématique des MNU est conçu par l'ADEME (Agence Nationale pour la Maîtrise de l'Energie) comme une application du principe de précaution : en l'absence de données scientifiques, le dispositif le plus sécurisant a été mis en place.

1.3.2.3 Renforcer la sécurité sanitaire.

Limiter les accidents domestiques.

Une des raisons d'être de Cyclamed est la prévention des accidents domestiques.

Les médicaments ne sont pas des produits anodins, et leur utilisation nécessite de nombreuses précautions. Ainsi, les médicaments peuvent être à l'origine de nombreux accidents domestiques.

La moitié des quatre millions d'accidents domestiques recensés chaque année en France touche les moins de 20 ans. Parmi ceux-ci, les intoxications médicamenteuses représentent la deuxième cause d'accident chez les enfants avant 12 ans, et la première cause chez l'enfant de 1 à 4 ans. Chez les enfants de moins d'un an, les intoxications sont plutôt liées aux produits ménagers ou aux plantes.

Dans la majorité des intoxications médicamenteuses, les conséquences ne sont pas graves. En effet, seulement 25% donnent lieu à une hospitalisation, et la durée du séjour à l'hôpital dépasse rarement deux jours. Cette faible gravité s'explique par le fait que très souvent, un adulte est présent au moment de l'accident et limite les dégâts [16], [17].

Cette fréquence importante d'accidents domestiques liés aux médicaments chez le jeune enfant peut s'expliquer par l'association de plusieurs phénomènes. D'abord, très souvent, l'enfant développe une curiosité exacerbée, un esprit d'initiative et une envie de découvrir tout ce qui l'entoure. Tout ce qui lui semble nouveau a de l'attrait à ses yeux. Suit la période du « tout à la bouche », car pour essayer quelque chose de nouveau, l'enfant a besoin de le porter d'abord à la bouche. En même temps, l'apprentissage de la marche est un facteur exponentiel à ce type d'accident. Ensuite, dès le plus jeune âge, l'enfant acquiert le besoin d'attirer le regard de son entourage, et surtout de reproduire les gestes de ceux-ci. Si le jeune enfant voit son père prendre une cuillère de sirop, ou sa mère appliquer de la pommade à son grand frère, il sera sûrement tenté d'en faire autant.

Le problème est également dû en partie à la présentation du médicament. En effet, trop souvent, pour mieux faire accepter les traitements aux jeunes enfants, les parents ont tendance à vulgariser les médicaments, et à les présenter comme un bonbon, quelque chose qui a bon goût (ce qui est souvent le cas pour les formes pédiatriques). De plus, les médicaments à visée infantile ont une couleur attractive (sirop de couleur rose à odeur de fraise, ou jaune à odeur de banane).

De plus, les médicaments sont le plus souvent stockés dans des endroits inappropriés, à la portée des enfants. Cette négligence est trop fréquemment responsable d'accidents.

Pour éviter les intoxications, il est recommandé de ranger les médicaments dans une armoire à pharmacie fermée à clef et située en hauteur.

Dans ce contexte, Cyclamed s'attache à réduire et à éviter ces accidents en incitant les consommateurs à rapporter chez le pharmacien les MNU.

La prévention reste la démarche idéale. Même si l'issue de ce type d'accident domestique est presque toujours favorable et à moindre frais, même si le nombre de décès rapporté est très faible, il faut garder à l'esprit que cette morbidité et mortalité infantiles sont évitables. C'est pourquoi toutes les démarches et les initiatives préventives dans ce domaine doivent être encouragées [18].

Eviter les accidents ou erreurs thérapeutiques.

Chez le sujet âgé, souvent polymédicamenté, un accident thérapeutique est vite arrivé. Et une personne sur dix décède après une hospitalisation pour une pathologie iatrogène (suite à une erreur du médecin ou du patient lui-même).

Le risque existant est une confusion entre deux emballages de médicaments se ressemblant chez les personnes ayant des troubles visuels. Plus le nombre de spécialités « consommées » est important, plus le risque augmente.

D'autre part, avec l'âge, il arrive fréquemment que la mémoire fasse défaut, en particulier chez les gens qui présentent un déficit cognitif et sensoriel. Ainsi, on peut très facilement concevoir qu'une personne âgée puisse ne pas mémoriser que son médecin lui a changé un de ses médicaments, et donc qu'elle continue à prendre l'ancien traitement en même temps que le nouveau [4].

Eviter l'automédication.

L'automédication avec les médicaments contenus dans l'armoire à pharmacie familiale sans l'avis d'un professionnel constitue un risque, lié à la toxicité du médicament, à d'éventuelles interactions médicamenteuses, ou au non-respect d'une contre-indication [4].

Eviter les tentatives d'autolyse.

Un des mésusages des médicaments est la tentative d'autolyse. Ce phénomène n'est pas négligeable puisque la part des tentatives de suicide par intoxication médicamenteuse atteint plus de 12,5%.

Ceci concerne également les enfants puisque le suicide représente 4,2% des décès entre 10 et 14 ans et atteint 16% entre 16 et 25ans, l'ingestion de médicaments étant un des trois modes de suicide les plus rencontrés [4].

1.3.3 Le détournement des MNU.

En 2004, l'IGAS s'est vu confier une mission d'inspection sur le dispositif Cyclamed par le ministre de la santé et de la protection sociale suite aux détournements de MNU par des pharmaciens d'officines dont la presse s'est fait l'écho.

L'IGAS n'ayant pas de compétence juridique pour contrôler directement les officines, la mission s'est appuyée sur les inspections régionales de la pharmacie (IRP) pour évaluer le type et l'ampleur des fraudes dans le dispositif Cyclamed.

A mesure que l'adhésion du public au dispositif Cyclamed augmente, les pharmaciens d'officine reçoivent de plus en plus de spécialités intactes qu'ils sont censés mettre dans les cartons prévus à cet effet.

Ce phénomène était amplifié par le fait que, compte tenu des télétransmissions avec les caisses qui s'accroissent (système VITALE), ces boîtes intactes conservaient souvent leur vignette intacte, même si les pharmacies étaient normalement censées les barrer. De plus, des mentions écrites ne sont pas si souvent portées sur les boîtes de médicaments.

Certains pharmaciens peu scrupuleux sont donc soumis à la tentation de remettre ces boîtes intactes dans leur stock destiné à la vente.

Certains vont même jusqu'à compléter des conditionnements manquants, mélangeant ainsi des blisters comportant des numéros de lots et des dates de péremptions différents, en vue de les remettre en vente [2], [9].

Dans un premier temps, la mission a recensé des affaires traitées au cours des cinq dernières années, dans lesquelles apparaissait une suspicion de recyclage de médicaments, elles étaient au nombre de 36. La deuxième phase de l'enquête (plus d'une centaine d'inspections focalisées sur des sites et des situations à risques élevés) est venue confirmer l'existence de 40 nouveaux cas de dérapage.

Dans la plupart des officines où les détournements ont été constatés, il y avait d'autres dysfonctionnements, tels que des registres de stupéfiants mal tenus, du personnel non qualifié, un nombre de pharmaciens adjoints insuffisant.

Plusieurs techniques de détournement ont pu être utilisées à l'officine :

- Le détournement direct : le pharmacien effectue un tri plus ou moins minutieux des médicaments ramenés par les clients, puis les produits jugés satisfaisants sont remis en rayon et en stock. Le pharmacien peut même reconstituer une boîte avec plusieurs boîtes incomplètes et cela sans se soucier des numéros de lots et dates de péremption différents.

Certains pharmaciens préparent des piluliers pour les maisons de retraite, et dans ce cas, le recyclage des MNU est encore plus simple puisque l'emballage n'est pas nécessaire [13].

- Le détournement par le biais des retours au grossiste répartiteur : d'autres pharmaciens profitent de la possibilité de retourner au grossiste répartiteur des produits en échange d'un avoir, arrangement normalement prévu pour les erreurs de commandes. Il suffit alors de commander un produit identique à celui prélevé parmi les MNU rapportés, puis de demander un avoir pour ce produit en renvoyant au grossiste le produit MNU [13]. Quelques pharmaciens peu scrupuleux utilisent en effet ce canal pour « blanchir » des MNU.

Divers incidents, dont certains graves, ont eu lieu ces dernières années. En région Poitou-Charentes, un pharmacien d'officine a prévenu l'Agence Régionale de Santé (ARS) après qu'une infirmière libérale fut venue se plaindre d'avoir découvert une seringue d'héparine déjà utilisée, au moment où elle allait l'injecter à son malade.

En proposant à la vente des médicaments repris après avoir été délivrés une première fois, et compte tenu des risques d'atteinte à la santé que peut entraîner leur absorption, le

pharmacien commet un délit de tromperie sur les qualités substantielles et l'aptitude à l'emploi des médicaments vis-à-vis du client.

Ce délit est décrit aux articles L 213-1 et L 213-2 de code de la consommation et peut aboutir à une peine de deux ans de prison et 37500 euros d'amende. Lorsque le risque pour la santé de l'homme est démontré, ces peines sont portées au double.

La tromperie de la clientèle est un comportement contraire à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession au sens de l'article R 5015-3 du CSP (code de déontologie).

Favoriser des pratiques contraires à la préservation de la santé publique et sans respecter les règles de bonne pratique, constitue une faute professionnelle passible de sanctions disciplinaires [2].

Ces dérives renforcent la motivation des pharmaciens qui se battent pour que l'on fasse évoluer leur rémunération vers le service pharmaceutique rendu, et non sur le nombre de boîtes vendues.

2 Etude : analyse du retour des MNU dans une officine de la Vienne sur une période de cinq mois.

Suite à la démarche de réflexion engagée sur la problématique des MNU, nous avons voulu approfondir le sujet et mener une étude illustrant, sur un lieu et un temps donné, la place des MNU dans une officine et le point de vue des patients les rapportant.

2.1 Présentation de l'enquête.

2.1.1 Objectifs de l'enquête.

Il s'agit de faire un état des lieux du retour des MNU dans une officine et à moindre échelle d'en faire une analyse pour mieux comprendre les enjeux et les perspectives dans ce domaine.

Nous avons voulu montrer quelle quantité de MNU était rapportée sur une période de cinq mois et estimer le coût de ces retours. Nous nous sommes intéressés à la fréquence des médicaments les plus retournés en termes de classe thérapeutique.

A l'aide d'un questionnaire que nous avons proposé aux personnes ramenant les MNU, nous avons également voulu mettre en évidence les principales raisons de ces retours et les motivations de ces personnes à les rapporter en officine.

2.1.2 Matériel et méthode.

Pour réaliser cette étude, nous avons défini un cadre de travail.

2.1.2.1 Population concernée.

Notre étude a été réalisée dans une officine rurale de taille moyenne de la commune de Gençay située dans la Vienne.

Selon les dernières données fournies par l'INSEE en 2009, la population de Gençay s'élève à 1804 habitants dont 821 hommes et 983 femmes.

Trois médecins sont en exercice dans cette commune, deux pharmacies sont installées.

La population de patients de la pharmacie est majoritairement constituée de retraités ou de jeunes couples récemment installés avec des enfants.

Une grande surface est située à proximité de la pharmacie ce qui lui confère également une clientèle de passage.

Notre objectif étant de prendre en compte la réalité de la situation dans une pharmacie, les patients n'ont pas été incités à ramener leur MNU, nous avons donc travaillé à partir de retours spontanés.

2.1.2.2 Méthode de récupération des données.

A chaque retour de MNU, nous avons répertorié dans un tableau Microsoft[®] Office Excel chaque médicament retourné, en précisant son dosage, sa classe pharmaceutique, sa forme galénique, le nombre d'unités par boîte et le nombre d'unités restantes.

Nous avons noté le prix que coûtait le médicament au moment de la vente (celui indiqué sur les vignettes pour les médicaments remboursés et celui noté sur l'étiquette pour les médicaments non remboursés). Dans le cas où le prix n'était plus présent, nous avons choisi de prendre comme référence le prix actuel de ce même médicament.

Nous avons voulu estimer le prix du médicament retourné en fonction du nombre d'unités restantes. Par exemple, si une boîte d'amoxicilline comprenant 14 comprimés dosés à 1g coûte normalement 5,29 euros, le prix estimé lorsque la boîte rapportée contient 7 comprimés est de 2,65 euros.

Nous avons également précisé dans le tableau si les MNU étaient ou non périmés. Dans le cas où ils n'étaient pas périmés, nous avons différencié ceux qui étaient valorisables, c'est-à-dire ceux qui auraient pu encore servir, de ceux qui n'étaient pas valorisables (par exemple les sirops ou les solutions liquides entamés).

2.1.2.3 Questionnaire.

A l'occasion du retour des MNU, nous avons proposé aux patients un questionnaire anonyme. Celui-ci avait pour objectif de cibler les raisons des retours ainsi que les raisons motivant les patients à rapporter leur MNU en officine.

Enquête sur les motivations des retours des médicaments non utilisés en officine.

- Sexe : Féminin ☐ Masculin ☐

- Quel âge avez-vous ? :.....

- Quelles sont les raisons pour lesquelles vous rapportez aujourd'hui ces médicaments ?
 - Vous retournez ces médicaments car ils sont périmés oui ☐ non ☐
ne sait pas ☐
 - Certains médicaments ont été prescrits par erreur oui ☐ non ☐
ne sait pas ☐
 - Certains médicaments ont été délivrés par erreur oui ☐ non ☐
ne sait pas ☐
 - Votre traitement a été arrêté ou changé par votre médecin oui ☐ non ☐
ne sait pas ☐
 - Si oui, pour quelle(s) raison(s) :
 - inefficacité du traitement ☐
 - intolérance au traitement ☐
 - difficultés à l'administration (la forme médicamenteuse ne vous convenait pas) ☐
 - Vous avez vous-même décidé d'arrêter votre traitement :
 - Si oui, pour quelle(s) raison(s) :
 - inefficacité du traitement ☐
 - intolérance au traitement ☐
 - difficultés à l'administration (la forme médicamenteuse ne vous convenait pas) ☐
 - Autre :

- Allez-vous au bout des traitements prescrits :
 - Systématiquement ☐ Souvent ☐ Parfois ☐
 - jamais ☐

- [illegible]

2.2 Résultats.

Les résultats suivant ont été réalisés au regard des critères précédemment définis tant au niveau des retours que de l'enquête auprès des patients.

2.2.1 Analyse des retours de MNU.

Lors de chaque retour, nous avons répertorié chaque boîte de médicament retournée en précisant :

- le nom commercial et la DCI ;
- le dosage du médicament ;
- la forme galénique ;
- le nombre d'unités présentes initialement dans le conditionnement ;
- le nombre d'unités restantes dans la boîte rapportée ;

- le nombre de boîtes rapportées de ce même médicament ;
- le coût d'une boîte de ce médicament ;
- le coût estimé du médicament en fonction du nombre d'unités restantes.

Dans les « sacs » de MNU retournés, se trouvaient régulièrement des produits cosmétiques, des médicaments vétérinaires ou encore des dispositifs médicaux que nous n'avons pas fait entrer dans l'étude. Nous n'avons répertorié que les produits qui sont récupérés par Cyclamed.

Au cours des cinq mois d'étude, nous avons pu analyser 136 retours de MNU avec un total de 2051 boîtes retournées.

Le plus petit retour contenait une seule boîte de médicament, tandis que le plus important en contenait 182.

Classes pharmaceutiques.

Nous nous sommes intéressés à la composition qualitative des retours pour mettre en évidence les classes pharmaceutiques qui étaient le plus souvent rapportées.

Nous les avons classées de la classe la plus rapportée à la moins représentée.

Le tableau ci-dessous illustre la fréquence des principales classes thérapeutiques retournées.

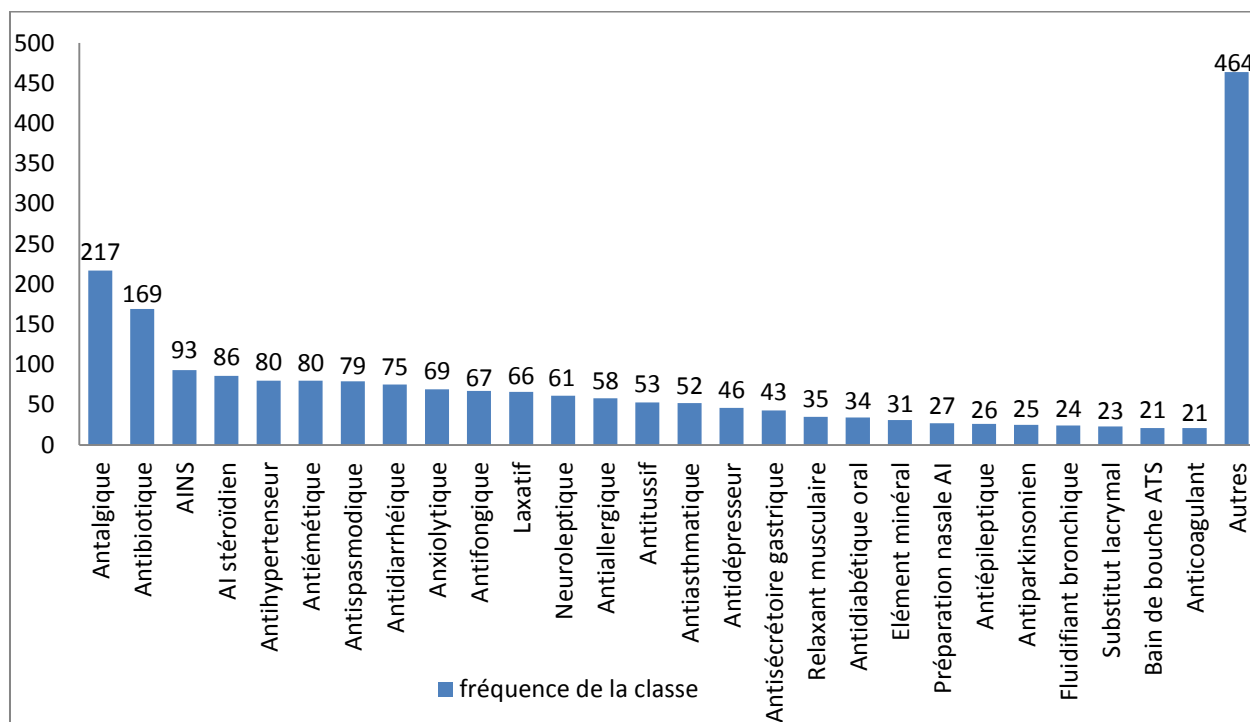


Figure 4 : Fréquence des classes thérapeutiques.

De nombreuses autres classes pharmaceutiques ont été répertoriées. Nous trouvons, entre autre, la classe des Hypcholestérolémiants, des Antiseptiques, des Anti-reflux, des Antiagrégants plaquettaires, des Antiangoreux ou encore celle des Antiarthrosiques.

L'ensemble est présenté dans l'annexe n°1.

Répartition médicaments périmés/médicaments non périmés.

Au cours du tri, nous avons classé les unités médicamenteuses à partir des dates de péremption.

Sur la totalité des boîtes de médicaments retournées, 1088 médicaments étaient périmés soit 53%.

Sur les 963 médicaments non périmés, 849 étaient valorisables ce qui représente 41% du total tandis que 114 ne l'étaient pas (6%).

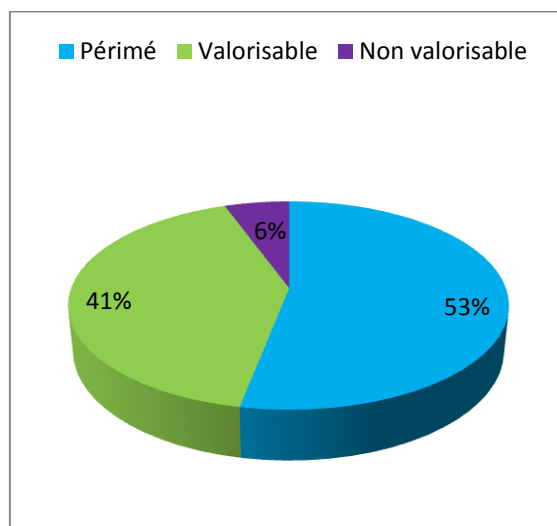


Figure 5 : Répartition en fonction du nombre de MNU [N=2051]

Les 114 boîtes de médicaments non périmées et non valorisables sont principalement des sirops entamés, des tubes de crème ou pommade entamés, des suspensions nasales, des antiseptiques ou encore des antibiotiques reconstitués ; il s'agit de formes ayant une conservation limitée dans le temps.

Répartition des boîtes de médicaments selon leur état (intacts ou entamés).

Sur les 2051 boîtes de médicaments analysées lors des retours, nous avons pu en décompter 822 qui n'étaient pas entamées, c'est-à-dire que toutes les unités du conditionnement étaient encore présentes.

Cela représente 40% de la totalité rapportée.

Sur les 822 boîtes de médicaments intactes, 365 étaient périmées, 457 étaient valorisables.

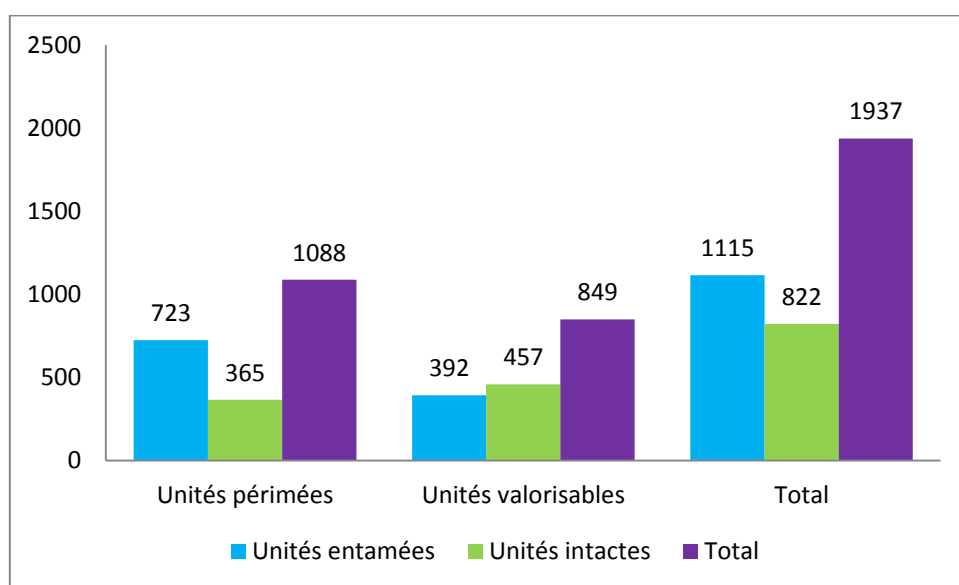


Figure 6 : Répartition des médicaments selon leur état [N=1937].

Nous avons également calculé le pourcentage de remplissage de chaque boîte de MNU valorisable.

Les médicaments rapportés non périmés et encore valorisables sont en moyenne remplis à 77%.

Coût des MNU rapportés.

Afin de calculer le prix d'un médicament retourné, nous avons estimé le coût d'une unité en divisant le prix du médicament par le nombre d'unités contenues dans le conditionnement initial puis nous avons multiplié ce prix par le nombre d'unités qui restaient dans la boîte du médicament.

En ce qui concerne les sirops ou les solutions liquides, nous avons estimé la quantité de substance restante : 0-25%, 25-50%, 50-75%, 75-100%.

Par exemple, pour un sirop où il restait entre 50 et 75% de médicament, nous faisons la moyenne entre 50% et entre 75% du prix initial.

Pour certaines formes galéniques, il n'était pas possible d'estimer la quantité restante et donc d'estimer un coût avec précision, nous avons dans ce cas considéré le prix comme « Non estimable ».

Le coût total estimé des 2051 boîtes de médicament rapportées s'élève à 12852 euros.

Le coût des médicaments périmés s'élève à 5232 euros, celui des médicaments valorisables s'élève à 7233 euros et celui des non valorisables à 387 euros.

La répartition en pourcentage est illustrée par la figure ci-dessous.

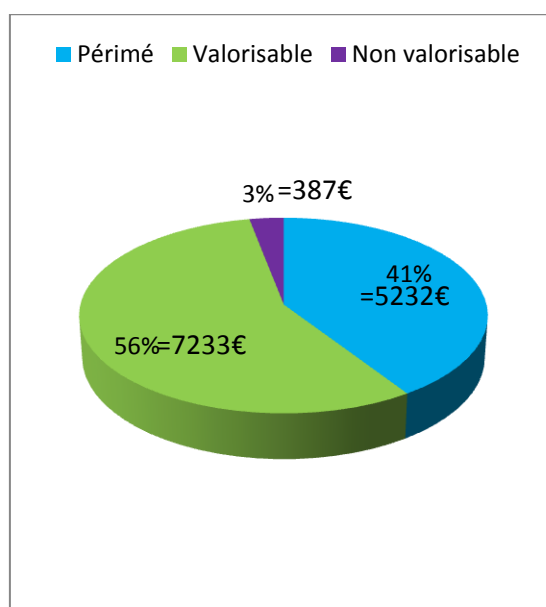


Figure 7 : Répartition en fonction du coût des MNU [N=12852].

La liste complète de chaque médicament avec le coût estimé se trouve en annexe n°2.

2.2.2 Résultats du questionnaire.

2.2.2.1 Description de la population auditée.

Sur les 136 retours de MNU, nous avons rassemblé 78 réponses, complètes ou partielles, au questionnaire.

Sexe.

Sur les 78 réponses au questionnaire, 24 (31%) ont été faites par des hommes, 54 (69%) par des femmes. Ces résultats concordent globalement avec les travaux de recherche publiés. Quel que soit leur âge, les femmes apparaissent comme les principaux acteurs de la gestion du médicament au niveau du foyer [19].

Age.

La moyenne d'âge des personnes interrogées est de 50 ans, (la médiane est de 47 ans) pour une population âgée de 20 à 91 ans.

Nous avons regroupé les patients par tranche de 20 ans pour étudier leur répartition.

- Il n'y a aucune personne de moins de 20 ans dans la population interrogée.
- La tranche d'âge de 20 à 40 ans représente 29 personnes interrogées.
- Vingt-cinq personnes ont entre 40 et 60 ans.
- Quinze personnes ont entre 60 et 80 ans.
- Enfin, six patients avaient plus de 80 ans.

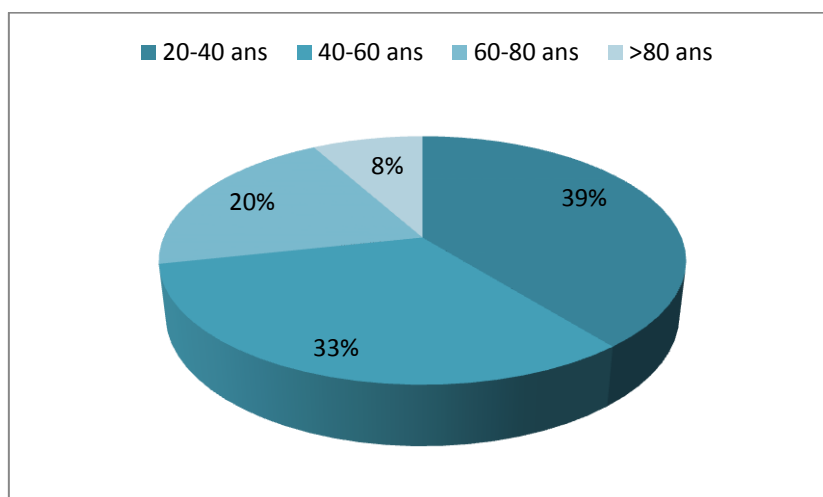


Figure 8 : Age de la population ramenant les MNU [N=78].

Nous pouvons observer sur la figure suivante le nombre moyen de MNU rapportés par tranche d'âge.

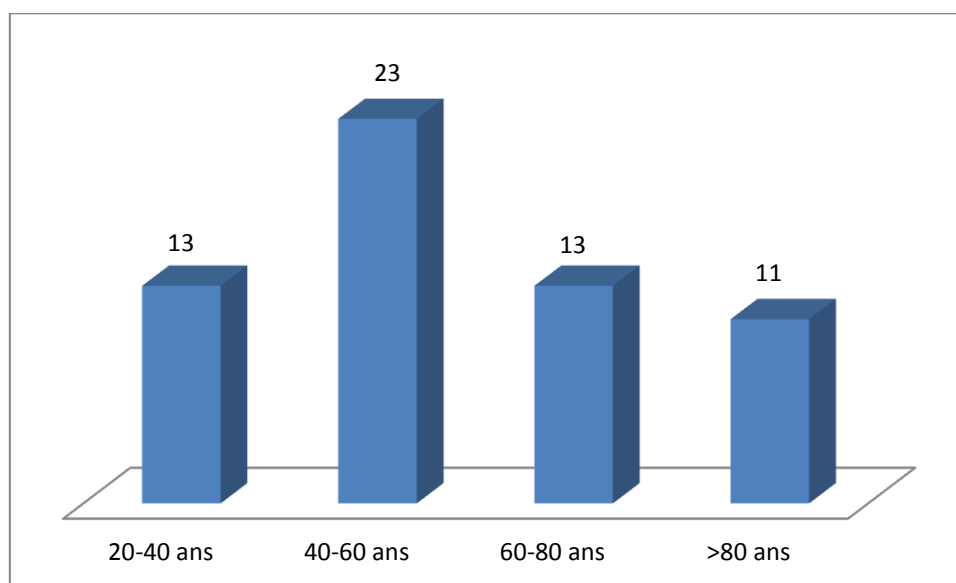


Figure 9 : Nombre moyen de MNU rapporté par tranche d'âge [N=78].

Ainsi la tranche d'âge des 40-60 ans est celle rapportant le plus de MNU.

2.2.2.2 Raisons des retours.

Nous avons voulu étudier à l'aide de ce questionnaire quelles étaient les raisons de ces retours et pourquoi les personnes interrogées n'avaient pas utilisé leurs médicaments.

Parmi les premières raisons des retours de MNU, nous retrouvons le fait que les médicaments étaient périmés, que le médecin avait arrêté le traitement et que le traitement était terminé (figure 10).

Les 78 personnes ayant participé à l'enquête ont répondu à cette question.

Les patients pouvaient cocher plusieurs réponses à cette question puisque les médicaments contenus dans les « sacs » de MNU n'étaient pas toujours rapportés pour les mêmes raisons.

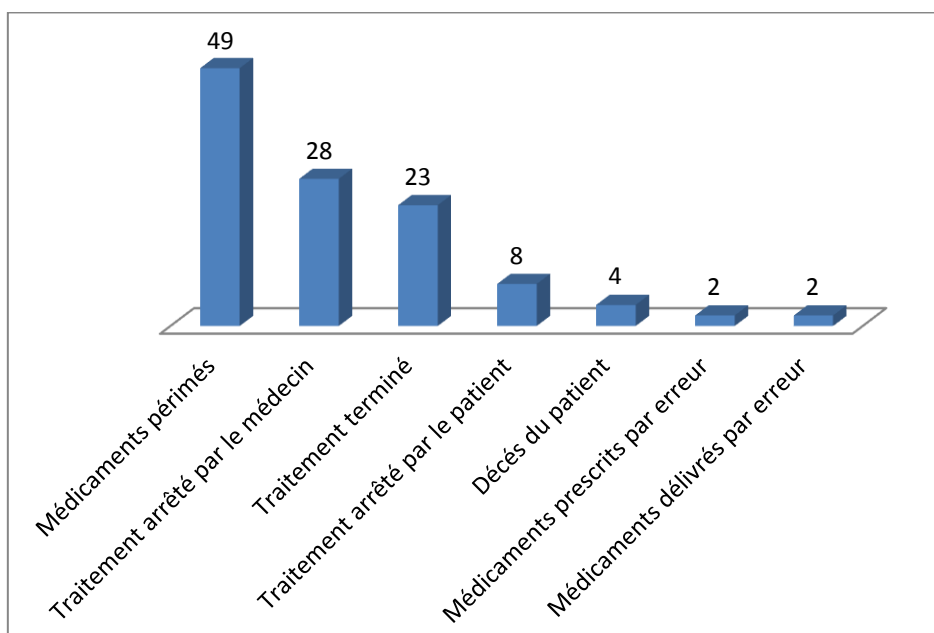


Figure 10 : Raisons des retours de MNU.

Dans le cas d'un traitement arrêté par le médecin, nous avons différencié plusieurs causes, l'inefficacité du traitement ou l'intolérance au traitement.

Parmi les 28 personnes déclarant ne pas avoir utilisé ces médicaments car leur traitement a été arrêté par leur médecin, 9 ont vu leur traitement changé car il était inefficace, 12 car il était mal toléré et 7 pour d'autres raisons.

Parmi les autres raisons, il y a l'exemple d'une jeune femme qui a voulu changer de contraceptif oral car elle prenait une pilule de 3^{ème} génération ou encore une mère de famille qui a ramené un vaccin qui ne sera plus administré à son enfant suite au changement du calendrier vaccinal.

Si on analyse le volume de MNU rapportés au regard des raisons exposées, on s'aperçoit que le motif de dépôt des MNU engendrant le volume le plus important de médicaments retournés est le décès du patient avec en moyenne un retour de 23 médicaments.

En seconde position arrive le cas où le traitement est terminé avec en moyenne 18 boîtes par retour.

Les « sacs » de MNU contenant des médicaments périmés contiennent en moyenne 15 médicaments.

Ensuite, les retours dus à un traitement arrêté par le médecin ou par le patient contiennent respectivement 11 et 10 boîtes de médicaments.

Les retours faisant suite à une erreur de prescription ou de délivrance représentent les situations engendrant le moins de volume de médicaments rapportés avec une moyenne d'une seule boîte par retour.

2.2.2.3 Perception du patient sur son observance.

Cinquante-deux personnes ont répondu à la question portant sur l'observance.

Sur ces 52 personnes interrogées, 31 estiment suivre leur traitement systématiquement, 19 personnes ont répondu le suivre souvent, et enfin 2 ont avoué le suivre parfois.

2.2.2.4 Perception du patient sur les conditionnements.

Pour connaître la perception des patients sur les conditionnements des médicaments, nous avons différencié plusieurs formes galéniques.

Cinquante-trois personnes ont répondu à cette question.

- En ce qui concerne les comprimés et les gélules, 28 personnes pensent que le conditionnement est adapté, 17 personnes pensent le contraire et 8 ne savent pas.
- Les sirops n'ont pas un conditionnement adapté pour 27 personnes interrogées, 12 ne savent pas et 14 personnes sont satisfaites du conditionnement.
- 19 patients trouvent que le conditionnement des ampoules est acceptable, 10 estiment l'inverse et 24 n'ont pas d'avis.
- En ce qui concerne les crèmes et les pommades, 19 personnes estiment que le conditionnement est adapté, 17 ont répondu non et 17 ne savent pas.

2.2.2.5 Motivations du retour des MNU à l'officine.

Nous avons souhaité faire apparaître les motivations ayant convaincu les patients à rapporter les MNU en officine plutôt que de les jeter avec les ordures ménagères.

Sur le total des personnes ayant participé au questionnaire, cinquante et une personnes ont répondu à cette question.

En répondant au questionnaire, les personnes interrogées pouvaient cocher plusieurs réponses à la question concernant leurs motivations dans le cas où leur retour était motivé par plusieurs raisons.

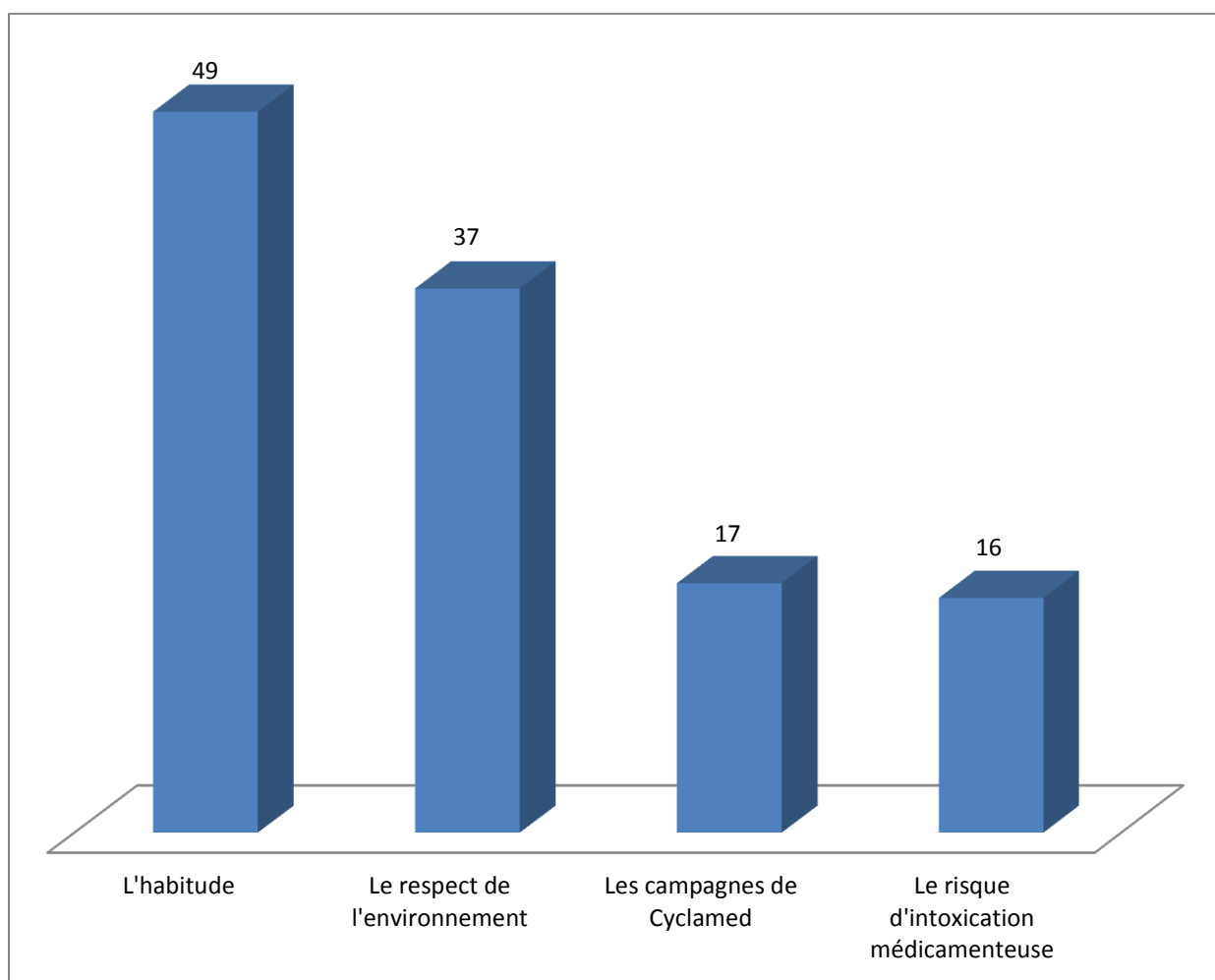


Figure 11 : Motivation des retours de MNU.

Parmi les personnes déclarant retourner leur MNU à cause du risque d'intoxication médicamenteuse, il s'agit pour la plupart de jeunes mères de famille désirant prévenir ce risque.

2.2.2.6 Remarques des patients.

Lors des échanges que nous avons pu avoir avec des patients ayant accepté de répondre au questionnaire, certains ont été étonnés d'apprendre l'arrêt de la redistribution humanitaire qui constituait pour eux une des motivations de leur retour et ont manifesté leur déception.

D'autres ont confié être tout-à-fait prêts à accepter la délivrance à l'unité des médicaments pour que le nombre d'unités délivrées correspondent parfaitement à la durée du traitement et ainsi permettre de limiter les pertes.

2.3 Discussion et exemples de retours.

Quand cela a été possible, nous avons confronté les résultats obtenus sur ce petit échantillon à ceux trouvés dans les publications étudiées, notamment en ce qui concerne les classes pharmacologiques des MNU.

2.3.1 Analyse des classes pharmacologiques collectées.

Dans notre travail, la classe pharmaceutique la plus rapportée est celle des antalgiques avec 217 boîtes ce qui représente 10,6% du total des MNU.

Si on rassemble cette classe avec celles des anti-inflammatoires non stéroïdiens et stéroïdiens (respectivement à la troisième et quatrième position) pour former la catégorie des médicaments de la douleur, on atteint 19,3%.

Ce sont les antalgiques de niveau 1 les plus fréquemment rapportés avec en chef de file le paracétamol. Ce résultat rejoint celui d'un rapport de l'ANSM sur les ventes de médicaments en France en 2011 : en termes d'unités vendues, le paracétamol est la substance active la plus utilisée en ville [20].

Notons également qu'il est revenu 37 boîtes de médicaments contenant du tramadol, la plupart étant à peine entamées. Ceci peut notamment s'expliquer par l'augmentation de sa prescription, celle-ci ayant augmenté de 30% depuis l'arrêt de commercialisation du Di-antalvic (=paracétamol/dextropropoxyphène). Deux personnes interrogées ont déclaré avoir arrêté leur traitement car le tramadol leur avait provoqué des nausées et des vertiges, cette intolérance relativement fréquente peut expliquer le retour de boîtes presque pleines.

La seconde classe pharmacologique la plus rapportée est celle des antibiotiques avec 169 boîtes, soit 8,2% du total des MNU. En associant à cette classe celle des antifongiques on obtient 11,5%.

Selon le rapport de l'ANSM sur les ventes de médicaments en 2011, la catégorie des anti-infectieux arrive en cinquième position en terme d'unités vendues avec un total de 5% [20].

La substance active la plus fréquemment retrouvée est l'amoxicilline. Ceci n'est pas étonnant puisqu'il s'agit de l'antibiotique le plus consommé en ville selon un second rapport de l'ANSM sur l'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2012 [21].

Selon ce même rapport, sur le plan quantitatif, la consommation a diminué de 12,5% entre 2000 et 2012 : alors, pourquoi cette classe arrive t'elle en deuxième position?

Nous avons pu constater lors de l'analyse de tous ces retours qu'il y avait une réelle mauvaise observance dans l'usage des antibiotiques. Plusieurs fois, nous avons remarqué que la quantité rapportée d'antibiotiques ne coïncidait pas avec la posologie notée sur les boîtes d'antibiotiques et que par conséquent le patient n'était pas allé au bout de son traitement, les boîtes étant parfois entières.

Nous avons décompté 80 boîtes d'antihypertenseur ce qui place cette classe pharmacologique en cinquième position puisqu'elle représente près de 4 % du total des MNU.

Le traitement antihypertenseur nécessite une individualisation et également souvent une adaptation, de posologie ou de molécule.

Nous avons eu plusieurs fois le cas de patients rapportant leur traitement antihypertenseur car leur tension n'était pas suffisamment contrôlée avec celui-ci, ce qui aboutissait à une augmentation ou une diminution de dosage voire un changement de famille.

Les médicaments du système nerveux avec la classe des anxiolytiques, des neuroleptiques, des antidépresseurs, des antiépileptiques et des antiparkinsoniens, constituent 10 % du total des MNU collectés alors que dans le rapport de l'ANSM, cette catégorie de médicaments est la plus importante en termes d'unités vendues avec 32,6% [20].

Cela signifie-t-il que les patients suivent correctement leur traitement, contrairement à ce qui a été constaté pour les traitements antibiotiques, ou est-ce qu'ils les rapportent moins facilement ?

2.3.2 Exemples de retour de MNU.

Nous allons détailler quelques exemples des retours obtenus pendant l'étude ce qui pourra nous donner des pistes d'amélioration dans la gestion des MNU.

Il y a par exemple le cas d'un homme de 63 ans rapportant les médicaments de ses parents. Il y avait au total 35 boîtes de médicaments répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1: Exemple de retour de MNU n°1.

Médicament	Nombre d'unités par boîte	Nombre d'unités restantes	Prix de la boîte	Prix en fonction des unités restantes	Nombre de boîte	Prix total
Macrofol	20	20	3,46		18	62,28
Macrofol	20	18	3,46	3,11	1	3,11
Macrofol	20	20	3,35		1	3,35
Macrofol	20	14	3,46	2,42	1	2,42
Acébutolol	30	14	5,17	2,41	1	2,41
Nutrisc=povidone	30	30	3,86		9	34,74
Nutrisc=povidone	30	30	3,74		1	3,74
Nutrisc=povidone	30	18	3,79	2,27	1	2,27
Nutrisc=povidone	30	5	3,86	0,64	1	0,64
Doliprane=paracétamol	8	8	1,95		1	1,95

Le coût estimé de ce retour s'élève à 116,91 euros.

Sur les 35 boîtes rapportées, il y avait 22 boîtes de Macrofol dont 19 non entamées et aucune n'était périmée. En questionnant le patient, nous avons appris que ses parents poursuivaient toujours leur traitement par Macrofol mais que ces boîtes encombraient le placard et étaient là depuis trop longtemps.

Nous lui avons conseillé de dire à ses parents de vérifier leur stock de médicaments avant le renouvellement de leurs ordonnances afin qu'il n'y ait pas d'accumulation aussi importante.

Nous avons vu qu'une des raisons du retour des MNU était l'arrêt du traitement par le patient lui-même.

Nous avons eu le cas d'une jeune femme de 30 ans, enceinte de plusieurs mois et ayant fait une phlébite lors de sa première grossesse.

En prévention elle a été mise sous anticoagulant et devait faire une injection de Lovenox® 6000UI/0,6ml tous les jours. Elle a ramené à l'officine deux boîtes pleines, non périmées de Lovenox®. Nous avons cherché à savoir quelles étaient les raisons de ce retour. Nous avons alors appris que les injections étaient mal tolérées au niveau cutané et qu'elle présentait des hématomes aux points d'injection. Seulement, la patiente avait pris la décision seule d'arrêter son traitement et n'avait pas prévenu son médecin. Ce retour fut donc l'occasion pour nous d'engager un dialogue et d'informer la patiente des risques liés à l'arrêt de ce traitement et qu'il était important de revoir son médecin.

Dans certains cas, le retour a lieu à cause d'une erreur de délivrance. Nous avons eu l'exemple d'un homme de 47 ans à qui l'équipe officinale a délivré une boîte de 90 comprimés de Sévikar® 40mg/10mg (=olmésartan/amlodipine) à la place du dosage 40mg/5mg. Il n'y a heureusement pas eu de conséquence sur l'état de santé du patient, sa femme s'en est rendue compte au bout de deux jours.

Il peut également s'agir d'une erreur de prescription, un patient a eu une prescription de Kardegic® 160mg alors qu'il a toujours eu du Kardegic® 75mg. Nous pouvons noter l'intérêt de regarder dans l'historique du patient, ici l'équipe officinale n'a pas vérifié et n'a pas empêché l'erreur.

Nous avons également vu que le traitement pouvait être arrêté par le médecin dans le cas où il était mal toléré. C'est le cas d'une patiente de 49 ans qui a rapporté un « sac » contenant 11 boîtes. Dans le lot, il y avait quatre boîtes d'Actiskenan® (=sulfate de morphine) 5 mg comprenant 14 gélules, trois boîtes de Skenan® (=sulfate de morphine) 10mg de 14 gélules puis une n'en comprenant que 8. Les morphiniques ont été très mal supportés, ils avaient été prescrits par un nouveau médecin. Le traitement a ensuite été changé par le centre antidouleur du CHU.

Nous pouvons alors nous demander s'il est judicieux de délivrer la totalité de l'ordonnance en une seule fois lorsqu'il s'agit d'une première délivrance et d'un traitement particulier comme celui-ci.

Nous avons eu le cas d'un médecin de 58 ans qui rapportait le stock de son cabinet qui était périmé. Il y avait deux boîtes de Ventoline® (=salbutamol), deux boîtes de Célestène® (=bétaméthasone) injectable, quatre boîtes de Célestène® (=bétaméthasone) en solution

buvable ainsi qu'une boîte de Rocéphine® (=ceftriaxone) 1g injectable. Cet exemple montre que dans certains cas il n'existe pas de solution pour éviter ces retours puisqu'un médecin aura toujours besoin d'avoir en stock certains médicaments en cas d'urgence.

A la suite du décès de son épouse, un homme de 78 ans a rendu un sac de MNU contenant 25 boîtes de médicaments.

Ces médicaments ont été répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2: Exemple de retour de MNU n°2.

Médicament	Nombre d'unités par boîte	Nombre d'unités restantes	Prix de la boîte	Prix en fonction des unités restantes	Nombre de boîte	Prix total
Furosemide	30	30	2,04		1	2,04
Furosemide	30	20	2,04	1,36	2	2,72
Furosemide	30	14	2,04	0,95	1	0,95
Diffu-K=chlorure de potassium	40	40	2,77		2	5,54
Levothyrox=levothyroxine	30	7	1,79	0,42	1	0,42
Alfuzosine	30	18	15,06	9,03	1	9,03
Alfuzosine	30	30	15,06		1	15,06
Lercanidipine	30	10	8,71	2,9	1	2,90
Lercanidipine	30	16	8,71	4,64	1	4,64
Ikorel=nicorandil	30	30	6,86		1	6,86
Ikorel=nicorandil	30	16	6,86	3,65	1	3,65
Ikorel=nicorandil	30	30	12,57		2	25,14
Amiodarone	30	30	9,63		2	19,26
Amiodarone	30	18	9,63	5,77	1	5,77
Cardensiel=bisoprolol	30	30	8,73		1	8,73
Cardensiel=bisoprolol	30	8	8,73	2,32	1	2,32
Indapamide	30	19	7,03	4,45	1	4,45
Symbicort=budesonide/formoterol	60 doses	40	47,99	31,9	1	31,9
Mediatensyl=urapidil	30	17	7,12	4,03	1	4,03
Coversyl=périndopril	30	30	12,59		1	12,59
Coversyl=périndopril	30	30	20,42		1	20,42

Tous ces médicaments étaient valorisables et le coût total de ce retour est estimé à 188,42 euros.

Le décès du patient fait malheureusement partie des raisons de perte de médicaments qui ne peuvent pas être évitées ni anticipées. Nous pouvons alors seulement regretter qu'ils finissent incinérés sans avoir servis et qu'aucune valorisation autre qu'énergétique ne soit possible.

Nous avons également eu l'exemple d'une patiente qui a ramené plusieurs boîtes de Macroglol non périmées et dont certaines n'étaient pas entamées. Après avoir récupéré ce « sac » de MNU, nous lui avons délivré son ordonnance sur laquelle figurait du Forlax®. La patiente ne savait pas qu'il s'agissait du même médicament, nous lui avons donc rendu les boîtes de Macroglol qu'elle avait rapportées en notant le nom du princeps sur la boîte.

Cet exemple démontre la nécessité pour le pharmacien de bien expliquer de quel médicament il s'agit quand il délivre un médicament générique et de noter le nom du princeps sur la boîte afin que le patient puisse s'en souvenir.

Le retour le plus massif auquel nous avons été confrontés comportait 182 boîtes de médicaments. Le prix estimé de ce retour est de 2411,20 euros. Il s'agissait d'un homme de 50 ans qui ramenait les médicaments de sa femme. Celle-ci était désormais prise en charge dans un centre et n'en avait donc plus besoin.

Ce retour est illustré par le tableau ci-dessous.

Tableau 3: Exemple de retour de MNU n°3.

Médicament	Nombre d'unités par boîte	Nombre d'unités restantes	Prix de la boîte	Prix en fonction des unités restantes	Nombre de boîte	Prix total
Fluoxétine	14	14	5,58		1	5,58
Fluoxétine	14	14	5,58		14	78,12
Lamaline=paracétamol/opium/caféine	16	16	2,06		17	35,02
Lamaline=paracétamol/opium/caféine	16	16	2,06		18	37,08
Seretide diskus=fluticasone propionate/salmétérol	60	60	64,8		11	712,80
Seretide diskus=fluticasone propionate/salmétérol	60	60	64,8		1	64,80
Seretide diskus=fluticasone propionate/salmétérol	60	60	64,23		2	128,46
Seretide diskus=fluticasone propionate/salmétérol	60	60	58,24		3	174,72
Spironolactone	90	45	13,68	6,84	1	6,84
Spironolactone	30	30	4,78		5	23,90
Spironolactone	30	30	5,14		1	5,14
Spironolactone	90	90	12,28		1	12,28
Aldactone=spironolactone	30	30	7,62		1	7,62
Pravastatine	84	1	38,6	0,46	1	0,46
Crestor=rosuvastatine	30	20	18,71	12,47	1	12,47
Nebivolol	30	9	7,96	2,38	1	2,38
Coaprovel=irbésartan/hydrochlorothiazide	90	30	70,53	23,51	1	23,51
Coaprovel=irbésartan/hydrochlorothiazide	30	30	25,02		1	25,02

Propranolol	50	50	2,47		2	4,94
Levofloxacin	5	2	13,48	5,39	1	5,39
Néocodion=codéine	20	15	4	3	1	3
Dafalgan=paracétamol	8	8	1,74		1	1,74
Dafalgan=paracétamol	8	4	1,74	0,87	1	0,87
Doliprane=paracétamol	8	8	2,02		1	2,02
Risperdal=rispéridone	60	60	95,58		1	95,58
Rispéridone	60	60	49,37		3	148,11
Rispéridone	60	13	49,37	10,69	1	10,69
Rispéridone	60	60	26,51		3	79,53
Glucor=acarbose	90	90	22,51		1	22,51
Lantus solostar=insuline lente	5 stylos de 3ml	5 stylos de 3ml	67,41		1	67,41
Metformine	30	30	2,4		3	7,20
Metformine	30	14	2,4	1,12	1	1,12
Metformine	30	30	3,82		1	3,82
Diamicon=gliclazide	30	30	10,61		1	10,61
Onglyza=saxagliptine	30	30	44,69		1	44,69
Glimépiride	30	30	4,36		1	4,36
Macrogol	20	20	3,38		4	13,52
Macrogol	20	10	3,38	1,69	1	1,69
Bipéridys=dompéridone	40	40	5,84		2	11,68
Dompéridone	30	30	2,66		1	2,66
Téralithe=carbonate de lithium	60	60	8,36		2	16,72
Téralithe=carbonate de lithium	60	60	8,56		7	59,92
Kétoconazole	8	8	7,72		13	100,36
Kétoconazole	8	8	7,56		2	15,12
Kétoconazole	20g	100%	3,81		1	3,81
Ketoderm=kétoconazole	15g	100%	4,68		5	4,68
Ketoderm=kétoconazole	15g	100%	4,68		10	46,80
Acide folique	20	20	1,86		12	22,32
Amoxicilline/acide clavulanique	16	8	6,3	3,15	1	3,15
Amoxicilline/acide clavulanique	16	3	6,3	1,18	1	3,54
Créon=pancréatine	60	60	22,24		1	22,24
Tercian=cyamémazine	25	25	17,86		8	142,88
Tercian=cyamémazine	25	25	17,86		3	53,58
Omeprazole	28	28	14,19		1	14,19
Prednisolone	20	11	4,63	2,55	1	2,55

Sur les 182 médicaments rapportés, 165 n'étaient pas entamés et 98 étaient encore valorisables.

Plusieurs exemplaires d'un même médicament ont été rapportés. Il y avait par exemple 17 boîtes de Séretide diskus dont 6 n'étaient pas périmées. Cela représente un coût de 906,10 euros. La posologie usuelle de ce traitement de l'asthme est de deux doses par jour, ainsi,

une boîte correspond à la quantité nécessaire pour un mois. Il y a quasiment un an et demi de traitement qui n'a pas été consommé par la patiente.

Au total, 35 boîtes de Lamaline pleines ont été rapportées, dont 18 valorisables. Cela représente une perte de 560 gélules évaluées à un prix de 72,10 euros.

Ce retour de MNU témoigne de la mauvaise observance de la patiente et de la déresponsabilisation de quelques patients. En effet, nous pouvons constater ici que certains patients n'ont pas conscience que les médicaments ont un prix et ne sont pas des produits de consommation comme les autres.

2.3.3 Conclusion et limites de l'enquête.

Les résultats et l'analyse de l'enquête et du recensement réalisé confirme bien la nécessité de continuer à mener une réflexion efficace et approfondie pour limiter la perte due à ces retours.

Les MNU représentent une somme conséquente : sur une période de cinq mois, nous avons pu analyser 136 retours de MNU rassemblant 2051 boîtes pour un total de 12852 euros.

Un nombre important de MNU est encore valorisable : sur ces 2051 boîtes, 1088 médicaments retournés sont périmés tandis que 849 sont encore valorisables.

Les médicaments valorisables constituent une perte non négligeable, ils ont un taux de remplissage de 77% et 457 boîtes ne sont ni périmées, ni entamées.

Selon les résultats du questionnaire, les principales raisons de ces retours sont que les médicaments sont périmés, que le traitement est terminé ou qu'il a été changé par le médecin ou encore arrêté par le patient lui-même.

Il s'agit d'une étude réalisée à petite échelle, il est donc difficile de généraliser ses résultats.

Parmi les limites de cette étude se trouve le nombre de réponses au questionnaire, 78 sur un total de 136. Nous nous attendions à obtenir plus de réponses mais nous avons dû faire face à un certain nombre de refus, les personnes étant parfois pressées ou ayant probablement peur d'être jugées.

L'enquête a été limitée dans le temps à cinq mois, de janvier à mai. Le tri des 2051 boîtes rapportées s'est avéré être un travail long et minutieux puisqu'il a fallu compter pour chaque boîte le nombre d'unités restantes afin d'estimer un prix.

En ce qui concerne le questionnaire, une autre limite a été la véracité des renseignements fournis. En effet, quelques données sont en partie subjectives puisqu'elles découlent de la perception des patients sur leur consommation médicamenteuse. Par exemple, plusieurs patients ayant répondu poursuivre systématiquement leur traitement jusqu'au bout ont démontré le contraire en rapportant des boîtes d'antibiotiques entières ou à peine entamées.

Certains de ces retours sont le reflet d'une utilisation irrationnelle et d'un gaspillage financier.

Malgré les limites soulignées, les éléments repérés font néanmoins apparaître la réalité du problème et imposent à chaque acteur de rechercher des solutions dans le champ d'action dans lequel il est impliqué.

3 Les perspectives pour une gestion plus responsable des médicaments.

Nous allons développer dans la partie suivante quelques pistes d'action individuelles, qui rassemblées, peuvent contribuer à responsabiliser chacun d'entre nous et ainsi diminuer ce gaspillage.

3.1 Produire des conditionnements mieux adaptés.

L'adéquation de la taille du conditionnement aux indications, posologie et durée de traitement de chaque médicament est nécessaire pour des raisons de protection de la santé publique, de bon usage du médicament et pour des raisons économiques. Elle constitue à ce titre un objectif prioritaire des autorités de santé [22].

Selon l'article R 5148 bis CSP, « le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance ».

De plus, l'article R 132-12 CSP stipule qu'« il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicament ou produits correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours de traitement selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois ».

Dans certains pays (Canada, Angleterre, États-Unis) les médecins prescrivent à l'unité et les pharmaciens délivrent le nombre exact de médicaments, au détail donc, selon la quantité prescrite sur l'ordonnance.

Alors pourquoi ne pas s'inspirer de ce modèle en France ?

Notons tout d'abord qu'il est difficile de comparer notre politique du médicament avec celle d'autres pays, où les médicaments sont en accès libre pour certains et en partie vendus à l'unité pour d'autres, mais non remboursés sauf si le patient souscrit à une assurance privée.

La vente de médicaments à l'unité aux patients par les pharmaciens d'officine, de façon à faire correspondre exactement les quantités prescrites aux quantités délivrées, pourrait présenter l'avantage théorique de réduire le gaspillage en unités de médicaments non utilisés.

Pour des raisons de santé publique la vente à l'unité imposerait cependant de garantir la sécurisation de l'identification de chaque unité et les conditions de leur conservation au domicile des patients, une exigence difficile à remplir. Par ailleurs, la mise en œuvre éventuelle de la vente de médicaments à l'unité représenterait un coût qu'il conviendrait de défalquer des économies potentiellement réalisées du fait d'un moindre gaspillage de médicaments [22].

Les conditions d'une éventuelle mise en œuvre du conditionnement unitaire doivent toutefois être analysées et définies au préalable. L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de santé (ANSM) a déjà fait des propositions pour un cahier des charges de bonnes pratiques de conditionnement unitaire destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire notamment pour les spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités. La réflexion qui doit être poursuivie sur la mise en œuvre des conditionnements unitaires nécessitera l'organisation d'une large concertation entre les entreprises pharmaceutiques et les autorités en charge de la santé, notamment en termes de faisabilité, de qualité et de coût [23].

Jusqu'alors, la France restait sur son choix des conditionnements très sécurisés avec des emballages élaborés, par opposition à la délivrance des médicaments en vrac, ce qui amène à fixer des quantités correspondant à des durées de traitements type recommandées.

Très récemment, dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale 2014, la ministre de la Santé, Marisol Touraine, demande à ce qu'une expérimentation soit réalisée sur la délivrance des médicaments à l'unité, en commençant par certains antibiotiques et dans certaines régions. L'expérimentation durera deux ans et les analyses et les conclusions aboutiront ou non à une généralisation. Cette déclaration ne reçoit pas l'unanimité et le débat sur l'intérêt d'une délivrance à l'unité est relancé.

L'AMM (autorisation de mise sur le marché) détermine de fait le conditionnement des produits. Il est en effet attribué autant d'AMM à l'entreprise qui commercialise une

molécule que celle-ci présente de dosages ou de formes galéniques, ces variantes déterminant chacune un conditionnement différent.

Enfin, l'article 31 de la loi du 13 août 2004 prévoit que « les spécialités pharmaceutiques inscrites sur l'une des listes prévues aux premiers et deuxième alinéas de l'article L.162-17 sont présentées sous des conditionnements appropriés au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement » [9].

La commission de la transparence de la haute autorité de santé (HAS) décide du niveau de service médical rendu (SMR) de chaque spécialité ce qui détermine sa prise en charge.

Les critères d'exclusion ou de radiation d'un médicament au remboursement par la sécurité sociale comprennent notamment la forme, le dosage et la présentation lorsqu'ils ne sont pas justifiés par l'utilisation thérapeutique.

Ainsi, ce fut le cas pour le Plurexid® 1,5% et le Cyteal® qui ont été radiés de la liste des spécialités remboursables à cause de leur présentation en volumes supérieurs à 250ml, des mauvaises conditions de conservation des produits après leur ouverture et de leur utilisation en médecine de ville sur de petites surfaces cutanées.

3.2 Revoir les dates de péremption.

Une qualité optimale de conservation des médicaments est une condition indispensable à des traitements médicamenteux sûrs et efficaces.

Un médicament est considéré comme stable lorsque, dans un laps de temps déterminé, ses propriétés essentielles ne changent pas ou changent au plus dans des proportions tolérables. La dégradation partielle du principe actif est admise dans la mesure où elle n'affecte pas l'effet thérapeutique recherché et ne s'accompagne d'aucun changement notable de la toxicité. Un médicament est déclaré périmé lorsque le titre initial en principe actif a diminué de plus de 10%. Cette valeur peut être abaissée à 5% et parfois moins lorsque la marge thérapeutique est étroite ou lorsque les produits de dégradation sont toxiques.

Les principaux processus de dégradation sont l'hydrolyse, l'oxydation et la photodégradation, les responsables de ces phénomènes étant l'eau (y compris l'humidité), l'oxygène, la lumière et la température. Les fabricants peuvent, dans une certaine mesure, améliorer la stabilité des substances plus sensibles en optimisant la formulation galénique.

Toute spécialité pharmaceutique comporte sur l'emballage une date limite d'utilisation qui a été établie par le fabricant, soit à partir d'études de stabilité en temps réel, soit par extrapolation à partir d'études de dégradation accélérée. Cette date est formulée généralement en termes de mois et d'années. Par convention, c'est le dernier jour du mois qui compte. Dans le cas où cette date est précédée de la mention « à utiliser avant », il faut alors retenir le premier jour du mois indiqué [24].

La date de péremption indique qu'un médicament est utilisable jusque-là, non qu'il soit forcément instable au-delà. Des études montrent en effet que certaines formes galéniques demeurent stables après de nombreuses années de stockage.

La durée de conservation des médicaments n'est-elle pas abusivement fixée à des échéances trop brèves par les entreprises pharmaceutiques aux dépens du système de santé ?

Pourrait-on prolonger le temps d'utilisation d'un médicament ?

Le seul rapport de toxicité humaine attribuée à un médicament ayant dépassé la date de péremption concerne l'atteinte tubulaire rénale associée à l'ingestion de tétracyclines dégradées.

Par contre, des données provenant de la Food and Drug Administration (FDA) et du Département de la défense des États-Unis montrent que pour 96 spécialités, 84% d'un total de 122 lots stockés, dans leur emballage original intact, étaient stables sur une durée moyenne de 57 mois au-delà de leur date d'expiration.

Regenthal rapporte le cas d'une octogénaire qui, voulant mettre fin à ses jours, avait avalé une vingtaine de comprimés d'Asthmo-Kranit® (théophylline, aminopyrine) périmés depuis 35 ans. L'analyse quantitative toxicologique sanguine révéla la présence des deux composés, et une perte en principe actif avoisinant 10% de la teneur déclarée seulement [25].

Les préparations liquides sont beaucoup plus instables que les formes solides et tout changement d'aspect doit en interdire l'emploi.

La date de péremption figurant sur les emballages ne reflète la plupart du temps pas la durée réelle de stabilité mais celle des tests de stabilité conduits par le fabricant.

La date limite d'utilisation ne s'applique qu'à un emballage non ouvert et conservé en conformité avec les conditions spécifiées par le fabricant. Il est donc difficile de prédire la durée d'efficacité des médicaments sans connaître les conditions de stockage.

Ces conditions de stockage sont encore plus aléatoires dans les armoires à pharmacie personnelles, situées pour la plupart dans la salle de bain où le taux d'humidité est important.

Si une entreprise pharmaceutique constate dans le cadre d'un programme de stabilité que la durée de conservation fixée est dépassée, elle peut déposer une demande d'allongement de la durée de conservation aux autorités sanitaires sur présentation des données pertinentes. Cependant, cela implique des démarches administratives que les fabricants ne souhaitent pas assumer, pour des raisons de coûts principalement.

Une trop courte durée d'utilisation n'est pourtant pas dans leur intérêt.

En effet, des durées de conservation plus longues leur permettent d'assouplir notablement leur logistique de production et de distribution et de fabriquer de plus grandes quantités de stock à un coût avantageux. Le risque économique de devoir détruire des médicaments stockés en raison de l'expiration de leur durée de conservation s'en trouve également réduit [26], [27].

En l'état actuel de la législation et des connaissances, la date de péremption officiellement reconnue doit être respectée et un médicament échu ne doit pas être utilisé, il s'agit du principe de précaution.

Une adaptation des dates de péremption semble malgré tout souhaitable afin d'optimiser l'utilisation des médicaments et de lutter ainsi plus efficacement.

3.3 Obtenir une meilleure observance.

L'observance peut être définie comme étant une grandeur évaluable caractérisant, lors d'un traitement, le respect par le patient des prescriptions et des posologies. Elle peut également être appelée adhésion, fidélité, assiduité ou compliance envers le traitement prescrit [28].

Les problèmes d'observance s'échelonnent entre la non-observance et la « bonne » observance, en passant par différents niveaux d'observance partielle.

La mauvaise observance est un problème majeur de santé publique avec des conséquences graves pour la santé des malades et un coût considérable pour la collectivité, en partie avec le gaspillage des médicaments qui ne sont pas utilisés correctement.

Nous allons décrire succinctement les principales raisons de cette mauvaise observance ainsi que ses conséquences.

3.3.1 Les causes de la mauvaise observance.

Les causes de non observance sont multiples. Plusieurs facteurs peuvent influencer l'adhésion au traitement parmi lesquels les caractéristiques du patient, les particularités de la maladie, les modalités du traitement, les attitudes du médecin et l'organisation des soins de santé [29].

Le patient :

De multiples caractéristiques du patient, à la fois cognitives, comportementales, sociales et émotionnelles, conditionnent l'observance.

L'âge ne doit pas être négligé et des problèmes spécifiques de non-observance concernent aussi bien la personne âgée (difficultés fonctionnelles diverses limitant l'adhésion au traitement) que la personne jeune (dépendance des enfants vis-à-vis des parents, psychologie particulière de l'adolescent).

La problématique est particulièrement fréquente chez la personne âgée en raison d'une polymédication ainsi que d'une performance diminuée des processus d'élimination ou de métabolisation des médicaments.

Les connaissances et les croyances du patient peuvent également jouer un rôle important dans l'observance thérapeutique : conviction que le traitement n'est pas nécessaire ou qu'il est dangereux, prise en compte d'échecs ou de manifestations indésirables antérieurs, ou encore une intégration inadéquate des informations véhiculées par les médias.

La maladie :

Les caractéristiques de la maladie peuvent également influencer l'observance thérapeutique.

Il va de soi que l'adhésion au traitement sera meilleure si le patient peut en vérifier immédiatement les effets bénéfiques que si la maladie est asymptomatique.

De plus, la durée du traitement joue certainement un rôle important et la prise en charge d'une maladie chronique est beaucoup plus difficile à assurer par les patients et ce, pour deux raisons essentielles :

- 1) une lassitude bien compréhensible face à la prise au long cours d'un ou plusieurs médicaments quotidiennement, conduisant à un défaut de « persistance » du traitement ;
- 2) un manque de perception de l'impact bénéfique du traitement, dont les effets positifs ne se marqueront qu'avec retard alors que les contraintes (voire les éventuelles manifestations indésirables) sont immédiates.

En effet, l'observance à un traitement au long cours pour les maladies chroniques dans les pays développés est de 50% en moyenne. Dans les pays en développement, ce pourcentage est même inférieur [30].

Le traitement :

Il ne fait aucun doute que le traitement lui-même influence grandement l'observance du patient. Un traitement sera d'autant mieux suivi que le patient le ressent comme efficace et bien toléré, à tel point que le niveau d'observance et de persistance d'un traitement peut être considéré comme un critère de satisfaction.

Les manifestations indésirables, davantage encore que le manque d'efficacité, paraissent être un obstacle majeur à l'observance et il peut être utile d'anticiper le problème et de discuter avec le patient des effets indésirables éventuels de façon à éviter l'effet de surprise.

Le médecin :

La relation médecin-malade participe à l'élaboration, la mise en place et le suivi de la thérapeutique. L'acte de prescrire est un acte relationnel et la qualité de la relation va indiscutablement influencer l'observance thérapeutique [31].

D'autres points doivent également être pris en compte comme la forme galénique (taille des comprimés, saveur des sirops), la durée et la régularité du traitement (nombre de prises par jour).

Le système de soins :

Il apparaît de plus en plus que le manque de coordination entre les différents partenaires de santé représente un obstacle majeur à la bonne observance des mesures thérapeutiques de

la part des soignés. Ceci est particulièrement évident chez les patients présentant plusieurs pathologies co-existantes avec des médications prescrites par différents médecins. Des efforts doivent donc être faits pour mieux coordonner les soins aux patients, en veillant, parmi les objectifs, à développer les moyens permettant de faciliter l'observance.

3.3.2 Les conséquences d'une mauvaise observance.

Une mauvaise observance peut être responsable d'une diminution du potentiel de bonne santé des personnes avec un risque de rechute, de prolongation du traitement, une majoration du risque de décès, une diminution de la qualité de vie et une diminution de l'efficacité des traitements.

Cette mauvaise observance engendre également une augmentation des coûts des systèmes de soins avec des coûts dus aux complications secondaires, aux hospitalisations et aux tonnes de médicaments qui dorment dans les armoires à pharmacie [32].

Au vu de la forte prévalence de la non-observance et des répercussions importantes pour l'individu et la société, il est indéniable que tous les efforts doivent être mis en œuvre pour améliorer l'adhésion au traitement.

En effet, quelques conseils simples peuvent parfois suffire à augmenter l'observance thérapeutique. Les solutions doivent être recherchées en fonction des causes qui ont été identifiées pour expliquer la non-observance.

3.4 Responsabiliser les différents acteurs.

Chacun des acteurs du médicament, les industriels du médicament qui les produisent, les médecins qui les prescrivent, les pharmaciens qui les délivrent et les patients qui les consomment- ont un rôle à jouer pour diminuer le gaspillage actuel des médicaments.

C'est une responsabilité collective où chaque acteur doit prendre conscience qu'il a un rôle à jouer pour lutter contre cette consommation abusive.

3.4.1 Le rôle du médecin.

Le médecin généraliste a un rôle important à jouer dans la réduction du gaspillage des médicaments et ce à plusieurs niveaux.

Il est indispensable que le médecin s'intéresse au traitement de son patient (y compris par une interrogation régulière sur son observance) et qu'il lui montre régulièrement l'impact du traitement (sur certains paramètres cliniques, biologiques ou d'imagerie médicale, par exemple) de façon à renforcer la motivation.

Le médecin, en particulier le médecin généraliste de par sa position privilégiée, doit être plus fortement investi dans son rôle essentiel de prescripteur car il est évident qu'il a un défi à relever dans le domaine de l'observance thérapeutique.

Il convient d'optimiser et de simplifier le traitement, dans la mesure du possible. Pour ce faire, il faut privilégier les médicaments les plus efficaces en appuyant sa décision sur les données actuelles de la science et sur l'appréciation des différents niveaux de preuves.

Par ailleurs, il faut, dans la mesure du possible, donner la préférence aux médicaments en monoprise quotidienne et choisir les formes galéniques les mieux adaptées pour le patient.

Enfin, il faut essayer de limiter les manifestations indésirables en sélectionnant les médicaments les mieux tolérés, en respectant les contre-indications, en tenant compte des modifications de pharmacocinétique éventuelles (âge, co-médication).

La prescription d'un médicament, issue souvent inéluctable d'une consultation, est devenue trop banalisée et il faut lui redonner tout son sens si l'on veut améliorer l'observance thérapeutique [30].

Lors de la prescription, celle-ci doit comporter les éléments nécessaires pour le choix du conditionnement le plus adapté.

Dans le cadre des différentes prestations du médecin généraliste, les visites à domicile sont des occasions offertes au praticien de s'intéresser à la notion de stockage des médicaments chez ses patients.

Une étude réalisée sur les pharmacies familiales de 244 patients propose les différents rôles que peut avoir le médecin généraliste lors de ces visites:

- Conseiller sur l'automédication.

Les médicaments trouvés dans les pharmacies familiales, qu'ils aient été acquis sur ou sans prescription, sont souvent réutilisés sans conseils d'un professionnel de santé : c'est-à-dire en automédication.

- Dire de ne pas stocker certains médicaments (antibiotiques, psychotropes...),
- Donner l'inventaire d'une pharmacie familiale,
- Conseiller sur l'utilisation d'antiseptiques.

Cette étude a montré que 97% des patients interrogés déclaraient avoir un antiseptique, entamé dans 91% des cas, depuis plusieurs mois dans 62% des cas et depuis plusieurs années pour 10% d'entre eux.

- Conseiller sur l'emplacement et la fermeture à clef de la pharmacie familiale.

La localisation dominante est la salle de bain pour 49% des cas (endroit pourtant humide ne permettant pas une bonne conservation des médicaments), et 17% avouent que la pharmacie est à la portée de petits enfants.

- Conseiller sur la conservation des médicaments.
- Vérifier la pharmacie familiale au décours des visites, conseiller de rapporter les médicaments périmés, les reliquats d'antibiotiques, les médicaments en cause dans une allergie à la pharmacie.
- Prescrire au maximum en dénominations communes internationales (DCI) pour éviter les confusions et les risques de surdosages.
- Prendre en compte les stocks en visite à domicile et en consultation.

Les pharmacies familiales pourraient être à l'origine d'économie sur l'ordonnance de quelques visites et consultations : au lieu de racheter des nouveaux médicaments, il est souvent possible d'utiliser certains présents dans la pharmacie familiale [32].

La majorité des rôles proposés aux médecins par cette étude sur la pharmacie familiale est également du ressort du pharmacien, qui en tant que spécialiste du médicament, doit conseiller sur la conservation des médicaments, sur l'automédication et sur la bonne utilisation des antiseptiques.

3.4.2 Le rôle des entreprises pharmaceutiques.

Les industries pharmaceutiques pourraient limiter la quantité de MNU :

- En adaptant le nombre de comprimés par conditionnement aux recommandations officielles, comme le prévoit l'article 31 de la loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004.
- En établissant une date limite d'utilisation à partir d'études de stabilité et en allongeant celle-ci dans le cas où il a été constaté que la durée de conservation fixée était dépassée.
- En rendant plus visible les dates de péremption.

3.4.3 Le rôle du patient.

Le patient, en tant que consommateur du médicament, a un rôle primordial dans l'obtention d'une meilleure gestion des médicaments.

Le traitement sera d'autant mieux suivi qu'il découlera d'une décision libre et réfléchie de la part du patient que d'une imposition arbitraire de la part du médecin. Ce constat est d'autant plus évident lorsqu'il s'agit de prendre en charge une maladie chronique.

La collaboration de l'entourage pourra être utile dans de nombreux cas, notamment chez les sujets jeunes ou âgés.

Il faut tout mettre en œuvre pour aider le patient dans le suivi thérapeutique (remise d'une information écrite, fiche d'horaires journaliers détaillés, semainier, pilulier, assurance d'un soutien social suffisant) et pour le responsabiliser vis-à-vis de lui-même mais aussi de la société (coût du médicament payé inutilement par la sécurité sociale).

Dans certaines pathologies, l'auto-prise en charge pourra contribuer à améliorer l'observance thérapeutique, au moins chez certains malades : ainsi, l'auto-surveillance glycémique chez le patient diabétique, l'auto-mesure de la pression artérielle chez le patient hypertendu ou encore l'autodétermination du « peak flow » par le patient asthmatique.

L'importance pour le patient est de savoir quels objectifs il peut atteindre et le terme au bout duquel il peut espérer le bénéfice escompté [30].

Souvent le patient n'est guère conscient des risques qu'il encourt en ne suivant pas correctement les conseils prodigués ou en ne respectant pas les prescriptions médicales.

Ce constat est un argument majeur en faveur du développement de l'éducation thérapeutique (ETP). L'ETP se centre sur le patient et vise à son apprentissage de compétences d'auto-soins tout en soutenant ses processus d'adaptation à la maladie. Il est évident qu'un patient ayant bénéficié d'une ETP devrait être mieux informé et donc plus motivé. Il devrait, dès lors, collaborer plus activement à son traitement et mieux observer les prescriptions médicales [33].

Le patient doit agir en citoyen et favoriser le bon usage des médicaments.

Qui n'a pas demandé l'intégralité des médicaments prescrits sur son ordonnance parce qu'il préfère les avoir au cas où ? Qui n'a pas demandé les antibiotiques prescrits à ne prendre qu'en cas de persistance des symptômes après quelques jours parce qu'il souhaite éviter de devoir revenir ? Qui fait le compte de ses médicaments avant de renouveler à bon escient son ordonnance ?

Certains retours de notre enquête ont illustré ces comportements qu'il est nécessaire désormais de changer.

L'IGAS propose de responsabiliser le patient en établissant une consigne des boîtes de médicament [9].

Le système proposé est le suivant : chaque patient qui achète une boîte de médicament aurait à déboursier une somme forfaitaire (par exemple cinquante centimes) lors de l'achat.

Cette somme lui serait, soit intégralement, soit partiellement, remboursée au moment de la restitution de cette boîte et des emballages, vides ou pleins, qu'elle contient.

Le pharmacien devrait ainsi repasser à la « douchette » la boîte et créditerait le compte de l'assuré qui se verrait ainsi pourvu de crédits de consigne pour des débits ultérieurs. Au total, ne serait réellement déboursé par l'assuré que le montant du forfait multiplié par la différence entre le nombre de boîtes achetées et le nombre de boîtes rendues.

Cette évolution présente de multiples avantages :

- elle garantirait un taux de collecte élevé de MNU ;
- elle responsabiliserait le malade au moment de l'achat de médicaments ;
- elle favoriserait le dialogue entre pharmacien et malade sur l'observance ;
- elle fiabiliserait les données sur le retour des médicaments ;
- elle dissuaderait certaines fraudes, notamment la surfacturation et l'achat de médicaments en tiers payant au bénéfice de tiers.

Par ailleurs, contrairement aux franchises, la consigne responsabiliserait le patient sans rationner l'accès au système de soins puisque son coût serait nul pour un patient vertueux. Les deux principales difficultés sont évidemment la multiplication des manipulations pour le malade et les officines ainsi que l'évolution des circuits de facturation de l'assurance maladie.

3.4.4 Le rôle du pharmacien.

Le pharmacien d'officine a une place privilégiée pour aider à remédier au gaspillage des médicaments.

Les pharmaciens disposent de nombreux atouts pour intervenir auprès des patients :

- leur proximité géographique (23000 pharmacies sur l'ensemble du territoire) ;
- leur accessibilité et leur disponibilité sur de longues plages horaires ;
- leurs contacts fréquents avec le public : 4 millions de personnes franchissent chaque jour les portes des officines ;
- leur connaissance globale du patient (contexte familial et socioprofessionnel, contact avec l'entourage, historique médicamenteux)
- une relation de confiance instaurée avec le patient. [34]

Rôle du pharmacien dans l'éducation thérapeutique et dans l'amélioration de l'observance.

L'éducation thérapeutique concerne tous les professionnels de santé. De par sa proximité avec les patients et son accessibilité immédiate, le pharmacien constitue un échelon avancé de santé publique.

La loi du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (Loi HPST) a précisé les missions du pharmacien d'officine.

L'article inséré dans le code de la santé publique mentionne entre autre que les pharmaciens d'officine :

- « peuvent participer à l'éducation thérapeutique, et aux missions d'accompagnement des patients »
- « peuvent proposer des prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes »

- « contribuer à l'éducation pour la santé »
- « réaliser ou participer à des actions de prévention ou de dépistage » [35].

Le rôle du pharmacien est de sécuriser le patient dans son environnement, être un médiateur du patient entre le système de soins et la vie quotidienne, entre des savoirs techniques et des représentations compatibles avec son usage du médicament.

L'ETP représente le maillon ultime de cette chaîne de soin centrée sur le patient. Au-delà de la constitution d'une observation pharmaceutique, de la validation et l'optimisation de la prescription, de la diffusion effective de l'information sur la maladie et les traitements, leur efficacité et leur tolérance, il s'agit de mettre en œuvre, au long cours, un accompagnement personnalisé du patient [36].

Le pharmacien aide le patient à la compréhension de sa maladie et de ses traitements et doit promouvoir le bon usage du médicament.

Lors de la délivrance d'un traitement, il faut déterminer s'il s'agit de l'initialisation ou de sa poursuite. Dans le cas où il s'agit d'un renouvellement, des questions doivent lui être posées concernant les améliorations apportées ou les difficultés rencontrées.

Des conseils relatifs à chaque médicament délivré sont donnés ou rappelés en précisant :

- l'indication ;
- les modalités d'administration ;
- les modalités d'utilisation ;
- les précautions d'emploi et les effets secondaires ;
- les modalités de conservation.

Ces conseils s'accompagnent d'un échange d'informations avec le patient.

En ce qui concerne l'amélioration de l'observance, le pharmacien a notamment un rôle à jouer dans l'antibiothérapie puisqu'il y a fréquemment, comme nous l'avons constaté dans l'enquête, un mauvais usage des antibiotiques.

Il doit, lors de la délivrance d'un traitement antibiotique, rappeler quelques règles simples :

- la dose prescrite doit être respectée ;
- le traitement doit être pris à heure fixe ;
- la durée du traitement doit être respectée.

En effet, il n'est pas rare que les patients arrêtent leur traitement antibiotique dès que les symptômes s'améliorent, or, l'absence de symptômes ne signifie pas l'absence de germes et l'arrêt trop précoce du traitement peut provoquer une rechute, toujours plus difficile à soigner. De plus, une exposition insuffisante des germes à l'antibiotique favorise le développement de souches résistantes.

- il ne faut jamais recourir à l'automédication, c'est-à-dire prendre un antibiotique sans avis médical et les fonds de boîtes des traitements précédents doivent être rapportés en pharmacie.

Le pharmacien peut noter la posologie et la durée du traitement sur la boîte pour aider le patient à s'en souvenir.

Rôle du pharmacien dans la maîtrise des dépenses de santé.

Le pharmacien doit participer à la maîtrise des dépenses de santé.

Comme vu précédemment et selon l'article R 5148 bis CSP, « le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance ».

Il est important de demander lors d'une dispensation s'il s'agit ou non de la première délivrance.

Par exemple, en ce qui concerne les traitements antihypertenseurs, les ordonnances sont souvent prescrites pour une durée de trois mois, même si c'est la première fois que le patient prend ce médicament et les conditionnements correspondent à cette durée.

Le pharmacien peut donc délivrer un conditionnement de trois mois. Or, il serait plus judicieux dans cette situation de proposer systématiquement un conditionnement correspondant à un mois de traitement. Cela permet ainsi de d'avoir le temps de juger de la tolérance du traitement et d'éviter de jeter l'équivalent de deux mois de traitement dans le cas où il serait mal toléré ou non efficace.

De la même manière, lors de la première délivrance d'un traitement qui est parfois mal toléré (par exemple, le tramadol), il pourrait être utile de ne délivrer qu'une boîte pour s'assurer de la bonne tolérance du patient avant de poursuivre le traitement.

La prévention doit être une partie intégrante de l'activité du pharmacien et celui-ci doit veiller à un usage rationnel des médicaments. Ainsi, il faut interroger le patient à chaque

renouvellement sur ce qui lui reste en stock afin d'éviter une accumulation trop importante de boîtes.

Selon l'article D 161-13-1 du code de la sécurité sociale (CSS), lors de la délivrance de produits de santé remboursables destinés à un patient porteur de la carte électronique individuelle inter régimes ou à un de ses ayants droits, le pharmacien est tenu de reporter sur l'original de l'ordonnance, le montant total des produits délivrés ainsi que la part prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire du patient.

Il s'agit d'une mesure destinée à rappeler à l'assuré que, même s'il n'en assume pas directement les frais, tout recours au système de santé à un coût social.

Quelques exemples d'aide pour accompagner la démarche du pharmacien.

- Le CESPARM (Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française) a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.

Ses principales missions sont de contribuer à la formation et à l'information des pharmaciens dans le domaine de la santé publique et également de fournir aux pharmaciens des outils d'information et d'éducation du public tels que des affiches, des brochures.

Pour offrir aux pharmaciens des supports d'information pertinents et actualisés, le CESPARM sélectionne des documents pratiques, à caractère éducatif et conformes aux recommandations en vigueur.

A titre d'exemple, les pharmaciens ont à leur disposition une brochure sur la manière de lutter contre la résistance aux antibiotiques. Une autre sur les médicaments à la maison rappelle comment ils doivent être conservés (à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur, hors de portée des enfants), lesquels peuvent être gardés en stock et lesquels doivent être rapportés au pharmacien à la fin du traitement. Cette brochure rappelle également qu'il ne faut pas jeter ses médicaments à la poubelle ou dans les toilettes mais les rapporter au pharmacien afin de contribuer à la protection de l'environnement.

Une brochure a également été réalisée sur les réflexes à avoir afin de protéger son enfant des accidents domestiques, et notamment des intoxications médicamenteuses en rappelant qu'il faut ranger les médicaments dans une armoire en hauteur, fermée à clef et qu'il ne faut

pas laisser de médicaments dans un sac à main ou sur une table. Enfin, cette brochure rappelle qu'il ne faut jamais présenter un médicament comme un bonbon [34].

La remise personnalisée de brochures d'information peut être très utile pour renforcer le message transmis par le pharmacien et pour faciliter la compréhension du patient.

- Une entreprise poitevine a pris l'initiative en janvier 2010 de créer le site www.pharmacontact.fr.

Il s'agit du premier site internet de revente des surstocks de médicaments afin de remédier au gaspillage et aux dépenses inutiles. Le but était de mettre en relation les pharmaciens pour permettre l'écoulement de ces surstocks, en consentant des remises sur les produits en fonction de la proximité de la date de péremption. Cette expérience semble à ce jour abandonnée. Pourtant ce type d'initiative peut avoir sa place pour favoriser une démarche partagée de gestion des surstocks.

- La démarche qualité à l'officine constitue un levier pour réussir les missions du pharmacien que ce soit la participation à la protection de la santé, par la dispensation, le conseil, et la satisfaction de tous et en toutes circonstances, sans mettre en péril l'activité quotidienne.

La démarche qualité est un travail d'équipe qui permet la prévention, la détection, la correction et la traçabilité des erreurs et des non-conformités. Cela permet d'éviter les dérives dues à la routine et de déceler les risques d'incidents à temps pour les corriger.

L'assurance qualité permet de créer une homogénéité dans le travail car c'est un projet d'entreprise qui renforce la cohésion du groupe.

Des procédures diminuant le risque d'erreur de délivrance et d'autres optimisant la gestion des périmés peuvent être mises en place. Ainsi, même si elle semble difficile et lourde à mettre en œuvre, la qualité permet une sécurité du travail au quotidien. Enfin, elle privilégie l'intérêt du patient et valorise le rôle du pharmacien d'officine.

- Dans le cadre des programmes scolaires d'éducation à la santé, des écoles et des collèges, des rencontres avec des pharmaciens pourraient être envisagées. Celles-ci seraient l'occasion de parler du métier de pharmacien et de son rôle dans la santé publique mais aussi de sensibiliser les élèves au bon usage des médicaments. Il s'agit de bien montrer que les médicaments ne sont pas des produits de consommation comme les autres et que le

consommateur doit adopter un comportement responsable et citoyen pour ne pas encourir des risques pour lui-même et pour la société. Plus la prévention est faite auprès d'un public jeune, plus nous pouvons penser qu'elle aura des impacts durables sur les comportements futurs.

CONCLUSION

L'enquête et l'analyse menées nous ont permis d'approfondir la réflexion sur la problématique des MNU. Cette problématique mise en questionnement depuis quelques dizaines d'années est encore fortement d'actualité, réactivée par la protection de l'environnement et par le fait que les MNU ne peuvent plus faire l'objet de collecte afin de bénéficier aux populations des PED n'ayant pas accès aux traitements élémentaires.

L'arrêt de ces dons a rendu plus visible le gaspillage que représentent les MNU puisque la totalité de ce qui est récupéré par Cyclamed est incinérée, sans distinction entre les médicaments périmés et ceux encore valorisables.

Les constats réalisés forcent à la réflexion et nous amènent à réfléchir à l'origine même des MNU et nous engagent à trouver des solutions variées et complémentaires.

Des questions à ce sujet sont encore déposées à ce jour à l'assemblée nationale pour interroger le ministre sur les solutions envisagées.

Il faut désormais agir en amont et limiter l'accumulation des MNU. Dans un système solidaire, les abus et gaspillages pénalisent tous les acteurs.

Pour préserver notre système de santé, l'effort et la responsabilité de chacun sont sollicités : tant de la part des assurés dans leur mode de consommation que des médecins dans leurs habitudes de prescription et que des pharmaciens dans leurs habitudes de dispensation afin de soigner mieux en dépensant mieux.

Les efforts entrepris par tous les acteurs peuvent, ensemble, faire diminuer la quantité de MNU présents dans les pharmacies familiales et ainsi favoriser un usage rationnel des médicaments.

ANNEXES

Annexe 1 : Fréquence des classes thérapeutiques.

Classe thérapeutique	Fréquence de la classe
Antalgique	217
Antibiotique	169
Anti-inflammatoire non stéroïdiens	93
Anti-inflammatoire stéroïdien	86
Antihypertenseur	80
Antiémétique	80
Antispasmodique	79
Antidiarrhéique	75
Anxiolytique	69
Antifongique	67
Laxatif	66
Neuroleptique	61
Antiallergique	58
Antitussif	53
Antiasthmatique	52
Antidépresseur	46
Antisécrétoire gastrique	43
Relaxant musculaire	35
Antidiabétique oral	34
Elément minéral	31
Préparation nasale anti-inflammatoire	27
Antiépileptique	26
Antiparkinsonien	25
Fluidifiant bronchique	24
Substitut lacrymal	23
Bain de bouche antiseptique	21
Anticoagulant	21
Antiseptique	19
Modificateur de la motricité digestive	5
Antireflux	19
Estrogène	18
Hypocholestérolémiant	17
Antianémique	17
Solution d'électrolytes	15
Préparation nasale antibactérienne	15
Veinotonique	14
Antiarthrosique	14
Décongestionnant nasal	13
Antiangoreux	10
Traitement local des otites	10
Antiagrégant plaquettaire	10
Hormonothérapie	10
Antimigraineux	9

Antiglaucomateux	9
Hypouricémiant	9
Anti-inflammatoire Antibiotique	8
Enzyme à visée anti-inflammatoire	8
Progestatif	8
Antivertigineux	7
Solution de lavage oculaire	7
Traitement des affections bronchopulmonaires	7
Antiarythmique	7
Contraceptif oral	6
Antihémorroïdaire	5
Antiviral	5
Protecteur cutané	5
Traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate	5
Anesthésique local	5
Antihelminthique	5
Hypnotique	5
Médicament du rhume	4
Antiandrogène	4
Traitement des hyposalies	4
Antiacide	3
Cicatrisant	3
Dopaminergique	3
Antigoutteux	2
Antihémorragique	2
Enzyme anti-oedémateuse	2
Hormone thyroïdienne	2
Phytothérapie	2
Soluté de Réhydratation Orale	2
Traitement de l'insuffisance cardiaque	2
Vaccin	2
Antifibrinolytique	2
Antiasthénique	1
Antibiotique Antifongique	1
Antihypotenseur	1
Anti-oedémateux local	1
Antiparasitaire externe	1
Antiprurigineux	1
Antipsoriasique	1
Asséchant	1
Antiseptiques des voies respiratoires	1
Collyre mydriatique	1
Complément alimentaire	1
Dissolvant des calculs biliaires	1
Estrogène et progestérone	1
Extrait pancréatique	1

Insuline	1
Produit de contraste	1
Traitement des bouffées de chaleur	1
Traitement du météorisme	1
Vasodilatateur	1
Vitamine D	1

**Annexe 2 : Liste complète des médicaments
retournés lors des 136 retours avec l'estimation
du coût de chaque médicament.**

BIBLIOGRAPHIE

- [1] DELORT A. Les Médicaments Non Utilisés : Etat des lieux en Midi-Pyrénées et perspectives de leur valorisation. Thèse de doctorat en Pharmacie. Toulouse : Université de Toulouse, 2005.
- [2] BALLU O. Statut des médicaments non utilisés : Mémoire de pharmacien inspecteur de santé publique de l'école nationale de santé publique de Rennes: avril 2003.
- [3] Le site internet de CYCLAMED. Site disponible sur :
<http://www.cyclamed.org>. (Page consultée le 05/11/12)
- [4] LEPAN A. Cyclamed : du réflexe sécuritaire...au comportement durable. Thèse de doctorat en Pharmacie. Lille : Université de Lille, 2004.
- [5] Le site internet de DASTRI. Site disponible sur :
<http://www.dastri.fr> (Page consultée le 02/09/13)
- [6] Le site internet de l'ANSM. Site disponible sur :
<http://www.ansm.sante.fr> (Page consultée le 10/08/13)
- [7] Rapport annuel Cyclamed 2012. Site de Cyclamed. Site disponible sur :
<http://www.cyclamed.org> (Page consultée le 28/09/13)
- [8] ALOY B., SIRANYAN V., DUSSART C., « Arrêt de la valorisation humanitaire des médicaments non utilisés : enjeux et perspectives », août 2009.
- [9] GRASS E., LALANDE F. pour inspection générale des affaires sociales (IGAS), « Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed » », janvier 2005.
- [10] Le site internet de Remed. Site disponible sur :
<http://www.remmed.org> (Page consultée le 07/03/13)

[11] Le site internet de Pharmaciens Sans Frontière. Site disponible sur :

<http://www.psfci.org> (Page consultée le 07/03/13)

[12] OMS (Organisation Mondiale de la Santé). Médicaments essentiels rapport biennal 2006-2007. Site de l'Organisation Mondiale de la santé. Site disponible sur :

<http://www.who.int/medicines/publications/BiennialReport0607FR.pdf> (Page consultée le 02/04/13)

[13] BAAKLINI J. Les problèmes engendrés par les médicaments non utilisés (MNU) en France et à l'étranger. Thèse de doctorat en pharmacie. Paris : Université de Paris-Sud XI, 2009.

[14] DERAUW J-S. Pollution médicamenteuse des eaux. Chimie organique environnementale. 2009.

[15] Médicaments et environnement, rapport de l'académie nationale de pharmacie, septembre 2008.

[16] CHEVALLIER B. Epidémiologie des accidents de la vie courante de l'enfant. Janvier 2009.

[17] Intoxications médicamenteuses chez l'enfant, Conférences Médecins, 2004.

[18] HOGREUL M-C. Retour à l'officine de médicaments non utilisés. Etude sur 150 patients dans une officine d'Indre-et-Loire. Thèse de doctorat en pharmacie. Tours : Université de Tours, 2005.

[19] MARCHISET, FERLAY N. et al., « Profils et motivations des personnes déposant des Médicaments non utilisés (MNU) dans les officines du Puy-de-Dôme (France) », Santé publique, 2004/3 Vol.16,p.435-436. DOI : 10.3917/spub.043.0435.

[20] Rapport de l'ANSM : Analyse des ventes de médicaments en France en 2011. Site de l'ANSM. Site disponible sur :

<http://www.anism.sante.fr> ("Page consultée le 21/07/13)

[21] Rapport de l'ANSM : Evolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2012. Site de l'ANSM. Site disponible sur : <http://www.anism.sante.fr> (Page consultée le 21/07/13)

- [22] Les conditionnements ne favorisent-ils pas le gaspillage ? Les entreprises du médicament et la société, juin 2012.
- [23] Réponse du ministère de la santé, jeunesse et sport à une question de M. Goldberg Daniel, juillet 2007.
- [24] Conservation des médicaments, stabilité et dates limites d'utilisation. Bulletin d'information du CAPP (Contact Avis Pharmacologique et Pharmaceutique), novembre 1999.
- [25] DESMEULES J., PHARMA-FLASH, volume 30, N°6, 2003.
- [26] Date de péremption et stabilité des médicaments, PHARMA-FLASH, volume 30, n°6, 2003.
- [27] Faits concernant la durée de conservation des médicaments, dossiervips (association des entreprises pharmaceutiques en Suisse), janvier 2010.
- [28] AUBIN P-H., CLOUTIER K. et al., « La mesure de l'observance du traitement, la technologie au service du pharmacien et du patient », Pharmactuel, Vol.38 N°4, août-septembre 2005.
- [29] SCHEEN A.J, GIET D., Non observance thérapeutique : causes, conséquences, solutions. Liège : Revue médicale 2010 ; 65 : 5-6 : 239-245.
- [30] SABATE EDOUARDO. Adherence to long-term therapies: evidence of action. Site de l'Organisation Mondiale de la Santé. Site disponible sur : <http://www.who.int/iris/handle/10665/42682> (Page consultée le 10/11/12).
- [31] REACH GERARD, La non-observance thérapeutique : une question complexe. Un problème crucial de la médecine contemporaine. Médecine, novembre 2006.
- [32] BOUTIN A. La pharmacie familiale : Etat des lieux en 2006-2007 en Haute Garonne, à partir d'enquêtes auprès de 244 patients et de 52 médecins généralistes. Thèse de doctorat en médecine. Toulouse : Université de Toulouse, 2007.

[33] SCHEEN A.J., BOURGUIGNON J.P., GUILLAUME M., et membres du programme EDUDORA, L'éducation thérapeutique : une solution pour vaincre l'inertie clinique et le défaut d'observance, Revue médicale, Liège 2010 ; 65 : 5-6 : 250-255.

[34] Le site internet du Cespharm. Site disponible sur :

<http://www.cespharm.fr> (Page consultée le 14/07/13)

[35] KUSUM P. Comment optimiser la dynamique relationnelle patient-pharmacien pour assurer une alliance thérapeutique. Thèse de doctorat en pharmacie. Clermont-Ferrand : Université de Clermont-Ferrand, 2010.

[36] Réflexion sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient, J Pharm Clin 2008 ; 27(4) : 201-4.

FICHE DE RENSEIGNEMENTS	
ANNEE 2013	N°
MADEMOISELLE SARDAIN LEA	
TITRE DE LA THESE : Pour une gestion plus responsable des médicaments non utilisés : enquête et analyse dans une officine de la Vienne pendant cinq mois.	
RESUME : Chaque année, des milliers de tonnes de médicaments sont ramenées dans les officines françaises et récupérées par l'organisme Cyclamed. L'enquête réalisée dans une officine de la Vienne sur une période de cinq mois a permis de répertorier et d'analyser tous les MNU rapportés et de mettre en évidence les raisons des retours ainsi que la motivation des consommateurs. Au total, 2051 boîtes de médicaments ont été répertoriées lors de 136 retours de MNU. Le coût estimé s'élève à 12852 euros et les médicaments valorisables représentent 41% du total. Problématique d'actualité, réactivée par la protection de l'environnement et par le fait que les MNU ne peuvent plus faire l'objet de collecte pour bénéficier aux populations des PED. Les constats réalisés nous amènent à réfléchir à l'origine même des MNU et engagent les différents acteurs à agir en amont pour en limiter l'accumulation. Produire des conditionnements plus adaptés, revoir les dates de péremption, promouvoir le bon usage du médicament, renforcer l'amélioration de l'observance et participer à la maîtrise de la santé sont des pistes à exploiter pour obtenir une meilleure gestion des MNU. Chacun des acteurs du médicament, les industriels qui les produisent, les médecins qui les prescrivent, les pharmaciens qui les délivrent et les patients qui les consomment ont un rôle à jouer. Une responsabilisation collective est nécessaire pour diminuer le gaspillage des médicaments. Le pharmacien d'officine, du fait de la proximité géographique, de la connaissance du patient, de l'accessibilité et de la disponibilité et aussi de la relation de confiance qu'il peut instaurer, a une place privilégiée pour favoriser un usage rationnel du médicament.	
MOTS-CLES : Médicament non utilisés-Cyclamed-Collecte-Don-Enquête-Observance-Conditionnement-Responsabiliser-Acteurs-Rôle-Patient-Pharmacien-Médecin	
PRESIDENT DU JURY : Madame le Professeur IMBERT Christine MEMBRES DU JURY : Madame THEVENOT Sarah, Maître de Conférences Monsieur HOUNKANLIN Lydwin, Maître de conférences Associé Monsieur JAULAIN Maxime, Docteur en pharmacie	
LE 12 novembre 2013, A POITIERS.	

SERMENT DE GALIEN

En présence de mes maîtres et de mes condisciples, **je jure** :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si je manque à mes engagements.