

2023-2024

**Thèse**  
pour le  
**Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie**

**PLACE DE LA NOTICE PAPIER COMME SOURCE  
D'INFORMATION POUR LE PATIENT  
D'AUJOURD'HUI ET DE DEMAIN**

**THE ROLE OF PAPER LEAFLETS AS A SOURCE OF  
INFORMATION FOR TODAY'S AND TOMORROW'S PATIENTS**

**Branger Adèle**

Née le 13 mars 1998 à Paris (14)

Sous la direction de Docteur Pech Brigitte

Membres du jury

Professeur Venier-Julienne Marie-Claire	Président
Docteur Pech Brigitte	Directeur
Docteur Chabosseau Solène	Membre du jury
Docteur Baglin Isabelle	Membre du jury

Soutenue publiquement le :  
30 août 2024

# ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée, Branger Adèle

Déclare être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce rapport ou mémoire.

Signé par l'étudiante le **12 / 07 / 2024**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Branger Adèle".

## LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

**Doyen de la Faculté** : Pr Nicolas Lerolle  
**Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie** : Pr Sébastien Faure  
**Directeur du département de médecine** : Pr Cédric Annweiler

### PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	PHYSIOLOGIE	Médecine
ANGOULVANT Cécile	MEDECINE GENERALE	Médecine
ANNWEILER Cédric	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT	Médecine
ASFAR Pierre	REANIMATION	Médecine
AUBE Christophe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
AUGUSTO Jean-François	NEPHROLOGIE	Médecine
BAUFRETTON Christophe	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BELLANGER William	MEDECINE GENERALE	Médecine
BIERE Loïc	CARDIOLOGIE	Médecine
BIGOT Pierre	UROLOGIE	Médecine
BONNEAU Dominique	GENETIQUE	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
BOUET Pierre-Emmanuel	GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE	Médecine
BOUVARD Béatrice	RHUMATOLOGIE	Médecine
BOURSIER Jérôme	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
BRIET Marie	PHARMACOLOGIE	Médecine
CALES Paul	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CAMPONE Mario	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CASSEREAU Julien	NEUROLOGIE	Médecine
CLERE Nicolas	PHARMACOLOGIE / PHYSIOLOGIE	Pharmacie
CONNAN Laurent	MEDECINE GENERALE	Médecine
COPIN Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
COUTANT Régis	PEDIATRIE	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	PHYSIOLOGIE	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	MEDECINE GENERALE	Médecine
DESCAMPS Philippe	GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE	Médecine
D'ESCATHA Alexis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
DINOMAIS Mickaël	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
DUBEE Vincent	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES	Médecine
DUCANCELLÉ Alexandra	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
DUVAL Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie
DUVERGER Philippe	PEDOPSYCHIATRIE	Médecine
EVEILLARD Matthieu	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
FAURE Sébastien	PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	ANATOMIE	Médecine
FOUQUET Olivier	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
FURBER Alain	CARDIOLOGIE	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	PNEUMATOLOGIE	Médecine
GOHIER Bénédicte	PSYCHIATRIE D'ADULTES	Médecine
GUARDIOLA Philippe	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
GUILET David	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
HAMY Antoine	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
HENNI Samir	MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
HUNAULT-BERGER Mathilde	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine



## FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

IFRAH Norbert	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
JEANNIN Pascale	IMMUNOLOGIE	Médecine
KEMPF Marie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	RADIOPHARMACIE	Pharmacie
LACCOURREYE Laurent	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Médecine
LAGARCE Frédéric	BIPHARMACIE	Pharmacie
LANDREAU Anne	BOTANIQUE/ MYCOLOGIE	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION	Médecine
LEBDAI Souhil	UROLOGIE	Médecine
LEGENDRE Guillaume	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
LEGRAND Erick	RHUMATOLOGIE	Médecine
LERMITE Emilie	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
LEROLLE Nicolas	REANIMATION	Médecine
LIBOUBAN Hélène	HISTOLOGIE	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
MARCHAIS Véronique	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
MARTIN Ludovic	DERMATO-VENEREOLOGIE	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION	Médecine
MENEI Philippe	NEUROCHIRURGIE	Médecine
MERCAT Alain	REANIMATION	Médecine
PAPON Nicolas	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
PELLIER Isabelle	PEDIATRIE	Médecine
PETIT Audrey	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
PICQUET Jean	CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
PODEVIN Guillaume	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
PROCACCIO Vincent	GENETIQUE	Médecine
PRUNIER Delphine	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
PRUNIER Fabrice	CARDIOLOGIE	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	MEDECINE GENERALE	Médecine
REYNIER Pascal	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RICHARD Isabelle	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
RICHOMME Pascal	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
RODIEN Patrice	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
ROQUELAURE Yves	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
ROUSSEAU Audrey	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROUSSEAU Pascal	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROY Pierre-Marie	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
SAULNIER Patrick	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
SERAPHIN Denis	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
SCHMIDT Aline	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	MEDECINE GENERALE	Médecine
TRZEPIZUR Wojciech	PNEUMOLOGIE	Médecine
UGO Valérie	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
URBAN Thierry	PNEUMOLOGIE	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	PEDIATRIE	Médecine
VENARA Aurélien	CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
VERNY Christophe	NEUROLOGIE	Médecine
WILLOTEAUX Serge	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

BAGLIN Isabelle	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	IMMUNOLOGIE	Médecine
BEGUE Cyril	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELIZNA Cristina	MEDECINE INTERNE	Médecine
BEOLONCLE François	REANIMATION	Médecine
BENOIT Jacqueline	PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BESSAGUET Flavien	PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BLANCHET Odile	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
BOISARD Séverine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
BRIET Claire	ENDOCRINOLOGIE, DIABÈTE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
BRIS Céline	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CHOA DE LA BARCA Juan-Manuel	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
CHEVALIER Sylvie	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
COLIN Estelle	GENETIQUE	Médecine
DERBRE Séverine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
DESHAYES Caroline	BACTERIOLOGIE VIROLOGIE	Pharmacie
DOUILLET Delphine	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
FERRE Marc	BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
FORTRAT Jacques-Olivier	PHYSIOLOGIE	Médecine
GUELFF Jessica	MEDECINE GENERALE	Médecine
HAMEL Jean-François	BIOSTATISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
HERIVAUX Anaïs	BIOTECHNOLOGIE	Pharmacie
HINDRE François	BIOPHYSIQUE	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	MEDECINE GENERALE	Médecine
KHIATI Salim	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
LEGEAY Samuel	PHARMACOCINETIQUE	Pharmacie
LEMEE Jean-Michel	NEUROCHIRURGIE	Médecine
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
LEPELTIER Elise	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
LETOURNEL Franck	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
LUQUE PAZ Damien	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE	Médecine
MABILLEAU Guillaume	HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE	Médecine
MALLET Sabine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
MAROT Agnès	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
MESLIER Nicole	PHYSIOLOGIE	Médecine
MIOT Charline	IMMUNOLOGIE	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	PHILOSOPHIE	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
PAILHORIES Hélène	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Médecine
PAPON Xavier	ANATOMIE	Médecine
PASCO-PAPON Anne	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
PECH Brigitte	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	SOCIOLOGIE	Médecine
PIHET Marc	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
POIROUX Laurent	SCIENCES INFIRMIERES	Médecine
PY Thibaut	MEDECINE GENERALE	Médecine
RINEAU Emmanuel	ANESTHESIOLOGIE REANIMATION	Médecine
RIOU Jérémie	BIOSTATISTIQUE	Pharmacie
RIQUIN Elise	PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE	Médecine



## FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

RONY Louis	CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE	Médecine
ROGER Emilie	PHARMACOTECHNIQUE	Pharmacie
SAVARY Camille	PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE	Pharmacie
SCHMITT Françoise	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
SCHINKOWITZ András	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
SPIESSER-ROBELET Laurence	PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE	Pharmacie
TEXIER-LEGENDRE Gaëlle	MEDECINE GENERALE	Médecine
VIAULT Guillaume	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie

### AUTRES ENSEIGNANTS

#### **ATER**

ELHAJ MAHMOUD Dorra	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
LEMAN Géraldine	BIOCHIMIE	Pharmacie

#### **ECER**

PIRAUX Arthur	OFFICINE	Pharmacie
HASAN Mahmoud	PHARMACIE GALÉNIQUE ET PHYSICO-CHIMIE	Pharmacie
BARAKAT Fatima	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie

#### **PRCE**

AUTRET Erwan	ANGLAIS	Santé
BARBEROUSSE Michel	INFORMATIQUE	Santé
COYNE Ashley	ANGLAIS	Santé
O'SULLIVAN Kayleigh	ANGLAIS	Santé
RIVEAU Hélène	ANGLAIS	Santé

#### **PAST**

BEAUVAIS Vincent	OFFICINE	Pharmacie
BRAUD Cathie	OFFICINE	Pharmacie
CAVAILLON Pascal	PHARMACIE INDUSTRIELLE	Pharmacie
DILÉ Nathalie	OFFICINE	Pharmacie
GUILLET Anne-Françoise	PHARMACIE DEUST PRÉPARATEUR	Pharmacie
MOAL Frédéric	PHARMACIE CLINIQUE	Pharmacie
KAASSIS Mehdi	GASTRO-ENTEROLOGIE	Médecine
GUITTON Christophe	MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION	Médecine
SAVARY Dominique	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
POMMIER Pascal	CANCEROLOGIE-RADIOThERAPIE	Médecine
PICCOLI Giorgia	NEPHROLOGIE	Médecine

#### **PLP**

CHIKH Yamina	ECONOMIE-GESTION	Médecine
--------------	------------------	----------

#### **AHU**

CORVAISIER Mathieu	PHARMACIE CLINIQUE	Pharmacie
CHABRUN Floris	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE moléculaire	Pharmacie
ROBIN Julien	DISPOSITIF MEDICAL	Pharmacie

# REMERCIEMENTS

*Je tiens tout d'abord à remercier les membres du jury pour leur présence et leur participation à cette soutenance :*

**Mme Venier**, merci d'avoir accepté de présider ce jury. Merci pour votre engagement sans faille auprès des étudiants.

**Mme Pech**, merci d'avoir accepté de diriger ce travail. Merci pour votre patience et vos conseils. Merci de nous avoir accompagnés depuis la deuxième année : en cours, en TP, en stage, à la corpo ... Merci pour tout.

**Solène**, merci d'avoir accepté d'être membre de mon jury malgré un délai si court... Merci pour cette année avec toi à la pharmacie de Bellevigne. Merci pour ta bonne humeur, ta bienveillance. Merci de m'avoir appris autant de choses.

**Mme Baglin**, merci d'avoir accepté d'être membre de mon jury. Merci pour votre soutien depuis plusieurs années maintenant. Merci particulièrement pour votre écoute quand j'étais perdue dans mes études.

*A mes maîtres de stages,*

**Mr Schwoob**, pour ce stage en deuxième année qui m'a permis de découvrir le monde officinal et m'en a donné le goût.

**Mr et Mme Tristch**, merci pour ces années d'accompagnement, pour cette belle expérience du métier de pharmacien, que j'espère toujours exercer avec votre rigueur et votre passion.

*A mes collègues,*

De Paris : **Emilie, Thomas, Angelita, Loïs et Arthur** pour cet été mémorable à vos côtés.

De Thouarcé : **Stéphanie, Anthony, Solène, Nathalie, Lucie, Françoise, Nathalie V**, pour cette année : je vais enfin pouvoir vous dire que ma thèse est terminée ! Vous allez me manquer, vivement la prochaine « crapahute » !

*A ma famille*

**Jeanne, Emile et Louise** : même si « ça pique un peu » de l'écrire, merci d'être vous, je vous aime.

A mes **Grands-parents**, à tous ces étés passés avec vous et les beaux moments partagés.

A mes « sœurs », **Selma et Marie** toujours là pour me soutenir même aux quatre coins de la France. A nos rires, à nos pleurs. Hâte de nos prochaines aventures en octobre 2025.

*A mes amis*

**Camille, Manon, Lucile, Constance, Andrei, Victor, Marine** pour ces années avec vous. A tous nos rires, nos chevaleries, nos galas et à nos prochains moments ensemble.

**Léa et Emilie** pour ces années passées à courir et à bruncher entre deux sorties « mycologie ». A nos aventures parisiennes et bientôt Bordelaises.

Ces remerciements ne peuvent s'achever sans un mot pour mes parents. **Maman et Papa**, merci pour votre aide et votre soutien depuis l'époque des dictées et des tables de multiplications. Merci d'être vous. Je vous aime.

# **Plan**

## **PLAN**

### **LISTE DES ABREVIATIONS**

### **INTRODUCTION**

#### **1. État des lieux : la notice papier en 2024**

- 1.1. Le cadre légal
- 1.2. La pratique
  - 1.2.1. Point de vue du patient
    - 1.2.1.1. Dans le cadre de la rétrocéSSION hospitalière
    - 1.2.1.2. Dans le cadre officinal
  - 1.2.2. Point de vue du pharmacien
- 1.3. Synthèse

#### **2. La notice papier a-t-elle un avenir face à l'évolution des missions officinales et du monde actuel ?**

- 2.1. L'évolution des missions pharmaceutiques
  - 2.1.1. Maintien du patient en perte d'autonomie : place de la préparation des doses à administrer (PDA)
  - 2.1.2. La dispensation à l'unité
  - 2.1.3. La vaccination
  - 2.1.4. Les entretiens pharmaceutiques
- 2.2. La notice dans notre monde actuel

#### **3. Quelle délivrance de l'information demain ?**

- 3.1. La dématérialisation de la notice
  - 3.1.1. Les avantages :
    - 3.1.1.1. Ecologiques
    - 3.1.1.2. Mise à disposition d'une information actualisée
    - 3.1.1.3. Fiabiliser et sécuriser la recherche d'information sur les produits de santé
  - 3.1.2. Les inconvénients :
    - 3.1.2.1. Fracture générationnelle
    - 3.1.2.2. Inégalité de couverture du réseau internet
    - 3.1.2.3. Un format de notice toujours excluant
  - 3.1.3. La dématérialisation : une tendance suivie par l'Union Européenne
- 3.2. Une transition en douceur
  - 3.2.1. Distinguer les médicaments ne nécessitant pas de notice
  - 3.2.2. Adapter le contenu des notices
    - 3.2.2.1. Simplifier le contenu
    - 3.2.2.2. Diversifier les formats
  - 3.2.3. Remise d'informations à l'officine et traçabilité : valorisation du conseil pharmaceutique

#### **4. CONCLUSION**

#### **5. TABLE DES MATIERES**

#### **6. TABLE DES ILLUSTRATIONS**

#### **7. TABLE DES TABLEAUX**

#### **8. ANNEXES**

#### **9. RESUME**

#### **10. BIBLIOGRAPHIE**

## Liste des abréviations

<b>AAP</b>	Autorisation d'Accès Précoce
<b>AMELI</b>	Assurance Maladie en Ligne
<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>AP-HP</b>	Assistance Publique Hôpitaux de Paris
<b>ARCEP</b>	Autorité de régulation des communications électroniques, des postes et de la distribution de la presse
<b>AVK</b>	Anti vitamines K
<b>CCAH</b>	Comité national Coordination Action Handicap
<b>CESPHARM</b>	Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française
<b>CHM</b>	Centre Hospitalier du Mans
<b>CRAT</b>	Centre de Référence sur les Agents Tératogènes
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>DAD</b>	Dispositif de Dispensation Adaptée
<b>DGS</b>	Direction Générale de la Santé
<b>DRESS</b>	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
<b>EHPAD</b>	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
<b>GES</b>	Gaz à Effet de Serre
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>HLS</b>	Health Literacy Survey
<b>HON</b>	Health On the Net
<b>IDE</b>	Infirmier Diplômé d'Etat
<b>INCA</b>	Institut National du Cancer
<b>INSEE</b>	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
<b>LEEM</b>	Les Entreprises du Médicament
<b>OMEDIT</b>	Observation des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
<b>PAAM</b>	Patient en Auto-Administration de ses Médicaments en cours d'hospitalisation
<b>PDA</b>	Préparation des Doses à Administrer
<b>PTFE</b>	Plan de Transformation de l'économie Française
<b>PUI</b>	Pharmacie à Usage Intérieur
<b>RCP</b>	Résumé des Caractéristiques du Produit
<b>RGPD</b>	Règlement Général de Protection des Données
<b>SPLF</b>	Société de Pneumologie de Langue Française
<b>UNAPEI</b>	Union Nationale des Associations de Parents d'Enfants Inadaptés

# Introduction

Lors de la délivrance d'une boîte de médicament, le pharmacien remet au patient une notice papier incluse dans le conditionnement secondaire du produit. La présence de ce document est une obligation légale imposée au fabricant, afin que l'utilisateur ait accès à une information sur le produit qui lui est destiné dans l'objectif de sécuriser sa prise médicamenteuse (1).

La loi du 10 février 2021 « relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire » incite, en son article 40, à la dispensation unitaire de certains médicaments en officine « afin d'éviter le gaspillage des médicaments, lorsque leur forme pharmaceutique le permet ». Cette pratique, bien que louable sur le plan de la « juste dispensation », interroge sur les conséquences de la délivrance de l'information au patient par le pharmacien dès lors qu'une fois le médicament sorti de son emballage secondaire, le patient n'est plus en possession de la notice. De même, dans les pharmacies hospitalières, certaines rétrocessions médicamenteuses se font à l'unité, donc avec perte de cette notice.

Nous nous sommes donc interrogés sur la place et la pertinence de ce document pourtant réglementaire, qui semble ne plus être délivré au patient dans certaines situations.

Dans la première partie de ce travail, après avoir rappelé le cadre réglementaire de la notice, nous avons cherché à évaluer le ressenti du patient vis à vis de ce document, qu'il vienne à l'hôpital pour une rétrocession ou à l'officine. Nous avons également cherché à savoir si cette notice papier est utilisée par le pharmacien officinal notamment depuis la mise en place de la sérialisation en 2019, où la présence d'un dispositif d'inviolabilité lui rend inaccessible ce document lors des délivrances des produits de santé (2).

Ensuite, compte-tenu du déploiement des nouvelles missions du pharmacien officinal et des enjeux environnementaux actuels nous nous sommes questionnés sur l'avenir de ce document comme support du conseil pharmaceutique.

Ce travail vise à trouver des pistes pour que le pharmacien officinal puisse donner une information fiable, utile, compréhensible et adaptée à la diversité de sa patientèle en prenant en considération l'évolution de son métier, les attendus des patients, de et des enjeux environnementaux.

## 1. État des lieux : la notice papier en 2024

### 1.1. Le cadre légal

La notice papier, telle que nous la connaissons aujourd'hui, date du 11 septembre 1941, jour de publication du décret-loi concernant les visas pour les spécialités pharmaceutiques. Dans ce décret sont spécifiées les règles du conditionnement des spécialités pharmaceutiques qui doivent porter le nom du fabricant et son adresse, le nom de la spécialité, sa composition, le numéro du visa, la posologie habituelle, le mode d'emploi et les indications (3). Ainsi, dans un premier temps, le législateur reconnaissait l'intérêt d'harmoniser des données d'informations « minimales » sur la boîte du médicament dans un souci de sécurisation du malade. La réforme

du visa par l'ordonnance du 4 février 1959 ajoute qu'une date de péremption doit être apposée sur le conditionnement. Au fur et à mesure des textes, notamment l'ordonnance du 23 septembre 1967 qui substitue le visa par une autorisation de mise sur le marché (AMM), et les directives européennes associées, la notice papier fait aujourd'hui partie intégrante de l'AMM des médicaments (4).

#### Le Code de la Santé Publique : (5, 6)

Concernant la notice dans les boîtes de médicament, le Code de la Santé Publique indique que le porteur de l'AMM doit se conformer « aux bonnes pratiques de la notice » précisant que :

« La présence d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament ou produit est obligatoire, sauf si les mentions citées à l'article R. 5121-148 figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire. Elle doit être rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles. Elle peut, en outre, être rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées. »

L'article R5121-149 précise les informations que doit présenter la notice ainsi que leur ordre d'apparition. Dans ces deux articles réglementaires, on peut voir le caractère obligatoire de la notice et sa codification : les informations, la langue et le langage utilisés ainsi que le rang d'inscription sur le document y sont détaillés. Elle doit commencer par « l'identification du médicament ou du produit, suivi par les indications thérapeutiques, l'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciale, les instructions nécessaires pour un bon usage, une description des effets indésirables pouvant être observés et, le cas échéant, la conduite à tenir, un renvoi à la date de péremption sur le conditionnement extérieur, [...], la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois. »

En termes d'aspect physique et d'esthétisme, la notice doit être « aisément compréhensible pour l'utilisateur et suffisamment lisible, compte tenu des résultats de la consultation de groupes de patients. ». En effet, en juillet 2014, l'ANSM a publié des « conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité ». Elle rappelle que le fabricant se doit d'élaborer des tests de compréhension auprès d'un panel de patients. Concernant les caractéristiques de l'échantillon, l'ANSM souhaite que le demandeur de l'AMM s'assure que son échantillon reflète le sex-ratio et la tranche d'âge de la population ciblée par le produit de santé même si elle n'est pas atteinte de la pathologie. Elle précise également que les professionnels de santé « ne sont en principe pas éligibles ». Cependant aucune méthode précise n'est exigée et aucune exhaustivité de représentativité de la population-test n'est imposée (7, 8).

#### Directive européenne : (4)

La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain reprend les mêmes prérogatives d'informations sur la notice et dans le même ordre que celles du CSP français. Une différence doit toutefois être relevée : la législation française précise, au 7<sup>ème</sup> alinéa de l'article R5121-149 du CSP, que la notice doit aussi inclure « lorsque le

médicament est autorisé conformément aux articles R.521-51 et suivants sous des noms différents dans les États concernés, une liste des noms autorisés dans chacun de ces États ».

## 1.2. La pratique

Comme présenté dans le paragraphe précédent, aujourd’hui la notice doit obligatoirement être présente dans les boîtes de médicament et c’est donc sous format papier que l’information sur le médicament est accessible au patient qui se voit délivrer des médicaments. On peut toutefois interroger la fiabilité et l’utilité, pour le patient, de cette notice papier.

Dans cette partie, nous nous intéresserons, dans un premier temps, au point de vue du patient accueilli dans une pharmacie hospitalière dans le cadre de la rétrocession de médicaments. Puis nous recueillerons l’avis du patient reçu au comptoir d’une officine du Maine et Loire. Nous nous pencherons également sur l’avis des officinaux de ce département vis-à-vis de la notice.

### 1.2.1. Point de vue du patient

#### 1.2.1.1. Dans le cadre de la rétrocession hospitalière

##### Méthode :

Entre janvier et avril 2022, un questionnaire d’évaluation de l’utilisation de la notice papier a été mis à disposition, en format papier, auprès des patients venant à la pharmacie à usage intérieur (PUI) du centre hospitalier du Mans (CHM) pour la dispensation de médicaments en rétrocession [Annexe 1]. Ce formulaire, basé sur des questions fermées abordait trois thèmes : les caractéristiques sociales démographiques des patients, leur utilisation de la notice dans les boîtes de médicaments et leurs liens avec les nouvelles technologies.

Notons que dans cette PUI, certains médicaments sont rétrocédés en format unitaire et qu’aucune notice ni support d’information particulier ne sont donnés au patient lors de ces dispersions.

##### Résultats :

**132 patients** ont renseigné le questionnaire.

##### **1. Caractéristiques sociales démographiques des patients :**

n = 132 patients		
Sexe	Femmes	Hommes
	59 (soit 45%)	73 (soit 55%)
Âge moyen	66 ( $\sigma = 18,1$ ) ans	
Âges extrêmes	16 - 98 ans	

Tableau 1 : Caractéristiques de l’échantillon de population interrogée

La figure ci-dessous recense les habitudes de fréquentation du service de rétrocéssions de la population interrogée :

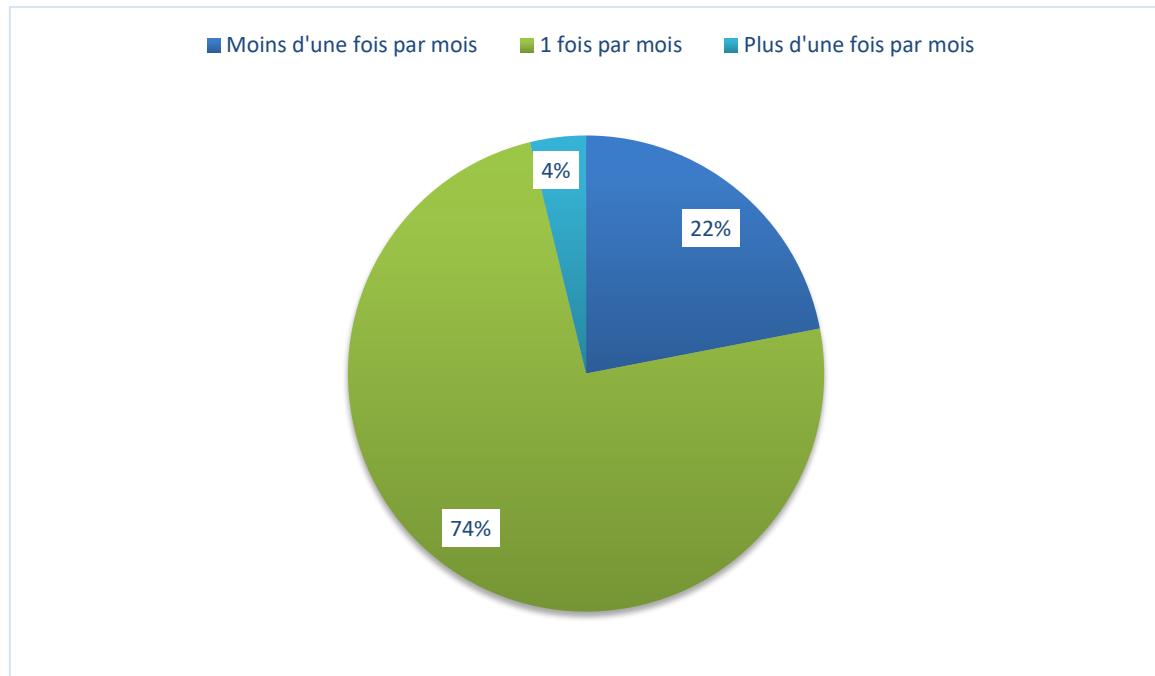


Figure 1: Diagramme circulaire représentant les habitudes de fréquentation des patients à la PUI du CHM

- 68% des patients interrogés déclarent aussi prendre d'autres traitements en pharmacie d'officine
- La dispensation unitaire au CHM concerne 7 patients sur 132 soit 5,3% des patients interrogés.

## 2. Utilisation de la notice dans les boîtes de médicaments :

Parmi les patients interrogés, **73% (n = 96) déclarent lire la notice papier :**

- 64% lors de l'initiation d'un traitement,
- 15% pour rappel de l'indication,
- 14% s'ils présentent un effet indésirable,
- 7% pour d'autres raisons non spécifiées.

Parmi ces « patients lecteurs », 77% (n = 76) jugent que les informations inscrites sur la notice sont utiles. Concernant les sources d'informations utilisées par le patient en cas de questions sur un traitement : les professionnels de santé restent la première source d'information (65%), suivie par la notice (43%) puis internet (34%).

Parmi les sources internet utilisées par notre échantillon et détaillées dans la figure 2, on retrouve par ordre croissant de fréquence, Wikipédia® suivi par le site Doctissimo® ainsi que celui du Vidal® grand public.

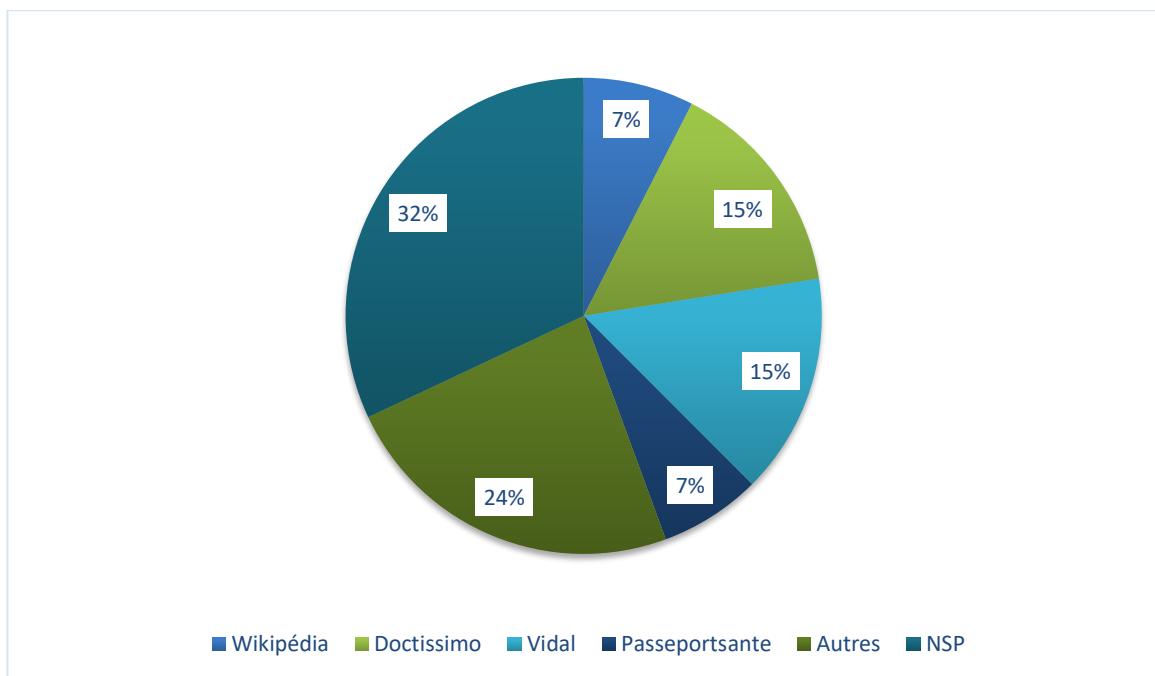


Figure 2 : Diagramme circulaire des sources internet utilisées par les patients du service de rétrocéssion du CHM

Il est important de noter que 32% des patients qui utilisent internet comme source d'information lors d'une interrogation sur un traitement ne savent pas quelle est leur source.

### **3. Liens avec les nouvelles technologies :**

#### Dans la population générale (n=132) :

84,8% des patients possèdent un smartphone

63,6% savent lire un QR code

59 % se déclarent prêts à utiliser une notice dématérialisée

#### Dans la population > 70 ans (n=19) :

52,6% des patients possèdent un smartphone

31,6% savent lire un QR code

47,4% se déclarent prêts à utiliser une notice dématérialisée

#### Discussion :

Ce questionnaire a permis d'obtenir 132 réponses de patients, ce qui nous donne une certaine significativité des résultats. Le sex-ratio est équilibré, et l'âge moyen des patients (66 ans) est plus élevé que l'âge moyen de la population française en 2023 (42,4 ans) (7). L'échantillon interrogé est une population de patients particuliers : leur traitement nécessite une dispensation hospitalière car ce sont des médicaments spécifiques peu connus du grand public qui, pour la plupart, n'ont pas encore d'AMM et peuvent être en autorisation d'accès précoce. Du fait de leurs traitements, ils ont un contact régulier avec le domaine hospitalier (74% des patients se rendant au moins une fois par mois à la PUI). Toutefois, 68% d'entre eux déclarent aussi fréquenter les pharmacies officinales pour d'autres traitements. Il faut donc considérer qu'ils ont également

répondu en tant que « patient-officinal ». Notons que 5,3% d'entre eux viennent au CHM pour une délivrance unitaire qui n'est jamais accompagnée d'une notice au CHM.

L'analyse des résultats de ce questionnaire a permis d'objectiver qu'une grande majorité des patients lisent la notice (73% des patients interrogés). Ce chiffre est à rapprocher de celui indiqué dans l'enquête publiée en 2014 par « l'Observatoire Sociétal du Médicament » qui précise que 54% des Français interrogés consultent ce document systématiquement (8). Ainsi, nous ne pouvons pas exclure que la spécificité des produits de rétrocession pourrait induire un intérêt particulier de cette patientèle vis-à-vis de l'information sur ces produits de santé singuliers. 77% de notre population trouve les informations qui la composent utiles. Cependant, ce taux est bien inférieur à celui présent dans le document d'information sur le médicament édité en 2020 par le LEEM qui avance un chiffre de 93%(9). Malgré ces écarts, force est de constater que la notice est consultée et nécessaire pour les patients. Sachant qu'au CHM les délivrances unitaires se font sans notice, ce besoin des patients n'est pas satisfait.

À propos du moment d'utilisation de la notice, 64% des répondants la consultent lors de l'initiation d'un traitement ; pour cette même question le LEEM indique un chiffre de 76% dans son enquête de 2014 (8). Ces données peuvent nous conduire vers deux hypothèses : soit le patient n'a pas eu toutes les informations qui lui semblent nécessaires (informations normalement délivrées par le prescripteur ou le pharmacien dispensateur) et il cherche donc les réponses à ces questions dans la notice, soit les informations dispensées par les professionnels de santé sont mal assimilées ; dans ce cas, la notice lui sert de « mémo écrit ». La question sur l'information recherchée dans la notice à l'initiation d'un traitement n'ayant pas été posée dans le questionnaire, nous ne pouvons trancher sur les motivations à cette lecture.

On remarque que 15 % des patients déclarent lire la notice « quand il ne sait plus à quoi sert un médicament ». Ce point nous alerte sur l'automédication. En effet, nous pouvons imaginer que le patient garde ses boîtes de traitement non terminées dans son armoire à pharmacie familiale comme 9 français sur 10 (10). Ainsi, en cas d'apparition d'un symptôme qu'il considère bénin (sans nécessité de consultation médicale), la notice peut l'orienter sur la pertinence de son utilisation et son mode d'emploi. Un questionnaire de thèse réalisé en 2014 auprès d'une patientèle (n=152) de médecins généralistes dans la Somme montre que 28% de leurs patients s'automédiquent en antibiothérapie et que 57% d'entre eux relisent la notice dans ce cadre, confirmant l'intérêt porté par le patient pour ce document d'information (11). En dehors de ce cas spécifique de l'automédication, on peut également émettre l'hypothèse que cette question de la connaissance de l'indication du médicament peut survenir non pas à l'initiation du traitement mais aussi bien après sa mise en place notamment pour des patients atteints de maladies chroniques. Même pris régulièrement, l'indication d'un médicament peut être non maîtrisée par le patient. En effet, un travail mené en 2016 auprès de patients présentant deux maladies chroniques (diabète et/ ou hypertension) (n= 103) en Nouvelle-Aquitaine révèle que 71,8% avaient une non-connaissance de leurs traitements médicamenteux (12).

Il nous apparaît intéressant de souligner que seuls 14% de nos sondés consultent la notice lors d'un effet indésirable ressenti et de corrélérer ce constat aux 65% de personnes interrogées qui déclarent se tourner vers un professionnel de santé lors qu'ils ont une question sur leur traitement. Ce chiffre conforte la confiance des patients accordée aux acteurs du champ de la santé comme le souligne l'enquête de la fondation Descartes « information et santé » publiée en 2023 où 84 % des personnes interrogées ont « tout à fait ou plutôt » confiance en leurs médecins et 76,5 % en leur pharmacien (13).

Notons qu'un tiers (34%) des personnes interrogées ont recours à internet lorsque des interrogations sur leur traitement surgissent. En 2023, cette pratique ne paraissant pas surprenante, il nous a semblé intéressant d'évaluer les sources utilisées. Ainsi, l'encyclopédie en ligne (Wikipédia®) est le premier site plébiscité (32%). Concernant la fiabilité de cette source, une thèse de 2017 enregistre une véracité des informations médicales contenues dans cinq articles à 82% (14). Certes ce score peut paraître honorable mais l'usager se doit d'avoir une information médicale certaine à 100%. De plus, 32% de notre échantillon ne sait pas énoncer la/les source(s) consultée(s). Ainsi, notre rôle en tant que professionnel de santé est d'expliquer à nos patients comment détecter un site fiable. En 2007 l'HAS avait conclu un accord avec la fondation suisse Health on the Net (HON) incitant les éditeurs de site « à respecter les principes de transparence et à diffuser de l'information de santé répondant à des critères de qualité (15). En 2013 cette procédure a été abandonnée. Dans l'article 88 de la Loi de modernisation de notre système de santé, le SPIS, Système Public d'Information en Santé a été créé par le ministère de la santé pour « la diffusion gratuite et la plus large des informations relatives à la santé et aux produits de santé, notamment à l'offre sanitaire, médico-sociale et sociale auprès du public » (16). De ce fait nous pouvons orienter nos patients sur cette page du site du ministère de la santé et de la prévention, qui explicite ce qu'est une source fiable et les répertorie.

Une des motivations de ce travail étant la numérisation des informations de santé, nous nous sommes interrogés sur l'accès, la capacité d'utilisation de la population aux outils numériques ainsi que leur motivation à la dématérialisation. Une très grande part des personnes interrogées (84,8%) possède un smartphone ce qui signe une accessibilité large aux équipements. En revanche, dans l'optique d'une dématérialisation, il sera nécessaire de former la population à l'utilisation du QR code puisqu'un tiers déclare ne pas savoir l'utiliser (36,4%). L'analyse de ces mêmes questions posées chez les sujets de plus de 70 ans démontre une fracture : seule la moitié possède un smartphone (52,6%) et les deux tiers ne savent pas lire un QR code. Ces données seront à prendre en considération en cas de mise en place d'une e-notice.

## **Conclusion :**

Ce travail a permis de mettre en évidence l'intérêt de la notice papier pour les patients en rétrocession. Compte tenu de l'importance énoncée par les patients vis-à-vis de l'information donnée par le professionnel de santé et l'absence de notice lors de la délivrance unitaire, les pharmaciens du CHM envisagent de mettre en place une information ciblée pour ces médicaments. Dans une démarche écologique, une solution dématérialisée sera proposée, mais devra tenir compte de la fracture numérique possible. Ce travail a fait l'objet d'un poster [Annexe 2].

### **1.2.1.2. Dans le cadre officinal**

Cette première phase d'enquête a mis en lumière un intérêt particulier des patients en rétrocession vis-à-vis de l'information de la notice pour ces médicaments spécifiques. Nous avons donc cherché à savoir si une patientèle officinale exprimait les mêmes besoins. Nous avons donc mis en place une enquête similaire auprès de patients officinaux.

## **Méthode :**

Entre le 2 janvier 2024 et le 6 février 2024, un questionnaire d'évaluation de l'utilisation de la notice papier a été mis à disposition en format papier auprès des patients officinaux de la Pharmacie de Bellevigne en Layon (49380) [Annexe 4]. Ce formulaire, basé sur onze questions fermées abordait trois thèmes : les caractéristiques sociodémographiques des patients, leur utilisation de la notice dans les boîtes de médicaments et leurs liens avec les nouvelles technologies. Une comparaison statistique a été conduite entre les résultats de l'enquête officinale et ceux de la rétrocension : test de comparaison de pourcentages avec le logiciel R (test non paramétrique du Khi2).

## **Résultats :**

**128 patients** ont renseigné le questionnaire.

### **1. Caractéristiques sociales démographiques des patients :**

Le tableau 2 synthétise les caractéristiques socio-démographiques de notre échantillon.

n = 128 patients		
Sexe	Femmes	Hommes
	75 (soit 58,6%)	53 (soit 41,4%)
Âge moyen	59,9 ans ( $\sigma = 20,7$ )	
Âges extrêmes	20-92 ans	

Tableau 2 : Caractéristiques de l'échantillon de la population interrogée

La figure 3 répartit les habitudes de fréquentation de la Pharmacie de Bellevigne en Layon de notre patientèle interrogée mettant en avant que la fréquentation mensuelle concerne plus d'un tiers des patients, suivie par la fréquentation trimestrielle :

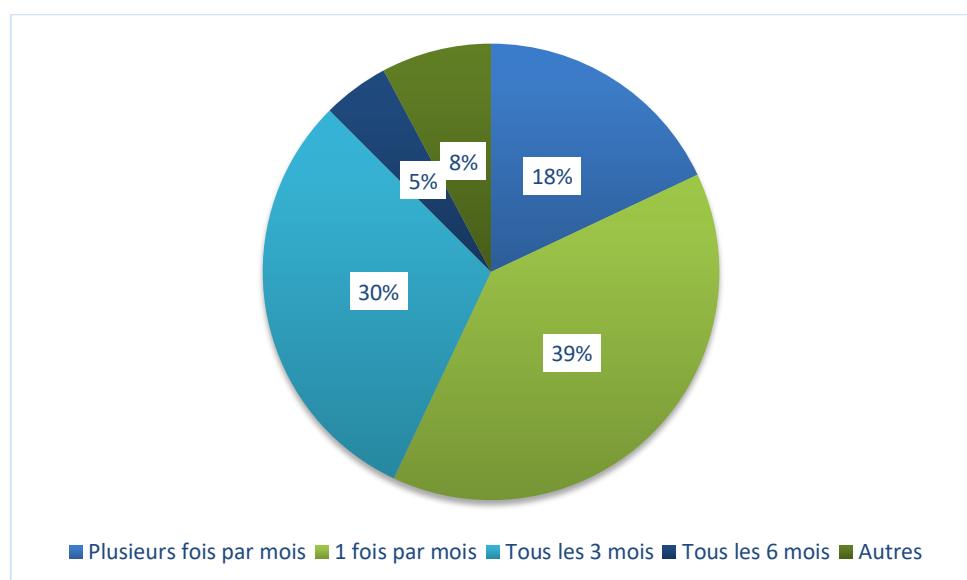


Figure 3 : Diagramme circulaire représentant les habitudes de fréquentation des patients à la Pharmacie de Bellevigne

## **2. Utilisation de la notice dans les boîtes de médicaments :**

Parmi les patients interrogés **64,8% (n = 83)** déclarent lire la notice papier :

75,9% lors de l'initiation d'un traitement, (n=63)

12% pour rappel de l'indication, (n=10)

18% s'ils présentent un effet indésirable, (n=15)

10,8% pour d'autres raisons non spécifiées (n=9).

Parmi ces « patients lecteurs », 83% (n = 69) jugent que les informations inscrites sur la notice sont utiles.

Concernant les sources d'informations utilisées par le patient en cas de questions sur un traitement : les professionnels de santé restent la première source d'information 68,8% (n=88), suivi par la notice 40,6% (n=52) puis internet 25% (n=32), autres 3,9% (n=5).

Parmi les sources internet utilisées on retrouve le site de Doctissimo® en première position, suivi par le site du Vidal®, puis Passeportsanté® et enfin Wikipédia® :

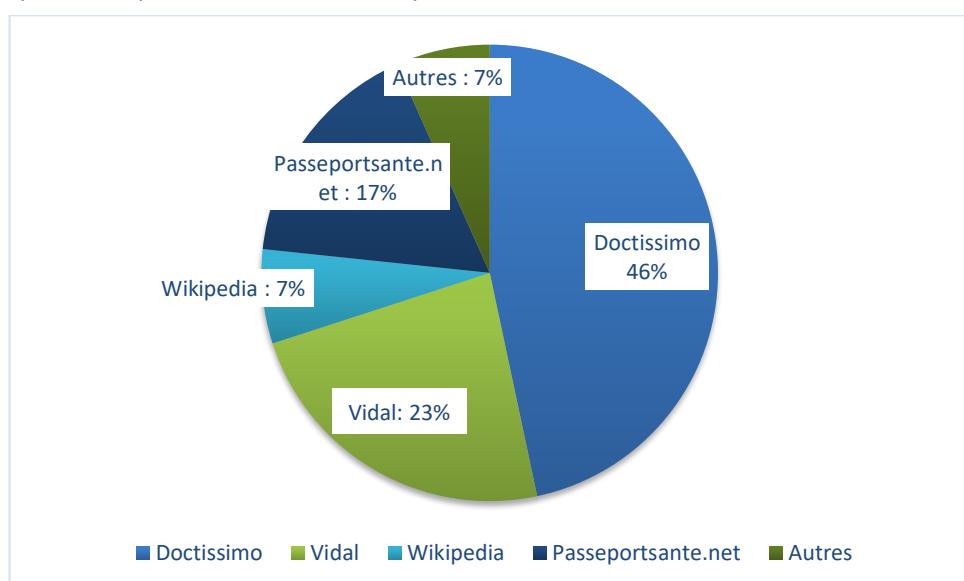


Figure 4 : Diagramme circulaire des sources internet utilisées par les patients du service de rétrocision du CHM

Il est important de noter que 31,3% des patients qui utilisent internet comme source d'information lors d'une interrogation sur un traitement ne savent pas quelle est leur source.

## **3. Liens avec les nouvelles technologies :**

Dans la population générale (n=128) :

65,6% des patients possèdent un smartphone (n=84)

53,1% savent lire un QR code (n=68)

38% se déclarent prêts à utiliser une notice dématérialisée (n=49)

Dans la population > 70 ans (n=40) :

47,5% des patients possèdent un smartphone (n=19)

32,5% savent lire un QR code (n=13)

12,5% se déclarent prêts à utiliser une notice dématérialisée (n=5)

#### 4. Comparaison des résultats :

Tableau 3 : Comparaison statistique des pourcentages entre les résultats des deux enquêtes (Test du Khi2)

QUESTIONS(S)		CHM	PHARMACIE DE BELLEVIGNE	VARIATIONS	SIGNIFICATIVITE (TEST CHI2)
n=		132	128	-4 patients	/
Sexe	Femmes	45% n=59	58,6% n=75	+13,6%	Différence significative p=0,025
	Hommes	55% n=73	41,4% n=53	-13,6%	Différence significative p=0,025
Âge moyen		66 ( $\sigma = 18,1$ ) ans de 16 à 98 ans	59,9 ( $\sigma = 20,7$ ) ans de 20 à 92 ans	-6,1 ans	Différence significative p=0,016
Fréquentation	+1x/mois	4% n=5	18% n=23	+14%	Différence significative p≤0,001
	1x/mois	74% n=98	39% n=50	-35%	Différence significative p≤0,001
	Tous les 3mois	22% n= 29	30% n=39	+21%	Différence significative p≤0,001
	Tous les 6mois		5% n=6		
	Autres		8% n=10		
Lecture de la notice papier	Oui	73% n=96	64,8% n=83	-8 ,2%	Différence non significative p=0,17
	Non car délivrance unitaire	5,3% n=7	0% n=0	-5,3%	/
Moment de lecture	En début de traitement	64% n= 62	75,9% n=63	+11,9%	Différence non significative p=0,1
	Si effet indésirable	14% n= 13	18% n=15	+4%	Différence non significative p=0,4
	Question d'indication	15% n= 14	12% n=10	-3%	Différence non significative p=0,6
	Autres	7% n= 7	10,8% n=9	+3,8%	Différence non significative p=0,4
Patients qui trouvent les informations de la notice utiles		77% n=76	83% n=69	+6%	Différence non significative p=0,5
Question sur votre traitement	Je regarde la notice	43% n=57	40,6% n=52	-2,4%	Différence non significative p=0,6
	Je demande à un professionnel de santé	65% n=86	68,8% n=88	+3,8%	Différence non significative p=0,5
	Je regarde internet	34% n=45	25% n=32	-9%	Différence non significative p=0,1
	Autres	0% n=0	3,9% n=5	+3,9%	/
Patients qui ne connaissent pas leurs sources internet		32% n=14	31,3% n=10	-0,7%	Différence non significative p=0,9
Sources internet utilisée(s)	Doctissimo	15% n=7	46% n=15	+31%	Différence significative p=0,003
	Vidal	15% n=7	23% n=7	+8%	Différence non significative p=0,4
	Wikipédia	32% n=14	7% n=2	-25%	Différence significative p =0,008
	Passeportsante.net	7% n =3	17% n=6	+10%	Différence non significative p=0,1
	Autres	24% n=11	7% n=2	-17%	Différence significative p =0,03

Patient(s) possédant un smartphone	n=population totale n=>70ans n=19 (CHM) n=40 (PH)	84,8% n=112 52,6% n=10	65,6% n=84 47,5% n=19	-19,2% -5,1%	Différence significative p≤0,001 Différence non significative p=0,7
Patient(s) qui savent lire un QRcode	n=population totale n=>70ans n=19 (CHM) n=40 (PH)	63,6% n= 84 31,6% n = 6	53,1% n=68 32,5% n=13	-10,5% +0,9%	Différence significative p=0,08 Différence non significative p=0,9
Patient(s) prêt(s) à utiliser une notice dématérialisée	n=population totale n=>70ans n=19 (CHM) n=40 (PH)	59% n= 78 47,4% n= 9	38% n=49 12,5% n=5	-21% -34,9%	Différence significative p≤0,001 Différence significative p = 0,003

## **Discussion :**

Pour cette partie du travail, nous avons choisi d'interroger la patientèle d'une pharmacie rurale de la nouvelle communauté de communes de Bellevigne en Layon qui regroupe cinq communes déléguées (Thouarcé, Faye d'Anjou, Champ sur Layon, Rablay sur Layon, Faveraye-Mâchettes) pour une population de 5712 habitants (recensement 2013). L'équipe pharmaceutique (trois pharmaciens, deux préparatrices et un rayonniste) prend en charge, en moyenne, 180 patients par jour du lundi au samedi.

Ce tableau comparatif semble objectiver des données socio-démographiques différentes entre la patientèle de rétrocension du CHM et ceux de l'officine de Bellevigne. Dans cette officine, la patientèle est majoritairement féminine, donnée certainement à rapprocher du constat de la prépondérance des femmes dans la fonction d'aidantes « naturelles » en population générale (17). Concernant la différence de fréquentation, les patients du CHM viennent majoritairement mensuellement pour leur délivrance (74%) alors qu'en officine cette fréquentation retombe à 39% mais est complétée par des venues tous les trois mois de l'ordre de 30% correspondant au conditionnement trimestriel des médicaments seulement disponibles en officine.

Concernant l'intérêt de la notice par les patients, aucune différence statistiquement significative n'a été constatée entre nos deux échantillons : une grande majorité la lit, pour les mêmes raisons (en début de traitement) et la trouve utile.

De même, tant les personnes qui fréquentent le service de rétrocension du CHM que celles qui fréquent l'officine plébiscitent en premier lieu le professionnel de santé quand elles ont une question sur leur traitement. Lorsqu'elles cherchent les réponses à leur question sur internet, elles ne font pas plus attention à leur source. La seule différence notable est que, pour les patients de rétrocension qui connaissent leur source, Wikipédia® est la référence n°1 suivie de Doctissimo®, alors que pour les patients de Bellevigne le palmarès s'inverse. Cependant, malgré cette inversion, ces données confirment le travail de Zumstein and al. qui ont interrogé un panel de 955 patients sortant d'une consultation médicale d'une ville dans le Bas-Rhin : là aussi, ce sont ces deux mêmes sites internet qui sont les plus fréquentés (50,5 % pour Doctissimo® et 45,8 % pour Wikipédia®) bien que leur niveau de fiabilité soit inférieur (respectivement 6,0 et 6,3/10) à celle des sites gouvernementaux tels que celui de la sécurité sociale (AMELI : 7,7/ 10) ou celui du ministère de la santé (7,4/10) (18).

Lorsque nous abordons la question relative à la détention d'un smartphone, une différence significative est pointée en défaveur de la patientèle officinale (65,6% versus 84,8%). Cet écart s'explique par un âge médian supérieur à Bellevigne (68 ans) par rapport au CHM (61 ans). En effet, ce différentiel se lissee quand on observe les données relatives à notre population de plus de 70 ans (pas de différence significative).

En revanche, lorsqu'on compare leur capacité à lire un QR code, la population officinale se déclare moins en capacité d'utiliser un QR code que notre échantillon hospitalier et leur motivation à l'utilisation de cette technologie est statistiquement amoindrie. Le facteur âge peut être une explication à ce différentiel, mais la ruralité de la patientèle officinale peut également être interrogée.

En effet, l'INSEE a relevé un illectronisme accentué dans les lieux « éloignés des villes » ainsi que dans les « petits pôles urbains » vis-à-vis des « plus grandes villes » (respectivement 22%, 24% versus 13%). Pour ce travail est considéré en situation d'illectronisme « les personnes qui ne se sont pas servis d'internet au cours des douze derniers mois ou qui ne possèdent pas de compétences numériques de bases »(19).

## **Conclusion :**

Ces questionnaires, testés sur deux populations différentes de patients, tendent à nous montrer un attachement important de l'usager à la notice papier comme source d'information qu'il considère comme utile notamment en début de traitement.

Ainsi, l'apriori de non-utilité de ce document, systématiquement présent dans les boîtes de médicament par obligation réglementaire, est infirmé. Sa suppression ne semble pas être envisageable. Une évolution par digitalisation semble possible à condition qu'elle soit accompagnée, en particulier pour les populations âgées et rurales. Se posent alors les questions suivantes : cet accompagnement sera-t-il fait par le pharmacien ? Au-delà de la formation, comment donner accès à l'outil à tous ?

### **1.2.2. Point de vue du pharmacien**

A ce stade de notre travail, nous avons considéré pertinent de recueillir le point de vue du pharmacien officinal : sa perception et son usage de la notice dans son exercice officinal aujourd'hui et demain.

## **Méthode :**

Entre le 3 mars 2024 et le 29 mars 2024 un questionnaire « la notice papier et le pharmacien d'officine » a été transmis en format numérique (Google Form®) à un panel de pharmaciens officinaux exerçant dans le Maine et Loire.

Ce questionnaire comportait six questions fermées dont cinq nécessitaient un complément d'information selon la réponse [Annexe 5].

## **Résultats :**

54 réponses ont été recueillies et analysées.

### **1. Recours à la notice papier comme support d'information au comptoir**

Au comptoir utilisez-vous la notice papier comme support d'information pour le patient ?

54 réponses

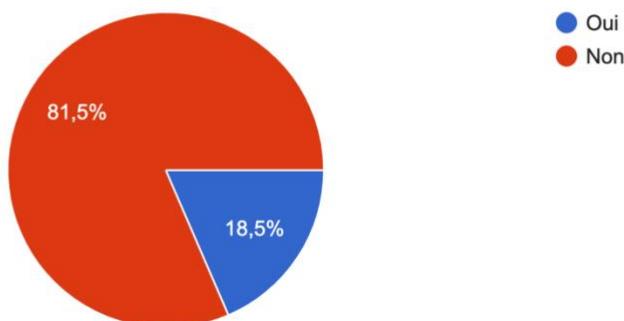


Figure 5 : Répartition d'utilisation de la notice papier comme source d'information

Le pourcentage obtenu indique que la notice papier n'est que très faiblement utilisée par les pharmaciens lors de leur dispensation (moins de 20%).

## 2. Pertinence des informations sur la notice pour le patient selon les pharmaciens

Trouvez-vous que les informations inscrites sur la notice papier sont adaptées aux patients ?

54 réponses

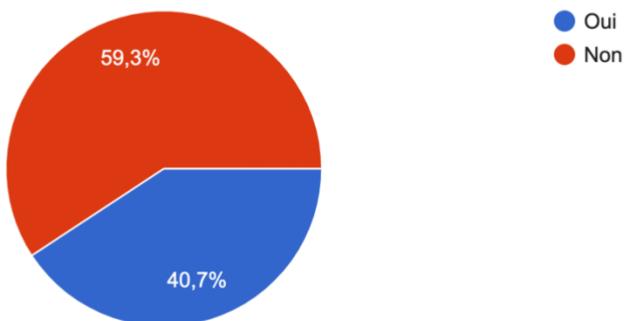


Figure 6 : Avis sur la pertinence des informations contenues sur la notice

Seuls 40,7% des officinaux interrogés estiment que les informations de la notice sont adaptées aux patients. A contrario, 59,3% la considère inadéquate (n= 32).

Les causes identifiées par les pharmaciens « répondants-non » sont :

- Trop d'informations n=22 (37,3 % des motifs)
- Informations trop complexes n=16 (27,1%)
- Informations anxiogènes n=11 (18,6%)
- Présentation inadaptée (langage, écriture trop petite) n=8 (13,6%)
- Informations pas utiles n=2 (3,4)

## 3. Impact du dispositif d'inviolabilité sur l'utilisation de la notice

La mise en place du dispositif d'inviolabilité des boîtes de médicaments a-t-elle eu un impact sur votre fréquence d'utilisation de la notice papier au comptoir lors des dispensations ?

54 réponses

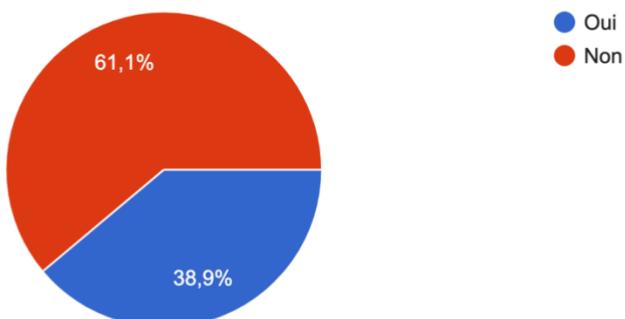


Figure 7 : Impact du dispositif d'inviolabilité sur l'utilisation de la notice papier au comptoir

L'analyse de cet item remonte des résultats quasi-similaires à la question précédente : près de 40% des pharmaciens déclarent être impactés par le dispositif d'inviolabilité présent sur le conditionnement secondaire du médicament.

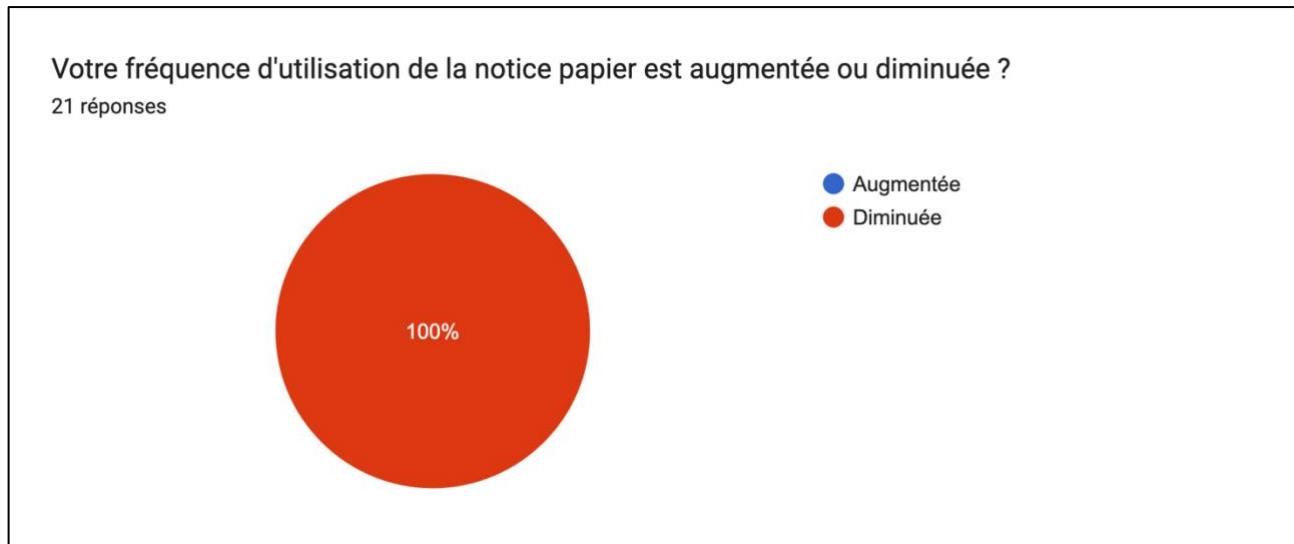


Figure 8 : Impact sur la fréquence d'utilisation de la notice pour ceux qui l'utilisent

Pour ces répondants, nous avons cherché à évaluer l'impact de ce nouveau dispositif sur la fréquence d'utilisation de la notice : 100% des professionnels déclarent une baisse du recours à ce document comme indiqué dans la Figure 8.

#### 4. Acte de dispensation unitaire

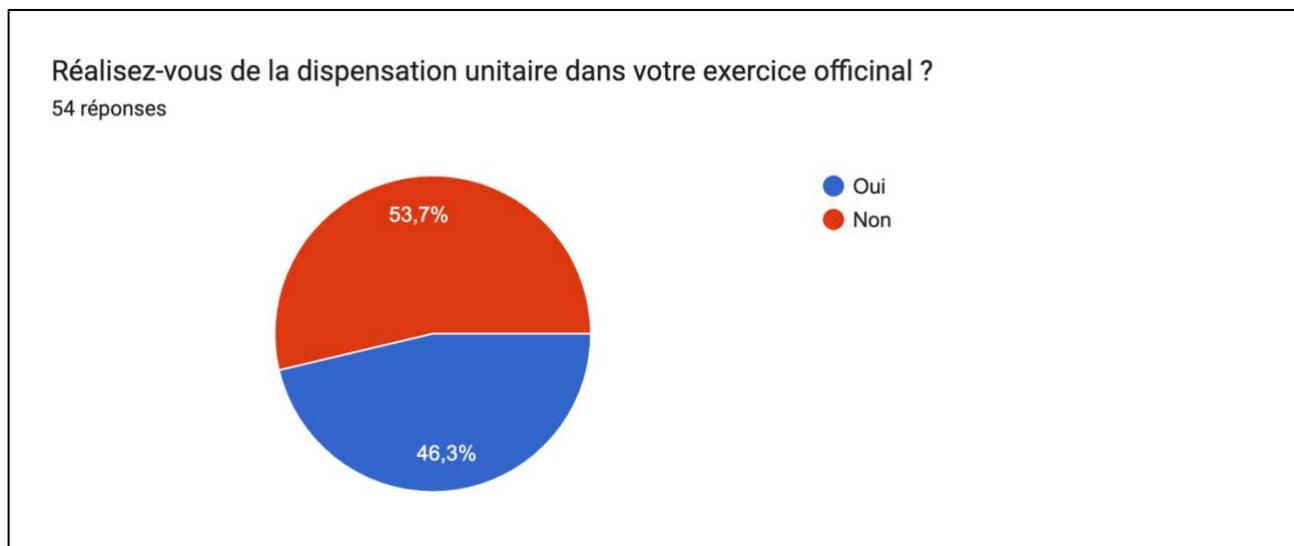


Figure 9 : La dispensation unitaire à l'officine

Ce graphique indique que, sur notre échantillon, la moitié des pharmaciens ont recours à la dispensation unitaire dans leur exercice.

### Quels médicaments sont concernés ?

25 réponses

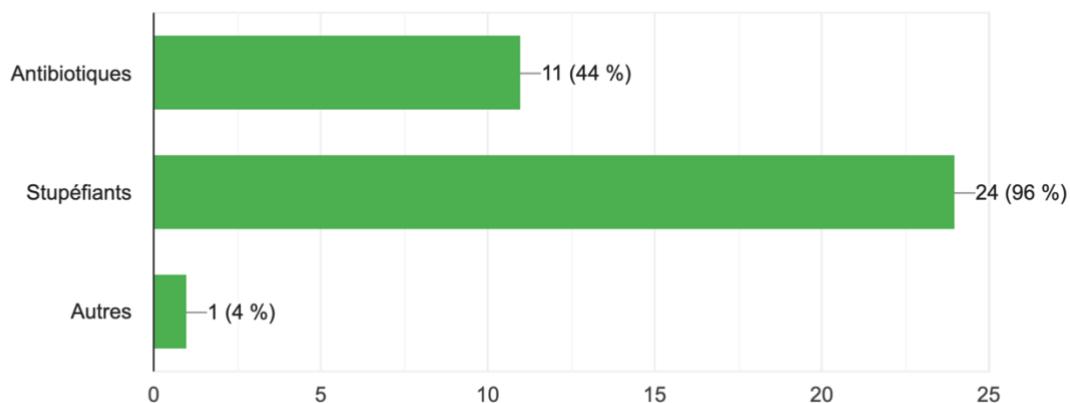


Figure 10 : Médicaments concernés par la dispensation unitaire

La grande majorité réalise ce mode de dispensation pour les stupéfiants (96%) ; une petite moitié (44%) pour la délivrance des antibiotiques.

### Imprimez-vous la notice papier aux patients lors de ces dispersions ?

25 réponses

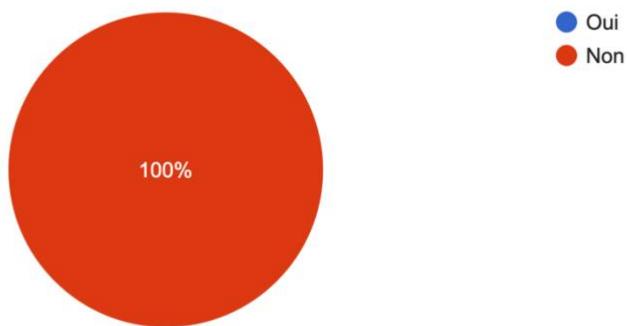


Figure 11 : Taux d'impression de la notice lors des dispensions unitaires

Aucun pharmacien ne déclare imprimer la notice papier pour ses patients lors de ces dispensions unitaires.

## 5. Documents d'information remis au patient

Aujourd’hui, au comptoir utilisez-vous d’autres documents papiers (hors notice) pour informer le patient sur son traitement ?

54 réponses

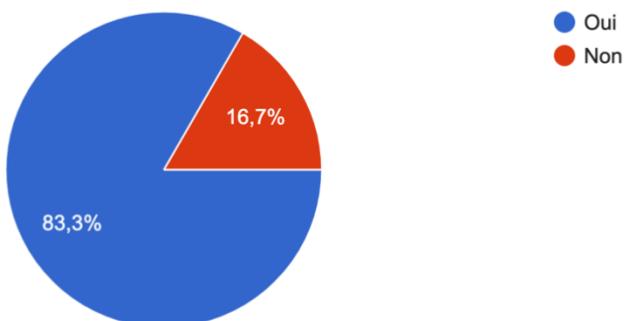


Figure 12 : Pharmaciens remettant des documents papiers lors de leurs dispensations

Cette question a mis en avant un très fort emploi de document papier (hors notice) pour informer le patient sur son traitement. Ainsi, 83,3% des officinaux déclarent recourir à des outils sous format papier.

Les documents remis aux patients sont :

Les fiches OMEDIT n=28 (43,1 %)

Les RCP (source Vidal, Claude Bernard etc.) n=10 (15,4 %)

Les documents téléchargeables des sources gouvernementales (ANSM, Ameli ...) n=9 (13,8 %)

Les fiches internes élaborées par l'équipe pharmaceutique n=9 (13,8%)

Les fiches Cespharm n=4 (6,3 %)

La documentation des laboratoires pharmaceutiques n=3 (4,6 %)

Les fiches du CRAT n=1 (1,5 %)

Les fiches de l'INCA n=1 (1,5 %)

## 6. Avis sur la dématérialisation de la notice

La dernière question de cette enquête visait à recueillir l'opinion du pharmacien vis-à-vis de la dématérialisation de la notice papier : ¾ des pharmaciens déclarent y être favorables.

Une notice dématérialisée (QR code) vous semble t elle être une bonne évolution de la notice papier actuelle ?

54 réponses

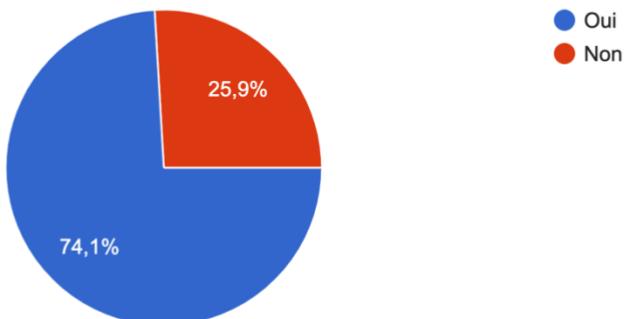


Figure 13 : Avis des pharmaciens sur la notice dématérialisée

Les arguments pointés par les pharmaciens opposés à la dématérialisation (n=15) sont :

- pas adapté pour les personnes âgées n=7 (47 %)
- technologie trop compliquée et nécessitant un smartphone n=6 (40 %)
- ne résout pas le problème du contenu n=2 (13%)

#### Discussion :

Bien que la cible du législateur dans l'injonction de la présence d'une notice dans le conditionnement secondaire du médicament soit le patient, son utilisation par le pharmacien, comme support auprès du patient, lors de la délivrance au comptoir est envisageable.

Nous avons choisi d'interroger un panel de pharmaciens officinaux en exercice dans le Maine et Loire afin de connaître leur utilisation et leur avis sur ce document.

Parmi les 54 professionnels répondants, une très large majorité (80%) indique ne pas recourir à la notice [Figure 5]. Les trois éléments qui pourraient motiver ce non-emploi sont soit un non accès au document, soit une opinion négative sur la pertinence du document, soit l'utilisation d'autres documents informatifs papier.

Concernant le non'accès à la notice, il est évident que la mise en œuvre de la directive 2011/62/UE visant à lutter contre la contrefaçon des médicaments via le règlement européen 2016/161 a limité l'accessibilité de la notice au seul patient (20). En effet, afin de sécuriser la chaîne du médicament, outre un numéro de série unique, un dispositif anti-effraction doit être apposé sur chaque boîte de médicament. Ce dispositif vise à éviter toute substitution malveillante de blisters. Toutefois, si le pharmacien veut accéder à la notice, il ne pourra le faire qu'au comptoir et avec l'accord de son patient. Il apparaît nettement dans notre échantillon que cette pratique n'est que très peu réalisée (moins de 20%). Notons que, lorsque nous avons interrogé ces professionnels du médicament, 40% ont déclaré être impactés par la mise en place de ce mode de sécurisation dans leur recours à la notice [Figure 7] avec une utilisation amoindrie [Figure 8].

D'autre part, comme évoqué dans notre première partie, la notice doit être « aisément compréhensible pour l'utilisateur et suffisamment lisible, compte tenu des résultats de la consultation de groupes de patients »

(21,22). Il est donc étonnant de constater que 60% des pharmaciens interrogés la considèrent comme inadaptée aux patients ; les objectifs du législateur seraient-ils non atteints [Figure 6] ?

L'argument principal avancé est la densité d'informations (37%) et leurs complexité (27%). Ces arguments peuvent être illustrés par la Figure 14 ainsi que la Figure 15, photographies de la notice du Pradaxa® 110 mg, gélule, document, recto-verso, aux dimensions de 43 cm sur 63 cm.

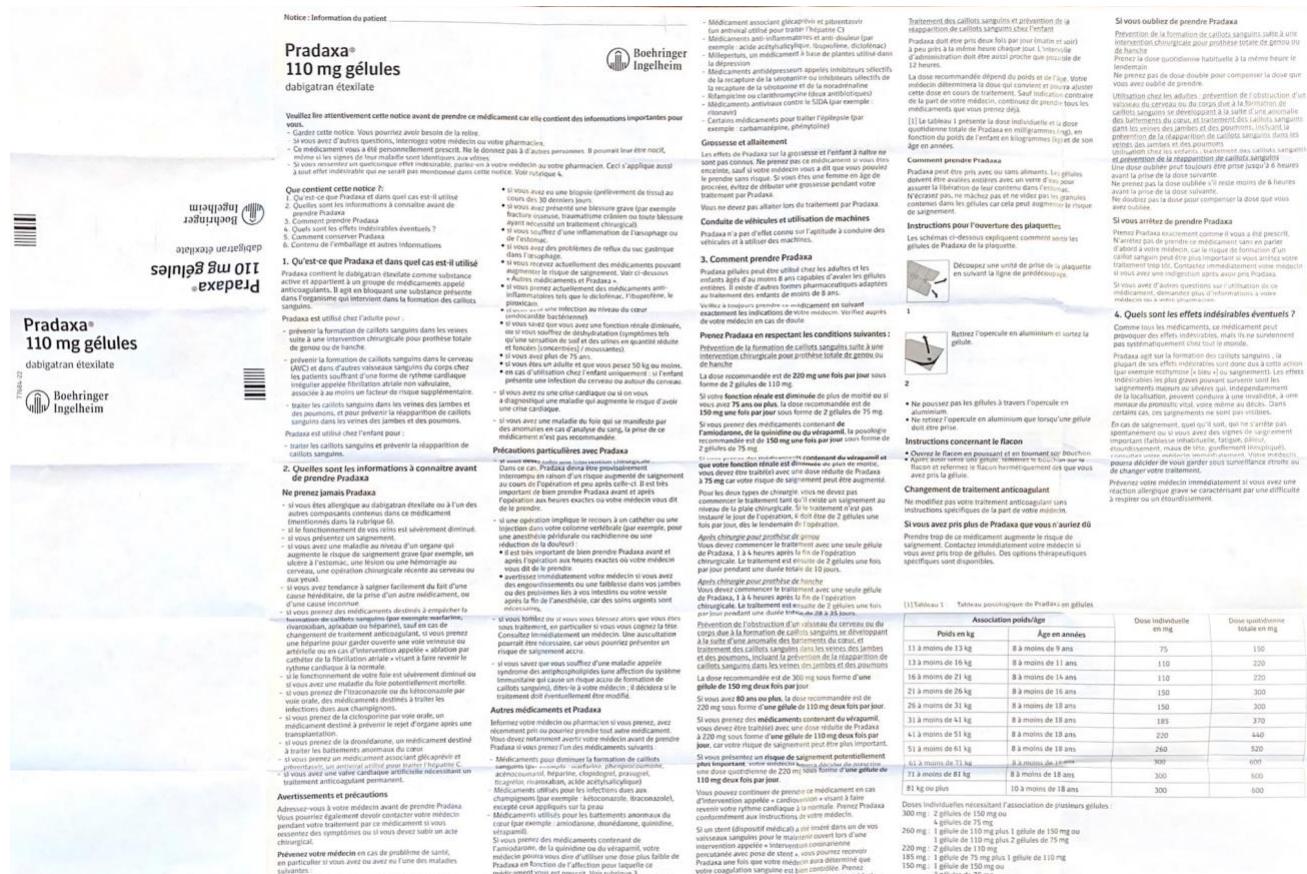


Figure 14 : Photographie recto de la notice du Pradaxa® 110mg



Figure 15 : Photographie verso de la notice du Pradaxa® 110mg

Bien que la taille de ce document permette une dimension des caractères facilitant la lecture, il est évident que déplier un tel document sur un comptoir de pharmacie est inadapté ; ce qui pourrait expliquer, entre autres, la non-utilisation par le pharmacien de ce document.

Certains des répondants ont également pointé le caractère anxiogène de la notice. Toujours sur la base de la notice du Pradaxa®, nous pouvons constater que les effets indésirables occupent 2,5 colonnes sur les 8,5 qui la composent soit près de 30% du document. Nous pouvons interroger l'effet contre-productif d'allouer une telle place à l'énumération des effets indésirables, pour lesquels le patient pourrait être concerné avec des fréquences très étendues. L'effet nocebo est démontré en pratique clinique. Pae exemple, des chercheurs du National Institute of Health of Bethesda ont constaté une déclaration statistiquement plus fréquente des troubles sexuels chez des patients traités pour une hyperplasie bénigne de la prostate qui avaient été informés de ce possible effet indésirable (43,6%) par rapport à ceux qui ne l'avaient pas été (15,3%) (23).

Une étude menée en Allemagne en 2014 a exploré la réaction de 390 patients et leur comportement sur les informations des notices des traitements du diabète de type 2, de l'hypertension ou de l'hypercholestérolémie. L'émotion la plus fréquemment notifiée était alors la peur entraînant soit une demande d'aide auprès de leur généraliste ou de leur pharmacien, soit un arrêt du médicament (24).

De même, au sein de l'étude menée par Notenboom et al. aux Pays-Bas sur 59 sujets âgés, 37 reportent une difficulté de lecture et de compréhension des instructions d'utilisation de la notice telles que : un texte trop petit ( $n=12$ ), des informations trop difficiles ( $n=5$ ), des informations trop denses ( $n=12$ ) et des informations concernant les effets indésirables anxiogènes ( $n=24$ )(25). De ce fait, le ressenti de nos pharmaciens est bien en adéquation avec le ressenti des patients : la notice au lieu d'informer pour rassurer, peut inquiéter.

Près d'un tiers de nos pharmaciens interrogés considèrent les informations de la notice trop complexes pour les patients. Cette observation est à rapprocher des données récemment publiées par la DRESS suite à « l'enquête santé européenne EHIS » en 2019 qui a mesuré le niveau de littératie en santé en France. La littératie représente « l'ensemble des compétences et des connaissances permettant à une personne d'accéder aux informations nécessaires à sa santé, de les utiliser, de les comprendre et de les évaluer »(26). Ainsi, il a été noté que 1 Français sur 10 de plus de 15 ans présente une difficulté de compréhension vis à vis de l'information médicale. Dans cette étude, l'échelle utilisée nécessite une cotation relative à l'information médicamenteuse (« lire et comprendre toutes les instructions sur la prise des médicaments »).

De même, en 2023, le « comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé » du Conseil Européen rappelle dans son « guide sur la littératie en santé » qu'en Europe, 28% des adultes remontent une difficulté de compréhension des notices médicamenteuses d'après une étude menée en 2012 dans huit états membres (27, 28). De la sorte, le ressenti des officinaux collecté dans notre questionnaire (27,1%) corrobore la donnée présentée dans cette étude européenne. Ce point induit deux suggestions : les critères d'élaboration de la notice par l'ANSM ne devraient-ils pas être revus pour tenir compte de cette fracture sociale, source d'inégalité ? Le pharmacien officinal n'a-t-il pas un rôle particulier à jouer vis-à-vis de l'acculturation de cette population vulnérable ?

Dans un second temps, nous avons souhaité interroger notre échantillon sur l'une des nouvelles pratiques officinales que constitue l'acte de dispensation unitaire. En effet, lors de cette délivrance, les conditionnements secondaires des médicaments sont ouverts et une incertitude sur le devenir de la notice s'impose alors.

Nous avons noté que près de la moitié de nos professionnels énoncent réaliser cette activité de dispensation unitaire. Ce chiffre nous apparaît sous-estimé ; nous nous attendions à un résultat à 100% en raison de la modalité particulière de délivrance des médicaments de la liste des stupéfiants. En effet, il est imposé aux pharmaciens une délivrance à l'unité près des stupéfiants, ce afin de sécuriser le circuit de ces produits notamment en raison du fractionnement possible voire imposé pour certaines de ces spécialités (29, 30). La probabilité d'avoir un pharmacien ne dispensant aucun stupéfiant étant faible ; force est de constater que la formulation de notre question devait manquer de précision pour remonter un taux si faible. On peut aussi considérer que parfois, le médecin adapte sa durée de traitement en fonction du nombre d'unités dans la boîte, évitant, de fait, le déconditionnement par le pharmacien. En ce sens, la Figure 10 représentant la répartition des médicaments concernés par cette délivrance à l'unité amène un palmarès de 96% pour les stupéfiants et 44% pour les antibiotiques. Notons, que 4% des praticiens annoncent dispenser d'autres médicaments en unitaire sans plus de précision. Ce résultat est surprenant dès lors que l'arrêté du 1er mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-3 du Code de la Santé Publique ne fait référence qu'aux médicaments de la classe des antibactériens (31).

Concernant les documents informatifs lors de ces dispersions unitaires, les textes relatifs aux stupéfiants ne fournissent aucune précision. En revanche, le décret n° 2022-100 du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine pour les antibiotiques énonce que « le pharmacien fournit au patient une version imprimée de la notice d'information mentionnée à l'article R. 5121-148 ». Une modulation importante est indiquée dans le DGS-URGENT N°2022\_82 relatifs aux tensions d'approvisionnement en amoxicilline par la mention « en complément, le pharmacien peut photocopier la notice

et la remettre au patient » (32). Bien que le décret soit plus exigeant, en pratique, dans notre enquête aucun pharmacien ne déclare fournir ce document ni le réimprimer [Figure 11].

Cependant nous avons voulu savoir si d'autres documents papier étaient utilisés par l'officinal dans son acte de dispensation. 83,3% de nos pharmaciens interviewés déclarent ainsi utiliser d'autres documents papier pour informer leurs patients sur leur traitement [Figure 12]. Les imprimés remis sont, pour la grande majorité les fiches proposées par l'OMEDIT des pays de Loire (43,1%). Trois autres sources sont évoquées dans une proportion quasi-similaire : le résumé-caractéristique-produit (RCP), les documents issus de sources gouvernementales (AMELI, ANSM) ainsi que des fiches élaborées par l'équipe pharmaceutique elle-même (respectivement, 15,4%, 13,8%, 13,8%). Il semble paradoxal que le pharmacien qui exprimait précédemment à 27% que les informations de la notice étaient trop complexes puisse proposer le RCP au patient, document à destination d'un professionnel de santé.

En revanche, bien que n'ayant pas le détail des fiches internes réalisées par les équipes officinales, nous pouvons supposer qu'elles ont été confrontées à une problématique particulière et récurrente au comptoir les motivant à construire un document adapté à leur pratique. Notons que seuls 6,3% des officinaux utilisent des documents proposés par le CESPHARM alors même que l'une des missions de ce comité est de proposer aux pharmaciens des outils pour informer et éduquer les patients. 422 documents à destination du grand public sont disponibles sur ce site (mai 2024). L'emploi des documents proposés par les laboratoires pharmaceutiques, bien que rare (4,6%) reste critiquable car, même si le fond doit être adapté au patient, il reste un outil promotionnel de l'industriel. Enfin, les fiches du CRAT (Centre de référence sur les agents tératogènes) ne sont citées que par 1,5% des répondants, certainement dû au fait que ce site est destiné à une faible partie de la patientèle officinale que sont les femmes enceintes et allaitantes. En effet, si on prend en référence l'enquête patients de 2018 réalisée par Pharma système qualité auprès de 32866 clients officinaux, 2/3 des patients sont des femmes de plus de 50 ans (33).

Comme nous pressentions un regard plutôt négatif du pharmacien officinal vis-à-vis de la notice papier, nous avons cherché à recueillir son avis sur sa potentielle évolution vers une dématérialisation. En effet, les ¾ de notre panel se déclare en faveur de l'utilisation d'un QR-code [Figure 13]. Parallèlement nous nous sommes attachés à comprendre les arguments de opposants. 47% estiment que cette modernisation ne serait pas adaptée aux patients âgés. En effet, une étude de satisfaction réalisée en 2018 auprès de 941 officines pour 32866 patients objective que 2/3 de la patientèle est âgée de plus de 50 ans (41% entre 51 et 70 ans et 23% plus de 70 ans)(33). En outre, 40% de nos pharmaciens pensent que cette technologie est trop compliquée. Ces deux déclarations peuvent être rapprochées du travail mené par l'INSEE sur « l'usage des technologies de l'information et de la communication par les ménages entre 2009 et 2021 » qui met en évidence une corrélation entre âge et taux d'équipement en smartphone : 95% des 15-29 ans ont un smartphone alors que seuls 36 % des plus de 75 ans ont un tel équipement (34).

Enfin, 13% des professionnels considèrent que cette nouvelle forme de mise à disposition d'information n'en changerait pas le fond, faisant certainement référence à la complexité de l'information et son potentiel caractère anxiogène précédemment évoqué.

### **1.3. Synthèse**

Ces deux enquêtes menées auprès des patients se rendant soit dans une officine soit dans une PUI tendent à mettre en avant un certain intérêt du patient vis à vis de la notice papier mettant en lumière son intérêt comme source d'information. La dématérialisation semble envisageable mais les patients, notamment âgés, semblent plus réfractaires. S'agissant du pharmacien officinal, son opinion généralement négative vis-à-vis de la notice papier (forme et fond), le pousse à plébisciter le recours à une e-notice bien qu'il soit conscient qu'une telle généralisation mettrait en marge une part non négligeable de sa patientèle.

## **2. La notice papier a-t-elle un avenir face à l'évolution des missions officinales et du monde actuel ?**

Dans la première phase de ce travail, nous nous sommes concentrés sur la place de la notice lors de la dispensation pharmaceutique « classique » au comptoir.

Aujourd'hui, le métier de pharmacien officinal connaît une grande mutation. Le champ de ses missions s'élargit : préparation de la dose à administrer, dispensation unitaire, vaccination, entretiens pharmaceutiques etc. Nous pouvons donc interroger la place de ce document papier comme source d'information pour le patient lors de ces nouvelles missions.

### **2.1. L'évolution des missions pharmaceutiques**

#### **2.1.1. Maintien du patient en perte d'autonomie : place de la préparation des doses à administrer (PDA)**

Depuis plusieurs années, différents plans et annonces gouvernementales plaident pour une loi « bien vieillir » afin de garantir un accompagnement digne pour nos ainés, tant en structures dédiées comme les EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) qu'à domicile (35). Du fait de la fragilité particulière des personnes âgées vis-à-vis de la iatrogénie médicamenteuse, certains pharmaciens officinaux ont démarré une activité de préparation de la dose à administrer (PDA), pour les résidents d'EHPAD ou pour leur patientèle âgée, vivant toujours à domicile, mais en perte d'autonomie. En effet, dans les établissements pour senior, le faible taux d'encadrement paramédical nécessite de centrer l'infirmier diplômé d'état (IDE) sur son cœur de métier ; la préparation du pilulier par l'équipe pharmaceutique officinale permet de dégager du temps soignant pour l'IDE et accroît le niveau de sécurisation du circuit des médicaments pour le patient. La PDA réalisée par le pharmacien assure un bénéfice économique pour les EHPAD qui la mettent en place car elle limite l'excédent de délivrance médicamenteuse et optimise le recours à la substitution (36,37).

Quant au patient en perte d'autonomie vivant à son domicile, la PDA mise en œuvre par le personnel officinal fiabilise les prises thérapeutiques et diminue le risque iatrogénique (38).

Cette activité est majoritairement réalisée pour les personnes âgées, mais d'autres structures médico-sociales peuvent également en bénéficier telles que les structures pour personnes polyhandicapées, les maisons

d'accueil spécialisée (MAS), les foyer d'accueil médicalisé (FAM) qui accueillent des publics fragiles et où l'encadrement soignant est faible.

Que la PDA soit faite manuellement ou à l'aide d'un automate, l'opération consiste à répartir des médicaments sortis de leurs conditionnements secondaires voire primaires. La notice papier étant systématiquement jetée lors de la confection des piluliers, le patient se trouve privé de cette source d'information. Pour accompagner les pharmaciens dans cette activité, certains laboratoires pharmaceutiques proposent des flacons-vracs pour quelques spécialités : les médicaments ne sont pas dans des blisters mais « en vrac » dans un flacon polyéthylène haute densité (PEHD) [Figure 16]. Cette présentation vise à limiter l'impact écologique des blisters qui, dans le cadre de la PDA sont jetés. De plus, la déblistérisation étant chronophage, le pharmacien réalisant cette PDA cherche à avoir un maximum de spécialités sous forme vrac, déjà déblistérisée afin de gagner en efficience et s'affranchir de l'acte de déblistérisation, source d'erreur potentielle et sans plus-value pour celui qui la pratique. Or, l'article R5121-147 du Code de la Santé Publique ne fait pas d'exception pour ces flacons-vrac : une notice-patient doit être présente bien que systématiquement mise au rebut. Dans ce cadre, la notice n'a aucune plus-value sur la sécurisation pour le patient et génère un impact négatif tant sur le plan économique qu'écologique.



Figure 16: Boîte de Dafalgan® 500mg USPA en conditionnement à "l'usage des collectivités"

Pour illustrer ce gaspillage, nous avons comptabilisé le nombre de notices jetées lors de la préparation des piluliers nominatifs par l'équipe officinale de Thouarcé. Ainsi, au cours d'une semaine (du 4 au 11 avril 2024), pour la production destinée aux 76 résidents de l'EHPAD de Gennes, 218 notices papier se sont retrouvées directement à la poubelle. En extrapolant sur une année, cela reviendrait à mettre en avant l'inutilité de 11336 documents, pour seulement 76 patients !



Figure 17 : Notices papier jetées lors de la réalisation de la PDA à la Pharmacie de Bellevigne en Layon sur la semaine du 4 au 11 avril 2024

### 2.1.2. La dispensation à l'unité

#### Les stupéfiants

Les articles R 5132-30 et 33 du Code de la Santé Publique permettent au pharmacien une dispensation fractionnée des médicaments classés comme stupéfiants (sauf mention contraire du prescripteur) le conduisant, de fait, à une dispensation à l'unité près. Dans le cadre de cette dispensation, légalement la notice devrait être remise au patient. Cependant, une boîte qui ne contient qu'une seule notice sert à plusieurs dispenses qui peuvent être réalisées pour différents patients. Notre « enquête-pharmacien » révèle qu'aucun dispensateur ne réimprime la notice.

#### D'une expérimentation sur les antibiotiques à une loi sur l'économie circulaire

Dans un souci de maîtrise de l'antibiorésistance et la protection de l'environnement, le législateur a lancé une expérimentation entre 2014 et 2017 de dispensation unitaire pour les antibiotiques auprès de 100 officines volontaires du Limousin, de la Lorraine, d'Ile-de-France et de PACA (39,40).

Les résultats de cette étude, bien que semblant positifs en termes d'impact environnemental, économique et de santé publique ont été largement critiqués par l'Académie Nationale de Pharmacie dans son rapport de 2021 « dispensation des médicaments à l'unité à l'officine », notamment s'agissant de la méthode (41). En effet, les académiciens relèvent que la méthode employée par Trelbeich et al. n'a pas mis en avant une différence en terme d'observance entre les patients ayant bénéficié d'une délivrance unitaire et ceux ne l'ayant pas eue. De plus, le mode de tarification utilisée dans le design de l'étude n'était pas le reflet de la tarification de la Sécurité Sociale. Enfin, l'objectif de gain en terme écologique et économique ne semble pas atteint du fait de l'absence d'évaluation du devenir des comprimés non-utilisés lors de la délivrance en boîte. Face à la fronde des officinaux, peu convaincus par cette expérimentation, le dispositif n'a pas été généralisé (42).

Cependant, l'article 40 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire donne aux officinaux la possibilité d'une délivrance à l'unité des spécialités listées dans un arrêté ministériel [R 5132-42-2]. Ainsi, à la date du 1er mars 2022, les spécialités de la classe anatomique thérapeutique et chimique (ATC) des antibactériens à usage systémique sont éligibles à ce mode de dispensation. Il est précisé dans l'article R 5132-42-3 du CSP que seules les spécialités en présentation blister ou sachets sont concernées. De plus, du fait des tensions de plus en plus fortes sur les chaînes d'approvisionnement en produits de santé, un message sanitaire urgent a été émis le 12 décembre 2022 par la DGS autorisant la dispensation unitaire pour l'amoxicilline (32). Il est probable que, les ruptures de médicaments s'intensifiant, le législateur élargisse le champ des produits de santé éligibles à la dispensation unitaire, ce afin d'optimiser leur disponibilité. Par conséquent, si cette pratique s'accroît il sera nécessaire que le pharmacien dispensateur ne néglige pas le troisième volet de son acte de dispensation à savoir « la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments ».

#### **2.1.3. La vaccination**

Par l'arrêté du 23 avril 2019, un premier pas a été effectué par le législateur qui autorise le pharmacien officinal à réaliser la vaccination contre la grippe pour les personnes majeures cibles des recommandations vaccinales (43). Depuis août 2023, la liste s'est étoffée et le pharmacien est habilité à prescrire et administrer les vaccins indiqués dans le calendrier vaccinal pour les sujets âgés de plus de 11 ans (44). Notons que ce changement de pratique implique que le patient n'est plus jamais en possession du vaccin. En effet, antérieurement, le patient venait à l'officine pour récupérer le produit prescrit par son médecin. Là, il avait possibilité de consulter la notice avant son rendez-vous pour injection chez son généraliste ou son IDE s'il le souhaitait.

Désormais, bien que cette vaccination directe par le pharmacien sécurise la chaîne du froid pour ces produits thermosensibles, le patient n'a plus accès à la notice car jetée immédiatement par le pharmacien (sauf si le patient la réclame spécifiquement).

Ainsi, cette nouvelle mission pharmaceutique réduit encore la pertinence d'une notice papier à destination des patients dans le conditionnement secondaire des vaccins.

#### **2.1.4. Les entretiens pharmaceutiques**

Initiés en 2013 par ce qui a été, à l'époque, nommé « les entretiens AVK », la liste des pathologies chroniques pour lesquelles le pharmacien d'officine peut réaliser des entretiens pharmaceutiques s'est étoffée (45). Ainsi, dans un espace confidentiel, l'officinal participe au suivi et à l'observance médicamenteuse du patient traité par des anticoagulants oraux, les corticoïdes inhalés, les anticancéreux oraux. Le patient polymédiqué de plus de 65 ans a la possibilité d'avoir un bilan partagé de médication, tandis que la femme enceinte peut bénéficier d'un entretien pharmaceutique ciblé. Depuis janvier 2024, des entretiens de prévention à certains âges clés peuvent également être pratiqués dans les officines. Ils visent à aboutir à un plan personnalisé de prévention. (46). Ces moments privilégiés entre le patient et son pharmacien autour de sa thérapeutique peuvent être l'occasion d'expliquer et vulgariser les notions inscrites dans la notice. Rappelons que 27,1 % des pharmaciens de notre étude considèrent ces informations trop complexes et qu'une étude européenne objective que 28%

d'adultes présentent une difficulté de compréhension des notices médicamenteuses. Nous n'avons pas posé explicitement cette question aux patients du CHM ni à ceux de l'officine de Thouarcé, mais gageons que nous aurions pu obtenir des résultats similaires. Lors de ces entretiens pharmaceutiques, le patient est invité à venir avec ses boîtes de médicaments, facilitant l'accessibilité à la notice, document prétexte à la discussion. Dans ce cadre, la notice papier peut conserver une pertinence.

Cependant, 59,3 % des officinaux considèrent que les informations de la notice ne sont pas adaptées aux patients. Il est fort à parier que le pharmacien remettra à son patient des documents plus ciblés et adaptés à la thématique de l'échange soignant-soigné abordée lors de cet entretien pharmaceutique. D'ailleurs, bien que nous n'ayons pas questionné les professionnels sur le cadre au cours duquel ils utilisaient d'autres documents d'information sur les traitements, 83,3% indiquaient le faire au comptoir.

Par conséquent, dans le cas d'un entretien pharmaceutique, la notice papier peut être un support déclencheur de la discussion, mais pas l'unique source d'information.

## 2.2. La notice dans notre monde actuel

Dans le cadre de son Plan de Transformation de l'Économie Française (PTEF), le Shift Project, (association loi 1901 d'intérêt général dont l'objectif est « d'éclairer le politique à la décarbonisation de l'économie et l'orienter vers la transition énergétique ») a lancé un groupe de travail sur la santé. Son rapport de 2023 intitulé « décarboner la santé pour soigner durablement », chiffre à 49 millions de tonne en CO<sub>2</sub> l'impact de la santé, soit 8% de l'empreinte nationale française. Les médicaments et dispositifs médicaux représentent à eux seuls 50% des émissions de gaz à effet de serre (respectivement 14,5 Mt soit 29% et 10,3 Mt soit 21%). Il est important de souligner que ces chiffres reflètent les émissions générées, de l'extraction des matières premières jusqu'à la sortie du produit fini, c'est-à-dire prêt à être vendu, en sortie d'usine. Il ne tient pas compte des gaz à effet de serre (GES) émis pour le transport et le stockage dans les différents lieux où il sera vendu ou dispensé (dépositaires, grossistes, officines, PUI etc). Sont aussi exclus les GES liés à l'utilisation de certains médicaments spécifiques tels que les inhalateurs. Les auteurs expliquent que ces calculs sont basés sur le montant des dépenses totales en médicaments multiplié par un facteur d'émission (FE) monétaire, qui permet d'indiquer la « quantité de CO<sub>2</sub> en équivalent émise pour produire les médicaments par euro de produit acheté »(47).

Si nous recentrons l'impact carbone sur la notice papier, les données présentées dans ce rapport incluent la chaîne de production de ce document donc l'impact de la production de la matière première pour le papier, sa transformation, son transport, l'impression, la distribution des imprimeurs vers les laboratoires pharmaceutiques et l'élimination du papier non inclus dans le produit fini (boîte de médicament). Le coût environnemental de l'élimination de la notice après-vente du produit n'est donc pas pris en considération. Nous pourrions tenter de l'évaluer en nous fondant sur le coût généré par Cyclamed®, association créée suite au décret n° 92-377 du 1<sup>er</sup> avril 1992, qui impose aux fabricants de produits destinés au public, de « contribuer à l'élimination des déchets d'emballage de ses produits ». Ainsi, les laboratoires fabricants se voient appliquer un barème de 0,0037 € par boîte vendues (donnée 2021) (48, 49).

Toutefois, le recyclage des produits collectés par Cyclamed® ne concerne que les médicaments et emballages en contact avec ces médicaments. En effet les utilisateurs sont invités à trier les notices et les emballages secondaires vers le tri sélectif propre à leur domicile (50).

A ce point du cycle, il nous semble impossible de mesurer la capacité des citoyens français à mettre leur notice papier dans la filière de recyclage du papier et donc quantifier l'impact carbone de ce document sur l'ensemble de son cycle de vie.

Nous avons tenté de calculer l'impact de notre notice de Pradaxa® sur la base Empreinte® de l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) qui propose un « outil simplifié d'évaluation de l'empreinte environnementale des produits ou des services ». Cet outil prend en compte les impacts de la fonction attendue du produit sur l'environnement, mais aussi de ses conséquences tout au long de son cycle de vie (de l'extraction jusqu'à son élimination). Nous avons rapidement été bloqués car l'une des premières données nécessaires pour renseigner la base était le type de papier utilisé pour cette notice mais cette information n'est disponible ni sur le document, ni sur le site du fabricant.

S'il apparaît compliqué de chiffrer l'impact de la notice papier sur l'environnement, la théorie du colibri (la somme de tous nos petits actes concourt au grand changement) nous invite à considérer que la transformation de la notice papier actuelle pourrait contribuer à limiter l'impact des produits de santé sur le réchauffement climatique.

### 3. Quelle délivrance de l'information demain ?

Grace à nos deux enquêtes-patients nous avons pu constater l'intérêt que ces derniers portaient à la notice et soulever certaines difficultés qu'ils pouvaient rencontrer à sa lecture (difficulté de compréhension, informations anxiogènes etc.).

Ensuite nous avons interrogé les pharmaciens qui semblaient plus critiques mais qui, en majorité, considéraient que sa dématérialisation pourrait avoir des conséquences néfastes notamment chez les patients âgés.

Enfin, nous avons cherché à comprendre, dans un contexte de transformation de la profession et d'évolution du monde, quelle place et impact avait réellement la notice papier. Aussi, nous pouvons aujourd'hui constater que la notice est indispensable mais très imparfaite et qu'il serait important de la faire évoluer pour correspondre aux besoins des patients et des enjeux sanitaires, économique et écologiques du monde actuel.

#### 3.1. La dématérialisation de la notice

Une des propositions d'évolution dans la forme de la notice papier est le QR code.

Le QR code est un terme anglais « Quick Response Code » qui se traduit par « code à réponse rapide ». C'est un symbole matriciel qui permet, lorsqu'il est scanné par un smartphone, de renvoyer l'utilisateur vers un site internet (51).

Présent sur le conditionnement secondaire du médicament il renverrait directement vers une version dématérialisée de la notice. Aujourd'hui cette méthode est déjà mise en place pour certaines spécialités pharmaceutiques afin d'ajouter des informations complémentaires à la notice papier déjà présente dans les boîtes de médicament. C'est le cas du finastéride par exemple qui, en plus de la notice papier placée à l'intérieur de la

boîte, arbore un QR-code sur le conditionnement secondaire qui renvoie vers un dossier de l'ANSM présentant aux patients et aux professionnels de santé, le cadre d'utilisation de cette molécule, ainsi que les risques potentiels et la conduite à tenir en cas d'apparition d'effets indésirables (52,53).



Figure 18 : Photographie d'une boîte de Finastéride 1mg Bailleul®

### 3.1.1. Les avantages :

Si l'on projette que le QR code puisse remplacer, à terme, la notice papier, on peut pressentir quelques impacts positifs notamment sur un plan écologique.

#### 3.1.1.1. Ecologiques

Plusieurs travaux cherchent à comparer les impacts environnementaux du papier versus le numérique. Ainsi, l'article écrit par Guibert et Hisel en 2020, n'oppose pas un modèle vertueux à un mauvais modèle mais souligne que ces deux filières ont des retombées sur des phases différentes de leur chaîne : ainsi, c'est en amont du circuit de la filière papier que l'impact écologique est le plus fort (exploitation des forêts, transport, phase d'impression) alors que pour le numérique c'est lors de l'utilisation et du stockage des données (data center, infrastructures réseau, équipements des consommateurs) que le fardeau environnemental est le plus fort (54).

Ainsi, pour diminuer le poids lié au stockage des données numérisées, il faudra être vigilant à renvoyer le QR-code vers une base publique sur le médicament déjà constituée telle que <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>. C'est justement ce que l'Ordre des Pharmaciens suggère dans sa prise de position de septembre 2023 intitulée « Paquet pharmaceutique et exercice pharmaceutique, position de l'ordre national des pharmaciens » en soutenant la proposition de l'ANSM d'utiliser un QR-code pour renvoyer vers les bases de données officielles (55).

Bien entendu, il faudra également faire preuve de pédagogie auprès des publics afin de les inciter à ne pas télécharger ces informations car dans ce cas, le fardeau « stockage » serait réactivé.

La dématérialisation de la notice peut répondre au non-besoin de certains patients qui ne voient aucun intérêt à ce document, tels les 35% de notre panel interrogé en officine. De cette manière leur non-lecture n'aurait pas d'impact écologique alors qu'aujourd'hui la présence de la version papier leur est systématiquement imposée.

### **3.1.1.2. Mise à disposition d'une information actualisée**

L'autre avantage d'une dématérialisation de la notice est qu'elle permet une mise à jour au « fil de l'eau » : le patient a donc la garantie d'accéder à une information de qualité en adéquation avec l'évolution des données de sécurité pharmaceutiques, ce sous la réserve d'une organisation réactive de la part du site émetteur de l'information.

Dans le contexte actuel de l'intensification des ruptures ou de cessation de certaines formulations médicamenteuses impliquant parfois l'importation de produits fabriqués à l'étranger, le renvoi du QR code vers une base de données européenne traduite dans les différentes langues des états-membres pourrait faciliter non seulement l'accès à une information fiable et mise à jour mais aussi l'accès au produit lui-même. Si nous prenons l'exemple de la lévothyroxine dont la formulation a été modifiée en 2017, cette modification a eu un impact négatif pour certains patients imposant l'importation d'une autre spécialité l'Euthyrox® (56). Cependant cette spécialité provenant du marché étranger, une notice en français a dû être apposée à l'extérieur du conditionnement secondaire.

Dans cette situation, si un marquage 2D avait été envisagé, la mise à jour des informations en français aurait été facilitée.

### **3.1.1.3. Fiabiliser et sécuriser la recherche d'information sur les produits de santé**

Le renvoi du QR-code vers des sites institutionnels présentant des informations validées permettrait également d'éviter les recherches sur le web qui pourraient nuire au patient en cas de comportement peu scrupuleux de la part des émetteurs d'information. En effet, si on s'en réfère à l'étude européenne Health literacy survey (HLS) conduite entre 2020 et 2021, 72 % du panel interrogé déclare des difficultés à se servir du numérique pour collecter des informations de santé notamment pour y détecter la présence d'intérêts commerciaux cachés (57).

De plus, bien que le Règlement Général de Protection des Données (RGPD) rappelle les obligations des entreprises en matière de collecte des données personnelles, on peut s'interroger sur le respect des droits des usagers. En effet, on peut imaginer que des assureurs éthiquement défaillants pourraient chercher à récupérer la fréquence de consultation des sites d'information sur les médicaments. La tentation pourrait alors être de lier la fréquentation d'un site médical à la probabilité d'être atteint de la pathologie de référence du site. L'assureur, en possession de ces données sensibles, pourrait chercher à exclure le patient de certaines garanties. Rappelons, que le RGPD a été élaboré pour éviter ces dérives (58).

Diriger le patient vers des plateformes institutionnelles sécurisées lui permettra de naviguer en toute confiance.

### **3.1.2. Les inconvénients :**

Aussi séduisante et en adéquation aux tendances actuelles à la dématérialisation que puisse paraître la version numérisée de la notice médicamenteuse, elle n'est pas sans obstacle et nous devons être vigilants à ne pas laisser au bord du chemin une frange de la population.

#### **3.1.2.1. Fracture générationnelle**

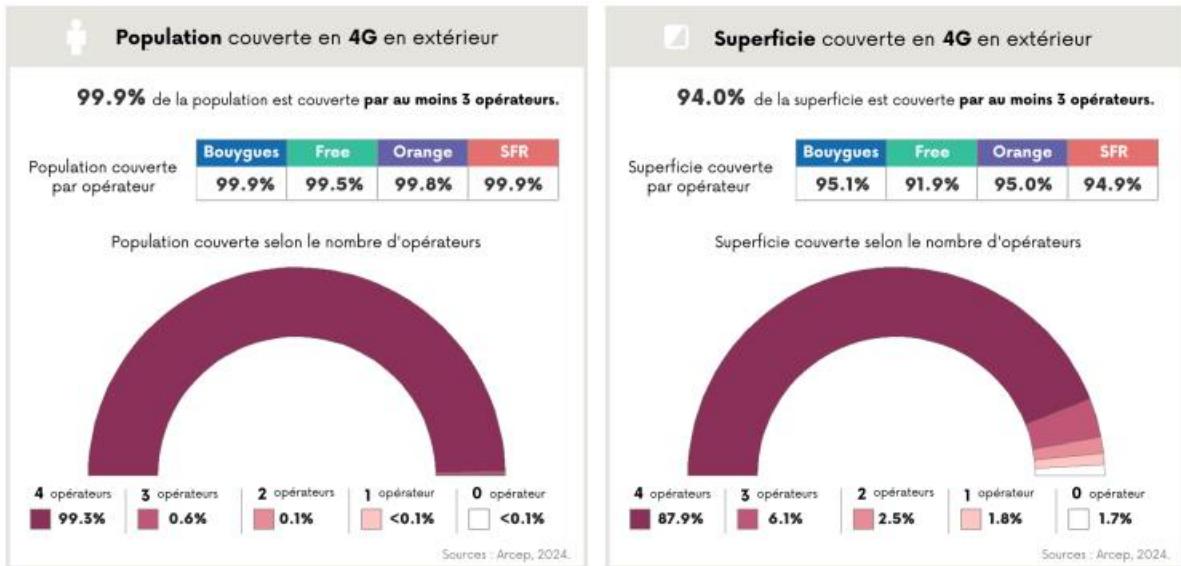
Lors de nos deux enquêtes auprès des patients venant à l'hôpital ou à l'officine, respectivement 15% et 35 % des sondés ne possèdent pas de smartphone. Cette répartition passe à 47% et 52% lorsque ce sont les plus de 70 ans qui sont interrogés. Force est de constater qu'une partie non négligeable de la population n'a pas le matériel adéquat pour accéder à cette technologie, en particulier les personnes âgées. Ce constat suit les mêmes conclusions faites par l'INSEE en 2019 dans son « enquête annuelle auprès des ménages sur les technologies de l'information et de la communication ». Ainsi, l'institut montre que 53% des plus de 75 ans n'ont pas internet et 67,2 % souffrent d'illectronisme. Rappelons que le terme illectronisme est employé pour les personnes dépourvues de « compétences numériques de base (envoyer des courriers électroniques, consulter ses comptes en ligne, utiliser des logiciels, etc.) ou dans l'incapacité de se servir d'Internet pour des raisons matérielles ou intellectuelles » (59).

Avec le vieillissement de la population française, nous ne pouvons pas considérer que cette problématique touche une part marginale de notre population.

#### **3.1.2.2. Inégalité de couverture du réseau internet**

Au-delà de la fracture générationnelle, France Assos, dans sa note de position relative à la place de la « notice d'information destinée aux patients » de mars 2024, souligne qu'il est également important de tenir compte de l'hétérogénéité de la qualité du réseau internet sur le territoire français (60).

Ce constat reste à nuancer au regard des données du dernier trimestre 2023 fournies par l'Autorité de régulation des communications électroniques, des postes et de la distribution de la presse (ARCEP). En effet, la Figure 19 indique que 94% de la superficie de la France métropolitaine est couverte par au moins trois opérateurs en réseau 4G impactant 99,9% de la population. Des écarts sont cependant constatés (cf. Figure 20 et Figure 21) si on compare le Maine et Loire à Mayotte où, dans le premier département, la superficie couverte est au-dessus de la moyenne nationale (98,7%) tandis que dans le département ultra-marin, ce taux descend à 81,6% (61).



Couverture en 4G en extérieur par nombre d'opérateurs

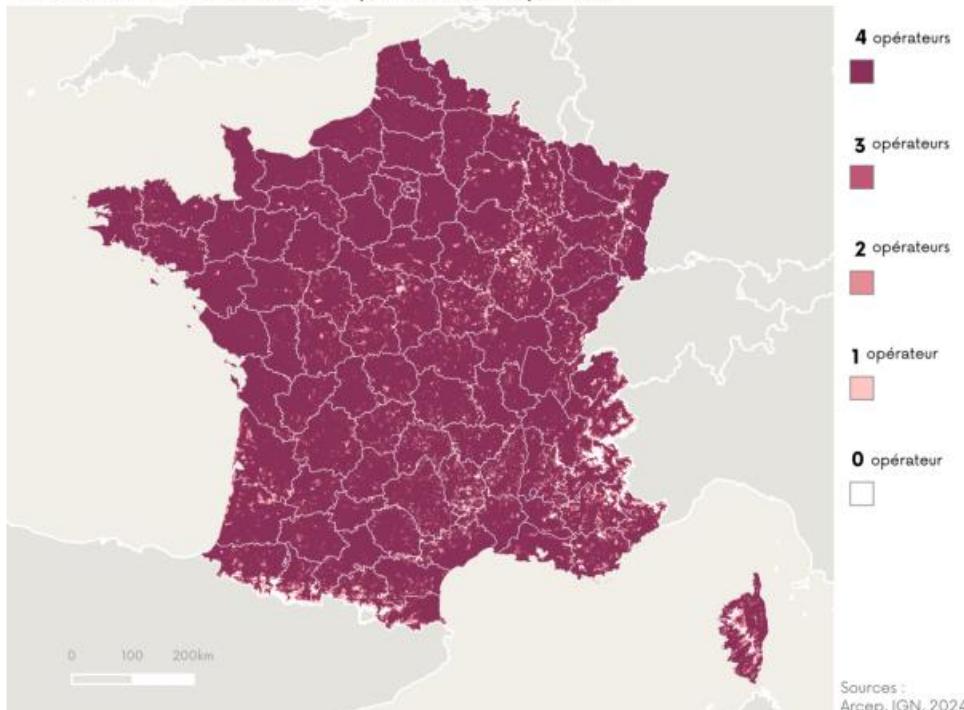
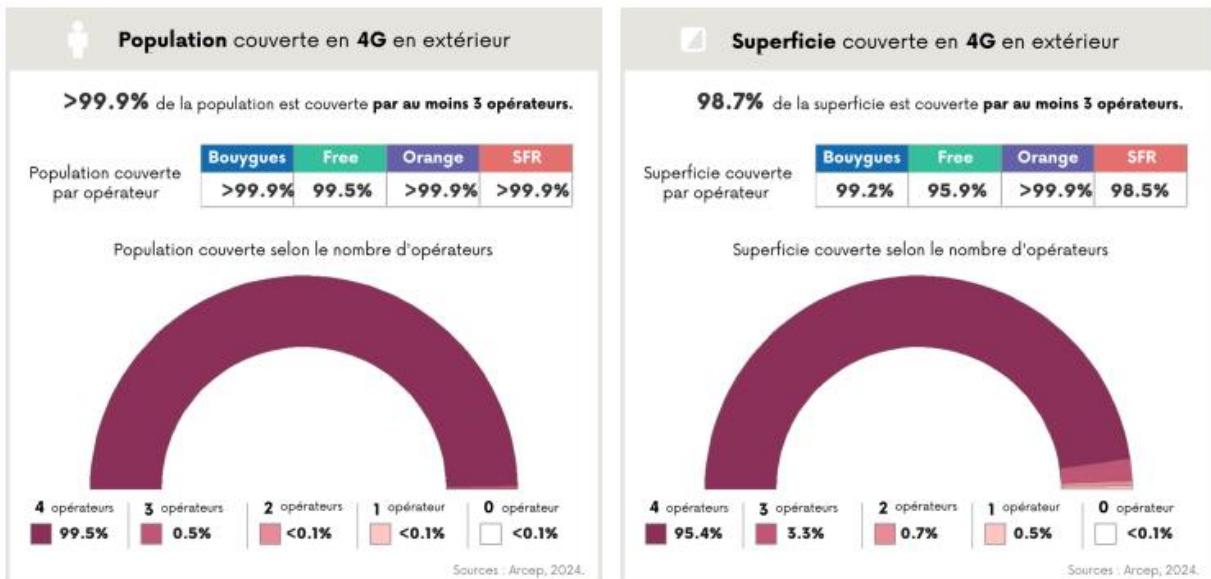


Figure 19 : Couverture 4G en France métropolitaine (62)



Couverture en **4G** en extérieur par nombre d'opérateurs

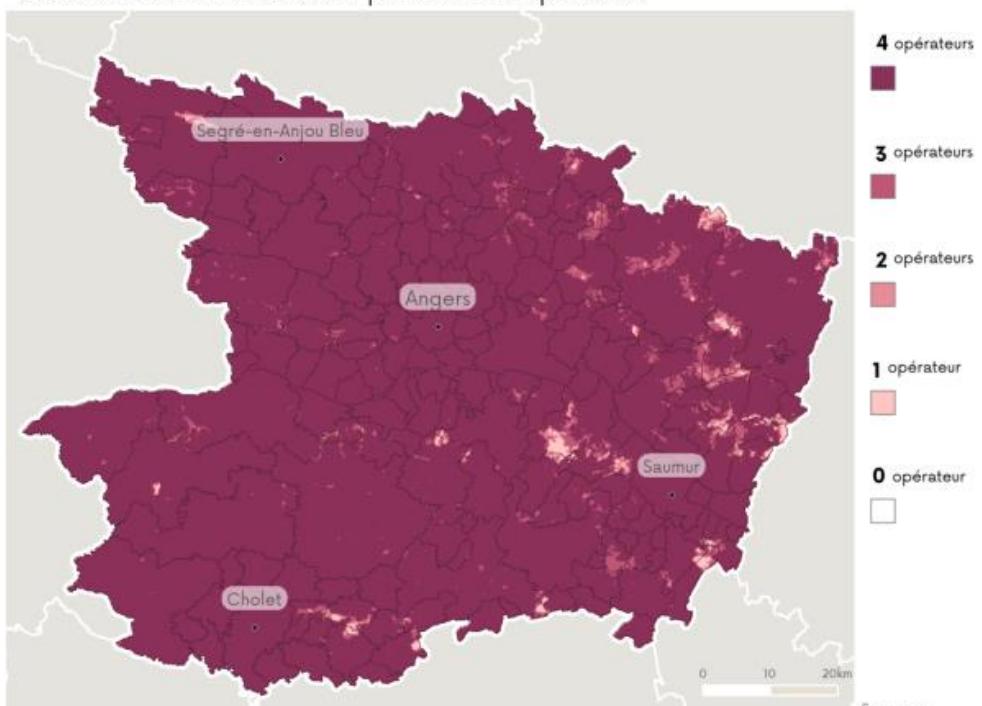


Figure 20 : Couverture 4G dans le Maine et Loire (49)

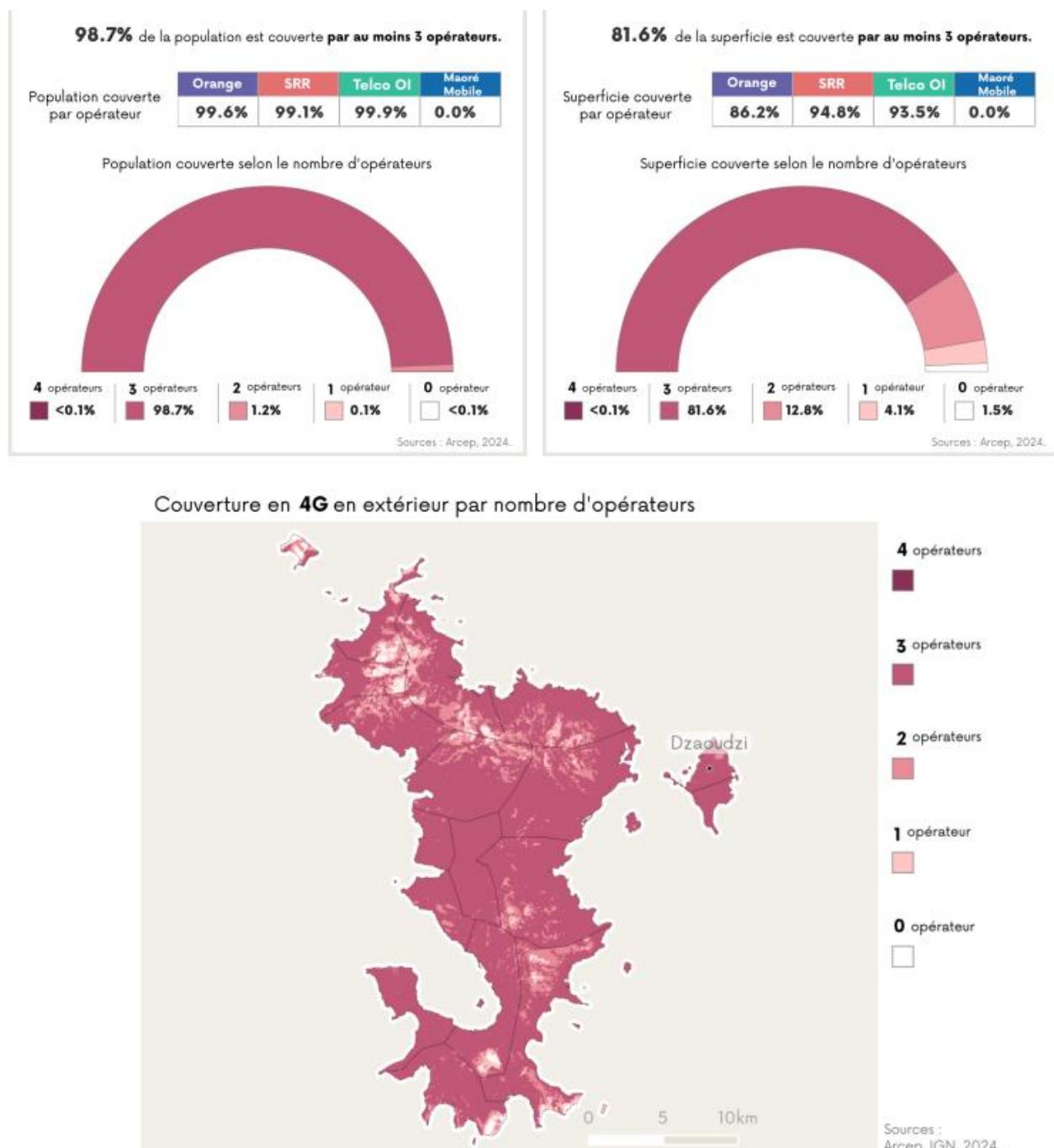


Figure 21 : Couverture 4G à Mayotte (64)

La mise en garde portée par France Assos est donc à nuancer en France métropolitaine, mais reste encore une problématique dans les département et région d'outre-mer (DROM).

### 3.1.2.3. Un format de notice toujours excluant

Si nous changeons le format de la notice du papier vers le numérique sans en modifier le fond et/ou les supports pédagogiques nous resterons toujours avec un document qui exclut une partie de la population. En effet, si le QR-code renvoie simplement vers le RCP comme nous le connaissons aujourd'hui, les patients ne maîtrisant pas le français à l'écrit, les patients souffrant de déficience visuelle, déficience intellectuelle etc. resteront toujours dans l'incapacité de s'approprier ce document.

### **3.1.3. La dématérialisation : une tendance suivie par l'Union Européenne**

Le 26 avril 2023, une « proposition de directive du parlement européen et du conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE » a été publiée (65). Concernant la notice, il y est inscrit : « La charge réglementaire sera réduite grâce à des mesures simplifiant les procédures réglementaires et améliorant la numérisation. Il s'agit, entre autres, de dispositions relatives à la soumission par voie électronique des demandes et aux informations électroniques sur les produits concernant les médicaments autorisés, ces dernières étant une option que les États membres peuvent choisir s'ils souhaitent particulièrement remplacer la notice papier. ». On comprend donc que si la notice et son contenu restent des conditions de l'AMM d'un médicament, sa version papier serait amenée à disparaître. La proposition de texte précise toutes les conditions requises pour pouvoir s'en émanciper. Il est notamment spécifié qu'en raison de l'hétérogénéité des états-membres en termes de niveau de numérisation et d'accès à l'internet, la mise en place de l'e-notice devra être graduée. Il faudra tenir compte de « l'habileté numérique » des populations ainsi que de la « protection des données à caractères personnels ». La version papier devra toujours rester accessible si besoin et sans frais supplémentaire pour le patient.

L'article 64 de cette proposition de directive reprend les informations nécessaires à la composition de la notice indiquée dans l'annexe VI. Notons l'apparition d'un nouvel alinéa numéroté 8 relatif aux antimicrobiens : « un avertissement indiquant que l'utilisation et l'élimination incorrectes du médicament contribuent à la résistance aux antimicrobiens ».

La France se prépare donc à la mise en application du règlement européen prévu à l'automne 2024 et confie naturellement à l'ANSM la charge de cette transition. Elle compte lancer une expérimentation de dématérialisation de la notice pour certains médicaments dispensés en ville (60).

## **3.2. Une transition en douceur**

En résumé, il apparaît que l'avenir de la notice papier est un débat d'actualité dans la société et que son besoin d'évolution se fait ressentir, autant d'un point de vue écologique que d'un point de vue de santé publique. Cependant son évolution divise, notamment face à la fracture générationnelle. De ce fait, on pourrait imaginer une transition en douceur de ce document, ce afin de ne pas laisser en marge une partie de la population. La problématique centrale est donc : aujourd'hui, sous quelle forme le pharmacien officinal, dans ses nouvelles missions et tenu par les enjeux écologiques, doit-il délivrer l'information sur les produits de santé à ses patients ?

### **3.2.1. Distinguer les médicaments ne nécessitant pas de notice**

Dans notre point 2, « La notice papier a-t-elle un avenir dans l'évolution des missions officinales et du monde actuel ? » nous avons vu que, pour certaines activités officinales, la notice papier n'était pas remise aux patients et que sa présence revêtait une fonction plus de l'ordre du déchet que de la pédagogie.

Globalement, tous les produits délivrés en officine mais qui n'ont pas vocation à être auto-administrés par le patient pourraient voir leur notice papier retirée du conditionnement secondaire. Ainsi, les vaccins, les

produits de contrastes (dispensables en officine) (66), les produits injectables uniquement par les médecins/IDE (injections intra-vitréennes, infiltrations ... )... pourraient être concernés par cette dérogation à la réglementation actuelle. Rappelons que, depuis la possibilité de vaccination directement par le pharmacien officinal des patients de plus de onze ans, ces derniers n'ont plus en leur possession le vaccin. Par conséquent la présence d'une version imprimée de la notice est superflue.

Concernant les médicaments dispensés à l'unité tels que les stupéfiants et les antimicrobiens, nous avons constaté à l'Hôpital (CHM) ainsi qu'à l'officine (Pharmacie de Bellevigne), que la notice n'était pas fournie. Bien que ce cadre cherche à sécuriser la délivrance de ces médicaments particuliers, l'absence de notice supprime la traçabilité écrite de l'information qui doit être donnée pour parfaire l'acte de dispensation. Ainsi la dérogation de présence de la notice dans ces boîtes de médicaments stupéfiants ou antimicrobiens pourrait être suggérée car ces produits n'ont pas pour vocation à être dispensés à la boîte mais à l'unité.

Ensuite, nous avons constaté que les notices, lors de la réalisation des piluliers en PDA étaient, elles aussi, systématiquement jetées. Pour les médicaments spécifiquement conditionnés pour la PDA (flacons vrac) le laboratoire fabricant pourrait s'affranchir de placer la notice papier dans ces boîtes. Pour exemple, les boîtes de Dafalgan® à « usage des collectivités » (Figure 16) n'ayant pas vocation à être dispensées au comptoir ne nécessitent pas ce document. On pourrait reproduire cette démarche de suppression de la notice à l'hôpital (hors médicaments rétrocédables, en accès précoce ou compassionnel) étant donné que les notices sont systématiquement jetées sans être lues. A l'hôpital, les patients n'ont pas accès aux boîtes de médicaments. Dans la grande majorité des cas, la PUI délivre à l'unité de soins des plaquettes ou des doses prêtées à administrer. Les IDE se chargent de l'administration des traitements aux malades. Ce dernier n'est donc pas en contact avec les boîtes et les notices qu'elles contiennent. Il est donc évident, qu'en établissement hospitalier, la notice est un papier superflu. Pour être exhaustif, rappelons qu'en 2022 le Collège de l'HAS a édité une recommandation pour patient en auto-administration de ses médicaments en hospitalisation dans le but d'autonomisation du patient et afin de le rendre acteur de son soin (67). L'importance de donner au patient l'information sur ses médicaments est soulignée dans cette recommandation, mais sans mention spécifique à la notice médicamenteuse.

Pour l'ensemble de ces situations où la non-pertinence de la notice est évidente, nous devons nous interroger sur la modalité de remise d'information que le pharmacien doit faire à son patient. Ainsi, les médicaments qui n'ont pas vocation à être ouverts en l'absence d'un professionnel de santé, un QR-code renvoyant vers une version numérique de la notice pourrait être automatiquement présent sur le conditionnement secondaire afin de laisser la possibilité au patient d'accéder à l'information. Lors des dispersions unitaires, on pourrait imaginer que le pharmacien remette une notice papier ou numérisée à son patient afin que ce dernier ne soit pas privé de son droit d'accès à une information claire sur les produits de santé. On pourrait penser que cette mise à disposition de documentation fasse partie intégrante de la rémunération du pharmacien lors d'un acte de dispensation unitaire. Un code-acte comme un code de dispensation adapté (DAD) pourrait être mis en place (68).

### **3.2.2. Adapter le contenu des notices**

Si la forme de la notice divise (papier ou numérique), l'imperfection du contenu semble mettre d'accord les patients et les pharmaciens interrogés : anxiogène, fastidieux à lire, termes « compliqués » ...

### **3.2.2.1. Simplifier le contenu**

Ainsi au-delà de la suppression totale des notices papiers on pourrait suggérer à l'industriel de rédiger une notice plus concise ne comportant que les informations cruciales pour un accompagnement optimal du patient. Les fiches OMEDIT telle que la fiche « anticoagulants oraux » produite par l'OMEDIT Normandie ou celles du Réseau-pic sur les psychotropes, destinées aux patients, utilisent un langage simple et les informations y sont synthétisées. Elles pourraient servir de base à la constitution de cette « mini-notice ». En effet, sur la fiche dabigatran proposée par l'OMEDIT Normandie, ne sont mentionnés que « à quoi ça sert », « les effets indésirables les plus fréquents », « les conseils de prise », et les « grandes interactions médicamenteuses à éviter » (millepertuis, aspirine et ibuprofène). Quant aux fiches du réseau-pic, si on prend en exemple la fiche de la vortioxétine, elle présente « les bénéfices attendus à la prise du médicament », « comment le prendre », « les principaux effets indésirables et la conduite à tenir », « que surveiller et quelles précautions à observer pendant le traitement », importance de « la régularité du traitement » [Annexe 7] [Annexe 8]. Notons que ces informations simples et synthétiques renvoient systématiquement le patient vers les professionnels de santé. La « mini-notice » que nous suggérons, devra également renvoyer, grâce à un QR-code, vers les informations complètes et réglementaires dans le cas où le patient désirerait une information approfondie. Cette proposition de mini-notice nécessiterait une modification idoine du Code de la Santé Publique et des directives européennes afférentes à la notice (4). Ce modèle permettrait l'impression de moins de papier et la transmission au patient des informations plus concises et plus pédagogiques, tout en respectant le cadre légal.

En 2021, Santé Publique France a publié un guide d'aide à la rédaction de contenu de santé, « Communiquer pour tous : guide pour une information accessible» qui met en lumière les méthodes de communication permettant aux informations de santé d'être comprises de tous (69). Ce document a été conçu pour lutter contre les problèmes de littératie en santé à destination de tous les acteurs qui souhaitent transmettre une information accessible au plus grand nombre, quel que soit leur lieu et modalité d'exercice et quel que soit leurs publics. Il fournit des clés pour transmettre une information écrite, imagée, numérique ou orale, aussi bien sur le contenu que sur la présentation. Ce référentiel devrait servir à l'industriel pour concevoir une « mini-notice » plus concise et surtout plus adaptée.

### **3.2.2.2. Diversifier les formats**

#### **Pour la pédagogie**

Souvent perçue comme trop dense et peu compréhensible par le patient, une version numérique pourrait être l'occasion de rendre le contenu informatif plus interactif et pédagogique. Ainsi, la notice numérique pourrait permettre de diversifier les méthodes de transmission des informations.

Au-delà du RCP, un QR-code peut renvoyer vers différents contenus comme du contenu audio, des vidéos, des images... En résumé un contenu plus interactif qu'un texte en noir et blanc. En effet, de nombreux travaux indiquent que les documents techniques électroniques améliorent les performances des usagers en référence à des documents papier (70, 71, 72, 73).

Ainsi, si nous diversifions les modes de présentation des informations à transmettre, il pourrait être possible de conserver les dispositions réglementaires qui doivent constituer une notice selon le CSP actuel. Le fond serait conservé, mais un accent important serait mis sur la forme pour s'assurer de la compréhension par tous les usagers. Des vidéos, des images, des contenus sonores pourraient expliciter les effets indésirables, les modes de préparation, de conservation, d'administration etc. Par exemple, le QR code d'un médicament présenté en aérosol doseur pourrait renvoyer vers sa notice électronique qui, lorsque le patient cliquerait sur « modalité d'administration » renverrait vers les vidéos du site internet Zéphir® édité par la société de pneumologie de langue française (74).

Attention, il est important de noter que le stockage de vidéos aura forcément un impact écologique. En effet, l'article nommé « papier versus numérique : un match écologique en réalité serré » souligne que la vidéo est 2,5 fois plus énergivore que des catalogues et présente donc un impact plus fort sur les gaz à effet de serre produits (54).

### **Pour les publics en marge**

Diversifier les formats d'accès à l'information permet à la fois de démocratiser son accessibilité et de ne pas délaisser une frange de la population. Ainsi, les publics malvoyants (1 139 000 selon Dress 2005) (75), les personnes devant faire face à l'illettrisme (1,4 millions INSEE 2022) (76) pourraient avoir accès à un contenu adapté à leur handicap telle qu'une notice dictée, des vidéos sous-titrés etc.

Comme déjà évoqué, la littératie en santé est un enjeu de santé publique car elle touche une grande frange de la population : l'enquête « Health Literacy Survey » révèle 30% d'adultes avec un « niveau problématique » de littératie et 14,3% avec un niveau « inadéquat » (57).

Pour rappel : « La littératie en santé se définit comme « la connaissance, les compétences, la motivation et la capacité d'un individu à repérer, comprendre, évaluer et utiliser des informations sur la santé lors de la prise de décision dans les contextes des soins de santé, de la prévention des maladies et de la promotion de la santé pour maintenir ou améliorer la qualité de la vie au cours de la vie »(77). Elle revêt trois dimensions : fonctionnelle (aptitude sur le plan de la lecture et de l'écriture permettant la compréhension et l'accès au système de soins), interactive (aptitude à questionner, interagir avec l'entourage pour accroître ses connaissances et verbaliser ses difficultés) et critique (aptitude à porter un jugement, et prendre des décisions sur sa santé) ». L'adaptation des contenus relatifs aux médicaments au niveau de littératie des publics concernés est importante : tous les patients doivent pouvoir accéder à la juste information qui accroîtra leur adhésion au traitement. En effet, de nombreuses études évoquent une corrélation entre le niveau de littératie en santé et l'état de santé de l'individu (78).

De même, on peut envisager que les patients ne parlant pas le français puissent sélectionner la langue utilisée pour la notice dès la saisie du QR-code.

Bien entendu, le langage des signes devra être prévu dans les contenus vidéos, ce afin de ne pas exclure les personnes présentant un handicap auditif (4 millions de personnes en France selon le Comité national Coordination Action Handicap (CCAH)) (75).

Pour les publics déficients intellectuels (650000 personnes selon l'Union Nationale des Associations de Parents d'Enfants Inadaptés (UNAPEI)), des informations « claires et faciles à comprendre » devraient apparaître sur cette notice. Nous pourrions utiliser la méthodologie de simplification du contenu offerte sur le site de l'UNAPEI

pour les personnes en situation de handicap mental : ainsi la présence de ce logo indique l'existence d'une version simplifiée du texte d'origine.



Nous pourrions aussi prendre comme modèle l'application de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) « MediPicto® » qui cherche à fluidifier l'échange des soignants avec les patients ayant une problématique de compréhension ou d'expression en recourant à des pictogrammes traduits en 16 langues toujours dans un objectif d'amélioration de la communication en santé. Ces propositions d'évolution de la notice actuelle permettraient une amélioration de l'accessibilité de l'information aux diversités des patients.

### **3.2.3. Remise d'informations à l'officine et traçabilité : valorisation du conseil pharmaceutique**

A ce stade de notre travail, nous pouvons considérer que la notice papier est amenée à évoluer voire disparaître, pour des raisons de forme et de contenu. Cependant le support papier reste toujours un outil utilisé au quotidien par le pharmacien officinal comme support pédagogique et source d'information pour son patient. Nous l'avons constaté, notamment lors de notre enquête officinale, nombreux sont les pharmaciens qui utilisent des fiches réalisées par les Omédit, le CRAT le Cespharm etc. lors de leurs dispensations ou même des fiches réalisées par leurs propres équipes, par les laboratoires pharmaceutiques ou les groupements d'achats officinaux.

Nous pourrions envisager que, lors de la dispensation de médicaments « à risque » notamment lors de la première délivrance d'anti-cancéreux oraux, d'isotrétinoïne, d'AOD, de médicaments à marge thérapeutique étroite tel que le lithium ou des médicaments d'exception, le pharmacien délivre ses conseils sur la base d'un document papier spécifique, validé officiellement par l'ANSM et compréhensible par tous. Afin de valoriser et tracer ce travail, nous pourrions imaginer que la caisse d'Assurance Maladie rémunère le pharmacien pour la remise de ce document qui signera l'acte de conseil fait par le pharmacien. Un code traceur « remise de documentation première délivrance » pourrait être proposé sur le modèle d'un code traceur DAD (dispensation adaptée). Une fois le code traceur facturé dans son dossier pharmaceutique, le document s'inscrirait automatiquement dans son espace numérique « Mon espace santé ». De fait, le patient pourrait accéder de nouveau au document transmis dans l'onglet « Documents ». Bien évidemment, le pharmacien aurait aussi fait preuve de pédagogie et aurait expliqué à son patient comment accéder à son espace santé. La Figure 22 est un montage illustrant, par exemple, comment le patient pourrait retrouver sa documentation sur son espace santé. En effet, il est important, pour le patient de pouvoir se référer à tout moment au cours de son traitement au document pédagogique qui lui a servi de base d'information. Rappelons que dans notre enquête à la pharmacie de Bellevigne, les patients déclaraient lire la notice en dehors d'un début de traitement dans 40% des situations.

Ce dispositif proposerait une autre modalité de rémunération du pharmacien, basée non pas sur une quantité de boîtes délivrées mais sur son acte de dispensation. Par son conseil pharmaceutique attesté par la remise d'un document validé, le pharmacien engagerait totalement son savoir et ses compétences dans son acte de dispensation au service du patient. Notons que le conseil du pharmacien officinal est attendu par les usagers comme le souligne l'enquête menée par Pharma-Système-Qualité qui souligne que l'expertise et le conseil pharmaceutique sont plébiscités par 97 % de patients interrogés (33).

The screenshot shows the 'Mon espace santé' digital space interface. At the top, there is a header with a user icon, the text 'Nom Patient', and a notification bell icon. Below the header, the section title 'Documents de santé' is displayed, followed by a subtext: 'Pour faciliter le suivi de vos soins, vos professionnels de santé peuvent consulter vos documents.' A link 'Qui peut consulter mes documents ?' is present. Two buttons, 'Filtrer' and 'Trier', are located below the subtext. A message indicates '5 documents'. The first document listed is 'Ordonnance pharmaceutique' from 'Docteur X' dated '04/04/2024', with a category 'Ordonnances et soins'. The second document, 'Information sur mon traitement anti-acnéïque' from 'Pharmacie de Bellevigne' dated '12/03/2024', is highlighted with a red border and has a category 'Notice & Sécurité'. The third document is 'Attestation de vaccination contre la Covid-19' from 'Assurance Maladie' dated '27/10/2023'. At the bottom, there is a navigation bar with icons for Accueil, Documents (selected), Messages, Profil médical, and Plus.

Nom Patient

Documents de santé

Pour faciliter le suivi de vos soins, vos professionnels de santé peuvent consulter vos documents.

Qui peut consulter mes documents ?

Filtrer      Trier

5 documents

**Ordonnance pharmaceutique**  
04/04/2024  
par Docteur X

Ordonnances et soins

**Information sur mon traitement anti-acnéïque**  
12/03/2024  
par Pharmacie de Bellevigne

Notice & Sécurité

**Attestation de vaccination contre la Covid-19**  
27/10/2023  
par Assurance Maladie

Accueil      Documents      Messages      Profil médical      Plus

Figure 22 : Simulation d'accessibilité à une fiche d'information sur l'espace numérique "Mon espace santé"

## 4. Conclusion

Historiquement, la notice papier a été prévue par le législateur à destination du malade lors de sa prise de médicament en lui fournissant des informations réglementairement nécessaires à la sécurisation de sa prise de traitement. En 2024, ce document fait partie intégrante de l'autorisation de mise sur le marché et ne peut être contourné.

Au cours de ce travail, nous avons pu évaluer que les patients questionnés, qu'ils viennent en rétrocession hospitalière ou au comptoir officinal, plébiscitent ce support notamment lors d'une initiation de traitement. Leur souhait, vis-à-vis de son évolution vers une dématérialisation, n'est pas flagrant particulièrement chez les patients âgés du fait d'une fracture numérique importante. De plus, une très grande majorité annonce se référer au conseil pharmaceutique prioritairement à la notice en cas de question sur un produit de santé.

Le pharmacien officinal, quant à lui, déclare ne pas utiliser ce document le trouvant peu adapté aux problématiques des patients voire anxiogène, d'autant plus que, depuis la mise en place de la dématérialisation, il n'a accès à ce document qu'après avoir levé le dispositif d'inviolabilité. Plus de 80 % des pharmaciens interrogés dans notre étude utilisent d'autres documents papier lors de leur conseil pharmaceutique et les trois-quarts sont favorables à la dématérialisation de la notice bien qu'ils en perçoivent les limites sur la patientèle âgée. De plus, compte-tenu de l'émergence des nouvelles missions (PDA, dispensation à l'unité, vaccination, entretiens pharmaceutiques...) et les enjeux environnementaux (impact carbone du papier), la notice sous format papier ne semble plus avoir sa place dans l'exercice officinal actuel.

Il paraît donc nécessaire de faire évoluer ce document, tant sur la forme que sur le fond.

Une évolution législative pourrait être proposée sur deux versants. Un premier volet spécifierait la liste des médicaments ne nécessitant plus la présence de ce document papier. Ainsi, les médicaments destinés au circuit hospitalier, les flacons-vrac pour la PDA, ceux en dispensation unitaire ou dont l'administration doit être faite par un professionnel de santé (ex vaccins, produits de contraste...) pourraient être concernés par l'exclusion de la notice papier dans les conditionnements secondaires. Le second point serait d'imposer aux laboratoires pharmaceutiques de substituer la notice par une « mini-notice » présentant les informations sanitaires essentielles, simplifiées et compréhensibles par une grande majorité de publics. Un QR-code serait apposé à cette « mini-notice » afin de renvoyer le patient vers des informations complémentaires détaillées comme les RCP ainsi qu'à d'autres supports pédagogiques dont la constitution serait encadrée par l'ANSM (vidéos, images, contenus audios etc.). Ainsi les publics en marge ne seraient pas exclus de l'information thérapeutique à laquelle ils sont en droit d'accéder. Cette proposition de mini-notice concernerait l'ensemble des médicaments nécessitant une notice. En outre, nous proposons pour les premières délivrances de médicaments « sensibles » tels que les AOD, les anticancéreux oraux, ceux à marge thérapeutique étroite, d'accentuer le conseil pharmaceutique et le valoriser. Pour cela, l'officinal engagerait une discussion avec son patient sur la base de fiches-conseils validées au niveau national par l'ANSM ou l'HAS. Cet acte serait noménclaturé, tracé dans l'espace santé du patient dans lequel le pharmacien aurait transféré la fiche-conseil afin de permettre au patient de retrouver ce support pédagogique s'il en éprouve le besoin.

Ces évolutions de fond sur la notice actuelle, sa dématérialisation qu'il faut accompagner et la proposition d'un échange pharmacien-patient autour de fiches-conseil permettraient de sécuriser le traitement du patient

pour les médicaments à haut risque avec diminution du risque iatrogène, valoriser le conseil officinal et ainsi contribuer à une démarche écologique.

## 5. Table des matières

<b>PLAN .....</b>	<b>8</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS .....</b>	<b>9</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>1. État des lieux : la notice papier en 2024 .....</b>	<b>1</b>
1.1. Le cadre légal .....	1
1.2. La pratique .....	3
1.2.1. Point de vue du patient .....	3
1.2.1.1. Dans le cadre de la rétrocession hospitalière .....	3
1.2.1.2. Dans le cadre officinal .....	7
1.2.2. Point de vue du pharmacien .....	14
1.3. Synthèse .....	24
<b>2. La notice papier a-t-elle un avenir face à l'évolution des missions officinales et du monde actuel ? 24</b>	
2.1. L'évolution des missions pharmaceutiques .....	24
2.1.1. Maintien du patient en perte d'autonomie : place de la préparation des doses à administrer (PDA) ..	24
2.1.2. La dispensation à l'unité .....	26
2.1.3. La vaccination .....	27
2.1.4. Les entretiens pharmaceutiques .....	27
2.2. La notice dans notre monde actuel .....	28
<b>3. Quelle délivrance de l'information demain ? 29</b>	
3.1. La dématérialisation de la notice .....	29
3.1.1. Les avantages : .....	30
3.1.1.1. Ecologiques .....	30
3.1.1.2. Mise à disposition d'une information actualisée .....	31
3.1.1.3. Fiabiliser et sécuriser la recherche d'information sur les produits de santé .....	31
3.1.2. Les inconvénients : .....	32
3.1.2.1. Fracture générationnelle .....	32
3.1.2.2. Inégalité de couverture du réseau internet .....	32
3.1.2.3. Un format de notice toujours excluant .....	35
3.1.3. La dématérialisation : une tendance suivie par l'Union Européenne .....	36
3.2. Une transition en douceur .....	36
3.2.1. Distinguer les médicaments ne nécessitant pas de notice .....	36
3.2.2. Adapter le contenu des notices .....	37
3.2.2.1. Simplifier le contenu .....	38
3.2.2.2. Diversifier les formats .....	38
3.2.3. Remise d'informations à l'officine et traçabilité : valorisation du conseil pharmaceutique .....	40
<b>4. CONCLUSION .....</b>	<b>42</b>
<b>5. TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>44</b>
<b>6. TABLE DES ILLUSTRATIONS .....</b>	<b>45</b>
<b>7. TABLE DES TABLEAUX .....</b>	<b>46</b>
<b>8. ANNEXES .....</b>	<b>47</b>
<b>9. RESUME .....</b>	<b>1</b>
<b>10. BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>2</b>

## **6. Table des illustrations**

Figure 1: Diagramme circulaire représentant les habitudes de fréquentation des patients à la PUI du CHM .....	4
Figure 2 : Diagramme circulaire des sources internet utilisées par les patients du service de rétrocension du CHM .....	5
Figure 3 : Diagramme circulaire représentant les habitudes de fréquentation des patients à la Pharmacie de Bellevigne.....	8
Figure 4 : Diagramme circulaire des sources internet utilisées par les patients du service de rétrocension du CHM .....	9
Figure 5 : Répartition d'utilisation de la notice papier comme source d'information .....	14
Figure 6 : Avis sur la pertinence des informations contenues sur la notice.....	15
Figure 7 : Impact du dispositif d'inviolabilité sur l'utilisation de la notice papier au comptoir .....	15
Figure 8 : Impact sur la fréquence d'utilisation de la notice pour ceux qui l'utilisent .....	16
Figure 9 : La dispensation unitaire à l'officine.....	16
Figure 10 : Médicaments concernés par la dispensation unitaire.....	17
Figure 11 : Taux d'impression de la notice lors des dispensations unitaires .....	17
Figure 12 : Pharmaciens remettant des documents papiers lors de leurs dispensations.....	18
Figure 13 : Avis des pharmaciens sur la notice dématérialisée .....	19
Figure 14 : Photographie recto de la notice du Pradaxa® 110mg.....	20
Figure 15 : Photographie verso de la notice du Pradaxa® 110mg .....	21
Figure 16: Boite de Dafalgan® 500mg USPA en conditionnement à "l'usage des collectivités" .....	25
Figure 17 : Notices papier jetées lors de la réalisation de la PDA à la Pharmacie de Bellevigne en Layon sur la semaine du 4 au 11 avril 2024 .....	26
Figure 18 : Photographie d'une boite de Finastéride 1mg Bailleul®.....	30
Figure 19 : Couverture 4G en France métropolitaine () .....	33
Figure 20 : Couverture 4G dans le Maine et Loire () .....	34
Figure 21 : Couverture 4G à Mayotte () .....	35
Figure 22 : Simulation d'accessibilité à une fiche d'information sur l'espace numérique "Mon espace santé" ....	41

## **7. Table des tableaux**

Tableau 1 : Caractéristiques de l'échantillon de population interrogée .....	3
Tableau 2 : Caractéristiques de l'échantillon de la population interrogée .....	8
Tableau 3 : Comparaison statistique des pourcentages entre les résultats des deux enquêtes (Test du Khi2) ..	11

## **8. Annexes**

Annexe 1 : Questionnaire patient d'évaluation de l'utilisation de la notice papier en rétrocession .....	48
Annexe 2 : Poster d'état des lieux de l'utilisation de la notice papier en rétrocession au CHM .....	49
Annexe 3 : Résumé du poster réalisé au Centre Hospitalier du Mans .....	50
Annexe 4 : Questionnaire patient d'évaluation de l'utilisation de la notice papier à l'officine .....	51
Annexe 5 : Questionnaire pharmacien : Utilisation de la notice papier .....	52
Annexe 6 : Fiche d'information de l'Omédit Pays de la Loire à destination du patient traité par Abémaciclib () .	53
Annexe 7 : Fiche patient Dabigatran Omedit Normandie () .....	55
Annexe 8 : Fiche Patient Vortioxetine Réseau PIC () .....	56

## Questionnaire : Evaluation de l'utilisation de la notice papier en rétrocession

### Patient

Sexe : •  Femme •  Homme

Age :

A quelle fréquence vous rendez-vous à la pharmacie du CHM ? :



Quels médicament(s) vous sont dispensés à la pharmacie du CHM ? :

Prenez-vous d'autres traitements dans une pharmacie de ville ? : •  OUI •  NON

### Notice et informations sur mon traitement

- Lisez-vous la notice papier dans les boîtes de vos médicaments ? : •  
 OUI  NON  Je n'ai pas la notice (délivrance unitaire)

(Si OUI à la question précédente)

- A quel moment lisez-vous la notice ? :  
 Avant de débuter un nouveau traitement, pour m'informer  
 Seulement si je présente une gêne lors de l'utilisation d'un médicament  
 Quand je ne sais plus à quoi sert un médicament  
 Autres :



- Trouvez-vous les informations notées sur la notice utile ? : •  OUI •  NON
- Si vous avez une question sur votre traitement que faites-vous ?  
 Je regarde la notice  
 Je demande à un professionnel de santé (médecin, pharmacien...)  
 Je regarde sur internet  
 Autres :

(Si j'utilise internet pour m'informer sur mes traitements)

- Est-ce que je connais le nom de site que j'utilise pour me documenter ? •  OUI •  
 NON

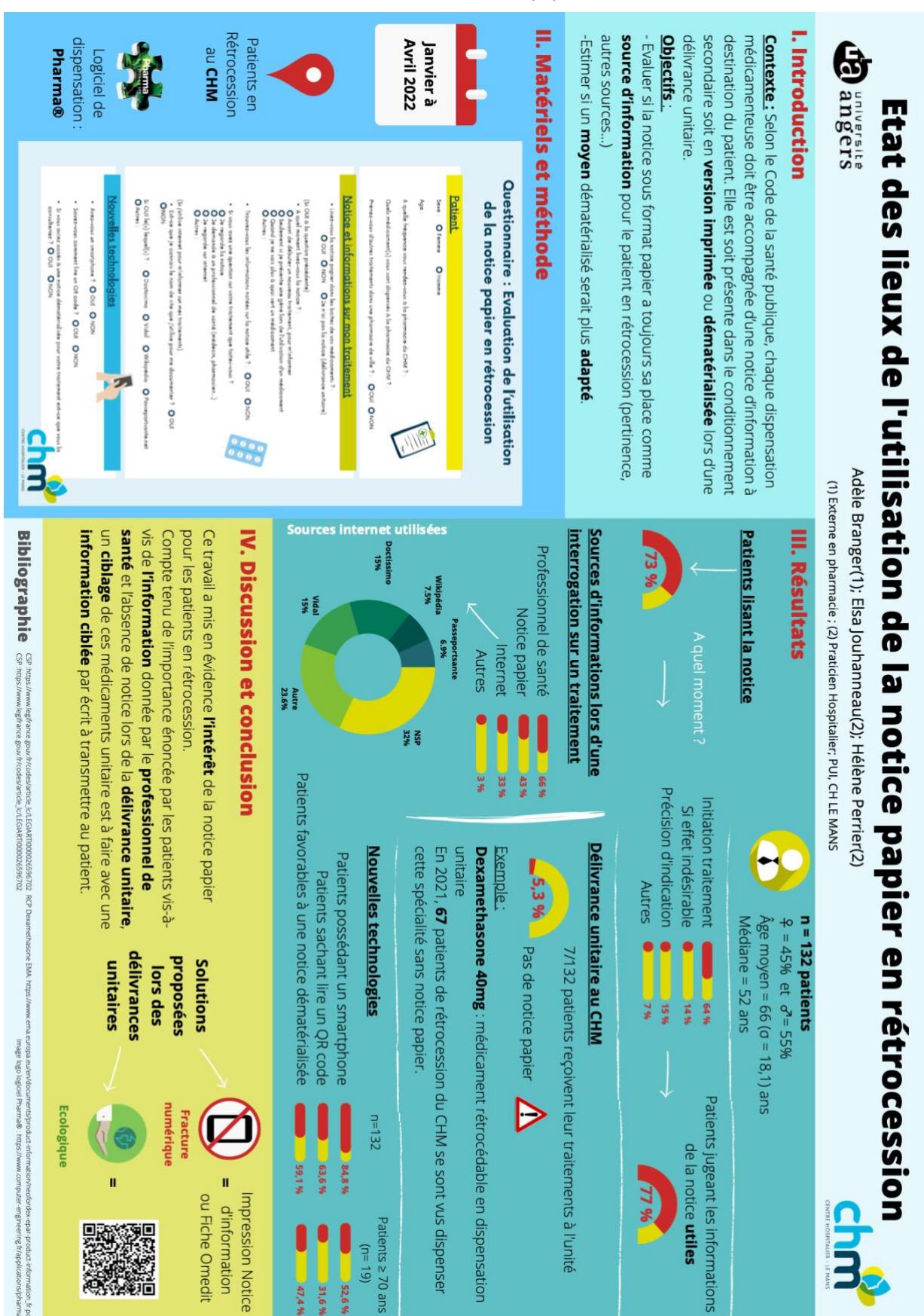
Si OUI le(s) lequel(s) ? :  Doctissimo  Vidal •  Wikipédia •  Passeportsante.net  
 Autres :

### Nouvelles technologies

- Avez-vous un smartphone ? •  OUI •  NON
- Savez-vous comment lire un QR code ? •  OUI •  NON
- Si vous aviez accès à une notice dématérialisée pour votre traitement est-ce que vous la consulteriez ?  OUI  NON



Annexe 2 : Poster d'état des lieux de l'utilisation de la notice papier en rétrocession au CHM



## ETAT DES LIEUX DE L'UTILISATION DE LA NOTICE PAPIER EN RÉTROCESSION

Adèle Branger(1); Elsa Jouhanneau(2); Hélène Perrier(2)

(1) Externe en pharmacie ; (2) Praticien Hospitalier; PUI, CH LE MANS



### INTRODUCTION

La dispensation médicamenteuse doit toujours être accompagnée d'une notice d'information, soit présente dans le conditionnement secondaire soit en version imprimée ou dématérialisée lors d'une délivrance unitaire [1],[2].

L'objectif de ce travail est d'évaluer si la notice sous format papier a toujours sa place comme source d'information pour le patient en rétrocension (pertinence, autres sources...) et estimer si un moyen dématérialisé serait plus adapté.

### MÉTHODE

Entre janvier et avril 2022 un questionnaire d'évaluation de l'utilisation de la notice papier a été mis à disposition auprès des patients venant en rétrocension au CHM.

### RÉSULTATS

Sur n=132 patients, 73% déclarent lire la notice papier avec 77% qui jugent les informations utiles notamment en début de traitement. Les professionnels de santé restent la 1ère source d'information (65%), suivi par la notice (43%) puis internet (34%) avec seulement 32 % des patients qui connaissent les sites utilisés. Bien que 59,1 % se déclarent prêts à utiliser une notice dématérialisée, 15% n'ont pas de smartphone et 36,4% ne savent pas lire de QRcode. 5,3% ne reçoivent pas de notice papier avec leur traitement.

### DISCUSSION & CONCLUSION

Ce travail a permis de mettre en évidence l'intérêt de la notice papier pour les patients en rétrocension. Compte tenu de l'importance énoncée par les patients vis-à-vis de l'information donnée par le professionnel de santé et l'absence de notice lors de la délivrance unitaire, les pharmaciens du CHM envisagent de mettre en place une information ciblée pour ces médicaments. Dans une démarche écologique, une solution dématérialisée sera proposée mais devra tenir compte de la fracture numérique.

[1] [HTTPS://WWW.LEGIFRANCE.GOUV.FR/CODES/ARTICLE\\_LC/LEGIARTI000026596702](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026596702)

[2] [HTTPS://WWW.LEGIFRANCE.GOUV.FR/CODES/ARTICLE\\_LC/LEGIARTI000045100939?INIT=TRUE&PAGE=1&QUERY=+R5132-42-7&SEARCHFIELD=ALL&TAB\\_SELECTION=ALL](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045100939?INIT=TRUE&PAGE=1&QUERY=+R5132-42-7&SEARCHFIELD=ALL&TAB_SELECTION=ALL)

## Questionnaire Patient :

# Evaluation de l'utilisation de la notice papier

### Patient

- Sexe :  Femme  Homme

- Age :



- A quelle fréquence vous rendez-vous à la pharmacie ? :

- Plusieurs fois par mois
- 1 fois par mois
- Tous les 3 mois
- Tous les 6 mois
- Autres :

### Notice et informations sur mon traitement

- Lisez-vous la notice papier dans les boîtes de vos médicaments ? :

- OUI  NON  Je n'ai pas la notice (délivrance unitaire, piluliers ...)

(Si OUI à la question précédente)

- A quel moment lisez-vous la notice ? :

- Avant de débuter un nouveau traitement, pour m'informer
- Seulement si je présente une gêne lors de l'utilisation d'un médicament
- Quand je ne sais plus à quoi sert un médicament
- Autres :



- Trouvez-vous les informations notées sur la notice utile ? :  OUI  NON

- Si vous avez une question sur votre traitement que faites-vous ?

- Je regarde la notice
- Je demande à un professionnel de santé (médecin, pharmacien...)
- Je regarde sur internet
- Autres :

(Si j'utilise internet pour m'informer sur mes traitements)

- Est-ce que je connais le nom de site que j'utilise pour me documenter ?  OUI  NON

Si OUI le(s) lequel(s) ? :

- Doctissimo  Vidal  Wikipédia  Passeportsante.net  Autres :

### Nouvelles technologies



- Avez-vous un smartphone ?  OUI  NON

- Savez-vous comment lire un QR code ?  OUI  NON

- Si vous aviez accès à une notice dématérialisée pour votre traitement est-ce que vous la consulteriez ?  OUI  NON

## Questionnaire Pharmacien : Utilisation de la notice papier

1) Au comptoir utilisez-vous la notice papier comme support d'information pour le patient ?

OUI

NON

2) Trouvez-vous que les informations inscrites sur la notice papier sont adaptés aux patients ?

OUI

NON

*Si NON* : précisez (trop d'informations, langage inadaptés ... ?)

.....

3) La mise en place du dispositif d'inviolabilité des boîtes de médicaments a-t-elle eu un impact sur votre fréquence d'utilisation de la notice papier au comptoir lors des dispensations ?

OUI

NON

*Si OUI* : fréquence augmenté ou diminuée ?

.....

4) Réalisez-vous de la dispensation unitaire dans votre exercice officinal ?

OUI

NON

*Si OUI* :

Quels médicaments sont concernés :

Stupéfiants

ATB

Autres (préciser) : .....

Imprimez-vous la notice papier aux patients lors de ces dispensations ?

OUI

NON

5) Aujourd'hui, au comptoir utilisez-vous d'autres documents papiers (hors notice) pour informer le patient sur son traitement ?

OUI

NON

*Si OUI* : préciser (fiche Omédit, RCP ...) .....

6) Une notice dématérialisée (QR code) vous semble t elle est une bonne évolution de la notice papier actuelle ?

OUI

NON

*Si NON* : précisez : .....

# Abémaciclib VERZENIOS®

Fiche Patient  
V2, juin 2022



## QU'EST-CE QUE VERZENIOS® ABÉMACICLIB ?

- Une thérapie ciblée utilisée dans le traitement de certains cancers du sein
- Prescrit et renouvelé par votre médecin hospitalier spécialiste en oncologie
- Disponible en pharmacies de ville sur présentation de votre ordonnance



- Trois présentations sont disponibles :
  - Comprimé ovale beige dosé à **50 mg** (inscriptions « Lilly » sur une face et « 50 » sur l'autre face)
  - Comprimé ovale blanc dosé à **100 mg** (inscriptions « Lilly » sur une face et « 100 » sur l'autre face)
  - Comprimé ovale jaune dosé à **150 mg** (inscriptions « Lilly » sur une face et « 150 » sur l'autre face)



- Conservez à température ne dépassant pas 30°C, hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne sortez pas les comprimés du blister pour les mettre dans un pilulier.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.
- Ne jetez pas les conditionnements entamés, merci de les rapporter à votre pharmacien.

## COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

Quand ?	.....h..... et .....h.....	= 2 prises par jour à heure fixe pendant ou en dehors des repas
Comment ?		Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau, chaque jour au même moment de la journée. Ne pas mâcher, ni couper, ni écraser, ni dissoudre.

Vous pouvez vous aider du **carnet de suivi\*** et d'un **calendrier** pour repérer les prises.

N'arrêtez jamais ou ne modifiez jamais le rythme de prise de votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Cette fiche n'est pas une ordonnance, référez-vous à votre ordonnance la plus récente.

## QUE FAIRE EN CAS D'OUBLI OU DE VOMISSEMENT ?



- En cas d'oubli**, ne prenez pas la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Pensez à le noter dans votre carnet de suivi\*.
- En cas de vomissement**, ne prenez pas de nouvelle dose. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Pensez à le noter dans votre carnet de suivi\*.

## INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET/OU VOTRE ALIMENTATION



Vérifiez avec **votre médecin et votre pharmacien** que les médicaments (prescrits ou non) et/ou autres substances (aliments et plantes, dont **pamplemousse** et **millepertuis**, probiotiques, huiles essentielles, compléments alimentaires...) et produits dérivés que vous utilisez sont **compatibles avec votre traitement**. Les molécules qu'ils contiennent, leur dose et leur fréquence de consommation peuvent interagir avec votre traitement et conditionner son efficacité.



- Vous et votre partenaire devez utiliser des méthodes de contraception efficaces (préservatifs et une autre méthode) pendant toute la durée du traitement et **pendant au moins 3 semaines après son arrêt**.  
Abémaciclib peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.
- Interrompez l'allaitement durant le traitement.

\*Carnet de suivi disponible sur les sites [www.omeditbretagne.fr](http://www.omeditbretagne.fr) ou [www.omedit-paysdealoire.fr](http://www.omedit-paysdealoire.fr)

## QUELS EFFETS INDÉSIRABLES PEUVENT SURVENIR AVEC VERZENIOS® ABÉMACICLIB ?

Comme tous les médicaments, l'abémaciclib peut entraîner des effets indésirables mais il est possible que vous n'en éprouviez aucun.

Effets indésirables	Prévention
 Chute de cheveux	Utilisez un peigne à larges dents ou une brosse à poils naturels souples. Choisissez un shampoing doux ou fortifiant, rincez vos cheveux à l'eau tiède et séchez-les à l'air libre ou à basse température. Evitez brushings, mises en plis, permanentes et colorations qui fragilisent vos cheveux.
 Démangeaisons	Appliquez des compresses froides sur les zones concernées (ne pas appliquer de lotions alcoolisées). Privilégiez les vêtements en coton amples et légers. Utilisez un gel ou pain dermatologique sans savon. Evitez l'eau chaude. Séchez par tamponnement. Appliquez un agent hydratant (crème ou lait). Coupez vos ongles courts (préférez la lime au coupe-ongles).
 Effets digestifs : diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit	Pensez à bien vous hydrater (2L d'eau par jour) ; buvez plutôt entre les repas. Surveillez votre poids. En cas de diarrhée, privilégiez une alimentation pauvre en fibres (féculets, carotte, banane...). Evitez certains aliments qui peuvent augmenter le transit intestinal (laitages, fruits-légumes crus, céréales, aliments gras, épices). Salez votre alimentation. En cas de nausées/vomissements, fractionnez votre alimentation en plusieurs repas légers et mangez lentement. Evitez les aliments gras, frits et épicés, et ceux dont l'odeur peut déclencher les nausées. Evitez de rester l'estomac vide, cela accentue les nausées. En cas de vomissements, utilisez les médicaments antiémétiques qui vous ont été prescrits.
 Bras ou mollet chaud, douloureux et rouge, associé à un essoufflement	Buvez abondamment, surtout en cas de fortes chaleurs. Pratiquez des activités qui favorisent la circulation sanguine (marche, natation). Au cours d'un long voyage (car, avion, voiture), portez des bas ou chaussettes de contention et marchez quelques minutes à intervalles réguliers. Dans certains cas, un traitement antithrombotique pourra vous être prescrit.
 Risque d'infection	Limitez les contacts avec les personnes ayant une infection contagieuse. Lavez-vous régulièrement les mains. Désinfectez soigneusement toute plaie. Contactez votre médecin en cas de température > 38°C, toux, essoufflement/respiration douloureuse, douleur lors des mictions/urines odorantes, changement de la nature/fréquence des selles (diarrhée, constipation), ou en cas de rougeur, douleur ou suintement autour du cathéter central, de la sonde d'alimentation parentérale ou de la sonde urinaire.)
 Fatigue et vertiges	Privilégiez une alimentation saine. Limitez l'usage de psychostimulants (ex : café, tabac et alcool). Soyez prudent en cas de conduite automobile. Respectez des temps de repos dans la journée en conservant une activité même modérée. Couchez-vous à heure régulière et dormez suffisamment la nuit.



Seuls certains des effets indésirables les plus fréquents sont listés ci-dessus. Pour en savoir plus, reportez-vous à la notice de votre médicament ou demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également poser une question auprès de votre [centre régional de pharmacovigilance](#) ou déclarer tout effet indésirable sur le site : [signalement-sante-gouv-fr](#)



Dans tous les cas, pensez à faire pratiquer les examens biologiques prescrits par votre médecin.

## QUE FAIRE EN CAS DE SURVENUE D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) ?

- Prenez les médicaments prescrits contre les effets indésirables en respectant les doses.
- Respectez les mesures de prévention.

Contacts utiles :

Contactez rapidement votre médecin en cas de :

- Diarrhée persistante
- Signes d'infection (fièvre, toux, frissons, brûlures urinaires...)
- Toux, douleurs thoraciques, difficultés à respirer
- Bras ou mollet chaud, douloureux et rouge, associé à un essoufflement
- Tout effet indésirable persistant ou s'aggravant



Remarques :

## Annexe 7 : Fiche patient Dabigatran Omedit Normandie (80)

Posologie Conseils de prise	Dabigatran etixilate PRADAXA®	Principaux effets indésirables									
<p><b>Plan de prise</b></p>  <p>La posologie vous sera expliquée par votre médecin. Respecter la dose prescrite. Les gélules Pradaxa® sont à prendre par voie orale, pendant ou en dehors des repas, avalées entières avec un verre d'eau.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Il est interdit d'ouvrir la gélule, car cela pourrait augmenter le risque de saignement.</p> <div style="background-color: #90EE90; padding: 10px; border-radius: 10px;"> <p> <b>Conservez hors de portée des enfants.</b></p> <p><b>Signalez que vous prenez un traitement Pradaxa® à tout professionnel de santé</b></p> <p><b>A conserver au maximum 3 ans, dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité</b></p> </div> <p>Prise d'une gélule Pradaxa® :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)  Découper une unité de prise de la plaquette en suivant la ligne de pré-découpage.</li> <li>2)  Enlever le revêtement aluminium et sortir la gélule.</li> </ol> <p>* N'enlever la plaquette aluminium que lorsqu'une gélule de Pradaxa doit être prise.</p>	<p><b>Quelques conseils</b></p> <p> Porter une carte mentionnant votre traitement anticoagulant. Surveiller étroitement le <b>risque de saignement</b>.</p> <p> Ne pas jeter les emballages ni les gélules dans votre poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.</p> <p> Il est contre-indiqué d'avoir dans son traitement 2 anticoagulants différents.</p> <p> N'arrêtez jamais votre traitement et ne modifiez jamais le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.</p> <p> Si vous avez oublié de prendre une gélule Pradaxa® :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ La dose oubliée peut être prise jusqu'à 6 heures avant la dose programmée suivante (sauf dans le prévention de chirurgie orthopédique).</li> <li>→ Si on est dans les 6 heures précédant la prochaine dose : NE PAS prendre la dose oubliée.</li> <li>→ NE PAS doubler la dose pour compenser.</li> </ul> <p> Il est <b>fortement déconseillé</b> de prendre Pradaxa® pendant la grossesse ou l'allaitement. Parlez en à votre médecin : il existe d'autres types d'anticoagulants qui peuvent être pris lors de la grossesse.</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>Saignements</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Apparition de saignements même mineur : - saignement de nez ou gencives - hématomes - présence de sang dans les urines - présence de sang dans les selles ou selles noires et malodorantes - vomissements ou crachats sanguins - saignements qui ne s'arrêtent pas</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>Saignements internes non visibles</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Les signes pouvant l'évoquer : - pâleur - fatigue ou essoufflement inhabituels - maux de tête persistants - malaise inexpliqué</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>Nausées, diarrhées</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Mangez lentement, faites plusieurs petits repas légers et buvez entre les repas</td> </tr> </table> <p>Si des saignements apparaissent, prévenez directement votre médecin.</p> <p>Si vous présentez des <b>effets indésirables non mentionnés</b>, veuillez en <u>informer votre médecin ou pharmacien</u>;</p> <p> Consultez immédiatement votre médecin ouappelez le SAMU en composant le 15 en cas : -de saignement -d'hémorragie sévère, dans ce cas arrêtez toute prise de Pradaxa®</p>		<b>Saignements</b>	Apparition de saignements même mineur : - saignement de nez ou gencives - hématomes - présence de sang dans les urines - présence de sang dans les selles ou selles noires et malodorantes - vomissements ou crachats sanguins - saignements qui ne s'arrêtent pas		<b>Saignements internes non visibles</b>	Les signes pouvant l'évoquer : - pâleur - fatigue ou essoufflement inhabituels - maux de tête persistants - malaise inexpliqué		<b>Nausées, diarrhées</b>	Mangez lentement, faites plusieurs petits repas légers et buvez entre les repas
	<b>Saignements</b>	Apparition de saignements même mineur : - saignement de nez ou gencives - hématomes - présence de sang dans les urines - présence de sang dans les selles ou selles noires et malodorantes - vomissements ou crachats sanguins - saignements qui ne s'arrêtent pas									
	<b>Saignements internes non visibles</b>	Les signes pouvant l'évoquer : - pâleur - fatigue ou essoufflement inhabituels - maux de tête persistants - malaise inexpliqué									
	<b>Nausées, diarrhées</b>	Mangez lentement, faites plusieurs petits repas légers et buvez entre les repas									

Interactions médicamenteuses	Contacts	Fiche conseils patient								
<p>Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules. Il faut par exemple éviter la <b>prise d'aspirine, d'ibuprofène ou de millepertuis</b>.</p> <p>N'oubliez pas de donner la liste complète des <b>médicaments</b>, même ceux vendus sans ordonnance, à base de plantes et les produits naturels à votre médecin.</p> <div style="background-color: #90EE90; padding: 10px; border-radius: 10px;"> <p> <b>Ne prenez pas de nouveaux médicaments sans informer votre médecin ou votre pharmacien</b></p> </div>		<p><b>Dabigatran etixilate</b> PRADAXA®</p> <p><b>À quoi sert ce médicament ?</b></p> <p>Ce médicament est un <b>anticoagulant oral</b>. Il est utilisé pour fluidifier le sang pour éviter la formation de caillots, ou les dissoudre.</p> <p>Trois dosages sont disponibles pour PRADAXA® :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; background-color: #cccccc;">Dosages</th> <th style="text-align: center; background-color: #cccccc;">Présentations</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Pradaxa® 75 mg</td> <td style="text-align: center;">Boîte de 10, 30 ou 60 gélules blanches</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pradaxa® 110 mg</td> <td style="text-align: center;">Boîte de 10, 30 ou 60 gélules bleues</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pradaxa® 150 mg</td> <td style="text-align: center;">Boîte de 60 gélules bleues et blanches</td> </tr> </tbody> </table>	Dosages	Présentations	Pradaxa® 75 mg	Boîte de 10, 30 ou 60 gélules blanches	Pradaxa® 110 mg	Boîte de 10, 30 ou 60 gélules bleues	Pradaxa® 150 mg	Boîte de 60 gélules bleues et blanches
Dosages	Présentations									
Pradaxa® 75 mg	Boîte de 10, 30 ou 60 gélules blanches									
Pradaxa® 110 mg	Boîte de 10, 30 ou 60 gélules bleues									
Pradaxa® 150 mg	Boîte de 60 gélules bleues et blanches									

Version de juin 2020





# VORTIOXETINE (BRINTELLIX®) FAMILLE ANTIDEPRESSEURS



## QUEL BENEFICE ATTENDRE DE CE MEDICAMENT ?



Vortioxetine est prescrit pour soulager la tristesse, l'absence de motivation, les troubles du sommeil, qui accompagnent souvent la dépression et pour aider à retrouver un mieux-être.

Le médicament occupe une place importante dans votre démarche de soins, car il permet de diminuer progressivement les symptômes liés à la maladie et vous aider à renforcer vos relations et vos activités. Mais le médicament à lui seul n'est pas totalement suffisant pour votre rétablissement. Il est très souvent nécessaire d'être soutenu par un accompagnement psychothérapeutique et de poursuivre des activités de votre choix (loisir, lecture, activités culturelles, etc.).

## COMMENT PRENDRE VOTRE MEDICAMENT ?



Il doit être pris en respectant la posologie prescrite sur votre ordonnance. Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau, pendant ou en dehors des repas en position assise ou debout.

**En cas d'oubli d'une prise :** Si vous avez oublié votre prise unique du matin, vous pouvez la prendre dans la journée. Si vous avez oublié votre prise unique du soir, sautez la prise, et attendre la prise prévue du lendemain.

Ne doublez jamais les doses pour compenser l'oubli d'une prise.

## QUELS EFFETS INDESIRABLES PEUVENT APPARAITRE ?



Ces effets indésirables peuvent ne jamais apparaître et sont différents d'une personne à l'autre. Dans leur grande majorité, ils ne sont pas graves. Certains régressent, dès les premières semaines du traitement. Il faut les connaître pour pouvoir les identifier ou les éviter et, dans tous les cas, parlez-en à votre médecin qui recherchera une solution pour les atténuer, voire les faire disparaître.

Effets	Que dois-je faire ?
Nausées, vomissements	Prenez de préférence votre médicament au milieu d'un repas. Ces symptômes diminuent avec le temps, s'ils persistent, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.
Cauchemars, rêves anormaux	Parlez-en à votre médecin.
Céphalées (maux de tête), sensation de vertiges	Reposez-vous. Evitez les substances pouvant favoriser vos maux de tête (excitants, café, chocolat...) Ces symptômes diminuent avec le temps, s'ils persistent, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Cette fiche fait mention des effets indésirables les plus souvent rencontrés par les patients ; d'autres effets plus rares peuvent parfois apparaître ; parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

## QUE SURVEILLER PENDANT LE TRAITEMENT ?



**Les signes d'alerte :** Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'une anxiété excessive, de tremblements, de mouvements incontrôlés et d'une rigidité musculaire.

#### QUELLES PRECAUTIONS A OBSERVER ?



**Hygiène de vie :** Faites une activité physique dans la journée, ou au moins un peu de marche ou bien participez à des activités telles que la relaxation, le yoga, la sophrologie ou toute autre activité pouvant vous aider à vous relaxer. Evitez certaines situations : manque de sommeil, consommation d'excitants (café, thé, cola, drogue).

**L'alcool :** La prise d'alcool est contre indiquée, car elle peut entraîner une somnolence excessive, augmenter les effets indésirables, le mal-être et l'angoisse.

**Les drogues :** La consommation de ces produits peut favoriser une réapparition des troubles liés à votre maladie, de plus elle s'oppose à la réussite de votre traitement.

**Les médicaments :** Ne prenez pas de médicaments non prescrits par votre médecin. Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien car des interactions avec votre traitement habituel peuvent apparaître.

**La conduite de véhicules et l'utilisation de machines :** Soyez très prudent : Ne conduisez pas sans l'avis d'un professionnel de santé.

**Projet de grossesse :** Si vous envisagez une grossesse, parlez-en avec votre médecin. Lui seul sera à même d'évaluer la poursuite du traitement.

#### LA REGULARITE DU TRAITEMENT



La poursuite du traitement est indispensable pour obtenir une stabilité psychique. En revanche, une interruption brutale du traitement vous expose à un mal-être dans les jours qui suivent (rebond d'angoisse, tristesse, d'insomnie,) et, à plus long terme, à une rechute.

La prise régulière du traitement conditionne son efficacité qui apparaît après quelques semaines. Vous pouvez préparer un semainier pour ne pas oublier de prendre votre traitement. Le traitement se prend souvent plus de 6 mois.

**L'arrêt du traitement** doit toujours être décidé en accord avec votre médecin prescripteur. Il doit être progressif sur plusieurs semaines.

Cette fiche d'information a été réalisée par les professionnels de santé du **Réseau P.I.C.** (Psychiatrie- Information - Communication). Toutefois, cette fiche est un support d'information non exhaustif qui doit vous permettre d'en parler plus largement avec votre médecin ou pharmacien. Vous pouvez également consulter la fiche plus détaillée sur le site [reseau-pic.info](http://reseau-pic.info).

## 9. Résumé

### Place de la notice papier comme source d'information pour le patient d'aujourd'hui et de demain

Aujourd’hui la notice papier, fait partie intégrante du dossier d’AMM. Présente obligatoirement dans le conditionnement secondaire, elle vise à apporter des informations au patient pour sécuriser son traitement. Les nouvelles missions pharmaceutiques comme la délivrance unitaire dépossède le patient de sa notice. Ce travail questionne la place de ce document comme source d’information. Nous avons interrogé des patients de rétrocension et d’officine sur l’intérêt de ce document papier et sa possible dématérialisation. Des pharmaciens officinaux ont été sondés sur la place qu’ils offraient à ce document dans leur conseil pharmaceutique, l’intérêt pour leurs patients et sa dématérialisation. Les patients plébiscitent ce support en initiation de traitement mais peu sa dématérialisation. Lors d’un questionnement sur un produit de santé le conseil du professionnel est préféré. Les officinaux interrogés sont sévères sur l’intérêt de ce document tant sur la forme que sur le fond. Une évolution réglementaire semble nécessaire en considérant également les enjeux environnementaux. Certains médicaments pourraient ne pas nécessiter de notice (flacons vrac pour PDA). Une mini-notice comportant des informations sécuritaires essentielles dans un langage simple avec renvoi par QR-code vers des informations complémentaires et des supports diversifiés répondrait aux problématiques soulevées dans ce travail. Le conseil pharmaceutique pour les médicaments à risque doit être valorisé, structuré (documents validés simples, déposés dans l’espace santé du patient) et nomenclaturé afin de renforcer le pharmacien dans son rôle d’acteur pour la santé et l’environnement.

**Mots-clés : Notice – Conseil Pharmaceutique – Ecologie - Dématérialisation**

### The role of paper leaflets as a source of information for today's and tomorrow's patients

Today, the paper leaflet is an essential part of the drug marketing autorisation file. It is a mandatory part of secondary packaging, and its purpose is to provide patients with information to ensure the safety of their treatment. New pharmaceutical missions, such as single-dose dispensing, are depriving patients of their leaflet. This study explores the place of this document as a source of information. We asked patients (inpatient and outpatient) about the value of this paper document and its potential digitisation. Some pharmacists were surveyed on the place they offer this document in their pharmaceutical advice, its interest for their patients and its digitisation. Patients were in favor of the document for initiating treatment, but not so much for its digitisation.

When asked about a health product, professional advice is preferred. The pharmacists we interviewed were critical of the form and content of this document. Regulatory changes appear necessary, taking into account environmental issues. Some medicines might not require a leaflet. A mini-leaflet containing essential safety information in simple terms, with QR-code links to additional information and a diversity of media, would address the issues raised in this work. Pharmaceutical advice on high-risk drugs needs to be enhanced, structured (simple validated documents posted in the patient's digital health space). In order to reinforce the pharmacist's essential role for public health and the environment.

**Keywords: Leaflet - Pharmaceutical Advice - Ecology - Digitisation**

## 10. Bibliographie

---

- (1) ANSM. Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments [Internet]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/page/autorisation-de-mise-sur-le-marche-pour-les-medicaments> [cité 30 novembre 2023]
- (2) Ministère des solidarités et de la santé. Sérialisation : une sécurité des médicaments renforcée [Internet]. Disponible sur : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/cp\\_serialisation\\_080219.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/cp_serialisation_080219.pdf) [cité 30 novembre 2023]
- (3) Chauveau S. Genèse de la «sécurité sanitaire» : les produits pharmaceutiques en France aux XIXe et XXe siècles. Revue d'histoire moderne & contemporaine. 2004;51-2(2) :88-117
- (4) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil [Internet]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083> [cité 1 décembre 2023]
- (5) Code de la santé publique. Article R5121-148. Légifrance [Internet]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000026596702](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026596702) [cité 1 décembre 2023]
- (6) Code de la santé publique. Article R5121-149. Légifrance [Internet]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000018776443/2012-05-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018776443/2012-05-01) [cité 1 décembre 2023]
- (7) Insee. Âge moyen et âge médian de la population, données annuelles de 1991 à 2023 [Internet]. 2023 Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381476> [cité 4 janvier 2024]
- (8) Ipsos. Médicament : que disent aujourd’hui les Français? [Internet]. 2014 Disponible sur: <https://www.leem.org/sites/default/files/2018/.pdf> [cité 4 janvier 2024]
- (9) Leem. Le 100 questions : tout sur le médicament et ceux qui le font [Internet]. 2020 Disponible sur: [https://www.leem.org/sites/default/files/questionpdf/LEEM\\_100 QUESTIONS.pdf](https://www.leem.org/sites/default/files/questionpdf/LEEM_100 QUESTIONS.pdf) [cité 4 janvier 2024]
- (10) Ipsos. Etude Consumer Health Care [Internet]. Juin 2016 Disponible sur: [https://www.ipsos.com/sites/default/files/files-fr-fr/doc\\_associe/201701\\_presentationipsos.pdf](https://www.ipsos.com/sites/default/files/files-fr-fr/doc_associe/201701_presentationipsos.pdf) [cité 4 janvier 2024]
- (11) Ait-Mouhoub SE. L'automédication aux antibiotiques en médecine générale : étude quantitative auprès de patients. 4 janvier 2016. p83. Médecine Générale. Université de Picardie Jules Verne. Faculté de Médecine d'Amiens. N°2015-11 ; p45-50. Disponible sur : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01244033/document>
- (12) Prince C. Évaluation de la connaissance des traitements antidiabétiques oraux et antihypertenseurs par les patients dans le cadre du diabète de type 2 et de l'hypertension artérielle. 25 juillet 2017. p57. Médecine. Université de Bordeaux. UFR des sciences médicales. N°79. Disponible sur : [https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01568576v1/file/Med\\_generale\\_2017\\_Prince.pdf](https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01568576v1/file/Med_generale_2017_Prince.pdf)

---

(13) Cordonier L. Information et santé : Analyse des croyances et comportements d'information des Français liés à leur niveau de connaissances en santé, au refus vaccinal et au renoncement médical [Internet]. 2023. Disponible sur: [https://www.fondationdescartes.org/wp-content/uploads/2023/10/Information\\_sante\\_2023.pdf](https://www.fondationdescartes.org/wp-content/uploads/2023/10/Information_sante_2023.pdf) [cité 4 janvier 2024]

(14) Antonini S. Etude de la véracité des articles médicaux sur Wikipédia. 6 juillet 2017. p282. Médecine Générale. Université Aix-Marseille. Faculté de Médecine. Disponible sur: <https://theses.hal.science/tel-01557985>

(15) Haute Autorité de Santé. La certification des sites Internet santé de novembre 2007 à juillet 2013 [Internet]. 2013. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/la-certification-des-sites-internet-sante-de-novembre-2007-a-juillet-2013.html> [cité 7 janvier 2024]

(16) Ministère du travail de la santé et des solidarités. Le Service public d'information en santé (SPIS) [Internet]. 7 juin 2022. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/le-service-public-d-information-en-sante-spis/article/le-service-public-d-information-en-sante-spis> [cité 7 janvier 2024]

(17) Bonah C., Haxaire C., Mouillie J-M., Penchaud A-L., Visier L. Médecine, santé et sciences humaines. Collection Médecine & Sciences Humaines/ Les belles lettres. 2014. Ch.95. 708p. Le soin est-il féminin ? 106-12

(18) Zumstein C., Chambe J., Kam C. Quels sites Internet consultés par les patients et quelle fiabilité accordée aux sources d'information médicale ? Médecine. 1 février 2020 ; 16(2):69-76

(19) Branche-Seigeot A. Davantage d'illectronisme dans les communes éloignées des villes et les petits pôles urbains. Insee. [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7636058> [cité 1 juillet 2024]

(20) Journal officiel de l'Union Européenne. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil [Internet]. 2011. Disponible sur :  
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:fr:PDF> [cité 19 janvier 2024]

(21) ANSM. Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité [Internet]. 2014. Disponible sur :  
[https://archive.ansm.sante.fr/content/download/20887/252815/version/4/file/AMM\\_Conseils\\_Redaction\\_Note.pdf](https://archive.ansm.sante.fr/content/download/20887/252815/version/4/file/AMM_Conseils_Redaction_Note.pdf) [cité 3 mai 2024]

(22) LEEM. Pourquoi les notices des médicaments semblent-elles si compliquées à comprendre ? [Internet]. Disponible sur: <https://www.leem.org/100-questions/pourquoi-les-notices-des-medicaments-semblent-elles-si-compliquees-comprendre> [cité 3 mai 2024]

(23) Colloca L., Miller FG. The nocebo effect and its relevance for clinical practice. Psychosomatic Medicine. sept 2011; 73(7):598-603

- 
- (24) Herber OR, Gies V, Schwappach D, Thürmann P, Wilm S. Patient information leaflets : informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices. *BMC Fam Pract.* 2 oct 2014;15:163
- (25) Notenboom K., Beers E., van Riet-Nales D.A., Egberts T.C.G., Leufkens H.G.M., Jansen P.A.F., et al. Practical Problems with Medication Use that Older People Experience: A Qualitative Study. *J Am Geriatr Soc.* déc 2014; 62(12):2339-44
- (26) Rey S., Leduc A., Debussche X., Rigal L., Ringa V. Une personne sur dix éprouve des difficultés de compréhension de l'information médicale. *Drees.* [Internet]. Mai 2023. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2023-06/ER1269.pdf> [cité 5 janvier 2024]
- (27) Pelikan J., Röthlin F., Ganahl K. Comparative report on health literacy in eight EU member states. *HLS* [Internet]. 2012. Disponible sur :  
[http://cpme.dyndns.org:591/adopted/2015/Comparative\\_report\\_on\\_health\\_literacy\\_in\\_eight\\_EU\\_member\\_states.pdf](http://cpme.dyndns.org:591/adopted/2015/Comparative_report_on_health_literacy_in_eight_EU_member_states.pdf) [cité 1 mai 2024]
- (28) Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé. Guide sur la littératie en santé : Favoriser la confiance et l'accès équitable aux soins de santé. [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://rm.coe.int/inf-2022-17-guide-health-literacy-/1680a9cb76> [cité 13 mars 2024]
- (29) Code de la santé publique. Article R5132-30. Légifrance [Internet]. 2022. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045117827/2022-02-04](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045117827/2022-02-04) [cité 21 avril 2024]
- (30) Code de la santé publique. Article R5132-33. Légifrance [Internet]. 2022. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000046010116/2022-07-03/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046010116/2022-07-03/) [cité 21 avril 2024]
- (31) Code de la santé publique. Décret n° 2022-100 Légifrance [Internet]. 2022. Disponible sur :  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045100197> [cité 24 mai 2024]
- (32) Ministère de la santé et de la prévention. DGS urgent n°2022\_82: tensions d'approvisionnement en amoxicilline : recommandations. [Internet]. 2022. Disponible sur :  
[https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/\\_corruss\\_dgs\\_urgent\\_no2022\\_82\\_relatif\\_a\\_amoxicilline\\_recommandations.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/_corruss_dgs_urgent_no2022_82_relatif_a_amoxicilline_recommandations.pdf) [cité 24 mai 2024]
- (33) Pharma système qualité. Enquête Patients 2018 [Internet]. 2018. Disponible sur :  
[https://pharmacies.pharmasystemequaite.com/wp-content/uploads/2021/07/PHSQ\\_JQ2018\\_Synthese-courte\\_VDEF.pdf](https://pharmacies.pharmasystemequaite.com/wp-content/uploads/2021/07/PHSQ_JQ2018_Synthese-courte_VDEF.pdf) [cité 1 mai 2024]
- (34) Insee. L'usage des technologies de l'information et de la communication par les ménages entre 2009 et 2021 [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6036909?sommaire=6049348#tableau->

---

figure1 [cité 1 mai 2024]

(35) Loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 portant mesures pour bâtir la société du bien vieillir et de l'autonomie. Légifrance [Internet]. 2024. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049385823> [cité 28 avril 2024]

(36) Megerlin F, Bégué D, Lhoste F. Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France (étude TCMNU1-IDEPC). 2006 ; 24

(37) Fournival J-L. Livre blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en Ehpad. [Internet]. Disponible sur : <https://www.unpf.eu/phototheque/photos/PDF/PDA.pdf> [cité 12 mai 2024]

(38) Longeard C. Quand le pharmacien ouvre les boîtes. Le Quotidien du pharmacien. [Internet]. 2024 Disponible sur : <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/quand-le-pharmacien-ouvre-les-boites> [cité 10 mai 2024]

(39) Code de la santé publique. Décret n° 2014-1047. Légifrance [Internet]. 2014. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000029460754> [cité 21 juin 2024]

(40) Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B. The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLoS One. 19 sept 2017 ; 12(9):e0184420

(41) Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie. Rapport : « La dispensation des médicaments à l'unité à l'officine ». [Internet]. 2021. Disponible sur :

[https://www.acadpharm.org/dos\\_public/RAPPORT\\_DAU\\_30.04.2021\\_VF.PDF](https://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_DAU_30.04.2021_VF.PDF) [cité 21 juin 2024]

(42) UNPF. Dispensation à l'unité des médicaments : une mesure inadéquate. [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.unpf.eu/entretiens/Dispensation-a-lunite-des-medicaments-une-mesure-inadequate2/> [cité 20 mars 2024]

(43) Code de la santé publique. Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9<sup>e</sup> de l'article L. 5125-1-1 A. [Internet]. 2019. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038409906> [cité 30 mars 2024]

(44) Code de la santé publique. Arrêté du 8 août 2023 fixant la liste des vaccins que certains professionnels de santé et étudiants sont autorisés à prescrire ou administrer et la liste des personnes pouvant en bénéficier. [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047949119> [cité 30 mars 2024]

(45) Code de la santé publique. Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n°1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux. [Internet]. 2013. Disponible sur

---

: [https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=b0Nqj\\_ymebEpoN9po-ajMzFlVRKUN-sUNK3r-G5ek4A](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=b0Nqj_ymebEpoN9po-ajMzFlVRKUN-sUNK3r-G5ek4A) [cité 21 juin 2024]

(46) Ordre national des pharmaciens. Mon bilan prévention : généralisation du dispositif en janvier 2024. [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/mon-bilan-prevention-generalisation-du-dispositif-en-janvier-2024> [cité 21 juin 2024]

(47) The Shift Project. Décarboner la santé pour soigner durablement. [Internet]. Avril 2023. Disponible sur : [https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2023/04/180423-TSP-PTEF-Rapport-final-Sante\\_v2.pdf](https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2023/04/180423-TSP-PTEF-Rapport-final-Sante_v2.pdf) [cité 5 juillet 2024]

(48) Association Cyclamed. Votre adhésion à Cyclamed. [Internet]. 2019 Disponible sur : <https://www.cyclamed.org/partenaire/votre-adhesion-a-cyclamed/> [cité 12 mai 2024]

(49) Association Cyclamed. Rapport d'activité 2022. [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.cyclamed.org/wp-content/uploads/2023/09/Rapport-activite-2022.pdf> [cité 12 mai 2024]

(50) Association Cyclamed. Séparez les emballages en carton et notices en papier. [Internet]. 2018. Disponible sur : <https://www.cyclamed.org/comment-trier/separation/> [cité 13 juin 2024]

(51) Simon-Rainaud M. Quelles informations se cachent dans un QR Code ? Les Echos Start. [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://start.lesechos.fr/innovations-startups/tech-futur/quelles-informations-se-cachent-dans-un-qr-code-1326739> [cité 13 juin 2024]

(52) ANSM. Dossier thématique : Finastéride 1 mg et chute de cheveux. [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/finasteride-1-mg-et-chute-de-cheveux> [cité 13 juin 2024]

(53) ANSM. Finastéride 1 mg : ajout de mentions d'alerte sur les boîtes pour renforcer l'information sur les effets indésirables. [Internet]. Mai 2023. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/actualites/finasteride/> [cité 13 juin 2024]

(54) Guibert G., Hisel E. Papier vs numérique: un match écologique en réalité serré. La fabrique écologique. [Internet]. Novembre 2020. Disponible sur : <https://www.lafabriqueecologique.fr/papier-vs-numerique-un-match-ecologique-en-realite-serre/> [cité 13 juin 2024]

(55) Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Paquet pharmaceutique et exercice pharmaceutique, Position de l'ordre national des pharmaciens. [Internet]. Septembre 2023. Disponible sur : <https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/documents-pages/telecharger-onp-position-paquet-pharmaceutique-sept.-23> [cité 16 juin 2024]

(56) Paitraud David. Euthyrox : mise à disposition prolongée jusqu'en 2025.Vidal.fr. [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/actualites/30379-euthyrox-mise-a-disposition-prolongee-jusqu-en-2025.html> [cité 16

---

juin 2024]

(57) Santé Publique France. Littératie en santé : Rapport de l'étude Health Literacy Survey France 2020-2021. [Internet]. Mai 2024. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/import/litteratie-en-sante-rapport-de-l-etude-health-literacy-survey-france-2020-2021> [cité 13 juin 2024]

(58) CNIL. Le règlement général sur la protection des données – RGPD. [Internet]. Mai 2016. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees> [cité 13 juin 2024]

(59) Legleye S., Rolland A. Une personne sur six n'utilise pas Internet, plus d'un usager sur trois manque de compétences numériques de base. Insee. [Internet]. 2019. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4241397> [cité 13 juin 2024]

(60) France Assos Santé. Notice d'information des médicaments : les usagers veulent conserver la version papier. [Internet]. 2024. Disponible sur : <https://www.france-assos-sante.org/actualite/notice-d-information-des-medicaments-les-usagers-veulent-conserver-la-version-papier/> [cité 13 juin 2024]

(61) ARCEP. La couverture 2G/3G et 4G en France par département. [Internet]. 2024. Disponible sur : <https://www.arcep.fr/cartes-et-donnees/nos-cartes/la-couverture-4g-en-france-par-departement.html> [cité 13 juin 2024]

(62) ARCEP. La couverture 2G/3G et 4G France Métropolitaine. [Internet]. 2024. Disponible sur : [https://www.arcep.fr/fileadmin/user\\_upload/observatoire/couverture\\_mobile/2023/4eme\\_trimestre/976\\_etat\\_couverturemobile\\_T42023\\_ARCEP.pdf](https://www.arcep.fr/fileadmin/user_upload/observatoire/couverture_mobile/2023/4eme_trimestre/976_etat_couverturemobile_T42023_ARCEP.pdf) [cité 13 juin 2024]

(63) ARCEP. La couverture 2G/3G et 4G du Maine et Loire (49). [Internet]. 2024. Disponible sur : [https://www.arcep.fr/fileadmin/user\\_upload/observatoire/couverture\\_mobile/2023/4eme\\_trimestre/49\\_etat\\_couverturemobile\\_T42023\\_ARCEP.pdf](https://www.arcep.fr/fileadmin/user_upload/observatoire/couverture_mobile/2023/4eme_trimestre/49_etat_couverturemobile_T42023_ARCEP.pdf) [cité 13 juin 2024]

(64) ARCEP. La couverture 2G/3G et 4G de Mayotte. [Internet]. 2024. Disponible sur : [https://www.arcep.fr/fileadmin/user\\_upload/observatoire/couverture\\_mobile/2023/4eme\\_trimestre/976\\_etat\\_couverturemobile\\_T42023\\_ARCEP.pdf](https://www.arcep.fr/fileadmin/user_upload/observatoire/couverture_mobile/2023/4eme_trimestre/976_etat_couverturemobile_T42023_ARCEP.pdf) [cité 13 juin 2024]

(65) Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE. [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0192&qid=1701426228531> [cité 28 juin 2024]

(66) Ordre National des Pharmaciens. Produits de contraste : fin du remboursement en ville le 1er avril. [Internet]. 2024. Disponible sur : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/produits-de-contraste-fin-du-remboursement-en-ville-le-1er-avril> [cité 14 juin 2024]

- 
- (67) Haute Autorité de Santé. Patient en auto-administration de ses médicaments (PAAM) en hospitalisation. [Internet]. Juillet 2022. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/\\_spa\\_187\\_reco\\_courte\\_paam\\_vd\\_003.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/_spa_187_reco_courte_paam_vd_003.pdf) [cité 16 juin 2024]
- (68) Union de Syndicats de Pharmaciens d'Officine. Dispensation Adaptée, facturation DAD (rappel). [Internet]. 2020. Disponible sur : <https://uspo.fr/Dispensation-adaptee-facturation-dad-rappel/> [cité 16 juin 2024]
- (69) Santé Publique France. Communiquer pour tous : Guide pour une information accessible. [Internet]. Octobre 2021. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/import/communiquer-pour-tous-guide-pour-une-information-accessible> [cité 16 juin 2024]
- (70) Sorden S.D. (2013). The Cognitive Theory of Multimedia Learning. In Irby B. J., Brown G., Lara-Alecia R., Jackson S. (Eds), *The handbook of educational theories* (p. 155-167), IAP Information Age Publishing
- (71) Jamet E., Arguel A. La compréhension d'un document technique multimédia peut-elle être améliorée par une présentation séquentielle de son contenu ? Travail Humain. [Internet]. 18 septembre 2008. Disponible sur : [https://www.researchgate.net/publication/230731113\\_La\\_comprehension\\_d'un\\_document\\_technique\\_multimedia\\_peut-elle\\_être\\_améliorée\\_par\\_une\\_presentation\\_sequentielle\\_de\\_son\\_contenu](https://www.researchgate.net/publication/230731113_La_comprehension_d'un_document_technique_multimedia_peut-elle_être_améliorée_par_une_presentation_sequentielle_de_son_contenu) [cité 27 juin 2024]
- (72) Erhel S., Jamet E. Comprendre les effets des Serious Game Éducatifs sur l'apprentissage et la motivation. [Internet]. 2018. Disponible sur : <https://univ-rennes2.hal.science/hal-01784184> [cité 19 juin 2024]
- (73) Sauvé L., Renaud L., Gauvin M. Une analyse des écrits sur les impacts du jeu sur l'apprentissage. Revue des Sciences de l'éducation, vol. 33(1) : p. 89-107. [Internet]. 2007. Disponible sur : <http://www.savie.ca/SAVIE/Publications/Jeux/021-Impact-jeu-apprentissage-SciencesEducation.pdf> [cité 19 juin 2024]
- (74) Société de Pneumologie de Langue Française. Guide ZÉPHIR : outils d'aide à l'utilisation des thérapeutiques inhalées dans l'asthme et la BPCO chez l'adulte. [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://splf.fr/videos-zephir/> [cité 13 juin 2024]
- (75) Sander M.S., Bournot M.C., Lelièvre F., Tallec A. Les personnes ayant un handicap visuel - Les apports de l'enquête Handicaps - Incapacités - Dépendance. Drees. [Internet]. 2005. Disponible sur : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/les-personnes-ayant-un-handicap-visuel-les-apports-de-lenquette> [cité 30 juin 2024]
- (76) Bentoudja L., Murat F. En 2022, un adulte sur dix rencontre des difficultés à l'écrit. Insee. [Internet]. 2024. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/8177068> [cité 30 juin 2024]
- (77) Sørensen K., Van den Broucke S., Fullam J., Doyle G., Pelikan J., Slonska Z., et al. Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health. 25 janv 2012 ; 12(1):80

- 
- (78) Berkman ND., Sheridan S.L., Donahue K.E., Halpern D.J., Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. Ann Intern Med. 19 juill 2011 ; 155(2):97-107
- (79) Omédit Bretagne, Normandie, Pays de la Loire. Qu'est-ce que Verzenios ? [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/06/VERZENIOS-Abemaciclib-V2-Patient.pdf> [cité 4 juillet 2024]
- (80) Omedit Normandie. Fiche conseils patient : Dabigatran etixilate. [Internet]. Disponible sur : <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/23571/dabigatran-pradaxa-2020-fiche-patient-.pdf> [cité 4 juillet 2024]
- (81) Réseau PIC. Fiche d'information Vortioxétine. [Internet]. 2022. Disponible sur : [https://reseau-pic.info/?page=../medicaments/fiches\\_2018/vortioxetine.php](https://reseau-pic.info/?page=../medicaments/fiches_2018/vortioxetine.php) [cité 4 juillet 2024]