

100 QUESTIONS/RÉPONSES



LES MÉDICAMENTS

Comprendre et gérer ses traitements au quotidien

Dr Karin Martin-Latry



**QUELQUES DÉFINITIONS
ET BASES
DE COMPRÉHENSION
DU MONDE
DU MÉDICAMENT**

Le médicament possède une définition dans le code de la Santé publique (article L.5111-1) qui est la suivante : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

Un médicament contient différents éléments :

- Une ou plusieurs substance(s) active(s) que l'on appelle principe actif et qui est la substance qui va avoir l'effet thérapeutique recherché sur le corps. La substance est d'origine naturelle ou d'origine synthétique. Un même médicament peut contenir plusieurs principes actifs ;
- Des excipients qui sont des substances d'origine synthétique ou naturelle et qui facilitent l'utilisation du médicament mais qui ne présentent pas d'effet thérapeutique *a priori*. Il peut s'agir de substances pour permettre la fabrication, la conservation, d'en faciliter l'administration ou encore d'en modifier le goût, etc.

En France, le circuit de fabrication et de mise à disposition des médicaments aux professionnels de santé et aux patients est très encadré et surveillé. Lors de la fabrication d'un médicament, celui-ci fait l'objet de tests d'efficacité et de toxicité. L'utilisation et le bénéfice risqué d'un médicament sont ensuite surveillés tout au long de sa commercialisation.

Le répertoire des médicaments autorisés ou ayant été autorisés en France, qu'ils soient commercialisés ou non, est disponible sur le site internet de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM).

Quelle est la différence entre un médicament allopathique et un médicament homéopathique ?

L'allopathie regroupe les médicaments qui apportent dans l'organisme des substances actives, destinées à gérer les conséquences d'une maladie ou de symptômes sur l'organisme ou bien de les prévenir. Ils sont mis sur le marché après évaluation scientifique. Ce sont les médicaments dits de médecine conventionnelle.

L'homéopathie est une méthode de traitement basée sur le principe de similitude. Elle consiste en l'administration à des doses infinitésimales de substances censées provoquer, à des concentrations plus élevées, chez l'homme en bonne santé, des manifestations semblables aux symptômes présentés par le malade. Par exemple l'ipéca est une plante dans la nature connue pour provoquer de fort vomissement si on l'absorbe. Ainsi, les granulés homéopathiques d'ipéca sont utilisés pour atténuer les nausées et vomissements.

On retrouve le plus fréquemment des dilutions de 4 à 30 CH. une dilution de 1 CH correspond à une dilution au 1/100 c'est-à-dire qu'une partie de la souche est diluée dans 99 parties de solvant ; 4 CH correspond à une dilution au 1/100 000 000 : 1 partie de la souche est diluée dans 99 999 999 parties de solvant après procédé et ainsi de suite.

Le médicament homéopathique est défini par l'article L.5121-1 11° du Code de la Santé Publique comme « tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre État membre de l'Union européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ».

À la différence des médicaments allopathiques, les médicaments homéopathiques ne sont pas soumis aux essais cliniques scientifiques pour être commercialisés ni à la procédure d'Autorisation de mise sur le marché (AMM). Ils bénéficient d'un enregistrement spécifique. Ils ne sont plus remboursés depuis le 1^{er} janvier 2021 par l'assurance maladie obligatoire. Ils peuvent parfois continuer à faire l'objet d'un remboursement sous forme de forfait par certaines complémentaires santé.

Qu'est-ce que la phytothérapie ? Qu'est-ce que l'aromathérapie ?

La phytothérapie est une méthode de soin qui utilise les plantes comme traitement (mot grec *phyton* pour plante et mot grec *therapeia* pour traitement).

Les plantes sont utilisées depuis plusieurs milliers d'années par l'Homme. On utilise soit la plante entière soit une partie de celle-ci comme les feuilles, les fleurs, l'écorce, etc. La commercialisation de la phytothérapie nécessite une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Mais à la différence des médicaments allopathiques, l'obtention d'une AMM ne nécessite de réaliser des essais cliniques confirmant l'efficacité. Ses indications commencent alors par la formule « traditionnellement utilisé dans... » qui signifie que l'AMM a été donnée au vu des pratiques historiques, mais sans preuves scientifiques solides habituelles.

Depuis un arrêté du 20 avril 2007 les « préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes » ne sont pas remboursées par les organismes d'Assurance maladie.

En outre, ces dernières années, le taux de remboursement d'un grand nombre de médicaments à base de plantes est passé à 0 % du fait d'un « service médical rendu insuffisant » (leur efficacité a été jugée insuffisante au regard des connaissances actuelles).

L'aromathérapie est une méthode qui utilise les huiles essentielles et les essences aromatiques comme traitement. Les produits sont sous forme de liquides odorants et volatils obtenus à partir des racines, des fleurs, des feuilles et des tiges de plantes ainsi que de certains arbres.

La qualité d'une huile essentielle repose sur des critères bien précis : l'origine botanique de la plante, le mode de culture et de récolte, la méthode d'extraction et la composition biochimique de l'huile essentielle qui varie suivant le lieu et l'époque de récolte.

Il existe une aromathérapie dite médicale, qui préconise l'absorption d'huiles essentielles par voie orale ou rectale ou inhalation, et une aromathérapie grand public qui utilise l'application d'huiles essentielles sur la peau (massages, bains) ou en diffusion dans l'air ambiant (brûle-parfum, inhalation).

En raison de leurs propriétés irritantes pour le système digestif (par voie orale), et de leurs effets allergisants sur la peau, certaines huiles essentielles sont vendues exclusivement en pharmacie (décret 2007-1221 du 3 août 2007). L'utilisation d'huiles essentielles pour les enfants de moins de 6 ans est déconseillée sans avis médical et doit faire l'objet d'une validation médicale avant utilisation chez les femmes enceintes. En effet, plusieurs traitements d'aromathérapie sont interdits ou encore déconseillés lors de la grossesse.

Qu'est-ce qu'un complément alimentaire ? Un alicament ?

Depuis le 10 juin 2002, une directive européenne transposée en droit français en mars 2006 par le décret n° 2006-352 donne la définition suivante d'un complément alimentaire : « denrées alimentaires dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ». Ces produits ne sont ni des médicaments ni des aliments. Les autorités sanitaires et les industriels se sont entendus pour définir un cadre réglementaire à la fabrication et à la commercialisation de ces produits, afin d'assurer la protection et la sécurité du consommateur. Ces produits se prennent par voie orale sous forme de comprimés, de gélules ou d'ampoules.

Les compléments alimentaires peuvent contenir des vitamines, des sels minéraux, des oligoéléments, des plantes ou extraits de plantes, des acides aminés, des protéines, des acides gras, des enzymes ou des hormones. D'un point de vue légal, seuls les minéraux, les vitamines et les plantes ont une liste définie d'ingrédients autorisés.

À ce jour il existe une liste de quinze minéraux (sels minéraux et oligoéléments) et de treize vitamines autorisées par l'union européenne. Il existe également une liste de plantes autorisées. L'Union Européenne a défini leurs critères de pureté ainsi que les formes chimiques sous lesquelles ils peuvent être commercialisés. Elle a également précisé les dosages qui permettent de rester dans les limites de sécurité. Ces doses maximales autorisées ne dépassent jamais le triple des apports journaliers recommandés. De plus, les dosages proposés doivent être inférieurs à ceux utilisés dans les médicaments contenant ces mêmes substances et prescrits pour soigner une maladie, par exemple la vitamine B12 dans le cadre d'une anémie.

Lorsqu'un fabricant veut commercialiser en France un ingrédient non encore autorisé dans le pays, il doit le déclarer à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). La réglementation adoptée en 2006 prévoit que des compléments alimentaires disponibles dans d'autres pays de l'Union européenne puissent être commercialisés en France. Elle ne garantit en rien l'efficacité ou l'absence de toxicité des compléments alimentaires.

Ces produits sont vendus sans ordonnance et sont largement distribués dans les pharmacies, les grandes surfaces, les magasins spécialisés en diététique ou sur Internet qui reste une pratique plus à risque car leur composition exacte et leur qualité ne sont pas garanties. En cas d'utilisation, il faut en informer les professionnels de santé pour qu'ils vérifient leur compatibilité avec des médicaments qui vous seraient prescrits. Sur son site internet, l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) mentionne que « De manière générale, en l'absence de pathologie, la couverture des besoins nutritionnels est possible par une alimentation variée et équilibrée dans le cadre d'une vie quotidienne physiquement active. La consommation de compléments alimentaires n'est alors pas nécessaire. » Dans le cas de la consommation des compléments alimentaires contenant des vitamines et minéraux, il peut exister un risque de dépassement des limites de sécurité, plus encore lorsque des aliments enrichis entrent dans le régime alimentaire quotidien.

D'une manière générale, pour limiter les risques induits par la consommation de compléments alimentaires, on retrouve sur le site de l'ANSES cinq conseils à suivre :

- demander conseil à un professionnel de santé,
- éviter les prises prolongées, répétées ou multiples,
- respecter les conditions d'emploi,
- être vigilant quant aux produits présentés comme miraculeux,
- privilégier les produits vendus dans les circuits les mieux contrôlés.

L'effet local est utilisé lorsque l'on veut qu'un médicament agisse localement c'est-à-dire directement au niveau du lieu où il a été administré. Il peut s'agir du nez, des yeux, des oreilles, des poumons, de la bouche, d'un muscle, d'une articulation, des parties génitales ou rectales ou encore d'une zone délimitée de la peau.

Un effet général signifie que l'effet du médicament se produit dans tout le corps. Dans ce cas le médicament, quelle que soit sa voie d'administration, c'est-à-dire sa porte d'entrée, rejoint la circulation sanguine et dans ce cas se distribue dans toutes les parties du corps où cela est possible. Plusieurs voies permettent ou favorisent un possible effet général : la voie orale, qui est la voie la plus utilisée, les voies intraveineuses, intramusculaires, sublinguales, transdermiques, sous-cutanées et en partie la voie rectale.

Il reste possible selon les médicaments et les voies d'administration qu'un médicament administré par voie locale ait malgré tout un certain degré d'effet général. Par exemple un médicament administré sous forme de collyre dans les yeux peut passer dans l'organisme.

**Orale, cutanée, nasale, pulmonaire...
Pourquoi existe-t-il différentes voies
d'administration de médicaments ?**

Deux effets sont recherchés lors de l'utilisation des médicaments : un effet local et/ou un effet dans tout le corps appelé un effet général. En fonction du lieu où l'on veut que le médicament agisse on utilisera une voie d'administration et une forme de médicament plutôt qu'une autre.

Si l'on veut un effet dans tout le corps, on utilisera le plus souvent la voie orale. On utilisera également les voies par injection intraveineuse (dans une veine), intramusculaire (dans le muscle), sous-cutanée (sous la peau), intradermique, voie sublinguale (sous la langue). Pour ces voies-là une partie du médicament peut également rester au lieu d'administration ce qui peut aussi être un effet recherché.

Si l'on souhaite un effet localisé à un endroit du corps on utilisera alors une voie locale : peau (cutanée), œil (voie oculaire), nez (voie nasale), oreille (voie auriculaire), gorge, vagin (voie vaginale), rectum (voie rectale), poumon (voie pulmonaire), dans certains cas à travers la peau par un patch (transdermique), dans l'articulation (intra-articulaire), intrathécale (autour de la moelle épinière). Mais même pour ces voies locales, une partie du médicament peut passer dans la circulation générale en fonction du produit et du lieu d'administration qui est plus ou moins irrigué permettant alors le passage du médicament dans le corps. Par exemple certains collyres administrés par voie oculaire (les yeux) peuvent avoir une certaine action dans tout le corps. Tout ceci est médicament et voie d'administration dépendant.

Chaque voie d'administration a son intérêt. C'est pour toutes ces raisons qu'il existe autant de voies d'administration et ceci parfois pour un même médicament.

Forme solide, forme liquide, spray... Pourquoi existe-t-il autant de « formats » (galénique) de médicaments ?

Il existe de nombreuses raisons expliquant la variété des galéniques de médicaments existantes :

- Certains médicaments ne sont efficaces que dans une certaine forme galénique. C'est par exemple le cas de l'insuline, qui est un médicament utilisé pour le diabète, et qui ne s'administre à l'heure actuelle que sous forme injectable en sous cutanée. Les tentatives pour le rendre utilisable par exemple par voie orale sont restées à ce jour infructueuses.
- On peut vouloir utiliser un même médicament par deux voies d'administration différentes pour atteindre des lieux d'action différents. Par exemple un anti-inflammatoire non stéroïdien peut s'utiliser en comprimé pour l'action générale et en gel cutané pour l'action locale.
- On peut parfois vouloir obtenir une action rapide par injection et une autre fois vouloir une action plus lente par voie sous-cutanée. Ainsi le médicament est fabriqué sous différentes formes pour répondre aux différents besoins.
- Certaines formes galéniques sont mieux adaptées à certaines voies d'administration comme les crèmes ou les pommades pour la voie cutanée.

Les formes de médicaments les plus nombreuses sont les formes dites solides. Leur nom s'explique car on peut les attraper en entier dans les doigts. Les plus classiques sont le comprimé, la gélule (voir question s'y rapportant). Des formes solides sont aussi utilisées pour administrer un médicament au niveau du vagin ou du rectum comme les ovules ou les suppositoires. Dans ces deux derniers cas, l'effet recherché est un effet local mais un effet général dit systémique peut exister pour ces voies. La voie rectale est aussi utilisée en France en cas de vomissements ou de difficultés à avaler un médicament par voie orale. Il existe également trois formes liquides principales : le sirop qui est une préparation liquide avec un taux assez fort en sucre ou avec un succédané du sucre (comme l'aspartam par exemple), la solution buvable et la suspension

buvable. Cette dernière contient une substance active qui n'est pas soluble dans l'eau. La suspension doit alors toujours être agitée avant l'emploi. Ces formes sont très utilisées pour soigner les enfants, car elles sont plus faciles à avaler et peuvent permettre une adaptation des doses en fonction du poids. Rappelons que les formes solides par voie orale comme les comprimés ou encore les gélules sont contre-indiquées chez l'enfant de moins de 6 ans (voir la question sur les formes solides). Les formes liquides comme les gouttes sont souvent utilisées localement pour avoir une action sur les conduits comme l'oreille, le nez, les yeux bien qu'il existe quelques médicaments administrés par voie orale. Il existe des formes en dose unitaire contenant du liquide ou de la poudre en sachet ou ampoule. Les formes dermiques permettent d'appliquer le médicament sur la peau. Il peut soit agir localement, soit pénétrer à travers la peau et passer dans le sang. Les formes injectables sont utilisées soit parce que l'on veut obtenir un effet rapide et/ou important, soit parce que certaines substances actives ne peuvent pas être autrement assimilées par l'organisme. On peut citer ici l'insuline, les héparines, certains antibiotiques, etc. Certaines formes sont utilisées pour un effet local : intra articulation, intrarachidienne, intracérébral, etc. Les formes en sprays sont utilisées lorsque la zone est difficile d'accès et parfois grande comme la gorge, le nez ou lorsque l'on souhaite tapisser une grande zone comme la peau. Les formes inhalées et les aérosols permettent d'atteindre les bronches. En résumé, il existe beaucoup de formes différentes pour beaucoup d'usages différents.

Les formes orales solides. Quelles différences existe-t-il entre un cachet, un comprimé, une pilule, une gélule, une capsule, une tablette ?

Il existe plusieurs formes de médicaments oraux solides. Ces formes, comme leur nom « orale » l'indique, se prennent par la bouche (voie buccale). Les formes les plus utilisées se nomment les comprimés, les pilules, les gélules ou encore les capsules et les tablettes. Elles peuvent être de couleur blanches, mono ou multicolores.

Un comprimé est obtenu par compression de poudre. Pour contribuer à sa bonne conservation, et éventuellement masquer un goût, le comprimé est le plus souvent entouré d'une pellicule ou d'un enrobage (comprimé pelliculé ou enrobé). Une barre de sécabilité est parfois présente pour permettre de le couper en deux voir quatre morceaux pour l'avaler plus facilement ou en réduire la dose avalée.

Les pilules sont fabriquées comme les comprimés mais ont une taille beaucoup plus petite. C'est la forme utilisée pour les hormones contraceptives qui ont finies par s'appeler dans le langage courant par « pilules contraceptives » puis « pilules ».

Une gélule est constituée de deux enveloppes de gélatine emboîtées qui renferment une poudre ou des granules. Certaines gélules peuvent être ouvertes et leur contenu dissout dans un peu d'eau ou de nourriture (yaourt ou compote par exemple) pour les personnes qui ont du mal à les avaler.

Une capsule est une forme ovale en une seule partie, souvent molle et faite de gélatine, remplie de poudre, liquide ou granules. Une tablette est une forme solide de moins en moins utilisée. Elle est en formes carrées ou rectangulaires.

Ces formes dites solides doivent être avalées avec de l'eau pour bien être assimilées. Elles sont contre-indiquées chez l'enfant de moins de 6 ans. En effet, les gélules et les comprimés risquent d'obstruer les voies respiratoires si l'enfant déglutit mal et que la gélule ou le comprimé passent dans la trachée (fausse route).

Il peut exister plusieurs formes orales solides pour un même médicament. C'est le cas par exemple du paracétamol existant à la fois en comprimé et en gélule. Cela permet à chaque utilisateur d'utiliser la forme qui lui est la plus pratique.

Le mot cachet correspond à une forme de médicament qui n'existe plus aujourd'hui et qui était une poudre contenue dans deux capsules de pain azyme agglomérées d'environ 2 cm de diamètre. C'est ce mot pourtant aujourd'hui qui est utilisé par de nombreuses personnes dans le langage courant pour désigner toutes les formes galéniques solides.