



## Déclaration conjointe de politique de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) et de la (GSCF) sur

### Des autosoins responsables et efficaces

#### Objectif :

L'objectif de la présente déclaration est de décrire le rôle et l'intention communs de la profession et du secteur pharmaceutiques dans l'apport de solutions aux personnes pour faciliter l'auto administration des soins (« auto soin ») et dans leurs interactions avec les acteurs concernés, y compris les gouvernements, pour développer davantage les autosoins en tant que pilier central de systèmes de soins de santé durables. Cette déclaration porte sur des produits d'autosoins régulés ou basés sur des preuves conçus pour promouvoir une bonne santé, ou prévenir et/ou traiter une santé défaillante par les autosoins pour un meilleur état de santé de la population. Dans ce contexte, les pharmaciens jouent un rôle essentiel dans l'assistance aux individus, car ils peuvent fournir un avis objectif basé sur des preuves ainsi que des informations au sujet des produits et des services d'autosoins régulés ou basés sur des preuves disponibles.

#### Définition :

L'Organisation mondiale de la santé définit l'autosoin comme la capacité des individus, des familles et des communautés à promouvoir la santé, à prévenir les maladies, à protéger la santé, ainsi qu'à faire face à la maladie et au handicap, avec ou sans le soutien d'un professionnel de santé. Les autosoins recouvrent plusieurs thématiques y compris l'hygiène, la nutrition, le mode de vie ainsi que des facteurs environnementaux et socio-économiques.<sup>1</sup> Promouvoir les autosoins constitue un moyen d'autonomiser les individus, les familles et les communautés pour une prise de décision éclairée en matière de santé. Ils ont le potentiel d'améliorer l'efficacité des systèmes de santé et de contribuer à l'équité en matière de santé.<sup>1</sup>

#### Contexte :

Les autosoins sont une composante intégrale des soins de santé depuis des années.

Aujourd'hui, de nombreuses personnes acceptent d'endosser une plus grande part de responsabilité concernant leur état de santé, et obtiennent autant d'informations de qualité que possible auprès de sources expertes pour les aider à prendre des décisions appropriées au sujet de leur santé. Les connaissances en matière de santé sont un prérequis fondamental

---

<sup>1</sup> Organisation mondiale de la santé, Bureau régional pour l'Asie du Sud-Est. (2014). Self-care for health. WHO Regional Office for South-East Asia. <http://www.who.int/iris/handle/10665/205887>

à des autosoins responsables, ce qui fait de la communication bilatérale entre l'individu et son professionnel de la santé un élément essentiel d'autosoins efficaces.

Les gouvernements et assurances santé reconnaissent de plus en plus la valeur des autosoins pour leur accessibilité, l'autonomisation des individus à assumer une plus grande responsabilité vis-à-vis de leur santé et leur valeur dans la prévention des maladies et la promotion de résultats positifs en matière de santé. Cette assertion étant posée, ces entités devraient inclure l'autosoin en tant qu'élément important de la continuité des soins, et inclure sa couverture dans le cadre de leurs offres de santé.

Les pharmaciens peuvent jouer un rôle important pour faciliter des autosoins efficaces. Les pharmaciens sont souvent érigés comme les professionnels de santé les plus accessibles et les plus fiables. Leur formation leur permet de traduire des informations de qualité et basées sur des preuves en conseils fiables et objectifs pour le public sur les produits et stratégies d'autosoins. Les pharmaciens sont des professionnels de santé clés dans la sélection rationnelle, l'administration et l'usage responsable de produits d'autosoins. Tout cela est encore renforcé par le conseil personnalisé du pharmacien, le soutien et le suivi pour la sécurité et l'efficacité.

Les pharmaciens et fabricants ont pour objectifs communs d'offrir des produits et des services de qualité au public et d'encourager des autosoins responsables et efficaces. Ces buts sont le mieux atteints par un étiquetage adéquat des produits mentionnant des informations factuelles et basées sur des preuves, et en garantissant que tous les professionnels de santé impliqués dans la continuité des soins fournissent un encadrement et des conseils basés sur des preuves et non biaisés.

Les produits et services fournis par les entreprises membres de la GSCF sont réglementés par les gouvernements dans tous les pays où ils sont commercialisés. Le respect des réglementations garantit leur qualité, leur sécurité et leur efficacité quand ils sont utilisés comme prévu. La qualité, la sécurité et l'efficacité de ces produits d'autosoins peuvent être garanties grâce à ces autorisations. Les régulateurs jouent un rôle important pour assurer la sécurité et l'efficacité des produits aux personnes tout en garantissant un accès aux nouvelles innovations dans les temps, et en encourageant la convergence réglementaire entre les régions.

La publicité responsable [est un moyen qui] permet aux individus de prendre des décisions correctement éclairées. La publicité est soit régulée par les autorités réglementaires, soit auto-régulée par le secteur industriel. Cela varie entre les pays. Cette publicité permet aux personnes de prendre une décision éclairée en matière de gestion de leur propre santé, et reflète l'engagement de l'industrie à fournir les informations les plus appropriées. Dans les juridictions qui l'autorisent, la publicité est utile pour informer les personnes sur les produits d'autosoins et les affections pouvant être soignées en autonomie à l'aide de ces produits. La FIP et la GSCF soutiennent une publicité responsable et encouragent les personnes à lire et à suivre l'étiquetage et la notice du produit, s'il y en a une, ainsi qu'à recourir aux conseils d'un pharmacien ou d'autres professionnels de santé pour de plus amples informations.

## LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

Les pharmaciens ont les responsabilités professionnelles suivantes :

1. Soutenir la personne par des conseils basés sur des preuves, sans biais et fiables au sujet des autosoins, de l'éventail d'options thérapeutiques disponibles, et de l'auto-identification précise des multiples affections qui se prêtent à l'auto-traitement. . Les pharmaciens doivent apporter à chaque patient des conseils holistiques, qui peuvent inclure, sans s'y limiter : régime alimentaire, exercice physique et autres changements dans le mode de vie ;
2. Adapter leur communication au niveau de connaissances en matière de santé de l'individu. Fournir des brochures d'information ou des informations fiables sur les affections que l'on peut traiter soi-même et sur les produits d'autosoins via des sources numériques et autres sources disponibles ;
3. Encourager les individus à fournir au pharmacien les informations requises pour évaluer au mieux une affection (par ex. affections médicales concomitantes, utilisation d'autres médicaments, mode de vie du patient ou besoins spécifiques de formes médicamenteuses, etc.) ;
4. Vérifier si les produits d'autosoins peuvent être utilisés en toute sécurité (par ex. en cas de grossesse, d'allaitement ou de conduite de véhicule motorisé et/ou de prise d'un médicament pour une maladie chronique) ;
5. Encourager la personne à toujours utiliser les produits d'autosoins de manière appropriée, sûre, efficace et judicieuse. Encadrer la personne pour utiliser le produit uniquement selon les instructions et les indications prévues ;
6. Inviter la personne à venir parler au pharmacien si elle ressent des effets inattendus/indésirables suite à l'utilisation d'un produit d'autosoins ;
7. En fonction des informations fournies, évaluer et trier les patients pour jouer le rôle de passerelle vers les soins. Orienter de manière appropriée les patients vers d'autres prestataires de soins de santé lorsque les autosoins ne sont pas adaptés ;
8. Appliquer les principes de pharmacovigilance dans la pratique quotidienne. Signaler aux autorités réglementaires, et informer le fabricant de tout événement indésirable observé chez une personne et susceptible d'être associé à l'utilisation d'un produit d'autosoins. Dans certaines, l'individu peut signaler un événement indésirable via un site Internet national : charge au pharmacien d'attirer son 'attention sur cette possibilité, le cas échéant ;
9. Encourager la personne à gérer de manière proactive sa santé et son mode de vie, et à établir une relation solide avec son pharmacien ;
10. Encourager la personne à exploiter les ressources du système de santé de manière responsable et à pratiquer les autosoins lorsque cela est nécessaire et approprié ;
11. Établir une relation pour rassembler des informations et documenter la situation quant aux autosoins du patient et les produits d'autosoins utilisés dans un dossier de patient approprié, comprenant son historique des prescriptions de médicaments et de diagnostics ;
12. Informer le public qu'il a tout intérêt à consulter un pharmacien en tant que professionnel de santé expert lorsqu'il recherche des options d'autosoins ;
13. Encourager la personne à conseiller à sa famille et ses amis de consulter un pharmacien ou d'autres professionnels de santé appropriés en cas de plaintes liées à la santé.

14. Profiter de la sensibilisation auprès du public et des professionnels de la santé à l'utilisation des autosoins pour aborder des problèmes de santé publique importants actuellement, par exemple la résistance aux antibiotiques.

## **LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT DES PRODUITS D'AUTOSOINS**

L'entité responsable du produit, qui est normalement le fabricant mais qui peut aussi être le distributeur principal, est ci-après appelée « le fabricant ».

Le fabricant a les responsabilités suivantes :

1. Fournir des produits et services d'autosoins qui répondent à toutes les exigences applicables en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité ainsi que de conditionnement et d'étiquetage ;
2. S'assurer que toutes les interactions avec les professionnels de la santé ont lieu conformément aux réglementations et aux bonnes pratiques ;
3. Encourager la collaboration avec tous les professionnels de la santé impliqués dans la continuité des soins pour améliorer la compréhension individuelle des informations figurant sur l'étiquetage et la notice du produit ;
4. Collaborer avec les autorités réglementaires pour travailler à une réglementation appropriée et à une convergence internationale ;
5. Fournir aux professionnels de la santé, y compris aux pharmaciens, les informations disponibles et les preuves scientifiques qui leur permettront d'apporter à l'individu un encadrement basé sur les preuves ;
6. S'assurer que les allégations de santé faites dans la publicité du produit ne vont pas plus loin que ce qui est approuvé par les réglementations nationales, qu'elles respectent les lignes directrices du fabricant et les contrôles internes de l'entreprise, qu'elles ne sont pas trompeuses et qu'elles encouragent une utilisation responsable ;
7. S'assurer que les méthodes de marketing encouragent les individus à utiliser les produits d'autosoins de manière responsable selon les instructions de l'étiquetage du produit, qu'elles découragent une utilisation inappropriée ainsi que l'achat de quantités supérieures à celles nécessaires à une utilisation responsable ;
8. Encourager les individus à prendre des décisions relatives à une vie saine de manière proactive et à appliquer de façon responsable des autosoins pour des affections qui se prêtent à l'auto- traitement, ainsi qu'à s'engager à une utilisation efficace des ressources du système de santé, y compris des services du pharmacien ;
9. Encourager les individus à signaler tout événement indésirable/inattendu lié aux produits d'autosoins à l'agence appropriée et/ou au fabricant. Les fabricants doivent suivre et remédier aux effets indésirables signalés.
10. Promouvoir et contribuer à l'amélioration des connaissances en matière de santé en fournissant des informations appropriées au sujet des produits et services d'autosoins.

## **CONCLUSION**

L'intérêt public sera servi au mieux lorsque les pharmaciens et le secteur des produits d'autosoins travailleront main dans la main pour s'assurer que les autosoins sont responsables et efficaces, qu'on y a recours que lorsque cela est approprié, et s'il est toujours

conseillé de chercher l'appui d'un professionnel de la santé quand nécessaire.

La FIP et la GSCF s'engagent à collaborer pour s'assurer que les pharmaciens et les fabricants travaillent de manière appropriée pour assumer ces responsabilités.

Date d'adoption	:	21 septembre 2019
Proposé par	:	Bureau de la FIP
Cette déclaration remplace les déclarations précédentes de la FIP suivantes	:	La déclaration conjointe de la FIP/WSMI sur l'automédication responsable 1998
Cette déclaration peut être citée en déclarant :	:	Déclaration conjointe de politique de la FIP/GSCF sur des autosoins responsables et efficaces
Cette déclaration fait référence aux déclarations et documents suivants de la FIP :	:	Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP). Pharmacists as a gateway to care: Helping people towards better health. The Hague: International Pharmaceutical Federation, 2017. Disponible à l'adresse suivante : <a href="https://www.fip.org/files/fip/publications/2017-04-Pharmacy-Gateway-Care.pdf">https://www.fip.org/files/fip/publications/2017-04-Pharmacy-Gateway-Care.pdf</a>