

# actualités pharmaceutiques

n° 510 • Novembre 2011 • 25 €

dossier

**Sclérose  
en plaques,**  
une meilleure maîtrise  
des mécanismes  
et des traitements



**entretien avec Nora Berra**

« Concilier sécurité  
des patients et accès  
au progrès thérapeutique »

**conseil**

↓ La prise en charge  
de la dépression légère  
à l'officine



**zoom**

Vers une personnalisation  
des traitements  
par la pharmacogénétique



## Conseil pharmaceutique dans le rhume : place d'un traitement à base d'antalgique antipyrétique, d'anti-histaminique et de vasoconstricteur

**Nombre de personnes atteintes d'un rhume ou présentant un état grippal viennent demander directement conseil à l'officine pour trouver, auprès du pharmacien, un soulagement rapide, efficace et durable. Une étude observationnelle nationale montre que les patients plébiscitent des produits rapidement efficaces, garantissant notamment une meilleure qualité de sommeil, et atteste de l'importance du conseil pharmaceutique dans la pathologie du rhume.**

**E**n période automnale et hivernale, les voies respiratoires supérieures sont l'objet de multiples agressions climatiques qui génèrent l'apparition de rhumes provoquant sensations de nez bouché et/ou écoulement nasal clair et abondant, maux de tête et/ou fièvre. Paradoxalement, alors que les affections hivernales sont des pathologies très fréquentes qui affectent considérablement la qualité de vie, pratiquement aucune étude n'a jamais été conduite sur leur épidémiologie en pharmacie de ville, alors même que ce sont vers les pharmaciens que les patients se dirigent le plus souvent.

Soucieux de mieux connaître l'épidémiologie du rhume, de valoriser le conseil pharmaceutique et de documenter l'usage de leur produit dans les conditions de la pratique officinale quotidienne, les laboratoires Uργο Santé ont conduit une étude observationnelle nationale sur le conseil pharmaceutique dans le rhume et la place d'Humex Rhume®. Ses résultats décrivent le profil clinique et l'évolution de la

symptomatologie des personnes auxquelles les pharmaciens d'officine délivrent le produit, l'évolution de la gêne qu'elles ressentent et leur degré de satisfaction. Contenant du paracétamol et de la pseudoéphédrine dans le comprimé à prendre le matin, et du paracétamol et de la chlorphénamine dans la gélule à prendre le soir, Humex Rhume® associe des actions antipyrétique et antalgique, vasoconstrictrice et décongestionnante, ainsi qu'antihistaminique. Il combat ainsi efficacement douleur, fièvre, sensation de nez bouché et écoulement nasal sans exposer à une somnolence diurne.

### Méthodologie de l'étude

#### • Déroulement de l'étude et recueil des données

L'étude a été proposée à un échantillon de pharmaciens d'officine répartis sur l'ensemble de la France et dont la représentativité a été contrôlée. Chaque pharmacien devait y inclure les six premières personnes consécutives âgées de plus de 18 ans auxquelles il délivrait Humex Rhume® dans le cadre du conseil pharmaceutique et dont il recueillait l'accord de participation. Il remplissait, pour chacune d'elle, une fiche d'observation et leur remettait un auto-questionnaire à retourner après 5 jours, à l'issue de leur traitement, directement au centre d'analyse des données.

La fiche d'observation décrivait les caractéristiques sociodémographiques des personnes, les caractéristiques cliniques de leur rhume et son retentissement sur leur vie quotidienne et professionnelle, ainsi que les modalités du conseil pharmaceutique qui leur était délivré.

L'auto-questionnaire leur permettait de reporter l'évolution des signes cliniques de leur rhume et de son retentissement sur leur vie quotidienne et professionnelle, le délai d'apparition d'un soulagement sensible, leur satisfaction à l'égard d'Humex Rhume® intrinsèquement et comparativement au paracétamol ou à

l'ibuprofène qu'elles avaient pu prendre antérieurement à l'occasion de rhumes similaires.

En complément, les pharmaciens remplissaient également un questionnaire décrivant leur opinion sur la place d'Humex Rhume® dans l'arsenal thérapeutique mis aujourd'hui à leur disposition dans le cadre du conseil pharmaceutique.

#### • Analyse statistique

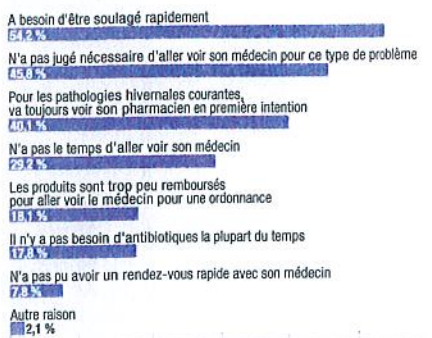
Les descriptions font appel aux paramètres classiques : moyenne et écart type pour les variables quantitatives, effectifs et fréquence pour les variables qualitatives. L'évolution des symptômes a été évaluée par des analyses de variances sur séries répétées pour les variables quantitatives et par des tests de rang de Wilcoxon pour les variables semi-quantitatives ou ordinales. Les analyses ont été réalisées avec le logiciel SAS®. Le seuil de signification statistique a été fixé à  $\alpha=0,05$ . Le traitement statistique respecte les exigences de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) et, en particulier, ne permet pas de remonter d'une manière ou d'une autre à l'identité des personnes qui n'apparaissent pas sur les fiches d'observation ni directement, ni indirectement.

### Résultats de l'étude

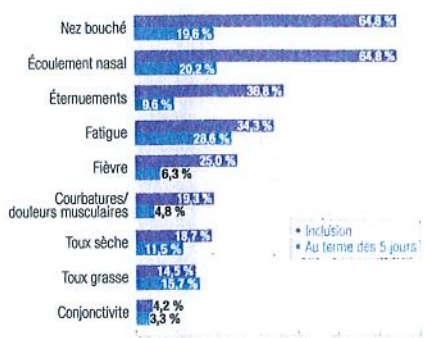
Soixante-quinze pharmacies réparties sur l'ensemble de la France ont participé à l'étude et ont inclus 390 personnes présentant un rhume, parmi lesquelles 332 ont renvoyé leur auto-questionnaire, soit un taux de retour de 85 %. Les caractéristiques des personnes n'ayant pas retourné leur auto-questionnaire sont superposables à celles des personnes ayant communiqué leur évolution clinique.

#### • Description des personnes auxquelles est délivré Humex Rhume®

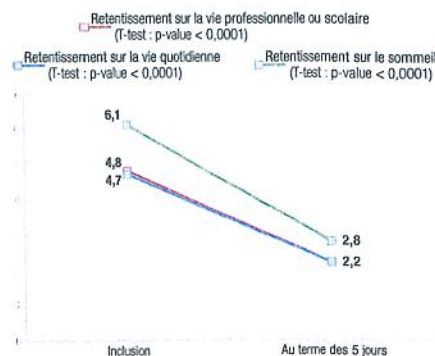
Les personnes présentant un rhume auxquelles les pharmaciens ont délivré Humex Rhume® sont âgées en moyenne de 41 ans et en légère majorité de sexe



• Figure 1 : Raison de la demande de conseil auprès du pharmacien



• Figure 2 : Signes ORL et/ou pulmonaires présentés par les patients à l'inclusion et après 5 jours à l'issue du traitement



• Figure 3 : Évolution du retentissement de l'écoulement nasal et/ou l'obstruction nasale en 5 jours.

féminin (53,9 %). Interrogées sur la raison pour laquelle elles ont demandé conseil auprès du pharmacien, leurs réponses font référence à leur besoin d'être soulagées rapidement (54,2 %), à l'absence de nécessité d'aller consulter un médecin pour ce genre de maladie (45,8 %) et à l'habitude qu'elles ont d'aller toujours voir leur pharmacien pour les affections hivernales courantes (40,1 %). Viennent ensuite d'autres raisons comme le manque de temps pour se rendre chez le médecin, le déremboursement des médicaments, l'absence de nécessité d'antibiotiques et la difficulté à obtenir un rendez-vous médical rapidement (figure 1).

Lorsqu'elles se sont présentées à la pharmacie, ces personnes souffraient depuis 2 jours en moyenne et la moitié d'entre elles avaient déjà tenté de se traiter en prenant les médicaments dont elles disposaient, essentiellement du paracétamol. Elles éprouvaient toutes des signes ORL et/ou pulmonaires illustrés à la figure 2, dominés par un écoulement nasal (64,8 %) et/ou une obstruction nasale (64,8 %) et/ou des éternuements (36,8 %), loin devant une toux sèche (18,7 %), une toux grasse (14,5 %) ou une conjonctivite (4,2 %). Près de 60 % d'entre elles (59,2 %) présentaient également des signes généraux à type de fatigue (34,3 %) et/ou de fièvre (25 %) et/ou de courbatures/douleurs musculaires (19,3 %). Elles présentaient, en moyenne, trois symptômes différents dont deux signes ORL et/ou pulmonaire et un signe général.

La gêne quotidienne engendrée par le rhume, en particulier l'écoulement nasal et/ou l'obstruction nasale, était évaluée

par l'utilisation d'une échelle de 0 (aucun retentissement / je dors comme d'habitude) à 10 (je ne peux rien faire / je ne dors pas). Le retentissement sur les activités professionnelles ou scolaires était conséquent :  $4,8 \pm 2,5$ , à  $4,7 \pm 2,3$  sur les activités quotidiennes domestiques ou les loisirs et à  $6,1 \pm 2,6$  sur le sommeil.

Face à cet ensemble de symptômes, les pharmaciens ont délivré Humex Rhume® à ces personnes en l'associant à des gouttes ou un spray nasal dans 53,6 % des cas (majoritairement solutions antiseptiques locales, lavages de nez à l'eau de mer, huiles essentielles...), à un traitement contre la toux dans 30,4 %, à de la vitamine C dans 28,3 %, à des médicaments contre le mal de gorge (spray ou pastilles) dans 15,4 %, à des gargarismes ou des inhalations dans 9,6 % et à de l'homéopathie dans 2,7 % des cas.

#### • Évolution du rhume des patients

Au terme de 5 jours, les patients décrivaient à nouveau les symptômes encore éventuellement présents sur l'auto-questionnaire.

Les résultats montrent que le pourcentage de ceux présentant un écoulement nasal a chuté de 64,8 à 20,2 % ( $p < 0,0001$ ), une obstruction nasale de 64,8 % à 19,6 % ( $p < 0,0001$ ), des éternuements de 36,8 à 9,6 %, une fièvre de 25,0 à 6,3 % ( $p < 0,0001$ ), des courbatures et douleurs musculaires de 19,3 à 4,8 % ( $p < 0,0001$ ) et une toux sèche de 18,7 à 11,5 % ( $p < 0,0001$ ) (figure 2). La fatigue est restée présente chez plus d'un quart des patients, passant de 34,3 à 28,6 %

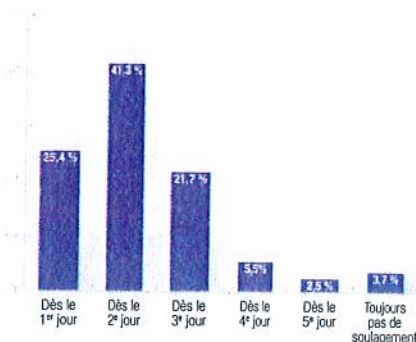
( $p = 0,074$ ) tandis qu'ainsi qu'il était possible de l'anticiper de par la composition et les indications d'Humex Rhume®, le pourcentage des personnes présentant une toux grasse restait inchangé (14,5 versus 15,7 % ;  $p = 0,61$ ) de même que celui de celles présentant une conjonctivite (4,2 versus 3,3 % ;  $p = 0,467$ ).

La qualité de vie a été également considérablement améliorée du fait du moindre retentissement du rhume sur le quotidien. En particulier, le retentissement de l'écoulement nasal et/ou de l'obstruction nasale sur la vie professionnelle ou scolaire a diminué de plus de moitié, passant de 4,8 à 2,2 ( $p < 0,0001$ ), de même que sur les activités domestiques, de 4,7 à 2,2 ( $p < 0,0001$ ) et plus encore sur le sommeil, de 6,1 à 2,8 ( $p < 0,0001$ ) (figure 3).

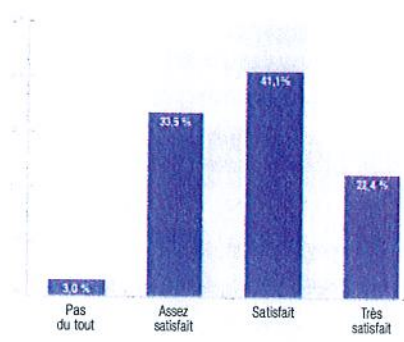
Le soulagement a été ressenti très rapidement, à partir du deuxième jour en moyenne, et au troisième jour par 88,4 % des personnes (figure 4, page suivante). Près des deux tiers des personnes se sont déclarées satisfaites ou très satisfaites du conseil pharmaceutique les orientant sur Humex Rhume®, le tiers restant étant assez satisfaites. Seules 3 % ont été insatisfaites (figure 5, page suivante). Ce taux de satisfaction explique que 69,2 % d'entre elles sont prêtes à prendre le même traitement en cas de nouveau rhume et 60 % à le recommander à un proche qui souffrirait d'un rhume.

Près de 9 personnes sur 10 (87,4 %) ont déclaré qu'Humex Rhume® avait été plus efficace que le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé lors d'un rhume précédent (figure 6, page suivante).

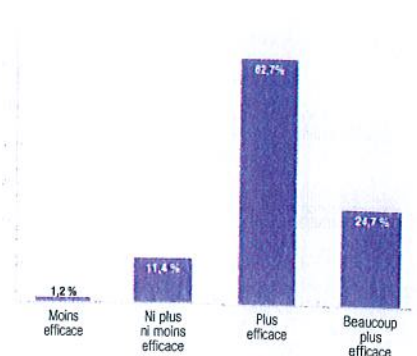
## conseil du partenaire



• Figure 4 : Délai de soulagement des patients.



• Figure 5 : Satisfaction des patients.



• Figure 6 : Opinion des patients sur la performance d'Humex Rhume® par rapport aux produits pris lors d'un rhume précédent.

## Discussion

S'il est possible de reprocher à cette étude de ne pas être conduite en double aveugle, la méthode utilisée permet de refléter la pratique quotidienne du pharmacien ainsi que l'opinion des personnes ayant bénéficié de son conseil pour un rhume. Opinion d'autant plus fiable que 85 % des personnes participant à l'étude se sont exprimées de façon anonyme et que leur appréciation ne transitait pas par leur pharmacien mais parvenait directement par voie postale au centre d'analyse des données. Plusieurs enseignements peuvent être tirés de cette enquête.

• **Parmi les motivations de demande de conseils**, le besoin d'être soulagé rapidement et l'absence de nécessité d'aller voir un médecin pour ce genre de maladie s'inscrivent totalement dans la reconnaissance du rôle du pharmacien comme acteur de soins de première ligne. Un rôle qui lui est désormais dévolu par les autorités sanitaires nationales avec l'attribution, à terme, d'un droit de renouvellement des ordonnances plus étendu mais, plus encore, la réalisation d'actes tels que le "strepto test", voire même de vaccinations. Les données du questionnaire d'opinion des pharmaciens ont fait par ailleurs état que 80 % d'entre eux ont le sentiment que les personnes, plutôt que de consulter un médecin, leur demandent directement conseil pour un rhume souvent ou beaucoup plus souvent qu'auparavant.

• **Les résultats font également état de la nécessité de prendre en compte le retentissement important du rhume sur la qualité du sommeil**, notamment du fait de l'obstruction et/ou de l'écoulement nasal. Cette altération du sommeil,

source de fatigue dans la journée, retentit à son tour sur les activités quotidiennes en réduisant les capacités de concentration et la vigilance avec les risques que cela peut induire notamment chez les personnes conduisant des véhicules. Il importe donc de traiter efficacement et le plus rapidement possible ces symptômes et de garantir une bonne nuit aux personnes sans altérer, par ailleurs, la vigilance diurne par le traitement. Cet objectif est atteint comme en attestent l'amélioration rapide des symptômes et la diminution de leur retentissement sur la vie quotidienne et la qualité du sommeil des personnes interrogées.

Ceci reflète la composition spécifique d'Humex Rhume® qui contient du paracétamol et de la pseudoéphédrine dans le comprimé à prendre le matin et du paracétamol et de la chlorphénamine dans la gélule à prendre le soir. Il associe ainsi des actions antipyrétique et antalgique à une action vasoconstrictrice et décongestionnante, ainsi qu'à une action antihistaminique, et combat donc efficacement courbatures, fièvre, sensation de nez bouché et écoulement nasal sans exposer à une somnolence le jour. L'intérêt de ces associations a été perçu tant par les personnes, dont la très grande majorité (87,4 %) se sont déclarées mieux soulagées que lorsqu'elles n'avaient pris que du paracétamol ou de l'ibuprofène, que par les pharmaciens dont 65,7 % ont estimé que le paracétamol n'est jamais ou rarement suffisant pour soulager les patients présentant un rhume. Parallèlement, 90,8 % des pharmaciens interrogés ont rapporté que la mise à disposition en OTC d'un traite-

ment du rhume contenant une association de type paracétamol/antihistaminique/vasoconstricteur constitue un avantage thérapeutique important ou très important comparé à du paracétamol seul. En particulier, 90,3 % ont répondu que l'effet vasoconstricteur induit dans la journée par la pseudoéphédrine contenue dans le comprimé d'Humex Rhume® du matin constitue un avantage thérapeutique. Pour 81,5 % des pharmaciens interrogés, l'effet de la chlorphénamine contenue dans la gélule d'Humex Rhume® du soir sur les écoulements nasaux et favorisant le sommeil constitue également un avantage.

## Conclusion

Cette étude atteste du besoin des patients pour des produits rapidement efficaces et l'importance grandissante du conseil pharmaceutique dans la pathologie du rhume. Ainsi, deux tiers des patients ayant un rhume ont été soulagés par Humex Rhume® dès le premier ou le deuxième jour de traitement et 88,4 % l'ont été au troisième jour. Pour 87,4 % des patients réorientés grâce au conseil pharmaceutique vers un traitement approprié à base d'antalgique antipyrétique, d'anti-histaminique et de vasoconstricteur, Humex Rhume® a été jugé plus efficace que le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés précédemment. ■

François-André Allaert  
Professeur titulaire de la Chaire d'Évaluation médicale  
Ceren Esc & Cenbiotech, Dijon (21)

Martine Guy  
Directeur Médical Urgo Santé