



Du travail pour les agences et les firmes

Alors que tous les éléments de qualité sont disponibles sur le marché (lire ci-contre), la plupart des conditionnements des médicaments demeurent médiocres. Certains sont des sources d'erreurs médicamenteuses dangereuses.

Lignes directrices à élaborer. Cette non-qualité témoigne d'un manque cruel de lignes directrices pour la sécurité des conditionnements : critères de qualité des conditionnements unitaires ; caractéristiques des dispositifs doseurs ; principes de sécurité des contenants de substances dangereuses ; réflexion approfondie sur l'usage des couleurs sur les étiquettes pour différencier les dosages d'une gamme ; recommandations particulières pour les conditionnements pédiatriques ; élaboration d'éléments-clés d'information pour les notices selon la nature des substances, les indications concernées, la voie d'ad-

ministration, la forme pharmaceutique, les dispositifs de préparation et d'administration, etc.

Quand des lignes directrices existent, leur conception est souvent orientée pour répondre aux exigences administratives et à moindre frais des firmes pharmaceutiques, aux dépens de soins de qualité. Par exemple, les recommandations européennes sur le libellé de l'expression des concentrations ou des dosages dans la dénomination des spécialités pharmaceutiques visent seulement à différencier administrativement les divers dossiers des produits d'une gamme, et non à guider patients et soignants pour un bon usage du médicament (1).

Contrôles à rendre plus exigeants. Certains conditionnements délétères passent au travers de tous les contrôles : les Commissions nationales ou européenne d'autorisation de mise sur le marché (AMM), chargées de les

examiner avant leur commercialisation ; les Groupes de travail ou Commissions de Pharmacovigilance, chargés de se prononcer sur tous les aspects "risques" des médicaments ; la Commission de la transparence, chargée de coter l'amélioration du service médical rendu (ASMR) sans omettre les conditionnements. Sur le terrain, les confusions et les erreurs médicamenteuses se multiplient.

Améliorer la praticité, notamment des conditionnements, est une source alternative de progrès pour des soins de qualité. À condition que les agences du médicament et les firmes se mettent au travail sur le sujet.

©Prescrire

notice mentionne : « au cours du premier trimestre de la grossesse (...), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament ».

Pire, selon la notice de l'emplâtre à base de diclofénac VoltarenPlast° (n° 320 p. 424), « pendant les 6 premiers mois de grossesse, VoltarenPlast° (...) ne peut être utilisé que sur les conseils de votre médecin ». Cette mention est dangereuse car, au second trimestre de la grossesse, les AINS exposent le fœtus à des problèmes rénaux et cardiovasculaires graves (7).

En situation d'automédication, comment ces mentions ambiguës sont-elles comprises par les patientes ? Pourquoi les notices d'AINS toutes formes confondues n'interdisent-elles pas tout simplement l'automédication pendant toute la grossesse (8), comme le font certaines publicités destinées au grand public ?

À l'opposé de l'automédication, certains médicaments injectables sont à préparer et à administrer par les soignants. Mais les notices ne contiennent pas toujours tous les détails quant aux modalités de préparation et d'administration (exemple : *tocilizumab* (Roactemra°-n° 320 p. 418)). Ces informations font parfois l'objet de brochures détaillées

remises par les firmes aux soignants, à lire avec esprit critique. Il serait plus simple que les boîtes contiennent toute l'information nécessaire à tous les intervenants, soignants compris.

En pratique

En somme, la non-qualité globale des conditionnements se pérennise au détriment de la qualité des soins (lire à ce propos le Point de vue de la Rédaction ci-dessus).

D'ici au sursaut des firmes et des agences du médicament, les soignants toujours en quête d'améliorer leurs services aux patients peuvent les aider : en développant leur compétence dans l'analyse des conditionnements, en notifiant les pièges des conditionnements mal conçus, et en intervenant par leurs conseils pour limiter les dégâts.

©Prescrire

1- European Medicines Agency "QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products" 18 November 2009 + "Submission of comments - Comments from International Medication Safety Network" 28 May 2009 : 5 + 9 pages.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Le conditionnement des spécialités pharmaceutiques en 2009 : quelques avancées" *Rev Prescrire* 2010 ; 30 (316) : 143-145.

2- Prescrire Rédaction "Conditionnement des spécialités pharmaceutiques : encore trop de conditionnements à risques, mais plusieurs initiatives positives" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (280) : 150.

3- Afssaps "Commission nationale de Pharmacovigilance - Compte rendu de la réunion du mardi 25 mai 2010" 6 juillet 2010 : 6-14.

4- Prescrire Rédaction "Toux gênantes" *Rev Prescrire* 2008 ; 28 (299) : 676-677.

5- Prescrire Rédaction "Médicaments de la toux et rhume : effets indésirables trop graves face à des troubles bénins" *Rev Prescrire* 2009 ; 29 (312) : 751-753.

6- Prescrire Rédaction "AINS topiques : gare en cas de grossesse" *Rev Prescrire* 2008 ; 28 (299) : 664.

7- Prescrire Rédaction "Gare aux AINS en deuxième partie de grossesse" *Rev Prescrire* 2007 ; 26 (270) : 188-191.

8- Prescrire Rédaction "Infos-patients - Pas d'anti-inflammatoire pendant la grossesse" site www.prescrire.org : 1 page.