PALMARÈS 2001 DU CONDITIONNEMENT

La revue Prescrire examine, tout au long de l'année, le conditionnement des nouvelles spécialités dont elle analyse le dossier d'évaluation clinique

Le Palmarès annuel du conditionnement de la *revue Prescrire* a été conçu, selon son règlement intérieur (disponible sur demande) comme *« un moyen de valoriser la qualité de la conception du conditionnement (conditionnements primaire et secondaire, notice, accessoires destinés à l'administration) des spécialités commercialisées à l'officine ou à l'hôpital et présentées dans le "Rayon des nouveautés" »*.

Au service de la qualité des soins. Ce Palmarès ne vise pas à récompenser, comme beaucoup d'autres, les emballages les plus élégants, les plus clinquants ou les plus "vendeurs" de l'année.

Il part d'un constat simple : pour que les médicaments soient bien utilisés, encore faut-il que leur conditionnement favorise leur identification, leur sécurité d'emploi et une bonne information des patients voire des soignants.

C'est sous cet angle que la *revue Prescrire* examine, tout au long de l'année, le conditionnement des nouvelles spécialités, dont elle analyse par ailleurs le dossier d'évaluation clinique.

Depuis une année, l'équipe de Rédaction chargée d'analyser les conditionnements a été renforcée. Des procédures plus standardisées ont été mises en place, de même que des grilles d'analyse plus détaillées, adaptées aux différentes formes pharmaceutiques (1).

Le travail d'analyse porte sur tous les éléments de chaque conditionnement. Il tient également compte de l'intérêt thérapeutique de la substance et de la balance entre les bénéfices et les risques. Ainsi, un médicament à marge thérapeutique étroite et à risque élevé de surdosage nécessite un conditionnement particulièrement sécurisé.

L'analyse tient compte, en outre, des groupes de malades auxquels s'adresse plus particulièrement le médicament.

Les firmes doivent faire beaucoup mieux. À l'évidence, toutes les firmes ne portent pas la même attention au conditionnement de leurs spécialités. Certaines réalisent un vrai travail de réflexion, du point de vue des patients et des soignants utilisateurs. Elles choisissent les matériaux et les techniques les mieux adaptés à la mise au point d'un conditionnement sûr et efficace. Les firmes les plus consciencieuses relisent avec attention les textes de leurs notices, c'est-à-dire l'annexe IIIa (anciennement annexe II) de l'AMM (autorisation de mise sur le marché), en pensant à la clarté, la cohérence et la hiérarchie des informations données. Ce sont des spécialités de ces firmes qui reçoivent des "Palmes du conditionnement".

D'autres firmes semblent se préoccuper fort peu du conditionnement, même pour des médicaments d'intérêt majeur ou à risques élevés. Elles commercialisent des emballages qui prêtent à confusion, des accessoires mesureurs de doses inadaptés, des formes présentées comme sécables et qui ne le sont pas, des formes injectables à l'étiquetage illisible, et toutes sortes de conditionnements dont on se demande parfois si quelqu'un a seulement essayé de les utiliser. Les défaillances les plus fréquentes concernent la notice, qui peut être tout à la fois incohérente, inadaptée, confuse et illisible.

En une année, on découvre actuellement plus de conditionnements de mauvaise qualité que de conditionnements soignés, conçus en pensant vraiment aux malades. C'est parmi les conditionnements regrettables que la Rédaction sélectionne les "Cartons rouges" et les "Cartons jaunes" du conditionnement.

©LRP

1- Prescrire Rédaction "Conditionnement des spécialités pharmaceutiques : sécurité et praticité avant tout" *Rev Prescr* 2001 ; **21** (221) : 700-704.

Palmes du conditionnement (a)

• CARDENSIEL° (b)
1,25 mg - 2,5 mg - 3,75 mg - 5 mg - 7,5 mg et 10 mg
comprimés
bisoprolol
Lipha Santé (n° 219)

Cette gamme comporte de nombreux dosages, justifiés s'agissant d'un bêtabloquant indiqué dans l'insuffisance cardiaque qui nécessite une adaptation posologique très progressive et propre à chaque patient.

Un code couleur a été adopté pour chaque dosage, permettant de bien le différencier des autres, aussi bien par sa boîte extérieure, que par son blister, ou par la couleur des comprimés. En outre, les blisters unitaires prédécoupés permettent d'identifier parfaitement chaque unité de prise par le nom de marque, la DCI et le dosage imprimés de façon lisible sur support mat.

• Gamme MERCK GÉNÉRIQUES°
Merck Génériques
(n° 213, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222 et 223)

Pour l'ensemble des 18 substances de cette gamme présentées en 2001 dans la *revue Prescrire*, les conditionnements extérieurs (alias conditionnements secondaires) permettent une identification précise des spécialités et favorisent leur bonne utilisation : aplats de couleurs vives caractérisant la substance, codes couleurs spécifiques pour les DCI (**c**) et les dosages, photo du contenu reproduite sur la boîte, mise en valeur de la voie d'administration et du nombre d'unités, espace blanc suffisant pour que le pharmacien y inscrive lisiblement la posologie. Les conditionnements primaires, qui renferment les unités de prises à l'intérieur de boîtes, sont correctement conçus (**d**).

a- *Parmi les conditionnements de qualité apparus au cours de l'année, on note trois spécialités sous forme de comprimés orodispersibles présentées sous blisters bien identifiables : Prozac° (fluoxétine) ; Solupred° (prednisolone) sous blisters unitaires remarquables ; ZomigOro° (zolmitriptan) avec en outre une notice très claire. Nous n'avons pas attribué de palme à ces conditionnements pourtant très bien conçus car les campagnes promotionnelles qui ont accompagné les lancements de ces spécialités ont toutes eu le même défaut grave : banaliser la prise de ces formes orodispersibles, alors qu'il s'agit de médicaments d'activité bien réelle et non dénués de risques : en l'occurrence, un antidépresseur, un corticoïde, et un antimigraineux de la famille des triptans (lire n° 218 - p. 430 ; n° 219 - p. 506-507 ; et n° 214 - p. 114).*

b- *À noter que la gamme Cardiocor° (bisoprolol - Wyeth-Lederlé), co-commercialisée avec la gamme Cardensiel°, est également bien conçue. Elle se différencie toutefois par l'absence de DCI sur les blisters et par un film brillant (et non pas mat) recouvrant les blisters, ce qui rend les mentions imprimées moins lisibles.*

c- *On remarquera que, contrairement à d'autres gammes de copies, la gamme Merck Génériques° comprend surtout des copies de substances ayant une utilité bien démontrée : amikacine, carbamazépine, carboplatine, céfotaxime, ceftriaxone, cisplatine, clomipramine, clozapine, dobutamine, fluorouracile, flutamide ; et à un moindre degré, kétoprofène, molsidomine, sulpiride. Elle comprend toutefois quelques substances d'intérêt mineur (carbocistéine), ou non démontré (trimétazidine), ou dont la balance bénéfices/ risques est défavorable (thiocolchicoside).*

d- *Notons toutefois que quelques conditionnements primaires de la gamme, concernant des comprimés, sont de qualité moyenne : par exemple, celui de Carbamazépine Merck°.*

Téléchargé sur prescrire.org le 07/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

Cartons jaunes du conditionnement

Nouvelle catégorie dans le Palmarès du conditionnement de la *revue Prescrire,* les Cartons jaunes visent à donner l'alerte sur des conditionnements qui devraient être améliorés sans tarder, afin de permettre le bon usage de la spécialité concernée.

- **EPITOMAX° 15 mg et 25 mg gélules**
  topiramate
  Janssen-Cilag (n° 215)

- **LAMICTAL° 2 mg comprimés orodispersibles**
  lamotrigine
  GlaxoSmithKline (n° 217)

Deux cartons jaunes sont attribués à des spécialités contenant des antiépileptiques à dosages pédiatriques présentés en vrac, ce qui expose au risque d'utilisation accidentelle malgré des bouchons dits "sécurisés".

Les médicaments antiépileptiques, qu'il faut prendre chaque jour, traînent parfois à portée de la main des petits frères et sœurs de l'enfant épileptique, et les bouchons d'Epitomax° et de Lamictal° ne sont pas si difficiles à ouvrir par un enfant pugnace.

Les gélules d'Epitomax° sont en partie transparentes, ce qui permet de visualiser les microgranules qu'elles contiennent. Elles s'ouvrent facilement, permettant d'utiliser ces microgranules dans le cadre d'une dînette.

Les petits comprimés orodispersibles de Lamictal°, aromatisés à la fraise, peuvent être forts attractifs pour l'enfant qui aura réussi à ouvrir le flacon.

La mise sous blisters opaques et résistants de ces spécialités n'annulerait pas tous les risques. Mais elle serait le minimum à mettre en œuvre. La firme Janssen-Cilag a annoncé l'arrivée de blisters pour les dosages adultes d'Epitomax°. À quand des blisters pour les dosages enfants ?

- **PREVENAR° suspension injectable IM**
  vaccin pneumococcique conjugué à 7 valences
  Wyeth-Lederlé (n° 221)

Un carton jaune est attribué à ce vaccin qui n'est pas présenté en seringue préremplie comme la quasi totalité des vaccins aujourd'hui. Cette présentation non seulement ne facilite pas l'acte vaccinal, mais expose à un risque infectieux supplémentaire lors du prélèvement de vaccin dans son flacon à l'aide d'une seringue.

Selon la firme Wyeth-Lederlé, un nécessaire à injection pourrait être ajouté courant 2002 dans la boîte qui, depuis la commercialisation du vaccin à la mi 2001, contient seulement le flacon de suspension injectable. À court terme, la mise à disposition d'une seringue préremplie ne paraît pas envisagée par la firme. Le prix actuel du vaccin en est d'autant plus choquant (65,55 € la dose, prix indicatif car non remboursable).

Cartons rouges du conditionnement

- **QUINIMAX° 125 mg comprimés**
  alcaloïdes du quinquina
  Sanofi-Synthelabo (n° 213)

- **TRANSMER° comprimés**
  prométhazine + éphédrine
  Tradiphar (n° 214)

Deux spécialités conditionnées en vrac et sans bouchon de sécurité reçoivent cette année un carton rouge parce qu'elles contiennent des substances à risque et que rien ne justifie leur présentation en flacon-vrac : elles ne sont pas particulièrement destinées à des malades qui ont des difficultés à ouvrir des blisters (malades très âgés ou atteints de polyarthrite par exemple).

Il s'agit dans les deux cas de substances amères (très amères pour les *alcaloïdes du quinquina*), ce qui favorise peu une ingestion accidentelle. Mais les intoxications survenant chez les enfants, avec des médicaments ou des produits ménagers aux goûts et aux textures les plus diverses et les plus désagréables, font craindre malgré tout le risque d'ingestion de Quinimax° ou de Transmer°.

Un flacon de Quinimax°, d'ouverture très aisée, contient environ deux fois la dose de *quinine* ayant provoqué des décès chez l'enfant.

Le flacon de Transmer°, façon petit bidon de métal léger destiné aux voyageurs ayant le mal de mer, peut être attractif comme jouet. Et chaque flacon contient 500 mg de *chlorhydrate de prométhazine*, antihistaminique de type phénothiazine à effets sédatifs, et 500 mg de *chlorhydrate d'éphédrine*, sympathomimétique à effets indésirables notamment cardiovasculaires.

- **DÉCONTRACTYL° comprimés**
  méphénésine
  Sanofi-Synthelabo OTC (n° 219)

Un carton rouge est également attribué en raison d'un risque de confusion entre deux dosages d'une substance mal évaluée et non dénuée de risques.

Le dosage à 500 mg de ce médicament à visée décontracturante, que nous avons présenté en 2001, est conditionné dans des boîtes similaires à celle du dosage à 250 mg : même graphisme, nuance peu perceptible entre les aplats de couleur, différenciation quasi impossible lorsque les boîtes sont placées sur la tranche, ce qui est le cas dans les tiroirs ou les étagères de nombreuses pharmacies d'officine. En outre, les comprimés sont de couleur peu différente (saumon pâle, saumon foncé), ce qui ne permet guère d'attirer l'attention de l'utilisateur en cas d'achat d'un dosage plus fort que d'habitude.

La *méphénésine* est une substance myorelaxante d'action centrale à effets indésirables sédatifs, digestifs, visuels, etc., majorés par la prise d'alcool ou d'autres médicaments du système nerveux central.

Téléchargé sur prescrire.org le 07/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement