Le Palmarès 2014 du conditionnement

Le Palmarès du conditionnement porte sur la qualité du conditionnement des médicaments présentés dans le "Rayon des nouveautés" durant l'année 2014.

Palme 2014 du conditionnement

• **Mirvaso° gel** Galderma International (***brimonidine***) (n° 373)

En raison de la présence d'un bouchon-sécurité difficile à dévisser sur le tube, nécessaire à la protection des enfants vis-à-vis des ingestions accidentelles aux effets indésirables graves.

L'analyse du conditionnement fait partie de l'analyse méthodique des dossiers d'évaluation clinique des médicaments dans le "Rayon des nouveautés" : comment reconnaître la ou les substances sur les étiquetages ? Comment préparer les doses et les administrer ? Est-ce que la lecture de la notice aide à préparer la dose sans erreur ?

L'analyse du conditionnement et de la commodité d'emploi d'un médicament tient compte de la situation clinique : situation d'utilisation ; patients concernés, en particulier les plus fragiles, enfants, femmes enceintes, personnes âgées ; cadre d'utilisation, hospitalier, ambulatoire sur prescription médicale, dispensation pharmaceutique, ou en automédication.

Tous les aspects des conditionnements, leur qualité, leur sécurité, leurs dangers, sont examinés : les mentions utiles aux soins sur les étiquetages, notamment la lisibilité des dénominations communes internationales (DCI), des dosages ; les informations sous forme de schémas, dont les plans de prises, pictogrammes, etc. ; les dispositifs fournis pour la préparation des doses et leur administration ; l'intérêt informatif et pédagogique des notices, en particulier quant aux modalités de préparation des doses, aux effets indésirables, aux situations et groupes de patients pour lesquels le médicament est dangereux, à éviter ; les moyens mis en œuvre pour protéger les enfants d'une ingestion accidentelle.

Le Palmarès du conditionnement est élaboré en fin d'année à partir des analyses méthodiques synthétisées par une équipe spécialisée, l'Atelier conditionnement, en toute indépendance, sans l'intervention d'aucune firme pharmaceutique ni d'aucun fabricant d'élément de conditionnement. Le règlement est disponible sur le site www.prescrire.org.

En 2014 : quelques avancées côtoient le pire. En 2014, pour la première fois, un bouchon-sécurité a été repéré sur le tube d'une forme de gel cutané. Cela concerne la *brimonidine* en gel, autorisée pour le traitement de la rosacée. Ce bouchon, difficile à dévis-

Cartons rouges du conditionnement

Insuffisances d'informations (notices ou étiquetages) exposant à des dangers

• **HumexLib état grippal°** poudre pour solution buvable en sachets (***paracétamol + phéniramine + vitamine C***) Urgo (n° 368)
En raison du choix d'afficher sur la boîte "Humex°" en caractères gras et nettement plus gros que ceux des dénominations communes, qui n'aide pas à distinguer clairement le *paracétamol*. "Humex°" est affiché de cette manière sur les boîtes de la vingtaine de spécialités contenant des substances diverses de cette gamme ombrelle.

• **Surbronc toux sèche dextrométhorphane sans sucre°** solution buvable en sachets (***dextrométhorphane***) Boehringer Ingelheim (n° 374)
En raison d'un étiquetage minimisant la DCI sur la boîte de cette nouvelle gamme ombrelle et d'une illustration sur la boîte, un personnage buvant "cul sec" avec mention « *arôme citron punch* », qui banalise cet opioïde parfois détourné à des fins récréatives.

• **AdvilMed°** comprimés à 100 mg ou 400 mg, gel cutané à 5 %, suspension buvable enfants et nourrissons (***ibuprofène***) Pfizer Santé Familiale (n° 369) (**a**) • **Antarène Codéine°** comprimés à 200 mg/30 mg et 400 mg/60 mg (***ibuprofène + codéine***) Élerté (n° 372) • **Cartrex°** comprimés (***acécloféfénac***) Almirall (n° 374) • **FlectorEffigel°** 1 % gel cutané (***diclofénac***) Genévrier (n° 371) • **Ibufetum°** 5 % gel cutané (***ibuprofène***) Menarini (n° 366) • **NurofenCaps°** capsules molles à 400 mg (***ibuprofène***) Reckitt Benckiser Healthcare (n° 369) • **VoltarenActigo Intense°** 2% gel cutané et **VoltarenSpé°** 1 % gel cutané (***diclofénac***) Novartis Santé Familiale (n° 364 et n° 374)
En raison de l'information insuffisante des notices sur les risques auxquels exposent les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pendant la grossesse. Ces notices ne préviennent pas des doutes quant à un risque accru d'avortement spontané et d'effet malformatif durant le 1er trimestre, ni des risques rénaux parfois irréversibles chez les enfants à naître en cas d'exposition à un AINS à partir du 2e trimestre de grossesse. Leur notice signale une contre-indication seulement à partir du 6e mois de grossesse. Il serait plus prudent d'écarter les AINS pendant toute la grossesse faute de preuve qu'une limite placée au 6e mois de grossesse soit pertinente.

Conditionnements dangereux pour les enfants

• **Biocadextro enfants sans sucre°** sirop (***dextrométhorphane***) Zambon (n° 373) • **Clarix toux sèche codéthyline sans sucre°** solution buvable (***codéthyline***) Cooper (n° 365) (**a**) • **Fluimucil toux sèche dextrométhorphane adultes sans sucre°** sirop (***dextrométhorphane***) Zambon (n° 374) (**a**) • **Kaneuron°** solution buvable en gouttes (***phénobarbital***) SERB (n° 372) • **Potassium Richard 3 pour cent°** sirop (***potassium***) Richard (n° 369) (**b**) • **Primpéran°** solution buvable (***métoclopramide***) Sanofi Aventis (n° 373) • **Rivotril°** solution buvable en gouttes (***clonazépam***) Roche (n° 373) • **Tanakan°** solution buvable (***Ginkgo biloba***) Ipsen Pharma (n° 365 et n° 368) • **Toplexil°** sirop et **Toplexil sans sucre°** solution buvable (***oxomémazine***) Sanofi Aventis (n° 365)
En raison de l'absence de bouchon-sécurité sur le flacon de ces 10 spécialités, exposant à une ingestion massive par un enfant avec des effets indésirables potentiellement graves.

a- Cette spécialité fait partie d'une gamme ombrelle.
b- Aucun dispositif doseur n'est fourni dans la boîte, incitant à utiliser une cuillère domestique, une pratique source d'erreurs de dose.

Téléchargé sur prescrire.org le 08/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

ser selon nos tests, est utile pour protéger les enfants d'une ingestion accidentelle, qui a été notifiée lors du développement de ce médicament, avec des effets indésirables graves : troubles respiratoires, du rythme cardiaque, hyperactivité psychomotrice.

À l'opposé de ce progrès, en 2014, les conditionnements dangereux sont encore nombreux, ce qu'illustrent dans ce Palmarès la trentaine de spécialités signalées par un Carton rouge, ou jaune, du conditionnement, en raison de dangers identifiés par certains éléments du conditionnement.

Dans ce Palmarès, se distingue une nouvelle fois la dangerosité des gammes ombrelles, dont les boîtes se ressemblent, au détriment d'une distinction des médicaments selon leur contenu. Page 139, un point de vue de la Rédaction appelle à déconseiller l'emploi de ces gammes ombrelles et à leur réévaluation par l'Agence française des produits de santé (ANSM).

©Prescrire

Cartons jaunes du conditionnement

• **Azyter**° collyre (***azithromycine***) Théa (n° 369) • **Monoprost**° collyre (***latanoprost***) Théa (n° 366) • **Naabak**° collyre (***acide N-acétyl aspartyl glutamique***) Théa (n° 371) • **Tanakan**° comprimés (***Ginkgo biloba***) Ipsen Pharma (n° 365)
En raison de l'absence de dénomination commune sur les étiquetages des conditionnements primaires (unidoses, plaquettes) de ces quatre spécialités.

• **Orofluco**° gélule (***fluconazole***) Majorelle (n° 373)
En raison de l'absence de la dénomination commune internationale (DCI) sur la face principale de la boîte.

• **Diffu K**° gélules (***chlorure de potassium***) UCB Pharma (n° 369)
En raison de la variabilité dans l'expression du dosage selon les éléments du conditionnement, notamment la boîte (313 mg de *potassium*) et les plaquettes (600 mg de *chlorure de potassium* microencapsulé), exposant à des confusions.

• **Selincro**° comprimés (***nalméfène***) Lundbeck (n° 374)
En raison de l'ambiguïté de l'étiquetage des plaquettes : des pointillés de prédécoupe délimitent des portions de deux comprimés recouvertes d'un seul ensemble de mentions (DCI et dosage) disposées à cheval sur les deux alvéoles. Ce qui peut conduire le patient à ingérer le contenu de deux alvéoles en une seule prise, correspondant au double de la dose préconisée.

• **Salbumol**° 0,5 mg/1 ml solution injectable et **Salbumol fort**° 5 mg/5 ml solution pour perfusion IV (***salbutamol***) GlaxoSmithKline (n° 366)
En raison des ressemblances graphiques entre les boîtes, qui exposent à des confusions et des erreurs de doses.

Palmarès 2014 de l'information

Le Palmarès de l'information évalue l'information fournie à Prescrire par les firmes pour les médicaments présentés dans le "Rayon des Nouveautés" durant l'année 2014.

Firmes à l'honneur
(par ordre alphabétique)

• Premières nommées :

CTRS (Cell Therapies Research & Services), EG Labo, Lucane Pharma, Mayoly Spindler

• Puis :

Arrow Génériques, Bioprojet Pharma, GlaxoSmithKline, Mylan, Novartis Vaccines and Diagnostics, SERB

Lanternes rouges
(par ordre alphabétique)

Almirall, Bayer Healthcare, Biogen Idec, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Genzyme (du Groupe Sanofi), Gilead Sciences, Janssen-Cilag, Menarini, MSD, Novartis Pharma, Pfizer, Sanofi-Aventis

Les synthèses de *Prescrire* s'appuient sur une recherche documentaire méthodique. Les firmes détiennent quantité d'informations sur les médicaments qu'elles commercialisent ou qu'elles arrêtent de commercialiser. *Prescrire* les interroge afin d'obtenir leurs données, et croiser ou compléter celles obtenues par ailleurs. Ces demandes concernent principalement : les données cliniques, les conditionnements, les informations administratives et réglementaires.

Comme les autres Palmarès *Prescrire*, celui de l'information est établi en toute indépendance des firmes et des institutions. Le règlement est disponible sur le site www.prescrire.org.

Des firmes transparentes, d'autres rétrogrades. Dans l'ensemble, les firmes pharmaceutiques apportent ou confirment quantité d'informations à *Prescrire*. Certaines répondent aux demandes de *Prescrire* dans des délais appropriés, fournissent une documentation approfondie et pertinente, notamment des données non publiées. Ces firmes méritent d'être "à l'honneur". Celles ayant informé *Prescrire* très tôt, parfois spontanément, fournissant des données indispensables, exhaustives ou détaillées, sont "Premières nommées".

D'autres firmes ne répondent pas, trop peu, ou trop irrégulièrement aux demandes d'information de *Prescrire*. Certaines répondent tardivement et ne fournissent pas une information exploitable. D'autres omettent les données les plus pertinentes. L'attribution d'une "Lanterne rouge de l'information" résulte d'un cumul de telles carences documentaires.

Pourtant, la transparence est un signe de responsabilité d'une firme et de sa volonté de renforcer la sécurité des soins en ne cachant rien des dossiers d'évaluation des médicaments, y compris leurs limites.

©Prescrire

Téléchargé sur prescrire.org le 08/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement