de sodium + bicarbonate de sodium) (n° 275, p. 585-6**) ; Rennie Orange° (*carbonates de calcium et magnésium*) (n° 275, p. 585-7**) ; Oramorph° (*morphine*) solution buvable en unidoses (n° 275, p. 570) ; DolirhumePro° (*paracétamol + pseudoéphédrine* ou *doxylamine*) (n° 277, p. 734) ; Hyzaar° (*hydrochlorothiazide + losartan*) boîte pour 3 mois de traitement, alors que la boîte mensuelle porte les DCI (n° 278, p. 810) ; Strepsils° Fraise sans sucre (*amylmétacrésol + alcool 2,4-dichlorobenzylique*) (n° 278, p. 820-8**).

Mentions trop denses et trop pâles sur les plaquettes (blisters). Chaque année, plus de la moitié des conditionnements primaires* des nouvelles spécialités sont des plaquettes* ; en 2006 : 381, parmi 656 spécialités, avec plus de 8 plaquettes sur 10 qui sont des plaquettes non unitaires*.

L'étiquetage des plaquettes non unitaires* est fréquemment peu lisible : forte densité des mentions imprimées, façon "papier peint" ; choix de couleurs pâles pour le nom du médicament et/ou son dosage ; choix d'un film* brillant et/ou martelé (présence de nombreux petits creux répartis de manière régulière pour accroître l'adhérence du film à la plaquette*). In fine, l'aspect de l'étiquetage est peu lisible, exposant à des risques de confusion entre médicaments, une fois les plaquettes* sorties de leurs boîtes.

Des exemples en 2006 : Amisulpride Arrow° 400 mg (n° 277, p. 747-5**) ; Flécaine LP° (*flécaïnide*) (n° 269, p. 96) ; Ciprofloxacine EG° 250 mg et 500 mg (n° 271, p. 267-2**) ; Simvastatine Ratiopharm° (n° 273, p. 424-5**).

Plaquettes non unitaires prédécoupées : source de confusions. En 2006, la pratique des plaquettes non unitaires prédécoupées* s'est répandue. Les alvéoles* de ces plaquettes* ne sont pas identifiées une à une. La présence de lignes prédécoupées vise à faciliter la séparation des alvéoles* par les patients à domicile, ou par les praticiens préparant les médicaments à l'hôpital. Mais après séparation, les mentions de ces alvéoles* deviennent incompréhensibles : on peut y lire divers fragments de DCI, de noms commerciaux, de dosages, ou bien les alvéoles* ne portent plus aucune mention.

Des exemples en 2006 : après séparation des alvéoles* des plaquettes* de la spécialité Ramipril Sandoz° 1,25 mg (n° 275, p. 585-5**), l'une d'entre elles porte uniquement les mentions ▶▶

L'Atelier Conditionnement Prescrire

Depuis son premier numéro, la Rédaction de la revue *Prescrire* a examiné plusieurs milliers de conditionnements de spécialités pharmaceutiques. La méthode d'analyse des conditionnements employée répond aux objectifs suivants :
– alerter les abonnés en cas d'anomalie observée sur un conditionnement, susceptible de retentir sur la balance bénéfices-risques du médicament ;
– familiariser les abonnés avec les pièges inhérents aux conditionnements mal conçus, afin qu'ils puissent les détecter eux-mêmes, intervenir pour limiter les risques, et signaler ces risques aux patients et aux agences du médicament ;
– familiariser les abonnés avec les différences entre conditionnements, pour savoir choisir parmi des spécialités qui contiennent une même substance ou des substances voisines de balances bénéfices-risques similaires ;
– signaler aux abonnés les conditionnements bien conçus, à privilégier.

Une analyse standardisée. Le conditionnement des spécialités présentées dans la rubrique "Rayon des nouveautés" est d'abord examiné par le Rédacteur initial de la première version du texte, puis par le Responsable de rubrique, selon une grille standardisée. Cette grille comporte un ensemble de questions à se poser en imaginant les diverses situations et les divers intervenants dans l'utilisation d'un conditionnement, au regard de l'intérêt thérapeutique de la substance, et de ce qui existe déjà sur le marché.

Tous les éléments des conditionnements sont analysés : mentions d'étiquetage ; dispositifs de préparation et d'administration ; types de fermetures ; notices ; etc. À l'issue de son analyse, le Rédacteur cote, sur la grille, la qualité du conditionnement en tenant compte de l'intérêt thérapeutique du médicament. Les informations importantes relatives au conditionnement, notamment les risques et les aberrations, sont mentionnées dans le texte qui sera publié dans la *revue*.

L'Atelier Conditionnement. Une équipe de la revue *Prescrire* spécialisée dans l'analyse des conditionnements des médicaments, l'Atelier Conditionnement Prescrire, est chargée de synthétiser et de compléter les analyses effectuées par la Rédaction. En 2006, sur 656 conditionnements examinés, environ 250 observations, positives ou négatives, ont ainsi été retenues et classées selon 4 axes :
– la qualité de l'étiquetage : l'identification des mentions de la dénomination commune internationale (DCI), du dosage, de la voie d'administration, en retenant les pièges inhérents à la dissimulation ou au caractère illisible des mentions, à l'usage de chartes graphiques*, à l'usage inapproprié des couleurs, etc. ;
– la compréhension du traitement et l'intérêt du médicament dans le traitement global de la maladie ou de la plainte du patient, en étudiant la capacité informative de la notice, des pictogrammes*, des plans de prise* sur les boîtes, etc. ;
– la préparation et l'administration du médicament, en étudiant le niveau d'adéquation entre les dispositifs fournis et les mentions posologiques du résumé des caractéristiques (RCP), ainsi que les modalités d'emploi dans la notice, les éléments de sécurité pour l'utilisateur, etc. ;
– la prévention des intoxications aiguës par la présence ou non de fermeture-sécurité enfants pour les flacons multidose* en cas de substance à risques, ou d'un film-sécurité* pour les plaquettes* de certains psychotropes, etc.

Toutes ces observations constituent la base documentaire du bilan annuel du conditionnement, ainsi que des analyses transversales dans le domaine du conditionnement publiées en cours d'année. En fin d'année, les exemples les plus positifs et les plus négatifs sont de nouveau examinés par la Rédaction, en vue de l'élaboration du Palmarès du conditionnement.

Constitution d'un Glossaire. Une autre équipe de la Rédaction est chargée de rechercher les termes relatifs aux conditionnements des spécialités pharmaceutiques, expressions, notions ou concepts utilisés dans divers documents : recommandations d'agences du médicament, pharmacopées, textes réglementaires français et européens, dictionnaires de spécialités pharmaceutiques, et divers autres documents issus de la veille documentaire Prescrire. La compilation de ces recherches aboutit à la constitution d'un glossaire de termes et d'expressions relatifs au conditionnement.

©LRP

Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement