Rétention d'information par l'EMEA : sur les conditionnements aussi

En 2009, un bilan des demandes d'information transmises de 2005 à 2008 par *Prescrire* à l'Agence européenne du médicament (EMEA à l'époque, puis EMA) a révélé la réticence de cette agence à fournir des données cliniques (1).

En avril 2009, *Prescrire* a demandé à l'EMEA la maquette de l'étiquetage des plaquettes de la *telbivudine* (Sebivo°), la firme Novartis n'ayant pas été en mesure de transmettre ce document (2,3). Le 5 juin 2009, l'EMEA a refusé de transmettre cette maquette au motif que, couvert par la protection des intérêts commerciaux et le droit de la propriété intellectuelle, ce document constituait une exception au droit européen d'accès aux documents administratifs (2). Le 9 juin 2009, *Prescrire* a renouvelé sa demande arguant que les maquettes de conditionnements sont des documents techniques détenus par l'EMEA. Ils ne sont qu'une représentation en aplat des conditionnements autorisés. Les rares mentions industrielles y figurant sont faciles à masquer si besoin. Le 2 juillet 2009, l'EMEA confirmait son refus sans autre explication.

Une agence du médicament au service de la protection des patients, et non de l'intérêt des firmes pharmaceutiques, doit garantir un libre accès aux données cliniques, y compris de pharmacovigilance, et aussi aux maquettes de conditionnements. Une représentation complète des conditionnements annexée aux décisions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est souhaitable.

©Prescrire

1- Prescrire Rédaction "Agence européenne du médicament et obligations de transparence : 4 ans d'évaluation par Prescrire" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (309) : 534-540.
2- Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA" : 23 April 2009 + 9 June 2009 : 2 pages au total + European Medicines Agency "Lettres à Prescrire" 5 June 2009 + 2 July 2009 : 2 pages au total.
3- Novartis "Courriel à Prescrire" 29 mai 2009 : 4 pages.

actives manquaient encore sur des parties essentielles d'étiquetages telles que la face principale des boîtes ou l'étiquette du flacon de certains injectables (*ziconotide* - Prialt° n° 312 p. 737 ; *cétuximab* - Erbitux° n° 303 p. 18 ; *triamcinolone* (*hexacétonide*) - Hexatrione° n° 308 p. 425).

Des risques de confusions sont à craindre avec des formes injectables à diluer. Par exemple avec le *romiplostim* (Nplate° n° 311 p. 655), le dosage mentionné sur la boîte et le flacon (250 µg) diffère de la quantité contenue dans le flacon (375 µg) et de la concentration à obtenir après dilution (500 µg/ml). Autre exemple : sur les boîtes de Mycamine° (n° 305 p. 177), la mise en valeur de la quantité de *micafungine* contenue dans les flacons de poudre à diluer est bienvenue : 50 mg ou 100 mg. Mais la concentration à obtenir après dilution n'est mentionnée qu'en petits caractères sur une tranche de la boîte : respectivement 10 mg/ml ou 20 mg/ml. Et ces mentions manquent sur les flacons (**b**).

Couleurs : toujours pas de lignes directrices. L'usage des couleurs notamment pour discerner les divers dosages d'une gamme continue de se répandre. En 2009, plusieurs exemples ont été analysés : *fentanyl* - Abstral° n° 313 p. 814 ; *oxycodone* - Oxynorm°, OxyNormOro° n° 313 p. 822 ; *lacosamide* - Vimpat° n° 307 p. 333 + n° 311 p. II de couverture et n° 314 p. 899-900 ; *lévodopa* + *carbidopa* + *entacapone* - Stalevo° n° 309 p. 501 et n° 314 p. 898. Pourtant, la balance bénéfices-risques de cet usage s'est montrée parfois défavorable (2). Il est urgent que des directives européennes fassent progresser les pratiques.

Dispositifs doseurs trop imprécis. En 2009, des dispositifs doseurs imprécis sont encore fournis dans des boîtes de psychotropes. Ainsi, un compte-gouttes (*diazépam* - Valium° n° 306 p. 260) et un gobelet aux graduations peu lisibles (*lacosamide* - Vimpat° n° 307 p. 333 + n° 311 p. II de couverture et n° 314 p. 899-900) avec ces antiépileptiques, et une simple cuillère-mesure pour préparer la dose de l'antitussif *pentoxyvérine* - Pectosan° (n° 306 p. 264). Pire, le conditionnement de l'antiépileptique *éthosuximide* - Zarontin° (n° 309 p. 494) ne contient pas de doseur ; or l'emploi d'une banale cuillère à café, préconisé par la notice, est une source connue d'erreur de doses.

Manque de dispositifs de sécurité. En 2009, le marché français comporte encore des flacons multidoses sans bouchon-sécurité renfermant de larges quantités de substances psychotropes : le *diazépam* - Valium° (n° 306 p. 260), l'*éthosuximide* - Zarontin° (n° 309 p. 494) et la *pentoxyvérine* - Pectosan° (n° 306 p. 264).

Par ailleurs, le conditionnement de trois spécialités à base de *périndopril* associé ou non à l'*indapamide* a régressé : les plaquettes sont devenues des flacons-vrac sans bouchon-sécurité. Ce qui expose à un risque d'ingestion rapide d'une surdose par un enfant, et génère des contraintes et des coûts de reconditionnement pour les collectivités (n° 309 p. 495 et n° 313 p. 819).

Les comprimés d'Okimus° (*aubépine* + *quinine* n° 309 p. 494) ont changé de couleur mais le flacon-vrac reste sans bouchon-sécurité (motif d'un Carton rouge *Prescrire* 2008).

À noter deux autres régressions : la suppression du dispositif de transfert des spécialités à base d'*aciclovir* injectable - Zovirax° (n° 308 p. 425) et du dispositif automatique de protection de l'aiguille de la seringue du *vaccin papillomavirus 6, 11, 16, 18* - Gardasil° (n° 306 p. 246). Ces dispositifs visaient à réduire un risque de contamination par piqûre accidentelle.

Notices trop peu informatives. Les notices des spécialités d'automédication, y compris en accès libre, sont souvent insuffisantes en termes d'information. L'évolution naturelle des symptômes ou les solutions non médicamenteuses à mettre en œuvre sont peu ou pas abordées, qu'il s'agisse de toux (*guaïfénésine* - Vicks Expectorant adultes° n° 306 p. 257 ; *pentoxyvérine* - Pectosan° n° 306 p. 264) ou de fièvre (*phéniramine* + *paracétamol* + *vitamine C* - Fervex° n° 306 p. 257). Autre exemple : difficile d'estimer la gravité d'une brûlure requérant un avis médical si l'on se réfère à la notice de la *trolamine* - Biafineact° (n° 309 p. 492), qui préconise cet avis pour des brûlures dépassant 2 % de la surface corporelle.

Les notices débutent par un paragraphe prévu pour décrire l'action du médicament. Ces paragraphes sont devenus plus détaillés, mais ils ne mettent pas les bénéfices en balance avec les effets indésirables, ces derniers étant listés seulement en fin de notice. Certains paragraphes sont même promotionnels. Par exemple, en 2009, la notice du *racécadotril* - Tiorfanor° (n° 307 p. 348) mentionne que le médicament est « *très efficace* », alors qu'il diminue au mieux modestement le nombre de selles.

En 2009, l'Atelier conditionnement *Prescrire* a même eu à analyser une spécialité sans notice proprement dite :

Téléchargé sur prescrire.org le 04/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement