

SECABILITE DES COMPRIMES : A QUAND LA REVOLUTION INDUSTRIELLE

ILLUSTRATION A PARTIR DE 3 SPECIALITES D'USAGE COURANT



C.I. GHIONOIU, E. THIL, C. DEMANGE - Service Pharmacie CENTRE HOSPITALIER DE SAINT DIE DES VOSGES - BP 77246-88187

INTRODUCTION

La nécessité d'adapter la posologie d'un médicament est guidée par :

- .une marge thérapeutique étroite,
- .une modification de la pharmacocinétique à la faveur d'une interaction médicamenteuse ou de la défaillance d'un émonctoire (foie, rein),
- .une modification progressive de la posologie à l'instauration/arrêt d'une thérapeutique.

Ce qui se traduit par :

- ↪ l'obligation de fractionner certaines spécialités en 1/2 voire en 1/4 de comprimé (cp) en l'absence de présentation sous d'autres formes fractionnables. C'est le cas notamment des antivitamines K (AVK) très utilisés tant en ville qu'à l'hôpital.
- ↪ une surcharge de travail pour les pharmacies à usage intérieur (PUI) au regard de la généralisation de la dispensation nominative et l'obligation de réaliser des doses unitaires permettant l'identification jusqu'au moment de l'administration... Sans certitude sur la précision et l'uniformité de masse des fractions obtenues .

OBJECTIFS ET METHODE

Nous avons sélectionné les spécialités les plus couramment fractionnées dans notre PUI et qui correspondent aux trois situations précitées : Préviscan 20 mg 1/2 cp - 5000 fractions/année, Préviscan 20 mg 1/4 cp - 5000 fractions/année, Aténolol 50 mg 1/2 cp - 4500 fractions/année, Baclofène 10 mg 1/2 cp - 3200 fractions/année.

Pour chaque spécialité, nous avons réalisé les essais sur 2 lots de 30 cp (pour obtenir les 1/2 cp) et de 15 cp (pour obtenir les 1/4 cp), soit 60 fractions/lot/spécialité. Les cp ont été fractionnés manuellement par le même préparateur. Les pesées ont été effectuées sur une balance de précision (Sartorius ED1245 précision de 0.1 mg) et enregistrées.

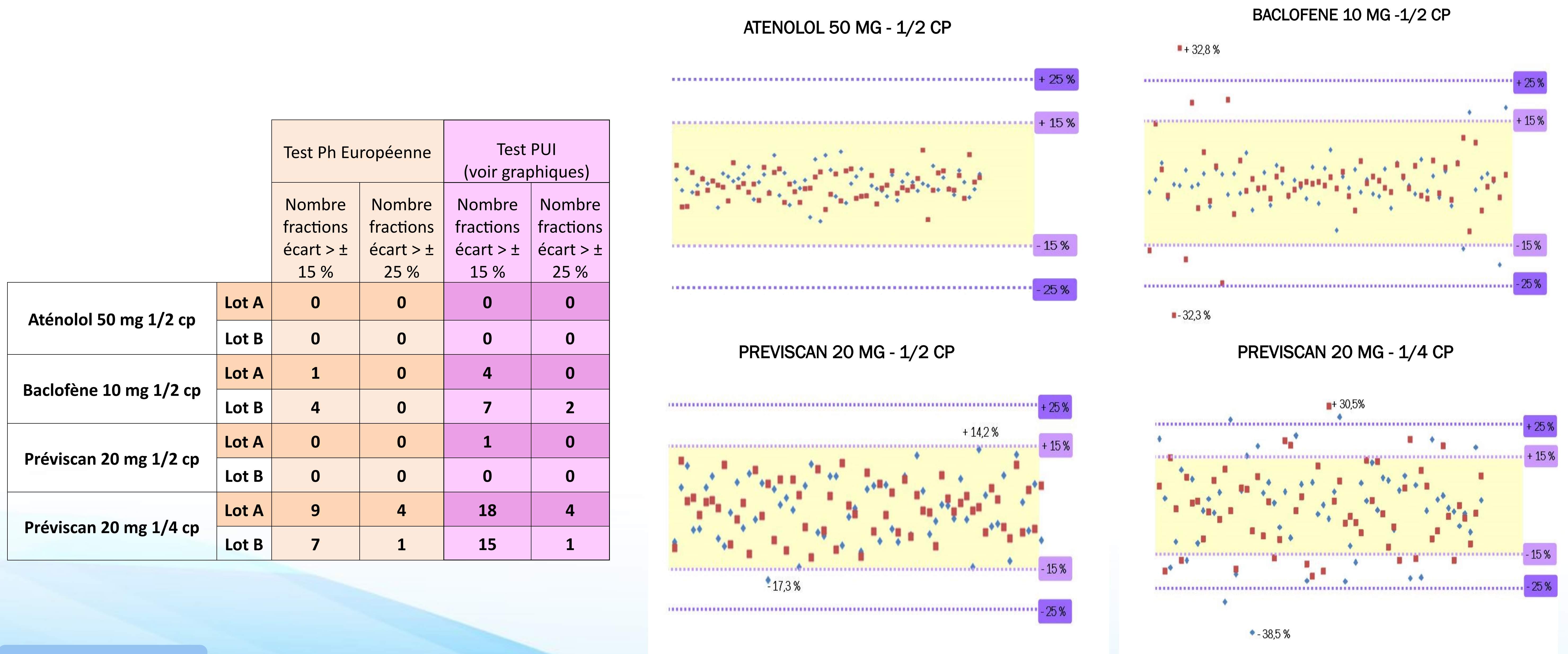
Dans un premier temps, nous avons appliqué les recommandations de la Pharmacopée Européenne. Nous avons pesé 30 fractions à partir de 30 cp, puis calculé la masse moyenne d'une fraction à partir de ces 30 fractions. Limites acceptées : 1 seule fraction ≥ 15% et aucune fraction ≥ 25%

Dans un second temps, nous avons pesé toutes les fractions obtenues et calculé la masse moyenne d'une fraction à partir de la pesée de 10 cp. Cette approche nous semble davantage correspondre à la réalité hospitalière.

RESULTATS/DISCUSSION

Si les résultats sont rassurants pour certaines spécialités sécables au 1/2 (Aténolol 50 mg, Préviscan 20 mg), nous constatons une grande variabilité s'agissant de la sécabilité au 1/4. Concernant les médicaments à marge thérapeutique étroite, tel que Préviscan, ces résultats, bien que non surprenants, sont inquiétants .

Alors qu'ils présentent une barre de sécabilité, les comprimés de Baclofène 10 mg ne sont pas sécables, or l'adaptation posologique en début de traitement prévoit des paliers de 5 mg. Nos essais confirment cette absence de sécabilité.



CONCLUSION

L'impératif de diminution de la iatrogénie médicamenteuse ne passe t-il pas aussi par la mise à disposition par l'industrie pharmaceutique de formes unitaires aux dosages adaptés? Les AVK en sont une belle illustration, sachant qu'ils sont à l'origine de 5000-6000 décès annuels (HAS 2012).