



Le Palmarès 2011 du conditionnement

Le Palmarès du conditionnement porte sur la qualité du conditionnement des médicaments présentés dans le "Rayon des Nouveautés" durant l'année écoulée (en 2011 : n^{os} 327 à 338).

Chaque année, dans le cadre des textes élaborés pour le "Rayon des Nouveautés", *Prescrire* analyse méthodiquement le conditionnement de quelques centaines de spécialités pharmaceutiques. Ce processus permet de repérer les conditionnements de qualité avérée, et de détecter les éléments sources de confusions voire de dangers, pour en informer les lecteurs.

Des analyses minutieuses. Tous les aspects des conditionnements sont analysés : les étiquetages des boîtes, plaquettes, flacons, seringues, etc. ; les dispositifs fournis dans les boîtes pour la préparation ou l'administration des médicaments ; les éléments de fermeture tels que les bouchons ; ainsi que la capacité informative des notices au regard des modalités d'usage, des données connues sur les effets indésirables et les interactions médicamenteuses, des solutions ou conseils non médicamenteux à mettre en œuvre.

Un Palmarès indépendant. Le Palmarès du conditionnement est élaboré en fin d'année à partir des grilles d'analyses méthodiques et synthétisées par une équipe spécialisée de *Prescrire*, l'Atelier conditionnement, en toute indépendance ; en particulier, sans l'intervention d'aucune firme pharmaceutique ni d'aucun façonnier ni d'aucun fabricant d'article de conditionnement (règlement sur le site www.prescrire.org).

Trop de cartons en 2011 ! L'activité d'analyse des conditionnements par *Prescrire* se développe depuis trois décennies. Elle porte sur plus de 5 000 conditionnements examinés au fil du temps. Elle permet d'enrichir la conception de divers projets, qu'il s'agisse de textes publiés dans *Prescrire*, d'actions d'amélioration des pratiques professionnelles (tel le Programme Éviter l'Évitable (<http://evitable.prescrire.org>)), ou de propositions *Prescrire* en réponse à des consultations publiques européennes.

Elle aboutit à un Palmarès 2011 du conditionnement qui souligne surtout de manière flagrante la mauvaise qualité générale des conditionnements.

La méthode d'élaboration du Palmarès n'a pas changé : le nombre sans cesse accru au fil des ans de Cartons jaunes ou rouges reflète ni plus ni moins l'état du marché. La qualité devient rare, au point que *Prescrire* décerne en 2011 une Palme à un conditionnement qui, tout simplement, rassemble les éléments de base d'un conditionnement de qualité. Ce conditionnement a été conçu par l'Établissement pharmaceutique de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) (EHPH) (a), une entité dont la logique est certainement plus sensible aux besoins des pratiques hospitalières qu'aux sirènes et alarmes des actionnaires des "world companies" pharmaceutiques.

En cette période post-Mediator^o, la prise de conscience par les autorités sanitaires de la médiocrité des conditionnements est insuffisante (lire dans ce numéro pages 141-147).

©Prescrire

a- L'EHPH est une composante de l'Agence générale des équipements et des produits de santé (Ageps) de l'AP-HP. L'Ageps exerce diverses missions : évaluation et achat de produits de santé ; recherche clinique, développement, y compris la fabrication et la mise à disposition de spécialités avec autorisation de mise sur le marché (AMM).



Palme du conditionnement

• **Mexilétine AP-HP^o gélules Ageps-EHPH (mexilétine)**

Pour la mise en valeur sur les étiquetages des mentions utiles en matière de prévention des erreurs médicamenteuses : dénomination commune internationale (DCI) ; dosage ; forme pharmaceutique. Pour l'étiquetage unitaire des plaquettes (a). Et pour la pré-découpe de chaque alvéole. Cet ensemble permet une préparation correcte du médicament par les patients pour un usage en toutes circonstances, à l'hôpital ou non, dans les situations de la vie courante.

a- Une plaquette unitaire est définie par la présence d'un étiquetage permettant l'identification, alvéole par alvéole, de la DCI, du dosage, de la forme pharmaceutique (le cas échéant de la voie d'administration), ainsi que du numéro de lot et de la date de péremption.



Cartons jaunes du conditionnement

(par ordre alphabétique)

• **Diarfix^o gélules Cristers (racécadotril) (n^o 328)**

• **Grazax^o lyophilisats oraux Alk Abelló (extrait allergénique de pollen de phléole des prés) (n^o 328)**

• **Hexaquine^o comprimés Du Gomenol (quinine + thiamine) (n^o 337) (a)**

• **Levofree^o collyre en unidoses Chauvin (lévocabastine) (n^o 328)**

• **Lovavulo^o Gé comprimés Codéparma (éthinyloestradiol + lévonorgestrel) (n^o 327)**

Pour les étiquetages des conditionnements primaires (plaquettes ou unidoses) qui ne mentionnent aucun nom de substance lisible.

De plus, les mentions imprimées sur les unidoses de Levofree^o s'effacent facilement par frottement.

Sur la plaquette de Lovavulo^o Gé, les DCI figurent, mais de manière minuscule et quasi illisible.

• **Septidose^o Gé solution cutanée en dosettes Neitum (chlorhexidine) (n^o 336)**

Pour l'insuffisance de mise en valeur de la voie d'administration sur la face principale de la boîte, alors que des confusions graves de voie d'administration ont eu lieu entre d'autres dosettes de contenus divers impliquant des produits utilisés chez les nourrissons ; et pour la présence d'un pictogramme peu compréhensible, visant notamment à indiquer l'âge des patients concernés.

a- Un film comportant les DCI, mais laissant le nom commercial beaucoup plus visible que les DCI, a été annoncé depuis par la firme : lire dans ce numéro p. 156.



Cartons rouges du conditionnement (par défaut dangereux puis par ordre alphabétique)

Flacons-vrac au contenu mortel :

- **Imeth° comprimés 10 mg** Nordic Pharma (*méthotrexate*) (n° 331)
- **Méthotrexate Bellon° comprimés 2,5 mg** Sanofi Aventis (*méthotrexate*) (n° 331)
- **Novatrex° comprimés 2,5 mg** Pfizer (*méthotrexate*) (n° 331)
Pour le conditionnement en flacons-vrac sans bouchon-sécurité de ces 3 spécialités, ce qui expose trop à la prise par erreur d'un comprimé tombé d'un flacon et à l'ingestion accidentelle par un enfant d'une dose mortelle (a).

a- La firme a déclaré depuis que le risque est « marginal » par rapport à celui de surdose par erreur de posologie. Lire dans ce numéro p. 156.

Notices qui informent dangereusement les femmes enceintes et mettent en danger les enfants à naître :

- **Adviltab rhume° comprimés** Pfizer Santé Familiale (*ibuprofène + pseudoéphédrine*) (n° 332)
- **Antarène Codéine° comprimés** Élerté (*ibuprofène + codéine*) (n° 332)
- **Bi-Profénid° LP comprimés** Sanofi Aventis (*kétoprofène*) (n° 327)
- **Compralfène° gel** Gifrer Barbezat (*diclofénac*) (n° 336)
- **Flector Tissugel Héparine° emplâtres** Genévrier (*diclofénac + héparine*) (n° 329)
- **Mornifluril Enfants° suppositoires** Bristol-Myers Squibb (*mornifluril*) (n° 336)
- **Profémigr° comprimés** Sanofi Aventis (*kétoprofène*) (n° 327)
- **Tendol° gel** Népentès (*diclofénac*) (n° 336)
- **Voltarène Enfant° suppositoires** Novartis Pharma (*diclofénac*) (n° 338)
Pour l'information insuffisante des notices de ces 9 spécialités contenant un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), quelle qu'en soit la forme, qui contre-indiquent leur usage uniquement à partir du 6^e mois de la grossesse. Ces notices n'explicitent pas les données qui montrent un risque accru de fausse couche et un effet malformatif au 1^{er} trimestre, ainsi que des risques rénaux et cardiovasculaires parfois mortels chez l'enfant à naître en cas d'exposition à un AINS au 2^e trimestre de grossesse. Les spécialités destinées aux enfants examinées en 2011 (suppositoires) sont susceptibles d'entraîner une prise par une femme enceinte faussement rassurée par leur utilisation pédiatrique.

Plans de prises contradictoires sur les boîtes :

- **Colokit° comprimés** Mayoly Spindler (*phosphates de sodium*) (n° 329)
Pour la présence sur la boîte d'un plan de prise à 2 cases avec des mentions "date" et "heure" au singulier, alors que les 32 comprimés doivent être ingérés en 8 séquences avec chaque fois 250 ml d'eau ; une source de confusion dans la préparation et l'administration exposant davantage aux effets indésirables de ce type de laxatif (troubles électrolytiques parfois mortels) (b).

b- La firme a considéré que les modalités de prise sont à expliquer lors de la consultation préalable à l'exploration colique, et qu'un plan de gestion des risques est en place. Lire dans ce numéro p. 156.



Conditionnements pédiatriques inadaptés aux enfants :

- **Picoprep° poudre pour solution buvable en sachets** Ferring (*picosulfate de sodium + oxyde de magnésium + acide citrique*) (n° 330)
Pour l'absence de dosages et de conditionnements pédiatriques ; la notice préconisant l'administration d'un demi ou d'un quart de sachet chez les enfants de moins de 9 ans ; une source d'erreur lors de la préparation des doses exposant aux effets indésirables des laxatifs (troubles électrolytiques parfois mortels) (c).
- **Cozaar° préparation pour suspension buvable** Merck Sharp & Dohme (*losartan*) (n° 329)
Pour les multiples sources d'erreurs à prévoir lors de la préparation de cet antihypertenseur pédiatrique :
– volume excédentaire superflu de 273 ml du solvant et capacité excédentaire superflue de 40 ml du flacon destiné à contenir la suspension finale reconstituée ;
– absence de la mention « agiter avant l'emploi » sur le flacon ; source d'homogénéité insuffisante de la suspension si la notice n'est pas lue ;
– graduation en ml de la seringue d'administration orale ; source d'erreur lors des calculs de conversion des mg prescrits en ml à mesurer.

c- La firme a annoncé depuis la mise à disposition d'un dispositif doseur pour 2012 (cuillère-mesure). Lire dans ce numéro p. 156.

Médicaments destinés aux adultes trop faciles d'accès pour les enfants :

- **Humex toux sèche oxoméazine° sirop et solution buvable sans sucre** Urgo (*oxoméazine*) (n° 337)
Pour l'absence de bouchon-sécurité des flacons ; pour les étiquetages représentant un liquide de type crème dessert, une nuit étoilée, une lune ; pour les gobelets (doseurs sources de surdose).
Les nombreux défauts de cette spécialité d'automédication d'une gamme ombrelle font prévoir des surdoses évitables et des més-usages (dans l'insomnie) notamment chez les enfants.
- **Bipreterax° comprimés** Servier (*périndopril arginine 10 mg + indapamide 2,5 mg*) (n° 327)
- **Buccosoin° solution pour bain de bouche** Merck Médication Familiale (*chlorhexidine + chlorobutanol ; éthanol 42,8 %*) (n° 335)
- **Célestamine° comprimés** Merck Sharp & Dohme (*bétaméthasone + dexchlorphéniramine*) (n° 331)
- **Dolko° solution buvable** Therabel Lucien (*paracétamol*) (n° 334)
- **Eludrilpro° solution pour bain de bouche** Pierre Fabre Médicament (*chlorhexidine + chlorobutanol ; éthanol 42,8 %*) (n° 338)
- **Euphonyll toux sèche dextrométhorphan° sirop** Mayoly Spindler (*dextrométhorphan*) (n° 330) (d)
- **Flucalyptol toux sèche pholcodine° sirop** Zambon (*pholcodine*) (n° 327)
- **Primalan° sirop** Pierre Fabre Médicament (*méquitazine*) (n° 337)
- **Primpéran nourrissons et enfants° et Primpéran enfants° solutions buvables pédiatriques** Sanofi Aventis (*métoclopramide*) (n° 328)

Pour l'absence de bouchon-sécurité sur les flacons de ces spécialités, susceptibles de favoriser une surdose par un enfant. Cette surdose expose aux effets indésirables des médicaments concernés ou de leurs excipients (dont l'éthanol à titre élevé) : notamment cardiovasculaires, hépatiques ou neurologiques, selon la substance ingérée.

d- La firme a annoncé depuis une « étude de faisabilité » de mise en place d'un bouchon-sécurité. Lire dans ce numéro p. 156.