



Le Palmarès 2015 du conditionnement

Le Palmarès du conditionnement porte sur la qualité du conditionnement des médicaments examinés par *Prescrire* durant l'année 2015.

Aucune Palme 2015 du conditionnement

L'analyse du conditionnement d'un médicament fait partie de l'analyse méthodique des dossiers d'évaluation clinique des médicaments par *Prescrire*. La ou les substances sont-elles clairement visibles sur les étiquetages ? Comment préparer les doses et les administrer ? La notice aide-t-elle à éviter les erreurs, les dangers ?

L'analyse du conditionnement, dont la notice, et de la commodité d'emploi d'un médicament tient compte du contexte global : situation clinique ; patients concernés en particulier enfants, femmes enceintes, personnes âgées ; cadre d'utilisation, hospitalier, avec intervention d'une infirmière, ou en ambulatoire suite à une prescription médicale, sur conseil du pharmacien, ou achat par le patient à l'officine ou via internet.

Tous les aspects des conditionnements, sous l'angle de leur qualité et de leur sécurité (clarté, précision, adéquation à

la situation) sont examinés. S'agit-il de présentations unitaires ou multidoses ? Quelle est la protection des enfants d'une intoxication ? Sont étudiés : les mentions utiles aux soins sur les étiquetages, la lisibilité des dénominations communes internationales (DCI) et des dosages ; les informations sous forme de schémas, plans de prises, pictogrammes, etc. ; les dispositifs fournis pour préparer les doses et les administrer ; l'intérêt informatif et pédagogique des notices quant aux modalités de préparation des doses, aux effets indésirables, aux situations et groupes de patients à risques. ►►

Cartons rouges du conditionnement



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

• **Doli État Gripal**° poudre pour solution buvable en sachets (**paracétamol + phéniramine + vitamine C**) Sanofi Aventis (n° 375)

En raison de l'affichage de "Doli" en gros et gras sur la boîte, mimant les autres spécialités de la gamme ombrelle Doli°. Cela expose à une confusion entre ces spécialités. Certaines contiennent d'autres substances, par exemple un vasoconstricteur dangereux tel que la *pseudoéphédrine*. Et les dénominations communes *paracétamol* et *phéniramine* sont trop peu visibles comparées à "Doli".

• **Antalcalm**° emplâtres (**diclofénac**) Pierre Fabre Médicament (n° 383)

• **Asproflash**° comprimés (**acide acétylsalicylique**) Bayer Healthcare (division Consumer Care) (n° 381) • **Opalgyné**° solution vaginale (**benzylidamine**) Innotech International (n° 375)

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 1^{er} trimestre, ni des risques rénaux ou d'hypertension artérielle pulmonaire parfois irréversibles chez les enfants à naître en cas d'exposition à un AINS au 2^e trimestre de grossesse. Leur notice signale une contre-indication seulement à partir du 6^e mois ou du 7^e mois de la grossesse. Il serait plus prudent d'écarter les AINS pendant toute la grossesse faute de preuves qu'une limite au 6^e mois de grossesse soit suffisante.

• **Colpotrophine**° crème et capsules vaginales (**promestriène**) Teva Santé (n° 383) • **Gydrelle**° crème vaginale (**estriol**) Iprad Pharma (n° 383) • **Physiogine**° crème vaginale et ovules (**estriol**) H.A.C. Pharma (n° 383) • **Trophicrème**° crème vaginale (**estriol**) Sanofi Aventis (n° 383)

En raison de l'information insuffisante des notices sur les risques auxquels exposent à long terme les estrogènes vaginaux, de même nature que ceux des estrogènes par voie orale : thromboses artérielles ou veineuses et cancers du sein et de l'endomètre.

Conditionnements qui exposent à des erreurs dangereuses de préparation des doses du médicament

• **Vaccin BCG SSI**° poudre et solvant pour suspension injectable (**BCG**) Sanofi Pasteur MSD (n° 385)

En raison du flacon contenant 10 à 20 doses vaccinales et de la seringue

fournie dans la boîte, dont l'échelle de graduation correspond à 10 à 20 fois la dose recommandée, sources de surdose et d'effets indésirables. Nous avons déjà attribué un Carton rouge à cette spécialité en 2007. Son conditionnement n'a pas évolué et des erreurs graves ont perduré.

• **Venlafaxine Abbott**° comprimés à libération prolongée (**venlafaxine**) Mylan Medical (n° 379)

En raison de l'inadaptation du plan de prises sur les boîtes comportant 3 cases ("matin", "midi", "soir") alors que la posologie de cet anti-dépresseur à balance bénéfiques-risques défavorable est de 1 seule prise par jour, exposant à des confusions sources de surdoses et à une majoration des effets indésirables.

• **Diacomit**° gélules et poudre pour suspension buvable en sachets (**stiripentol**) Biocodex (n° 384) • **Votubia**° comprimés dispersibles (**évérolimus**) Novartis Pharma (n° 378)

En raison de l'absence de forme pharmaceutique et de conditionnement adéquats au regard des doses recommandées chez les enfants, ce qui est source de confusion pour la préparation des doses et d'effets indésirables.

• **Cometriq**° gélules à 20 mg et à 80 mg (**cabozantinib**) Swedish Orphan Biovitrum (n° 383)

En raison de la complexité des conditionnements qui expose à une confusion lors de la préparation des doses de cet antitumoral : d'une part la dose à prescrire (140 mg, 100 mg ou 60 mg) et, d'autre part les dosages (20 mg ou 20 + 80 mg). Les mentions sur les boîtes n'aident pas à s'y retrouver.

Conditionnements qui exposent les enfants à des intoxications

• **Atarax**° sirop (**hydroxyzine**) UCB Pharma (n° 385) • **Diacomit**° gélules (**stiripentol**) Biocodex (n° 384) • **Normison**° comprimés (**témazépam**) Primius (n° 377) (a) • **Simbrinza**° collyre (**brimonidine + brinzolamide**) Alcon (n° 381)

En raison de l'absence de bouchon-sécurité sur le flacon de ces spécialités, exposant à une ingestion par un enfant avec des effets indésirables potentiellement graves.

.....
a- En rupture de stock au 8 décembre 2015.



Cartons jaunes du conditionnement

► Le Palmarès du conditionnement est élaboré à partir des analyses d'une équipe spécialisée, l'Atelier conditionnement, en toute indépendance, sans l'intervention d'aucun fabricant d'élément de conditionnement.

En 2015 : aucune Palme, mais le signalement de divers dangers. En 2015, aucun conditionnement examiné n'a réuni les critères de sécurité et de progrès justifiant l'attribution d'une Palme du conditionnement. Par contre les dangers sont illustrés dans ce Palmarès par une vingtaine de Cartons rouges ou jaunes du conditionnement en raison de certains aspects : absence de bouchon-sécurité ; absence de moyens de préparation de la dose pour les enfants ; notices omettant de signaler des dangers connus ; etc.

Une liste non exhaustive des défauts de conditionnement. De plus en plus de médicaments sont mis à

• **Monosept^o** collyre en récipients unidoses (**bromure de céthexonium**) Horus Pharma (n° 376)
En raison de l'absence de la dénomination commune internationale sur les unidoses de cette spécialité.

• **Zovirax^o** suspension buvable à 200 mg/5 ml (**aciclovir**) GlaxoSmithKline (n° 386)
En raison du nouveau dispositif doseur (une double cuillère à 2,5 ml et 5 ml) inadéquat par rapport aux doses recommandées (5 ml ou 10 ml), source d'erreur lors de la préparation des doses.

• **Ribavox^o** comprimés (**ribavirine**) Bioprojet Pharma (n° 386)
En raison du trop-plein d'éléments graphiques fantaisistes sur les boîtes et flacons (comprimé fusée, nuages, soleil) qui accentue la ressemblance entre les trois dosages de cette spécialité, source de confusion lors de la dispensation ou de la préparation des doses.

disposition dans un conditionnement source de difficultés ou de dangers mal évalués : des flacons-frac d'antitumoraux, dont des cytotoxiques ; des insulines à diverses concentrations ; des gammes "ombrelles" qui continuent à être développées.

Le Palmarès du conditionnement *Prescrire* et le bilan annuel du conditionnement (qui sera publié dans le prochain numéro) reflètent la situation réelle des moyens mis en œuvre pour l'emploi des médicaments. Le bilan en est préoccupant.

©Prescrire



Palmarès 2015 de l'information

Le Palmarès de l'information porte sur l'information fournie à *Prescrire* par les firmes pour les médicaments présentés dans le "Rayon des Nouveautés" durant l'année 2015.

Firmes à l'honneur

(par ordre alphabétique)

• **Premières nommées :**

**EG Labo,
Lucane Pharma**

• **Puis :**

**Arrow Génériques,
Codexial Dermatologie,
GlaxoSmithKline**

Lanternes rouges

(par ordre alphabétique)

**Allergan, Bayer Healthcare
(Pharmaceuticals),
Biogen Idec,
Bristol-Myers Squibb,
Crinex, Gilead Sciences,
Meda Pharma, Menarini, Pfizer**

Les firmes détiennent quantité d'informations sur les médicaments qu'elles commercialisent ou qu'elles arrêtent de commercialiser. Le partage de ces informations, qui permettent entre autres d'utiliser les médicaments de manière appropriée et de protéger les patients de certains risques, fait partie des responsabilités des firmes.

Dans le cadre de sa recherche documentaire méthodique, *Prescrire* interroge les firmes afin d'obtenir leurs données, et de les croiser avec celles obtenues par ailleurs : données cliniques, conditionnements, informations administratives et réglementaires. Le Palmarès de l'information reflète comment chaque firme assume cette responsabilité de partage d'information.

Année 2015 : encore trop peu de transparence des firmes. Dans l'ensemble, les firmes pharmaceutiques apportent ou confirment quantité d'informations à *Prescrire*. Mais elles sont moins coopératives dès qu'il s'agit de

fournir une documentation approfondie et pertinente, renfermant des données non publiées, par exemple susceptibles de détailler des effets indésirables.

Certaines firmes font le choix de la transparence. Elles méritent d'être "à l'honneur". Et celles ayant informé *Prescrire* très tôt, parfois spontanément, fournissant des données utiles et 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. Certaines omettent les données les plus pertinentes. L'attribution d'une "Lanterne rouge de l'information" résulte d'un cumul de telles carences.

Globalement, en 2015, peu de firmes jouent le jeu de la transparence en acceptant de partager avec les soignants toutes les données qu'elles ont notamment en matière d'effets indésirables.

©Prescrire