

Le Palmarès 2016 du conditionnement

porte sur la qualité du conditionnement des médicaments examinés par *Prescrire* durant l'année 2016.

Aucune Palme 2016 du conditionnement

L'analyse du conditionnement fait partie de l'analyse méthodique des dossiers d'évaluation clinique des médicaments par *Prescrire*. Le conditionnement assure-t-il l'utilisation pratique et la sécurité d'emploi du médicament ? Permet-il un progrès thérapeutique ? Au contraire, certains de ses éléments sont-ils sources de dangers ?

L'analyse du conditionnement tient compte du contexte global : situation clinique ; patients concernés, en particulier enfants, femmes enceintes, personnes âgées ; cadre d'utilisation : en urgence, à l'hôpital ou en ambulatoire suite à une prescription médicale, sur les conseils du pharmacien, ou à l'initiative du patient à l'officine ou via internet ; avec ou sans intervention d'un infirmier ; etc.

Tous les aspects des conditionnements sont examinés sous l'angle de leur qualité et de leur sécurité (clarté, précision, adéquation à la situation). Sont étudiés : les mentions utiles aux soins sur les étiquetages, la lisibilité des dénominations communes internationales (DCI), la différenciation des dosages au sein d'une gamme, les informations sous forme de schémas, plans de prises, pictogrammes, etc. ; les dispositifs doseurs pour préparer les doses et les administrer ; le niveau de sécurité vis-à-vis d'un risque d'intoxication par un enfant ; 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.

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



CARTONS JAUNES DU CONDITIONNEMENT

Brintellix° comprimés à 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg (**vortioxétine**) Lundbeck (n° 391)

En raison de l'ambiguïté de l'étiquetage des plaquettes : des pointillés de prédécoupe délimitent des portions de deux comprimés recouvertes d'un seul ensemble de mentions (DCI et dosage) disposées à cheval sur deux alvéoles. Cela peut conduire le patient à avaler le contenu de deux alvéoles (2 comprimés) en une seule prise, comprenant par erreur que cela correspond au dosage étiqueté, alors que cette mention d'étiquetage est celle d'un seul comprimé.

Spagulax° granulés en sachet-vrac (**ispaghul**) Almirall (n° 397)

En raison du conditionnement primaire : un sachet-vrac, contenant 700 grammes de granulés, en plastique transparent portant de brèves mentions, mais pas la dénomination commune internationale (DCI). Ce sachet-vrac sera ouvert plusieurs fois, et difficile à refermer correctement après chaque utilisation. Et son aspect semblable à celui des produits alimentaires courants banalise le médicament. Mieux vaut utiliser la présentation en sachets unitaires.

L-Thyroxine Serb° solution buvable à 150 microg/ml (**lévothyroxine**) SERB (n° 389) • **Contramal°** Grünenthal et **Topalgic°** Sanofi Aventis, solutions buvables à 100 mg/ml (**tramadol**) (n° 397)

En raison des compte-gouttes fournis avec les flacons de ces spécialités pour préparer les doses. Les compte-gouttes sont des dispositifs doseurs sources d'erreur, en particulier quand le nombre de gouttes à compter est élevé. Ces solutions sont très concentrées ce qui accentue le risque de sous-doses ou de surdoses en cas d'erreurs lors du comptage des gouttes. Les effets indésirables du *tramadol* sont dose-dépendants. La marge thérapeutique de la *lévothyroxine* est étroite. Une imprécision lors du comptage des gouttes de ces substances est particulièrement malvenue.

Tarka LP° comprimés à 240 mg/2 mg, 240 mg/4 mg (**vérapamil + trandolapril**) Mylan Medical (n° 389)

En raison de la différenciation insuffisante entre les présentations de ces deux dosages, source de confusion pouvant conduire à une surdose ou une sous-dose en *trandolapril*.

En 2016 : pas de Palme et le reflet de défaillances profondes. En 2016, aucun des conditionnements examinés n'a réuni les critères de sécurité et de qualité justifiant l'attribution d'une Palme. Par contre, les signes de défaillances des agences du médicament et des firmes se pérennisent : extension des gammes ombrelles sources de confusion ; maintien sur le marché de flacons de médicaments dangereux sans bouchon-sécurité, de dispositifs doseurs imprécis avec des médicaments de manie- ment délicat ; notices insuffisamment claires sur les risques ; etc.

Avec le bilan annuel du conditionnement de *Prescrire* (qui sera publié dans le prochain numéro), le Palmarès du conditionnement reflète la situation réelle des moyens mis en œuvre pour l'emploi des médicaments. La faiblesse des agences du médi- cament dans leurs exigences vis-à-vis des firmes sur cet aspect important de la qualité des soins est préoccupante, car elle met à mal la sécurité des patients.

©Prescrire



CARTONS ROUGES DU CONDITIONNEMENT

INSUFFISANCES D'INFORMATIONS (NOTICES OU ÉTIQUETAGES) EXPOSANT À DES DANGERS, DONT DES GAMMES OMBRELLES

Toplexil° sirop et solution buvable sans sucre (**oxomé- zine**) Sanofi Aventis (n° 387)

En raison de l'affichage en gros et en gras sur les boîtes du nom Toplexil° sans mise en valeur de la DCI. C'est une source de confusion avec le dispositif médical Toplexil Phyto° à base de plantes, sur la boîte duquel est également affiché avec la même typographie le nom Toplexil°. Un patient qui utiliserait par erreur le Toplexil° médicamenteux à base d'*oxomé- zine* à la place des extraits de plantes serait exposé aux effets indésirables sédatifs et atropiniques de cet antihista- minique H1 du groupe des phénothiazines.

Fervex rhume jour et nuit° comprimés (**paracétamol + vitamine C + pseudoéphédrine + chlorphénamine**) et **Fervex état grippal°** sachets de granulés (**paracétamol + vitamine C + phéniramine**) UPSA (n° 389)

En raison de l'affichage en très gros et en gras du nom Fervex° sur les boîtes soutenu par des couleurs communes, sources de confusion entre ces deux spécialités. En raison aussi du caractère peu lisible des DCI sur les boîtes, comparativement à la mention Fervex°. La commercialisation de dispositifs médicaux de compositions différentes, qui sont également marqués Fervex°, participe au caractère confus de cette gamme ombrelle.

Lysopaïne maux de gorge ambroxol° pastilles (**ambroxol**) et **Lysopaïne maux de gorge cétylpyridinium lysozyme°** comprimés à sucer (**cétylpyridinium + lysozyme**) Boehringer Ingelheim (n° 397)

En raison de l'affichage en gros et en gras du nom de gamme ombrelle Lysopaïne° source de ressemblance entre les boîtes de ces spécialités, de surcroît chacune étiquetée « *maux de gorge* ». En raison aussi de la mise en valeur inutile des arômes de chacune des spécialités, au lieu d'in- formations importantes comme les DCI.

Ces étiquetages n'aident pas à différencier les composi- tions de ces deux spécialités qui se ressemblent. Ils ne faci-

litent pas non plus l'identification, au sein des produits dénommés Lysopaïne°, de celui qui contient de l'*ambroxol* à l'origine d'allergies.

Ibupradoll° comprimés et capsules molles à 200 mg et 400 mg (**ibuprofène**) Sanofi Aventis (n° 398).

En raison de l'information insuffisante des notices sur les risques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pen- dant la grossesse. Ces notices ne préviennent pas des doutes quant à un risque accru d'avortement spontané et d'effet mal- formatif durant le 1^{er} trimestre, ni des risques rénaux ou d'hy- pertension artérielle pulmonaire parfois irréversibles chez les enfants à naître en cas d'exposition à un AINS au 2^e trimestre de la grossesse. Ces notices signalent une contre-indication seulement à partir du 6^e ou du 7^e mois de la grossesse. Les AINS sont à écarter pendant toute la grossesse faute de preuve qu'une limite au 6^e mois de grossesse soit suffisante.

CONDITIONNEMENTS QUI EXPOSENT LES ENFANTS À DES INTOXICATIONS

Eucalyptine Le Brun° sirop (**codéine + cinéole**) Hepatoum • **Néo-Codion enfants°** sirop (**codéine + benzoate de sodium**) Bouchara-Recordati • **Tussipax°** solution buvable (**codéine + codéthylène**) Bailleul (n° 391)

En raison de l'absence de bouchon-sécurité sur les flacons de ces 3 spécialités, exposant un enfant aux effets indési- rables graves de la *codéine*, notamment de dépression res- piratoire, en cas d'ingestion à l'insu de son entourage. D'au- tant plus que toutes ces spécialités contiennent des quantités non négligeables d'éthanol.

Ascabiol° émulsion pour application cutanée (**benzoate de benzyle**) Zambon (n° 392)

En raison de l'absence de bouchon-sécurité sur le flacon, exposant à un risque de convulsions un enfant qui en ingé- rerait le contenu à l'insu de son entourage. Le flacon contient une quantité non négligeable d'éthanol.