Le Palmarès 2018 du conditionnement

Ce palmarès porte sur la qualité des conditionnements des médicaments examinés par *Prescrire* durant l'année 2018

Aucune Palme 2018

L'analyse du conditionnement accompagne l'analyse méthodique de l'évaluation des médicaments par *Prescrire*. Le conditionnement permet-il une utilisation pratique ? Apporte-t-il un progrès ou une régression ? Compromet-il la sécurité du patient ?

Cette analyse tient compte de nombreux paramètres : situation clinique ; patients concernés, en particulier enfants, femmes enceintes ou personnes âgées ; cadre d'utilisation (en urgence, à l'hôpital, en ambulatoire à la suite d'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 la qualité et de la sécurité. Sont étudiés : la lisibilité des dénominations communes internationales (DCI), dont l'éventuelle nuisance d'éléments commerciaux prédominants sur les étiquetages (marque, logo, charte graphique, illustration fantaisiste) ; le niveau de différenciation des mentions de dosages au sein d'une gamme ; la clarté des informations présentées sous forme de schémas, plans de prises, pictogrammes ; les dispositifs doseurs destinés à préparer et à administrer le médicament ; le risque pour un enfant d'accéder au médicament à l'insu de son entourage ; l'intérêt informatif et pédagogique des notices quant aux modalités de préparation, aux effets indésirables, aux situations et groupes de patients à risques.

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

En 2018 : pas de Palme et divers dangers à écarter. En 2018, aucun des conditionnements examinés n'a réuni les critères de sécurité et de qualité nécessaires à l'attribution d'une Palme.

L'examen des conditionnements par *Prescrire* rapporte une série de défauts et de dangers illustrés par les 25 Cartons rouges ou jaunes de ce Palmarès : trop d'étiquetages valorisent les marques et les logos des firmes, au détriment d'une hiérarchisation des informations propices au bon usage et à la prévention des erreurs (DCI, dosages, notamment) ; trop de médicaments sont fabriqués sans prise en compte globale des modalités d'utilisation, notamment de la préparation des doses à administrer (très peu de présentations unitaires, absence de moyens de préparation de la dose pour les enfants) ; la plupart des médicaments sont peu sécurisés au regard du risque d'intoxication par les enfants ; des notices sont trop peu informatives ; etc. Autant de pistes d'amélioration à envisager pour une meilleure sécurité d'utilisation pratique des médicaments.

©Prescrire

CARTONS JAUNES DU CONDITIONNEMENT

Vicks vaporub° pommade (***camphre + essence de térébenthine + huile essentielle d'eucalyptus + lévomenthol + thymol***) Procter & Gamble Pharmaceuticals (n° 417)
En raison de la présentation en pot de cette pommade, qui contient des dérivés terpéniques concentrés exposant à des convulsions et des allergies. Une présentation contraire à la prévention de mésusages, dont certains sont avérés. Cette présentation expose à une application en grande quantité ou de type cosmétique sur le visage par exemple (lire Prescrire en Questions, p. 150 et dans l'Application Prescrire).

Minimisation de la DCI. Chaque année, les étiquetages qui minimisent l'information sur la dénomination commune internationale (DCI), le vrai nom du médicament, sont si nombreux qu'il serait difficile de tous les mentionner. Ce défaut compromet l'identification du médicament. C'est le cas par exemple des spécialités **Efferalgan°** comprimés orodispersibles, **Dolko°** solution buvable, **Apaisylgel°**, **Sédermyl°** crème, **Vicks vaporub°**.

Androgel° gel en flacon multidoses à pompe doseuse (***testostérone***) Besins international (n° 415). En raison de la DCI trop peu lisible sur la boîte et sur le flacon, ce qui contribue à une banalisation dangereuse, particulièrement en surdose chronique, d'autant que certaines caractéristiques (forme pharmaceutique, aspect du flacon) évoquent un cosmétique.

Softacort° collyre en récipients unidoses (***hydrocortisone***) Théa (n° 418). En raison de l'absence totale de la DCI sur les unidoses.

Trolovol° comprimés (***pénicillamine***) X.O (n° 418). En raison de la DCI trop peu lisible sur les plaquettes non unitaires.

Femi° comprimés (***éthinylestradiol + norgestimate***) Effik (n° 422). En raison des DCI trop peu lisibles sur la boîte, les plaquettes, et un nom de fantaisie surreprésenté dans la notice (une soixantaine d'occurrences).

Téléchargé sur prescrire.org le 27/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

CARTONS ROUGES DU CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENTS EXPOSANT À DES ERREURS LORS DE LA PREPARATION DES DOSES

Les défauts d'adaptation du conditionnement pour un usage chez les enfants suite à une extension d'indication à cette population, exposent notamment à un risque d'erreurs lors de la préparation des doses.

Vimpat° sirop à 10 mg/ml (***lacosamide***) UCB Pharma (n° 414). En raison de la présence de deux dispositifs doseurs différents dans la boîte (une seringue et un gobelet), sans précision du poids des enfants auquel il est adapté sur le dispositif lui-même ; et en raison des graduations en millilitres, source d'erreur lors des calculs de conversion des milligrammes prescrits en millilitres à mesurer.

Renvela° poudre pour suspension buvable en sachets de 2,4 g (***sévélamer***) Genzyme (n° 420). En raison de l'absence de dispositif doseur dans la boîte pour préparer les doses prévues chez les enfants, telles que préconisées dans le résumé des caractéristiques (RCP), de l'absence de commercialisation de dosages plus faibles pourtant autorisés en France, et de l'absence d'autorisation d'un dosage à 0,4 g correspondant pourtant à la dose préconisée pour certains enfants.

Les adultes aussi sont exposés à des erreurs de doses en raison de conditionnements inadéquats.

Tresiba° solution injectable à 200 unités/ml en stylo prérempli (***insuline dégludec***) Novo Nordisk (n° 416, 421). En raison des graduations du stylo prérempli : le palier de graduation à 2 unités permet seulement la préparation de doses paires de cette *insuline*, ce qui est troublant pour les patients souhaitant sélectionner un nombre impair d'unités. Comme pour les autres stylos d'*insuline* commercialisés, la sélection de la dose est indiquée par un clic sonore (utile pour les patients malvoyants), mais le clic du stylo Tresiba° correspond à un palier de 2 unités au lieu d'1 unité avec les autres stylos. L'ensemble s'avère source d'erreurs lors de la préparation des doses.

A 313° capsules molles à 50 000 unités internationales (***vitamine A***) Pharma Développement (n° 412). En raison de l'inadéquation entre le nombre élevé d'unités de prise (30 capsules) contenues dans le flacon-vrac et la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques (RCP) (1 à 2 capsules tous les 10 jours), source de confusion et d'erreurs de rythme d'administration avec un risque de surdose chronique potentiellement grave (**a**).

a- La firme Pharma Développement nous a d'ores et déjà informés d'un processus d'amélioration du conditionnement prévoyant la mise à disposition d'une présentation de six capsules en plaquette. Nous présenterons cette évolution lorsqu'elle sera effective.

CONDITIONNEMENTS EXPOSANT LES ENFANTS À DES INTOXICATIONS

A 313° capsules molles (***vitamine A***) Pharma Développement (n° 412) ; **Dolko°** solution buvable (***paracétamol***) Therabel Lucien Pharma ; **Efferalgan°** comprimés orodispersibles (***paracétamol***) UPSA ; **Fluconazole Arrow°**, **Fluconazole Biogaran°**, **Fluconazole EG°**, **Fluconazole Mylan°**, **Fluconazole Sandoz°**, **Fluconazole Teva°**, **Fluconazole Zentiva°** poudres pour suspensions buvables (***fluconazole***) (n° 419) ; **Fluoxétine Biogaran°**, **Prozac°** solutions buvables (***fluoxétine***) Lilly (n° 416) ; **Mucoplexil°** sirop (***carbocistéine***) Sanofi Aventis (n° 414) ; **Panfurex°** suspension buvable (***nifuroxazide***) Bouchara Recordati (n° 412) ; **Théralène°** sirop (***alimémazine***) X.O (n° 415, 421)
En raison de l'absence de bouchon-sécurité sur les flacons de ces 15 spécialités. Les bouchons de ces spécialités ne protègent pas suffisamment un enfant de goûter le médicament ou d'ingérer le contenu du flacon à l'insu de son entourage, l'exposant alors aux effets indésirables et toxiques des substances qu'elles contiennent.

SPÉCIALITÉS DE GAMMES OMBRELLES : TOUJOURS PAS INTERDITES !

Apaisylgel° gel cutané (***isothipendyl***) Merck Médication familiale (n° 411), **Sédermyl°** crème (***isothipendyl***) Cooper (n° 411), **Mucoplexil°** sirop (***carbocistéine***) Sanofi Aventis (n° 414)

Le principe commercial de la marque ombrelle consiste à vendre diverses spécialités contenant des substances actives différentes et exposant à des dangers différents, en exploitant une marque commune. Par exemple pour **Apaisyl°** : Baby**Apaisyl** Soin après piqûre° un topique cosmétique, Cort**Apaisyl°** à l'*hydrocortisone*, **Apaisyl**gel° à l'*isothipendyl*, etc. Cette stratégie marketing, fondée sur la renommée d'une marque et sa valorisation sur les étiquetages afin d'en accroître le repérage et l'attrait par les consommateurs, expose à des confusions entre produits, voire à des dangers dus à la méconnaissance de certains risques, par exemple d'interactions médicamenteuses.

La ressemblance entre les étiquetages contribue à la reconnaissance de la marque ombrelle. Elle accentue les risques d'erreurs entre les divers produits d'une même gamme ombrelle, en raison de la mise en avant de la marque par sa taille, son contraste et son graphisme, ainsi que d'autres éléments communs (logos, illustrations). Souvent, les DCI sont peu lisibles.

Certaines firmes exploitent seulement un segment de nom commercial pour leur gamme ombrelle, comme "plexil" dans To**plexil°** (*oxomémazine*) et Muco**plexil°** (*carbocistéine*), avec sur les boîtes et les flacons des éléments communs de graphisme, par exemple une même illustration d'un "tourbillon de sirop".

Début 2019, les gammes ombrelles ne sont toujours pas interdites en France, alors que leurs dangers sont reconnus par l'Agence française du médicament (ANSM).

Téléchargé sur prescrire.org le 27/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement