

Juste valeur

Le conditionnement des médicaments est bien plus qu'un simple emballage. Il est un critère de qualité et de choix pour sécuriser les soins. Mal conçu, il augmente le risque d'erreurs, de natures diverses, ce qui expose à des effets indésirables ou à une perte d'efficacité du médicament.

Le vaccin oral à rotavirus Rotarix° (de la firme GlaxoSmithKline) a été commercialisé en France en 2006, conditionné dans une seringue, ce qui a conduit à l'injecter par erreur par voie intramusculaire ou sous-cutanée, avec survenue d'effets indésirables chez des enfants (lire p. 663-664). Il a fallu attendre environ 15 ans avant qu'une présentation en tube souple remplace la seringue pour prévenir ces erreurs, qui continuaient à se produire malgré des messages de mise en garde de la part des agences et de la firme.

Le tériparatide (Forsteo° ou autre) est commercialisé en solution injectable par voie sous-cutanée dans des stylos préremplis ou des cartouches à insérer dans un stylo. Les conditionnements de ces spécialités multidoses, incomplets et pas assez informatifs, ont exposé à des erreurs de manipulation à l'origine de surdoses. Depuis plus de 15 ans, l'Agence française du médicament alerte sur ces risques (lire p. 662).

Or, l'expérience montre que les messages de mise en garde envoyés aux soignants pour pallier les défauts des conditionnements ne sont pas assez efficaces pour prévenir ces erreurs. Il est temps que les firmes et les agences du médicament considèrent le conditionnement à sa juste valeur : les firmes, en produisant d'emblée des conditionnements sûrs ; les agences, en se montrant déterminées et intransigeantes sur ce point. Car c'est possible ! Le conditionnement du glucagon par voie nasale est un bon exemple, notamment par son étiquetage et un manuel d'utilisation clair (lire p. 649-650).

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.



Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement.



Information limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.



Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.



Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.



BRAVO

Appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Il s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.



INTÉRESSANT

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



APPORTE QUELQUE CHOSE

L'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.



ÉVENTUELLEMENT UTILE

Intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.

LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.