

L'analyse des conditionnements par Prescrire

Le conditionnement d'un médicament est l'ensemble des éléments matériels destinés d'une part à protéger le médicament tout au long de son parcours, et d'autre part à apporter l'ensemble des informations utiles pour les soins : nom du médicament (DCI), mentions de dosages, d'interactions médicamenteuses, d'effets indésirables, de préparation et d'administration, de conservation, etc. (1). Il doit contribuer à la prévention des erreurs médicamenteuses et aux ingestions accidentelles par les enfants. C'est donc un élément important de la balance bénéfices-risques du médicament.

Plus de 5 000 analyses en 30 ans. *Prescrire* analyse le conditionnement des nouvelles spécialités pharmaceutiques présentées dans le Rayon des nouveautés.

En cas de changements sur une spécialité disponible, certains motifs justifient une réanalyse du conditionnement par *Prescrire* : le nom a changé ; le dispositif doseur a évolué ; l'usage a été étendu à des patients vulnérables (enfants, femmes enceintes, patients insuffisants rénaux) ; des données majeures d'effets indésirables sont apparues ; etc. Suite à ces changements, des éléments du conditionnement paraissent-ils plus dangereux ? DCI devenue peu lisible, fermeture trop faible, dispositif doseur devenu à risque ou inadapté, mentions grossesse ambiguës, mentions effets indésirables absentes ? Telles sont

les questions que se pose l'Atelier des conditionnements de *Prescrire*.

Chaque année, ce sont environ 150 conditionnements qui sont analysés par *Prescrire*, s'ajoutant à un ensemble de plus de 5 000 spécialités étudiées en 30 ans.

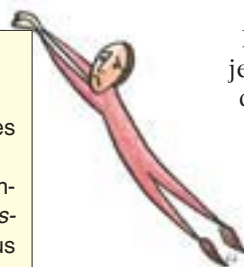
Une analyse méthodique. Tous les éléments des conditionnements sont passés au crible à partir d'une grille d'analyse. Quand la spécialité complète une gamme ombrelle, son aspect est comparé aux spécialités préexistantes. La lisibilité, l'emplacement des mentions d'étiquetage essentielles pour les soins sont étudiés (DCI, dosages, conservation, etc.).

La qualité des films des plaquettes et des bouchons de flacons est éprouvée, surtout avec les médicaments dangereux.

La commodité de la sécabilité des comprimés est testée. Les formes à reconstituer sont préparées. Les dispositifs doseurs sont maniés au regard des mentions de la notice. Les seringues orales font l'objet d'un test de jonction à une aiguille d'injection. Les saveurs et parfums sont examinés. Les éléments d'information, en particulier les notices, sont analysés au regard de la praticité, de la sécurité, pictogrammes et plans de prises inclus.

©Prescrire

1- Prescrire Rédaction "Conditionnement des médicaments : un élément de choix d'un traitement" *Rev Prescrire* 2011 ; 31 (334) : 577-579.



Les conséquences d'injections accidentelles d'adrénaline via des auto-injecteurs ont parfois été graves : amputation d'un doigt, décès (n° 343 p. 353-356). Plusieurs signalements

ont concerné des enfants.

La posologie préconisée pour Flixivate° (crème et pommade) est d'une prise par jour (n° 341 p. 177). Pourtant sur la boîte, le plan de prise à 2 cases « matin » et « soir » incite à appliquer 2 fois par jour de la fluticasone dermique chez les nourrissons de 3 mois à 1 an. Cela les expose aux effets indésirables d'une surdose de ce dermocorticoïde d'activité forte.

Profit du Règlement pédiatrique européen détourné. En 2012, après cinq ans d'application du Règlement pédiatrique européen, la Commission européenne a ouvert un débat public sur sa portée (b) : l'occasion pour *Prescrire* de partager son constat de résultats décevants. Ce Règlement profite aux firmes et peu aux enfants (2,4).

En mars 2011, nous avons présenté Cozaar° (*losartan* buvable) qui réunit un conditionnement dangereux et un prix élevé, sans remboursement demandé par la firme (n° 329 p. 181). Et cela a pourtant valu à la firme MSD 6 mois d'extension de son monopole de commercialisation, y compris pour les présentations destinées aux adultes.

Autre exemple notable en 2012 : l'AMM européenne de Revatio° (*sildenafil*) a été étendue aux enfants âgés de 1 an ou plus dans l'hypertension artérielle pulmonaire en mai 2011 (n° 340 p. 102). Mais en France, la forme pédiatrique n'a été commercialisée que 17 mois plus tard (5). Entre-temps, les pharmaciens ont eu à préparer des suspensions buvables à partir des comprimés pour adultes selon une procédure en 14 étapes, ou en partant de la substance sous forme de poudre, puis à conditionner ces suspensions en flacons. Un processus de préparation délicat qui ajoute des risques d'erreurs de doses d'un médicament qui expose les enfants à un risque mortel (6).



Plaquettes trop faciles à ouvrir. D'autres médicaments dangereux sont enfermés dans des plaquettes recouvertes de films faciles à peler, telles que celles des comprimés sublinguaux de l'opioïde *buprénorphine* dosé à 2 mg ou 8 mg associé à la *naloxone* dans Suboxone° (n° 342 p. 263). Et les comprimés dégagent un parfum citronné lorsqu'on les extrait de leur plaquette.

Attention à l'alcool. L'utilisation des produits hydroalcooliques pour lavage des mains s'est répandue. Des intoxications aiguës chez des enfants après ingestion accidentelle ont été observées avec ébriétés, agitations, somnolences, troubles de la conscience (n° 342 p. 272-273). Ces produits ne

sont pas des médicaments. Mais ce type d'observations incite à se préoccuper des risques pour les enfants liés à la présence d'alcool et plus largement à d'autres excipients dans les conditionnements de médicaments.

Les enfants, particulièrement vulnérables aux erreurs. En 2012, les centres antipoison français ont publié une étude ayant recensé, en 2 mois, 169 observations d'erreurs d'administration avec des unidoses. 79 % des personnes exposées étaient des enfants de moins de 5 ans. Dans 151 cas, la confusion était liée au conditionnement. Deux enfants ont eu des effets indésirables graves (n° 345 p. 516).