

1981-2011 : 31 ans de Palmarès Prescrire des médicaments



Palmarès des médicaments, Palmarès de l'information, Palmarès du conditionnement : les trois Palmarès annuels de *Prescrire* sont élaborés en toute indépendance par la Rédaction de *Prescrire* (règlements disponibles sur le site internet www.prescrire.org). Ils complètent le bilan annuel publié en début de chaque année (lire "Enrichir et mettre à jour sa panoplie pour mieux soigner : le tri 2011" *Rev Prescrire* 2012 ; 32 (339) : 29-61 et "L'année 2011 du médicament" dans ce numéro pages 134-140).

Dans le tableau ci-contre, les médicaments sont accompagnés de la cotation qui leur a été attribuée lors de leur présentation dans la rubrique "Rayon des Nouveautés".

Le code suivant a été utilisé :
B = Bravo ;
I = Intéressant ;
AQC = Apporte quelque chose.

| (1) | Pilule d'Or | Tableau d'honneur |
|--------------|---|--|
| 1981 (n°10) | • VACCIN HEVAC B° (vaccin hépatite B) (B) | • Androcur° (<i>cyprotérone</i>) (I) • Armophylline° (<i>théophylline</i> LP) (I) (2) • Cordium° (<i>bépridil</i>) (I) (2) • Isoprinosine° (<i>inosine acédebène dimépranol</i>) (I) • Pirlène° (<i>pyrazinamide</i>) (I) • Tildiem° (<i>diltiazem</i>) (I) |
| 1982 (n°21) | (non attribuée) | • Didronel° (<i>acide étidronique</i>) (I) • Minirin° (<i>desmopressine</i>) (I) • Nerfactor° (<i>isaxonine</i>) (I) (3) • Vansil° (<i>oxamniquine</i>) (I) (2) |
| 1983 (n°31) | • LOPRIL° (captopril) (I) | • Tigason° (<i>étrétinate</i>) (I) (2) |
| 1984 (n°41) | (non attribuée) | • Nizoral° (<i>kétoconazole</i>) (I) (3) • Orimétène° (<i>aminoglutéthimide</i>) (I) (2) • Ulcar° (<i>sucralfate</i>) (I) |
| 1985 (n°51) | (non attribuée) | • Augmentin° (<i>amoxicilline + acide clavulanique</i>) (AQC) |
| 1986 (n°61) | • ZOVIRAX° IV. et comp. (aciclovir) (B) et (I) | • GHRH Clin Midy° (<i>somatoréline</i>) (I) (2) • Roacutan° (<i>isotrétinoïne</i>) oral (I) (2) |
| 1987 (n°71) | • LUTRELF° (gonadoréline) (B) • DÉCAPEPTYL° (triptoréline) (I) | • Introna° (<i>interféron alfa</i>) (I) • Moscontin° (<i>morphine</i> LP) (I) • Zovirax° crème (<i>aciclovir</i>) (AQC) • Rifadine° (Nlle ind.) (<i>rifampicine</i>) (I) • Tégrétol° (Nlles ind.) (<i>carbamazépine</i>) (I) |
| 1988 (n°81) | • LARIAM° (méfloquine) (B) • RETROVIR° (zidovudine) (B) | • Anexate° (<i>flumazénil</i>) (I) • Nimotop° (<i>nimodipine</i>) (I) |
| 1989 (n°92) | • EPREX° (époéline alfa) (B) • MECTIZAN° (ivermectine) (B) | • Malocide° (Nlle ind.) (<i>pyriméthamine</i>) (I) • Nimotop° inj. (Nlle ind.) (<i>nimodipine</i>) (I) • Sandostatine° (<i>octréotide</i>) (I) |
| 1990 (n°103) | (non attribuée) | • Mopral° (<i>oméprazole</i>) (I) • Narcan° (<i>naloxone</i>) (I) • Pentacarinat° (<i>pentamidine</i>) (AQC) |
| 1991 (n°114) | (non attribuée) | • Aredia° (<i>acide pamidronique</i>) (I) (2) • Minirin° inj. (Nlle ind.) (<i>desmopressine</i>) (I) • Lévocarnil° (<i>L-carnitine</i>) (I) • Sandostatine° (Nlle ind.) (<i>octréotide</i>) (I) |
| 1992 (n°125) | • SURFEXO° (surfactant pulmonaire) (I)(2) | • Apokinon° (<i>apomorphine</i>) (AQC) • Videx° (<i>didanosine</i>) (AQC) |
| 1993 (n°136) | (non attribuée) | • Avlocardyl° (Nlle ind.) (<i>propranolol</i>) (I) • Daivonex° (<i>calcipotriol</i>) (AQC) • Sporanox° (<i>itraconazole</i>) (AQC) |
| 1994 (n°147) | (non attribuée) | • Botox°-Dysport° (<i>toxine botulique</i>) (AQC) • Zophren° (Nlles poso.) (<i>ondansétron</i>) (AQC) |
| 1995 (n°158) | (non attribuée) | • Chlorhydrate de méthadone AP-HP° (<i>méthadone</i>) (I) • Retrovir° (Nlle ind.) (<i>zidovudine</i>) (I) • Kogenate° - Recombinate° (2) (<i>facteur VIII recombinant</i>) (I) |
| 1996 (n°169) | • DIGIDOT° (anticorps antidigitaliques) (B) (2) | • Cérédase° (<i>alglucérase</i>) (I) (2) • Normosang° (<i>hémine arginine</i>) (I) • Subutex° (<i>buprénorphine</i>) (I) • Zocor° - Lodalès° (Nlle ind.) (<i>simvastatine</i>) (I) • Zeclar° - Naxy° (<i>clarithromycine</i>) ; Clamoxyl° - Gramidil° (2) (<i>amoxicilline</i>) ; Mopral° - Zoltum° (<i>oméprazole</i>) ; Ogast° - Lanzor° (<i>lansoprazole</i>) (Nlle ind. commune) (I) |
| 1997 (n°180) | (non attribuée) | • Elisor°-Vasten° (Nlle ind.) (<i>pravastatine</i>) (I) • Novatrex° (Nlle ind.) (<i>méthotrexate</i>) (AQC) • Vesanoïd° (Nlle ind.) (<i>trétinoïne</i>) (I) |
| 1998 (n°192) | • CRIXIVAN° (indinavir) (I) | • Cystagon° (<i>mercaptamine</i> , alias <i>cystéamine</i>) (I) • Viagra° (<i>sildénafil</i>) (I) |
| 1999 (n°203) | (non attribuée) | • Sustiva° (<i>éfavirenz</i>) (AQC) • NorLevo° (<i>lévonorgestrel</i>) (AQC) |
| 2000 (n°214) | (non attribuée) | • Remicade° (<i>influximab</i>) (AQC) |
| 2001 (n°225) | (non attribuée) | • Estérasine° (<i>inhibiteur de la C1 estérase</i>) (I) (2) • Trolovol° (Nlle ind.) (<i>pénicillamine</i>) (I) |
| 2002 (n°236) | (non attribuée) | • Replagal° (<i>agalsidase alfa</i>) (I) (4) • Ceprotin° (2) - Protexel° (<i>protéine C humaine</i>) (I) • Stromectol° (Nlle ind.) (<i>ivermectine</i>) (AQC) |
| 2003 (n°247) | (non attribuée) | • Carbaglu° (<i>acide carglumique</i>) (I) • IVheBex° (<i>immunoglobuline de l'hépatite B</i>) (I) • Meningitec° (<i>vaccin méningococcique C conjugué</i>) (AQC) |
| 2004 (n°258) | (non attribuée) | • Diacomit° (<i>stiripentol</i>) (AQC) • Fuzeon° (<i>enfuvirtide</i>) (AQC) • Morphine Aguettant° sirop (<i>morphine</i> buvable) (AQC) (2) |
| 2005 (n°269) | (non attribuée) | • Varivax° (<i>vaccin varicelle</i>) (I) |
| 2006 (n°280) | • ORFADIN° (nitisinone) (B) | • Egaten° (<i>triclabendazole</i>) (I) |
| 2007 (n°292) | • CARBAGLU° (acide carglumique) (avec du recul) (B) | • Glivec° (<i>imatinib</i>) (leucémie myéloïde chronique, avec du recul) (I) • Herceptin° (Nlle ind.) (<i>trastuzumab</i>) (AQC) |
| 2008 (n°304) | (non attribuée) | Aucune nouvelle spécialité, ni nouvelle indication |
| 2009 (n°316) | (non attribuée) | Aucune nouvelle spécialité, ni nouvelle indication |
| 2010 (n°328) | (non attribuée) | • Glivec° (<i>imatinib</i>) (tumeurs stromales digestives inopérables ou métastasées, avec du recul) (I) |
| 2011 (n°340) | (non attribuée) | Aucune nouvelle spécialité, ni nouvelle indication |

1- Année de référence et numéro de *Prescrire* dans lequel a été publié le Palmarès annuel.

2- Spécialité qui n'est plus commercialisée en France, au 05 décembre 2011.

3- Médicament retiré du marché français depuis lors, pour effets indésirables.

4- La mise à disposition de nouvelles données après l'inscription au Tableau d'honneur nous a fait réviser notre cotation (lire n° 241 p. 498-499).



Le Palmarès 2011 des médicaments

Le Palmarès des médicaments porte sur les médicaments présentés dans la rubrique “Rayon des Nouveautés” durant l’année écoulée (en 2011 : n^{os} 327 à 338).

Chaque mois, la Rédaction de *Prescrire* présente une analyse comparative et méthodique des données disponibles sur les nouveaux médicaments commercialisés, ou sur les nouvelles indications thérapeutiques de médicaments déjà commercialisés. Le but est de donner aux lecteurs les moyens de distinguer dans la masse des nouveautés commerciales, malgré le bruit de fond promotionnel, ce qui mérite d’être intégré dans la panoplie thérapeutique déjà existante, ou ce qui mérite de remplacer d’anciens médicaments pour mieux soigner ; et aussi ce qui est à écarter.

Ce travail est mené selon des procédures rigoureuses, détaillées sur le site www.prescrire.org. Elles incluent notamment une recherche documentaire extensive, le recours à un large comité de lecture (spécifique pour chaque projet de synthèse) et un contrôle qualité vérifiant la cohérence du texte avec l’ensemble des données référencées.

En toute indépendance. Ce travail est mené en totale indépendance par la Rédaction : *Prescrire* est financé exclusivement par les abonnements individuels de ses lecteurs, et ne reçoit aucune subvention, ni aucun financement pour insertion de publicités. La publication du bilan financier annuel de *Prescrire*, dans chaque numéro du mois de mars, témoigne de cette indépendance.

En fin d’année, le Palmarès *Prescrire* des médicaments est élaboré à partir des synthèses publiées dans l’année, et à la lumière de l’évolution des données disponibles depuis la publication en cours d’année.

Le règlement du Palmarès des médicaments est disponible sur le site www.prescrire.org.

L’amélioration apportée par la nouveauté peut consister en un supplément d’efficacité, en une moindre incidence ou une moindre gravité des effets indésirables (à efficacité similaire), ou en une possibilité d’administrer le traitement plus simplement ou plus sûrement.

Pilule d’or

La “Pilule d’or” est attribuée aux médicaments qui constituent un progrès thérapeutique décisif dans un domaine où patients et soignants étaient totalement démunis.

NON ATTRIBUÉE en 2011

Inscrits au tableau d’honneur

Les médicaments inscrits au tableau d’honneur constituent un progrès net pour certains patients par rapport aux moyens thérapeutiques déjà disponibles, avec certaines limites.

AUCUNE INSCRIPTION en 2011

Cités au Palmarès

Les médicaments cités au Palmarès contribuent à améliorer, modestement, les moyens de prise en charge des patients.

AUCUNE CITATION en 2011

2011 : une année de vaches maigres. Cette année encore, le Palmarès des médicaments ne comporte pas de Pilule d’Or (lire ci-dessus et page 87). De plus, aucun nouveau médicament ni aucune nouvelle indication d’un médicament déjà commercialisé ne sont inscrits au tableau d’honneur ni même cité au Palmarès, ce qui constitue une première depuis la création du Palmarès *Prescrire* en 1981. Durant cette trentaine d’années, les critères de sélection pour le Palmarès *Prescrire* sont pourtant restés inchangés.

Certes, 3 médicaments auraient pu être candidats (lire cotation page 92). Les collagénases extraites de la bactérie *Clostridium histolyticum* (Xiapex^o ; n^o 335 p. 648-650), en injections locales, sont certes un recours dans la maladie de Dupuytren quand la chirurgie n’est pas retenue pour des patients très gênés, car elles permettent de réduire les rétractions digitales dans environ un cas sur deux. Mais on connaît mal le risque de récives et le risque de développer une maladie auto-immune à long terme.

Pour le traitement d’une carence en vitamine E chez les rares enfants atteints de cholestase chronique congénitale ou héréditaire, la *vitamine E pégy-*

lée buvable (alias *tocofersolan*) (Vedrop^o ; n^o 333 p. 497) permet d’éviter des injections intramusculaires douloureuses de *vitamine E* tous les 15 jours. Mais l’évaluation clinique est mince et ne comporte pas d’essai ayant testé le *tocofersolan* sous sa formulation commercialisée.

Pour le traitement d’enfants atteints de certaines maladies inflammatoires digestives, la *mésalazine* (Pentasa^o ; n^o 330 p. 262), l’anti-inflammatoire salicylé de référence, a été enfin autorisée ; mais le conditionnement est inadapté à certains enfants.

À bout de souffle ? Cette année 2011 est une année décevante pour les patients et les soignants en attente de nouveaux médicaments apportant de réels progrès thérapeutiques.

Les insuffisances des procédures d’autorisations de mise sur le marché et la faillite du système d’incitation au progrès thérapeutique sont flagrantes. Il faut que les autorités de santé redressent le cap.

©Prescrire

Le Palmarès 2011 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 écoulée (en 2011 : n^{os} 327 à 338).

Les synthèses de *Prescrire* sur les nouvelles spécialités ou les nouvelles indications autorisées s'appuient sur une large recherche documentaire visant à réunir les données d'évaluation, notamment cliniques.

En plus des recherches dans des ouvrages de référence et des bases de données bibliographiques, la Rédaction effectue des recherches sur les sites internet d'agences du médicament, d'organismes d'évaluation médico-économique, d'agences d'évaluation en soins de santé et de divers organismes spécialisés, en fonction du domaine thérapeutique. En complément, *Prescrire* interroge régulièrement les agences du médicament sur des sujets précis ou pour leur demander des documents qui ne sont pas diffusés publiquement. Et elle consulte d'autres revues indépendantes de thérapeutique, membres de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), comme l'est *Prescrire*, et d'autres institutions indépendantes concernées par l'évaluation du médicament.

Montrer le degré de transparence des firmes. Pour chaque médicament analysé, *Prescrire* interroge aussi la ou les firmes(s) qui le commercialise(nt) en France, de façon à prendre en compte toutes les données d'évaluation ayant conduit à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à une modification de l'AMM, y compris les données qui n'ont pas été publiées. Ces données non publiées (tels des rapports de synthèse clinique ou des rapports périodiques d'effets indésirables, alias PSUR) sont détenues, d'une part, par la firme qui a obtenu l'AMM, et d'autre part, par l'agence du médicament qui a examiné la demande d'AMM.

Comme les autres Palmarès *Prescrire*, celui de l'information est établi méthodiquement et en toute indépendance, selon le règlement disponible sur le site www.prescrire.org.

Honneur aux firmes responsables. Certaines firmes répondent aux demandes d'information de *Prescrire* dans des délais raisonnables et fournissent une documentation approfondie et per-

Firmes à l'honneur (par ordre alphabétique)



- Première nommée : **Janssen-Cilag**
- Puis : **Arrow Génériques, Chauvin, Kreussler Pharma, Mylan, Novex Pharma, Orphan Europe, Shire**

Lanternes rouges (par ordre alphabétique)



- **Allergan, Bayer Schering, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eisai, Ipsen Pharma, Menarini, Panpharma, Servier**

tinente, notamment des données non publiées. On retrouve ces firmes "à l'honneur" du Palmarès.

Les firmes à l'honneur "Premières nommées" ont informé *Prescrire* très tôt, parfois spontanément, et en fournissant des données particulièrement exhaustives et détaillées.

Qu'ont donc à cacher les firmes opaques ? À l'inverse, il est regrettable de constater que des firmes ne répondent pas, ou pas assez, aux demandes d'information de *Prescrire*. Certaines, qui répondent le plus tard possible (seulement après publication de l'avis de la Commission de la transparence, ou de la publication du prix au *Journal Officiel*, ou du lancement de la campagne de promotion), ne fournissent pas non plus une information de qualité solidement exploitable. D'autres encore omettent les données les plus pertinentes. Les prétextes sont familiers : manque de disponibilité ; lenteurs administratives ; confidentialité des données cliniques ; désaccord de la maison mère ; mesure de rétention prise à la suite d'une précédente synthèse de *Prescrire* défavorable de leur point de vue ; etc.

Les "Lanternes rouges" de l'information soulignent le cumul de carences de certaines firmes pour les inciter à mieux faire.

Année 2011, après Mediator^o : un effort manifeste de certaines firmes. Au-delà de ses particularités, l'affaire Mediator^o (*benfluorex*) a fait prendre conscience à la société française que la rétention d'informations sur les effets

néfastes d'un médicament n'est pas acceptable. Dans ce contexte, des firmes, dont certaines ont été "Lanternes rouges" par le passé, ont manifesté leur volonté de changement en souhaitant rencontrer l'équipe *Prescrire* afin de mieux connaître ses attentes en termes de demandes d'information.

Ces échanges ont été pour *Prescrire* l'occasion d'expliquer sa méthode de recherche documentaire, de préciser l'objectif de sa démarche qu'est la prise en compte de toutes les données d'évaluation, et de souligner l'importance pour les firmes pharmaceutiques de jouer la transparence. La transparence est aussi à prendre en compte dans le choix d'un médicament, après l'efficacité, les effets indésirables, la praticité, et le prix.

Ces améliorations salutaires, pour les abonnés à *Prescrire*, et, à travers eux, pour les patients, se sont étalées au fil de l'année 2011. Il est encore trop tôt pour en mesurer toutes les conséquences.

À suivre en 2012.

©Prescrire

Prescrire rend visible, dans chaque synthèse sur un médicament, la capacité de la firme à documenter la Rédaction, à l'aide de quatre vignettes qui symbolisent son degré de transparence (la cotation est présentée dans ce numéro p. 92).





Le Palmarès 2011 du conditionnement

Le Palmarès du conditionnement porte sur la qualité du conditionnement des médicaments présentés dans le "Rayon des Nouveautés" durant l'année écoulée (en 2011 : n^{os} 327 à 338).

Chaque année, dans le cadre des textes élaborés pour le "Rayon des Nouveautés", *Prescrire* analyse méthodiquement le conditionnement de quelques centaines de spécialités pharmaceutiques. Ce processus permet de repérer les conditionnements de qualité avérée, et de détecter les éléments sources de confusions voire de dangers, pour en informer les lecteurs.

Des analyses minutieuses. Tous les aspects des conditionnements sont analysés : les étiquetages des boîtes, plaquettes, flacons, seringues, etc. ; les dispositifs fournis dans les boîtes pour la préparation ou l'administration des médicaments ; les éléments de fermeture tels que les bouchons ; ainsi que la capacité informative des notices au regard des modalités d'usage, des données connues sur les effets indésirables et les interactions médicamenteuses, des solutions ou conseils non médicamenteux à mettre en œuvre.

Un Palmarès indépendant. Le Palmarès du conditionnement est élaboré en fin d'année à partir des grilles d'analyses méthodiques et synthétisées par une équipe spécialisée de *Prescrire*, l'Atelier conditionnement, en toute indépendance ; en particulier, sans l'intervention d'aucune firme pharmaceutique ni d'aucun façonnier ni d'aucun fabricant d'article de conditionnement (règlement sur le site www.prescrire.org).

Trop de cartons en 2011 ! L'activité d'analyse des conditionnements par *Prescrire* se développe depuis trois décennies. Elle porte sur plus de 5 000 conditionnements examinés au fil du temps. Elle permet d'enrichir la conception de divers projets, qu'il s'agisse de textes publiés dans *Prescrire*, d'actions d'amélioration des pratiques professionnelles (tel le Programme Éviter l'Évitable (<http://evitable.prescrire.org>)), ou de propositions *Prescrire* en réponse à des consultations publiques européennes.

Elle aboutit à un Palmarès 2011 du conditionnement qui souligne surtout de manière flagrante la mauvaise qualité générale des conditionnements.

La méthode d'élaboration du Palmarès n'a pas changé : le nombre sans cesse accru au fil des ans de Cartons jaunes ou rouges reflète ni plus ni moins l'état du marché. La qualité devient rare, au point que *Prescrire* décerne en 2011 une Palme à un conditionnement qui, tout simplement, rassemble les éléments de base d'un conditionnement de qualité. Ce conditionnement a été conçu par l'Établissement pharmaceutique de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) (EHPH) (a), une entité dont la logique est certainement plus sensible aux besoins des pratiques hospitalières qu'aux sirènes et alarmes des actionnaires des "world companies" pharmaceutiques.

En cette période post-Mediator^o, la prise de conscience par les autorités sanitaires de la médiocrité des conditionnements est insuffisante (lire dans ce numéro pages 141-147).

©Prescrire

a- L'EHPH est une composante de l'Agence générale des équipements et des produits de santé (Ageps) de l'AP-HP. L'Ageps exerce diverses missions : évaluation et achat de produits de santé ; recherche clinique, développement, y compris la fabrication et la mise à disposition de spécialités avec autorisation de mise sur le marché (AMM).



Palme du conditionnement

• **Mexilétine AP-HP^o gélules Ageps-EHPH (mexilétine)**

Pour la mise en valeur sur les étiquetages des mentions utiles en matière de prévention des erreurs médicamenteuses : dénomination commune internationale (DCI) ; dosage ; forme pharmaceutique. Pour l'étiquetage unitaire des plaquettes (a). Et pour la pré-découpe de chaque alvéole. Cet ensemble permet une préparation correcte du médicament par les patients pour un usage en toutes circonstances, à l'hôpital ou non, dans les situations de la vie courante.

a- Une plaquette unitaire est définie par la présence d'un étiquetage permettant l'identification, alvéole par alvéole, de la DCI, du dosage, de la forme pharmaceutique (le cas échéant de la voie d'administration), ainsi que du numéro de lot et de la date de péremption.



Cartons jaunes du conditionnement

(par ordre alphabétique)

• **Diarfix^o gélules Cristers (racécadotril) (n^o 328)**

• **Grazax^o lyophilisats oraux Alk Abelló (extrait allergénique de pollen de phléole des prés) (n^o 328)**

• **Hexaquine^o comprimés Du Gomenol (quinine + thiamine) (n^o 337) (a)**

• **Levofree^o collyre en unidoses Chauvin (lévocabastine) (n^o 328)**

• **Lovavulo^o Gé comprimés Codéparma (éthinyloestradiol + lévonorgestrel) (n^o 327)**

Pour les étiquetages des conditionnements primaires (plaquettes ou unidoses) qui ne mentionnent aucun nom de substance lisible.

De plus, les mentions imprimées sur les unidoses de Levofree^o s'effacent facilement par frottement.

Sur la plaquette de Lovavulo^o Gé, les DCI figurent, mais de manière minuscule et quasi illisible.

• **Septidose^o Gé solution cutanée en dosettes Neitum (chlorhexidine) (n^o 336)**

Pour l'insuffisance de mise en valeur de la voie d'administration sur la face principale de la boîte, alors que des confusions graves de voie d'administration ont eu lieu entre d'autres dosettes de contenus divers impliquant des produits utilisés chez les nourrissons ; et pour la présence d'un pictogramme peu compréhensible, visant notamment à indiquer l'âge des patients concernés.

a- Un film comportant les DCI, mais laissant le nom commercial beaucoup plus visible que les DCI, a été annoncé depuis par la firme : lire dans ce numéro p. 156.



Cartons rouges du conditionnement (par défaut dangereux puis par ordre alphabétique)

Flacons-vrac au contenu mortel :

- **Imeth° comprimés 10 mg** Nordic Pharma (*méthotrexate*) (n° 331)
- **Méthotrexate Bellon° comprimés 2,5 mg** Sanofi Aventis (*méthotrexate*) (n° 331)
- **Novatrex° comprimés 2,5 mg** Pfizer (*méthotrexate*) (n° 331)
Pour le conditionnement en flacons-vrac sans bouchon-sécurité de ces 3 spécialités, ce qui expose trop à la prise par erreur d'un comprimé tombé d'un flacon et à l'ingestion accidentelle par un enfant d'une dose mortelle (a).

a- La firme a déclaré depuis que le risque est « marginal » par rapport à celui de surdose par erreur de posologie. Lire dans ce numéro p. 156.

Notices qui informent dangereusement les femmes enceintes et mettent en danger les enfants à naître :

- **Adviltab rhume° comprimés** Pfizer Santé Familiale (*ibuprofène + pseudoéphédrine*) (n° 332)
- **Antarène Codéine° comprimés** Élerté (*ibuprofène + codéine*) (n° 332)
- **Bi-Profénid° LP comprimés** Sanofi Aventis (*kétoprofène*) (n° 327)
- **Compralfène° gel** Gifrer Barbezat (*diclofénac*) (n° 336)
- **Flector Tissugel Héparine° emplâtres** Genévrier (*diclofénac + héparine*) (n° 329)
- **Mornifluril Enfants° suppositoires** Bristol-Myers Squibb (*mornifluril*) (n° 336)
- **Profémigr° comprimés** Sanofi Aventis (*kétoprofène*) (n° 327)
- **Tendol° gel** Népentès (*diclofénac*) (n° 336)
- **Voltarène Enfant° suppositoires** Novartis Pharma (*diclofénac*) (n° 338)

Pour l'information insuffisante des notices de ces 9 spécialités contenant un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), quelle qu'en soit la forme, qui contre-indiquent leur usage uniquement à partir du 6^e mois de la grossesse. Ces notices n'explicitent pas les données qui montrent un risque accru de fausse couche et un effet malformatif au 1^{er} trimestre, ainsi que des risques rénaux et cardiovasculaires parfois mortels chez l'enfant à naître en cas d'exposition à un AINS au 2^e trimestre de grossesse.

Les spécialités destinées aux enfants examinées en 2011 (suppositoires) sont susceptibles d'entraîner une prise par une femme enceinte faussement rassurée par leur utilisation pédiatrique.

Plans de prises contradictoires sur les boîtes :

- **Colokit° comprimés** Mayoly Spindler (*phosphates de sodium*) (n° 329)
Pour la présence sur la boîte d'un plan de prise à 2 cases avec des mentions "date" et "heure" au singulier, alors que les 32 comprimés doivent être ingérés en 8 séquences avec chaque fois 250 ml d'eau ; une source de confusion dans la préparation et l'administration exposant davantage aux effets indésirables de ce type de laxatif (troubles électrolytiques parfois mortels) (b).

b- La firme a considéré que les modalités de prise sont à expliquer lors de la consultation préalable à l'exploration colique, et qu'un plan de gestion des risques est en place. Lire dans ce numéro p. 156.



Conditionnements pédiatriques inadaptés aux enfants :

- **Picoprep° poudre pour solution buvable en sachets** Ferring (*picosulfate de sodium + oxyde de magnésium + acide citrique*) (n° 330)
Pour l'absence de dosages et de conditionnements pédiatriques ; la notice préconisant l'administration d'un demi ou d'un quart de sachet chez les enfants de moins de 9 ans ; une source d'erreur lors de la préparation des doses exposant aux effets indésirables des laxatifs (troubles électrolytiques parfois mortels) (c).
- **Cozaar° préparation pour suspension buvable** Merck Sharp & Dohme (*losartan*) (n° 329)
Pour les multiples sources d'erreurs à prévoir lors de la préparation de cet antihypertenseur pédiatrique :
– volume excédentaire superflu de 273 ml du solvant et capacité excédentaire superflue de 40 ml du flacon destiné à contenir la suspension finale reconstituée ;
– absence de la mention « agiter avant l'emploi » sur le flacon ; source d'homogénéité insuffisante de la suspension si la notice n'est pas lue ;
– graduation en ml de la seringue d'administration orale ; source d'erreur lors des calculs de conversion des mg prescrits en ml à mesurer.

c- La firme a annoncé depuis la mise à disposition d'un dispositif doseur pour 2012 (cuillère-mesure). Lire dans ce numéro p. 156.

Médicaments destinés aux adultes trop faciles d'accès pour les enfants :

- **Humex toux sèche oxoméazine° sirop et solution buvable sans sucre** Urgo (*oxoméazine*) (n° 337)
Pour l'absence de bouchon-sécurité des flacons ; pour les étiquetages représentant un liquide de type crème dessert, une nuit étoilée, une lune ; pour les gobelets (doseurs sources de surdose).
Les nombreux défauts de cette spécialité d'automédication d'une gamme ombrelle font prévoir des surdoses évitables et des més-usages (dans l'insomnie) notamment chez les enfants.
- **Bipreterax° comprimés** Servier (*périndopril arginine 10 mg + indapamide 2,5 mg*) (n° 327)
- **Buccosoin° solution pour bain de bouche** Merck Médication Familiale (*chlorhexidine + chlorobutanol ; éthanol 42,8 %*) (n° 335)
- **Célestamine° comprimés** Merck Sharp & Dohme (*bétaméthasone + dexchlorphéniramine*) (n° 331)
- **Dolko° solution buvable** Therabel Lucien (*paracétamol*) (n° 334)
- **Eludrilpro° solution pour bain de bouche** Pierre Fabre Médicament (*chlorhexidine + chlorobutanol ; éthanol 42,8 %*) (n° 338)
- **Euphonyll toux sèche dextrométhorphan° sirop** Mayoly Spindler (*dextrométhorphan*) (n° 330) (d)
- **Flucalyptol toux sèche pholcodine° sirop** Zambon (*pholcodine*) (n° 327)
- **Primalan° sirop** Pierre Fabre Médicament (*méquitazine*) (n° 337)
- **Primpéran nourrissons et enfants° et Primpéran enfants° solutions buvables pédiatriques** Sanofi Aventis (*métoclopramide*) (n° 328)

Pour l'absence de bouchon-sécurité sur les flacons de ces spécialités, susceptibles de favoriser une surdose par un enfant. Cette surdose expose aux effets indésirables des médicaments concernés ou de leurs excipients (dont l'éthanol à titre élevé) : notamment cardiovasculaires, hépatiques ou neurologiques, selon la substance ingérée.

d- La firme a annoncé depuis une « étude de faisabilité » de mise en place d'un bouchon-sécurité. Lire dans ce numéro p. 156.