

Le Palmarès du conditionnement porte sur la qualité du conditionnement des médicaments présentés dans le “Rayon des nouveautés” durant l’année 2013.



Chaque année, dans le cadre des analyses de dossiers d'évaluation des médicaments pour le “Rayon des Nouveautés”, *Prescrire* analyse aussi méthodiquement 150 à 250 conditionnements de spécialités pharmaceutiques. Ces analyses permettent de repérer les conditionnements de qualité avérée et de détecter des éléments sources de danger, pour en informer les lecteurs. Le bilan 2013 de ces analyses de conditionnements est présenté dans ce numéro, pages 144-148.

Tous les aspects des conditionnements, influant possiblement sur la balance bénéfices-risques des médicaments qu'ils renferment, sont analysés : les mentions d'étiquetages, telles que la lisibilité de la dénomination commune internationale (DCI), et des dosages, la pertinence du plan de prises ou des pictogrammes, les modalités de conservation ; les dispositifs fournis pour la préparation ou l'administration des doses ; le niveau de sécurité des éléments de fermeture, tels que les bouchons et les films recouvrant les plaquettes ; la lisibilité et la capacité informative des notices, en particulier, les mentions de préparation des doses, des effets indésirables, de contre-indications.

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

En 2013 : du positif, mais les dangers s'accumulent.

Quelques améliorations ont été notées en 2013. Trois médicaments méritent l'attribution de la Palme du conditionnement. Ce n'était pas arrivé depuis l'année 2008.

Mais la quantité de conditionnements problématiques, voire dangereux, est très préoccupante et s'est encore accrue en 2013, avec 33 spécialités signalées par un Carton jaune ou un Carton rouge du conditionnement.

©Prescrire

Palme du conditionnement



• BCG-Medac° poudre et solvant pour suspension intravésicale Medac (BCG) (n° 360)

En raison de la présence des éléments nécessaires à un soin complet (poche de solvant, sondes urinaires) et pour la réduction des risques de contamination (préparation en système clos, sachet récupérateur des déchets).

• Suboxone° (buprénorphine + naloxone) et Subutex° (buprénorphine) comprimés sublinguaux Reckitt Benckiser Pharmaceuticals (n° 362)

En raison de la réduction du risque d'ingestion accidentelle de comprimés par un enfant à l'insu de son entourage, grâce à l'ajout d'un film-sécurité recouvrant les plaquettes qui rend l'accès aux comprimés compliqué (a).

.....
a- Selon nos tests, à mains nues, il est quasiment impossible de rompre un film-sécurité. Pour déloger un comprimé, il faut détacher l'alvéole le renfermant selon les pointillés puis peler le film qui la recouvre en partant d'un coin du film légèrement décollé prévu à cet effet.

Cartons jaunes du conditionnement



• Oralair° comprimés sublinguaux Stallergènes (extrait allergénique de pollens de 5 graminées) (n°352) • Quinofree° collyre Théa (ofloxacin) (n° 356) • Voltarènophta° collyre Théa (diclofénac) (n° 354) • Zalerg° collyre Théa (kétotifène) (n° 354)

En raison de l'absence de dénomination commune sur les étiquetages des conditionnements primaires (plaquettes, unités) de ces quatre spécialités.

• Tamiflu° poudre pour suspension buvable Roche (oséltamivir) (n° 354)

En raison de la faible précision de la seringue en cas de mesure d'une dose destinée à des nouveau-nés, et des graduations en millilitres imposant des calculs de conversion des milligrammes prescrits aux millilitres à mesurer, qui exposent aux surdoses.

• Bromocriptine Zentiva inhibition de la lactation° comprimés Sanofi Aventis (bromocriptine) (n° 352)

En raison de l'inadaptation du plan de prises sur la boîte à 3 cases (“matin”, “midi”, “soir”) au regard de la posologie recommandée dans le RCP (un demi à 2 comprimés par jour), qui expose à des surdoses.



Cartons rouges du conditionnement

Insuffisances d'informations (notices ou étiquetages) exposant à des dangers

• **Antalnox° Gé comprimés** Pierre Fabre Médicament (*naproxène*) (n° 359) • **Rhinadvil Rhume Ibuprofène/pseudoéphédrine° comprimés** Pfizer Santé Familiale (*ibuprofène + pseudoéphédrine*) (n° 352). En raison de l'information insuffisante des notices sur les risques auxquels exposent l'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) que ces spécialités contiennent. Ces notices ne mentionnent pas la possibilité d'un risque accru de fausse couche et d'un effet malformatif au 1^{er} trimestre, ni les risques rénaux et cardiovasculaires parfois mortels chez les enfants à naître en cas d'exposition à un AINS à partir du 2^e trimestre de grossesse. Elles comportent une contre-indication seulement à partir du 6^e mois de la grossesse. Par ailleurs, les données de faible niveau de preuves, mais toutes convergentes, montrant un risque tératogène de la *pseudoéphédrine* ne sont pas mentionnées.

• **Jakavi° comprimés** Novartis Pharma (*ruxolitinib*) (n° 351 ; n° 359). En raison d'une mention au chapitre des effets indésirables de la notice minorant ces effets indésirables en les présentant comme légers à modérés et généralement transitoires, alors que le *ruxolitinib* expose à des saignements graves et des effets indésirables gênants tels que des confusions.

• **Clarix toux sèche dextrométhorphan Adultes° solution buvable en sachets** Coopération pharmaceutique française (*dextrométhorphan*) (n° 354). En raison d'un étiquetage insuffisant de la DCI sur la boîte, ce qui n'aide pas à identifier cet opioïde, alors que le nom de la gamme ombrelle Clarix° recouvre aussi plusieurs autres substances.

Conditionnements dangereux pour les enfants

• **Revatio° poudre pour suspension buvable** Pfizer (*sildénafil*) (n° 352). En raison des risques de surdose graves liés au dispositif doseur : graduations de la seringue dépassant la dose maximale ; graduation en millilitres (ml) imposant des calculs de conversion de milligrammes en millilitres ; ambiguïté du double mode de graduation des seringues en "ml" et en "tsp" (= tea spoon) ; coexistence, auprès de la seringue, d'un gobelet de 30 ml destiné à la reconstitution de la suspension et pouvant être confondu avec un dispositif doseur.

• **Dolstic° solution buvable à 10 %** Bioprojet Pharma (*paracétamol*) (n° 359). En raison de la différenciation insuffisante entre les deux présentations qui contiennent des dispositifs doseurs de capacités différentes, l'un destiné aux enfants jusqu'à l'âge de 3 ans, l'autre aux enfants de 3 ans à 10 ans. L'utilisation du dispositif prévu pour les grands enfants expose les nourrissons à des surdoses graves.

• **Théralène° solution buvable à 4 % et sirop à 0,05 %** Erempharma (*alimémazine*) (n° 362). En raison de la ressemblance entre ces deux présentations, alors que la concentration de la solution est 80 fois plus forte que celle du sirop, exposant à des risques graves avérés chez les enfants en cas de confusion. Et en raison de l'absence de bouchon-sécurité sur le flacon du sirop de ce neuroleptique.

• **Codoliprane° 500 mg/30 mg comprimés effervescents sécables** Sanofi Aventis (*paracétamol + codéine*) (n° 351). En raison de l'inadaptation de cette forme pharmaceutique et de ce dosage présenté comme destiné aussi à de jeunes enfants à partir de l'âge de 3 ans, et de l'absence de bouchon-sécurité sur le tube, exposant à des surdoses.

• **Trophirès composé enfants° suppositoires** Sanofi Aventis (*paracétamol + huile essentielle d'eucalyptus + ténoate de sodium*) (n° 353). En raison de l'absence de mise en valeur de la mention

paracétamol sur la face principale de la boîte et de la ressemblance avec la spécialité sans *paracétamol* de cette gamme ombrelle, exposant à des confusions et des surdoses en cas d'utilisation d'un autre médicament contenant aussi du *paracétamol*.

• **5 suppositoires** à base de **dérivés terpéniques** associés : **Bi-quinol enfants°** Merck Médication familiale • **Bronchodermine enfants°** S.E.R.P. • **Bronchorectine au citral enfants°** Mayoly Spindler • **Coquelusedal enfants°** Ékert • **Ozothine enfants°** Zambon (n° 353). En raison des étiquetages des faces principales des boîtes et des plaquettes qui ne mentionnent aucune dénomination des dérivés terpéniques, qu'il vaut pourtant mieux éviter chez les enfants à cause du risque de convulsions.

• **Huvanof° poudre pour solution buvable en sachets** Sanofi Aventis (*acide acétylsalicylique*) (n° 361). En raison de l'information insuffisante des étiquetages des boîtes et des sachets quant à la présence d'*aspirine* et de la faible différenciation entre dosages exposant des enfants à des surdoses.

• **Ritaline° LP 10 mg gélules** Novartis Pharma (*méthylphénidate*) (n° 357). En raison de la mise en flacon-vrac de ce psychostimulant amphétaminique destiné à des enfants dits hyperactifs, concourant à la banalisation de la manipulation de médicaments par ces enfants.

• **Imeth°** Nordic Pharma, **Méthotrexate Bellon°** Sanofi Aventis, **Novatrex°** Pfizer, **comprimés (méthotrexate)** (n° 352 ; n° 355)

• **Clarix toux sèche dextrométhorphan mépyramine adultes° sirop** Coopération pharmaceutique française (*dextrométhorphan + mépyramine*) (n° 357) • **Bricanyl° LP comprimés** AstraZeneca (*terbutaline*) (n° 362) • **Rivotril° solution buvable en gouttes** Roche (*clonazépam*) (n° 354). En raison de l'absence de bouchon-sécurité sur le flacon de ces 6 spécialités, exposant à une ingestion par un enfant, et aux effets indésirables potentiellement graves des substances concernées.

Éléments exposant à des erreurs de dosage chez les adultes

• **Januvia°** Merck Sharp & Dohme, **Xelevia°** Pierre Fabre Médicament, **comprimés (sitagliptine)** (n° 352). En raison de la ressemblance entre dosages (50 mg et 100 mg) au niveau des boîtes et des plaquettes, source de confusion, alors que les patients ayant une insuffisance rénale modérée ne doivent pas être exposés à plus de 50 mg par prise.

• **Maginjectable° solution IV ou IM** Coopération pharmaceutique française (*magnésium*) (n° 362). En raison de la faible visibilité des mentions sur les ampoules, notamment le caractère hypertonique de la solution ; en raison de l'absence des mentions de voie d'administration et de modalité d'injection IV, en raison de la double expression du dosage sur la face principale de la boîte et en raison de l'information insuffisante de la notice sur les signes et le traitement d'une hypermagnésémie.

• **Zyloric° comprimés** H.A.C. Pharma (*allopurinol*) (n° 356). En raison de la faible lisibilité des mentions de DCI et de dosages sur les plaquettes, qui de plus se ressemblent, exposant à des confusions, alors que ce médicament expose à un risque d'hypersensibilité cutanée grave dose-dépendant.

• **Vimpat° sirop** UCB Pharma (*lacosamide*) (n° 352). En raison de l'imprécision du gobelet doseur et de ses graduations en millilitres (ml) imposant des calculs de conversion des milligrammes prescrits en millilitres à mesurer, qui exposent aux sous-doses ou aux surdoses.