

Le Palmarès 2017 du conditionnement

Ce palmarès porte sur la qualité du conditionnement des médicaments examinés par *Prescrire* durant l'année 2017.

Palme 2017 du conditionnement

• Emtricitabine + ténofovir disoproxil Mylan^o comprimés Mylan (n^o 407)

En raison de la mise en valeur sur la boîte des mentions utiles à la qualité des soins et à la prévention des erreurs médicamenteuses : dénominations communes internationales (DCI) et dosages. Et en raison de la présentation en plaquettes unitaires à alvéoles prédécoupées : présence sur chaque alvéole d'un étiquetage comportant DCI, dosage(s), numéro de lot, date de péremption. Cette présentation unitaire et le prédécoupage des alvéoles favorisent l'identification, la traçabilité et la protection des comprimés dans de nombreuses circonstances : à la maison ou lors d'un déplacement ; administration par un tiers ; à l'hôpital dans le cadre d'une dispensation nominative ; etc.

L'association *emtricitabine + ténofovir disoproxil* est disponible en France depuis 2006 en flacon-*vrac* contenant 30 comprimés, sous le nom de *Truvada^o*, avec les inconvénients de cette présentation : elle fait reposer l'identification des comprimés sur leur seul aspect ; les comprimés ne sont plus protégés une fois sortis du flacon ; et elle impose, à l'hôpital, un reconditionnement pour permettre une dispensation nominative.

Commercialisée en 2017, la spécialité *Emtricitabine + ténofovir disoproxil Mylan^o* est la première présentation unitaire de cette association disponible en France.

L'analyse du conditionnement fait partie de l'analyse méthodique des dossiers d'évaluation clinique des médicaments par *Prescrire*. Le conditionnement assure-t-il l'utilisation pratique et la sécurité d'emploi du médicament ? Permet-il un progrès thérapeutique ? Au contraire, certains de ses éléments sont-ils source de dangers ?

L'analyse du conditionnement par *Prescrire* tient compte du contexte global : situation clinique ; patients concernés, en particulier enfants, femmes enceintes ou personnes âgées ; cadre d'utilisation (urgence, hôpital, en ambulatoire suite à 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 leur qualité et de leur sécurité. Sont étudiés : la lisibilité des dénominations communes internationales (DCI), la différenciation des dosages au sein d'une gamme, les informations sous forme de schémas, plans de prises, pictogrammes, etc. ; les dispositifs doseurs pour préparer les doses et les administrer ; le niveau de sécurité vis-à-vis du risque d'intoxication par un enfant ; l'intérêt informatif et pédagogique des notices quant aux modalités de préparation des doses, aux effets indésirables, aux situations et groupes de patients à risques.

Le Palmarès *Prescrire* du conditionnement est élaboré à partir des analyses des rédacteurs et d'une équipe spécialisée, l'Atelier reconditionnement, en toute indépendance, sans intervention d'aucun fabricant d'élément de conditionnement.

©Prescrire



CARTONS JAUNES DU CONDITIONNEMENT

Vogalib^o lyophilisats oraux (*métopimazine*) Procter & Gamble Pharmaceuticals (n^o 403)

En raison de la minimisation de la DCI sur la boîte et les plaquettes, alors que tous les moyens devraient être mis en œuvre pour faciliter l'identification de ce médicament aux propriétés neuroleptiques.

Bactérix^o gélules (*nifuroxazide*) Gifrer Barbezat (n^o 404)

En raison de l'absence de DCI sur les plaquettes, nuisant à l'identification de ce médicament qui expose à des effets indésirables immunoallergiques graves.

Skudexum^o comprimés (*tramadol 75 mg + dexkétoprofène 25 mg*) Menarini (n^o 409)

En raison de la médiocrité de l'affichage des DCI et du dosage du *tramadol* sur les boîtes et les plaquettes. Cet étiquetage nuit à la compréhension de la composition de cette spécialité alors que le repérage d'un opioïde par les patients et les soignants devrait être optimisé pour leur éviter toute confusion, notamment une prise involontaire de plusieurs spécialités contenant un opioïde.



CARTONS ROUGES DU CONDITIONNEMENT

INFORMATIONS TROP LIMITÉES (NOTICES OU ÉTIQUETAGES) EXPOSANT À DES DANGERS, DONT DES GAMMES OMBRELLES

Drill maux de gorge° comprimés et sirop (**alfa-amylase**), **MucoDrill°** comprimés effervescents (**acétylcystéine**) Pierre Fabre Médicament (n° 399) • **Lysopaïne maux de gorge ambroxol°** solution pour pulvérisation buccale (**ambroxol**) Sanofi Aventis (n° 400) • **Humex mal de gorge°** pastilles (**lidocaïne + alcool dichlorobenzyle + amylnéacrésof**) Urgo Healthcare (n° 399) • **Clarix état grippal°** poudre pour solution buvable en sachets (**paracétamol + chlorphénamine + vitamine C**) Coopération Pharmaceutique Française (n° 400)

Le principe commercial des gammes ombrelles consiste à vendre, sous un nom de marque commun, diverses spécialités contenant des substances actives différentes exposant à des dangers différents. Cette stratégie marketing, fondée sur la reconnaissance d'une marque, expose à des confusions entre les médicaments et à la méconnaissance de certains risques, par exemple d'interactions médicamenteuses. Les risques d'erreurs sont accentués par des ressemblances entre spécialités, avec mise en avant en gros et en gras de la marque ombrelle et des typographies ou des graphismes communs. Souvent, les DCI sont rendues peu lisibles. Début 2018, les gammes ombrelles ne sont toujours pas interdites en France.

Activox rhume pélagonium° solution buvable (**extrait de racine de Pelargonium**) Arkopharma (n° 399)

En raison de l'appartenance à une gamme ombrelle et de l'information faussement rassurante de la notice mentionnant qu'« aucune interaction n'a été rapportée », alors que les extraits de racine de *Pelargonium* contiennent des dérivés coumariniques et qu'un risque de potentialisation de l'effet de certains anticoagulants oraux n'est pas exclu.

Delprim° comprimés (**triméthoprime**) DB Pharma (n° 406) En raison de la minimisation de la DCI sur les plaquettes et du défaut d'information de la notice sur les risques pendant la grossesse. Cette notice n'explique pas les risques de tératogénicité du *triméthoprime* durant le 1^{er} trimestre (anomalies de fermeture du tube neural, fentes orales, anomalies des voies urinaires et malformations cardiaques) ; ni ne prévient qu'une exposition 3 mois avant une grossesse semble aussi liée à un surcroît de malformations congénitales.

Epclusa° comprimés (**sofosbuvir + velpatasvir**) Gilead Sciences (n° 410)

En raison du flacon-vrac et du défaut d'information de la notice sur les effets indésirables. Cette notice fait dangereusement l'impasse sur les risques connus du *sofosbuvir* (troubles du rythme cardiaque, neutropénies, etc.) et la plupart de ceux survenus lors du développement clinique de l'association *sofosbuvir + velpatasvir*, notamment : irritabilité, insomnies, éruptions cutanées, dépressions.

CONDITIONNEMENTS EXPOSANT À DES ERREURS DE DOSE

Cosimprel° 5 mg/10 mg et 10 mg/5 mg comprimés (**bisoprolol + périndopril**) Servier (n° 408)

En raison des fortes ressemblances au niveau des étiquetages des boîtes et des flacons-vrac de ces deux combinaisons de dosages symétriques (5 mg/10 mg et 10 mg/5 mg), source d'erreur de doses.

Kayexalate° poudre pour suspension orale ou rectale (**polystyrène sulfonate de sodium**) Sanofi Aventis (n° 407)

En raison de l'insuffisance des moyens fournis pour la préparation correcte des doses : pot-vrac multidoses avec cuillère au lieu de sachets unidoses pour les adultes ; absence de forme et de dispositif doseur adaptés aux enfants imitant le cas échéant la réalisation de préparations magistrales. Et en raison du couvercle dépourvu de sécurité de ce pot de grande contenance.

CONDITIONNEMENTS EXPOSANT LES ENFANTS À DES INTOXICATIONS EN CAS D'INGESTION À L'INSU DE LEUR ENTOURAGE

Biocalyptol° **Biocalyptol sans sucre°** Zambon, **Dimétane°** Biocodex, **Hexapneumine adultes°** **Hexapneumine enfants°** Bouchara Recordati, sirops (**pholcodine**) (n° 400)

En raison de l'absence de bouchon-sécurité sur les flacons de ces 5 spécialités, exposant les enfants aux effets indésirables graves de la *pholcodine* en cas d'ingestion accidentelle, notamment une dépression respiratoire.

Ferrostrane° sirop (**féredétate de sodium**) Teofarma, **Fumafer°** poudre orale chocolatée (**fer**) Sanofi Aventis (n° 405)

En raison de la commercialisation durant cinq décennies de ces deux spécialités en flacon sans bouchon-sécurité, exposant les enfants aux effets indésirables graves voire mortels du *fer* en cas d'ingestion accidentelle. Début 2018, le flacon de *Ferrostrane°* est enfin muni d'un bouchon-sécurité.

Nausicalm° sirop (**diménhydrinate**) Nogues (n° 410)

En raison de l'absence de bouchon-sécurité sur le flacon, exposant les enfants aux effets indésirables graves voire mortels de cet antihistaminique H1 en cas d'ingestion accidentelle. Selon la firme que nous avons interrogée, l'ajout d'un bouchon-sécurité est prévu fin 2018.

Colchicine Opocalcium° comprimés (**colchicine**), **Colchimax°** comprimés (**colchicine + poudre d'opium + tiémonium**) Mayoly Spindler (n° 402, n° 404)

En raison de l'absence d'élément spécifique de sécurité retardant l'accès aux comprimés par les enfants, ce qui les expose à une surdose potentiellement mortelle de *colchicine*. La boîte pourrait comporter un cran d'arrêt, ou la plaquette un film anti-effraction associé si besoin à un outil d'aide à l'extraction.