

Evaluation des logiciels de sur - étiquetage de médicaments

D. Bonan, C. Charon, E. Rousseau, I. Cambois - Service pharmacie
Etablissement Public de Santé National de Fresnes - 94832 FRESNES

Introduction et Objectif

L'arrêté du 6 avril 2011 impose l'identification des médicaments jusqu'à leur administration. Nous procédons donc au reconditionnement unitaire des formes orales sèches dont la présentation n'est pas unitaire avec l'automate EURAF®. Cependant certains médicaments ne peuvent être reconditionnés. Dans ce contexte, le sur - étiquetage des blisters peut être une alternative. L'objectif de ce travail est d'évaluer les logiciels de sur - étiquetage en termes de conformité de la dose unitaire préparée, assurance qualité, facilité d'utilisation, sécurité d'administration au patient, et coût.

Méthodologie et Résultats

Tableau comparatif des logiciels

	GESTETIQ®		ETICONFORM®	
Facilité de préparation	Technique de pose : découpage des étiquettes puis collage Inconvénients... - Pas d'espace entre les étiquettes - Pas d'indicateur (numéro de lot) permettant de savoir comment positionner la plaquette		Technique de pose : collage puis découpage Facilité de pose améliorée par : - Espace entre les différentes étiquettes - Indicateur (numéro de lot) permettant de savoir comment positionner la plaquette - Etiquette de la même taille que le blister	
Caractères d'impression - Indélébiles - Taille > 1.4 mm (police 7*)	oui Non conforme		Oui - Dépend de chaque médicament - Non conforme pour les petits blisters	
Mentions sur les étiquettes - Nom commercial ou dci (génériques) - Dci - Dosage - Forme - Numéro de lot fournisseur - Date de péremption - Nom de l'hôpital - Nom du laboratoire - Date de préparation - Numéro de lot PUI	Oui Non Oui Non Oui Oui Sur le blister Pour les génériques uniquement Non Non		Oui Non Oui Non Oui Oui Non Non Non	
Traçabilité - Fiche de lot - Historique / préparations - Journal des impressions	Non oui oui		Oui (mais informations insuffisantes) Oui non	
Nombre d'étiquettes références	Environ 500 références		Environ 900 références	
Réactivité / paramétrage de nouvelles étiquettes	Mises à jour régulières de la base de données		1 semaine de délai après envoi photocopie blister + boîte vide	
Echantillons pour essai	oui		oui	
Prix du logiciel	100 euros HT/an		Gratuit	
Coût d'une dose unitaire (environ 100 étiquettes par planche) en euros H.T.	Papier Gestetiq® 0.00299	Papier standard 0.00179	Papier Eticonform® 0.008	Papier standard 0.00179
Coût annuel en euros H.T. (pour 119600 doses)	458	314	956	214

- 2 logiciels sur le marché : Gestetiq® et Eticonform®.
- Tableau établi à partir des données des fournisseurs.
- Absence de texte régissant cette activité : critères définis en tenant compte des divers référentiels de pharmacie hospitalière

Facilité d'utilisation

Conformité de la dose unitaire

Assurance qualité

Coût

Avantages

- **Facilité d'utilisation** pour Eticonform®.
- **Présence des mentions minimales** permettant d'identifier le médicament (nom de spécialité, dosage, date de péremption, et numéro de lot).
- **Coût**

Inconvénients

- **Absence de dci**
- **Taille des caractères**
- **Gestetiq®** ne respecte pas les dimensions minimales recommandées de 1.4 mm pour assurer une bonne lisibilité (*).
- **Eticonform®** est conforme pour environ 25 spécialités sur 32 évaluées (79%). Pour les petits blisters (21%), la lisibilité est altérée par une taille de caractère réduite.
- **Absence des mentions de traçabilité** (numéro de lot de la préparation, nom de l'hôpital)

Evaluation de la sécurité d'administration des doses unitaires

Identification sans ambiguïté

- Absence de dci non jugée à risque car nom commercial présent.
- Doses se ressemblent toutes (absence de couleur...), jugé à risque de confusion.
- Gestetiq® jugé « mauvais » par manque de lisibilité.

Groupe de travail Infirmiers, médecin, pharmacien, préparateurs

Critères d'évaluation	Gestetiq® Papier Gestetiq®	Gestetiq® Papier Standard	Eticonform® Papier Eticonform®
	Extraction des doses unitaires - facilité d'extraction - non détérioration	1 3	1 3
Lisibilité des doses unitaires	1	1	2
Identification sans ambiguïté (risque de confusion)	1	1	2
Total = Sécurité d'administration	1	1	2

Cotation = 4 : très bien - 3 : bien - 2 assez bien - 1 mauvais

Extraction des doses unitaires

- Critère important notamment quand le patient gère lui-même son traitement : nécessité de donner au patient un médicament dans un blister identifié (contrôle de la prise, hygiène), facilement extractible (sécurité de la prise), et non détérioré.
- Extraction des doses de Gestetiq® jugé « mauvais » : étiquettes trop épaisses.
- Extraction des doses d'Eticonform® jugé « assez bien » : étiquettes plus fines,.

Lisibilité : critère important

- Etiquettes proposées par Gestetiq® pas assez lisibles.

Conclusion : La sécurité de l'administration a été cotée « mauvais » pour Gestetiq® et « assez bon » pour Eticonform®. Gestetiq® est considéré « à risque » car les doses sont trop dures à extraire par le patient s'il gère lui-même la prise de ses médicaments et l'étiquetage n'est pas assez lisible. Eticonform® est acceptable.

Conclusion

En l'absence de référentiel unanime, les étiquettes proposées par Eticonform® sont acceptables dans environ 80% des cas. Pour les petits blisters, le sur - conditionnement sera privilégié même si les temps de préparation et d'extraction sont plus longs. C'est le prix à payer pour garantir la sécurité de l'administration.

* Références bibliographiques : Afssaps. Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé, juillet 2007.