

Évaluation de l'étiquetage du conditionnement primaire des médicaments injectables



Soussi M. A., Khrouf M., Zaouali S., Ben Hamida A., Zmandar M., Hachicha I. Service de Pharmacie, Centre National de Greffe de Moelle Osseuse, Tunis.

Introduction

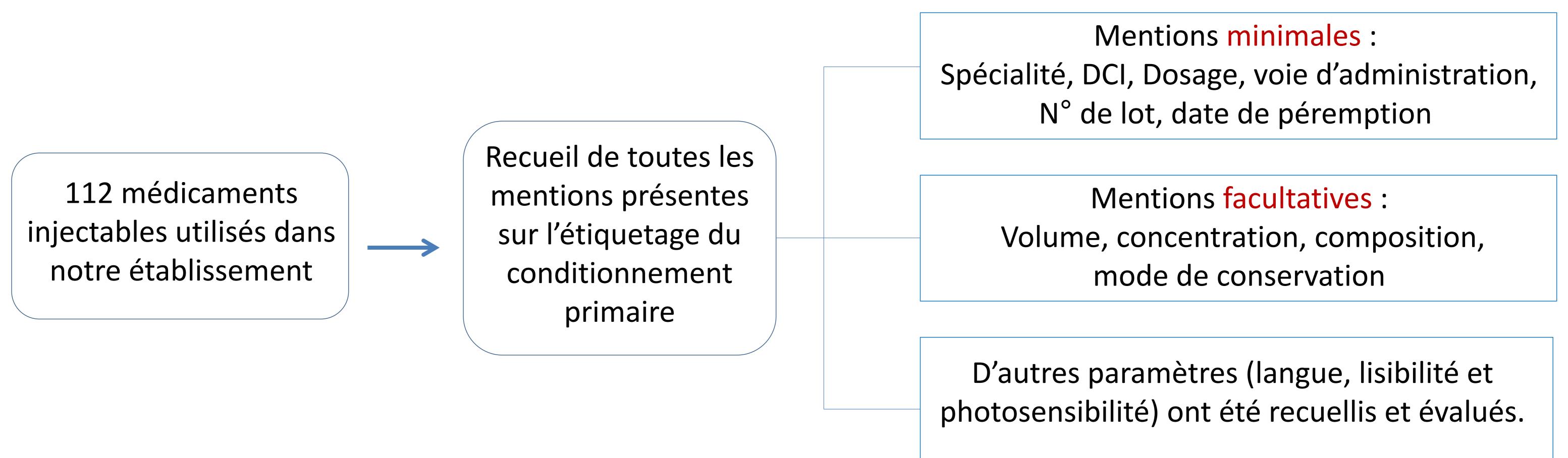
Les erreurs de médicaments coutent des milliards de dollars chaque année rien qu'aux Etats-Unis¹. L'étiquetage serait impliqué dans 33% des erreurs. Ainsi, nous avons jugé nécessaire d'évaluer l'étiquetage du conditionnement primaire des médicaments injectables utilisés au sein de notre établissement.

Objectif

Évaluer la conformité et la pertinence des étiquettes ou gravures présentes sur le conditionnement primaire des médicaments injectables utilisés au sein de notre établissement en regard des recommandations internationales.

Matériel et Méthodes

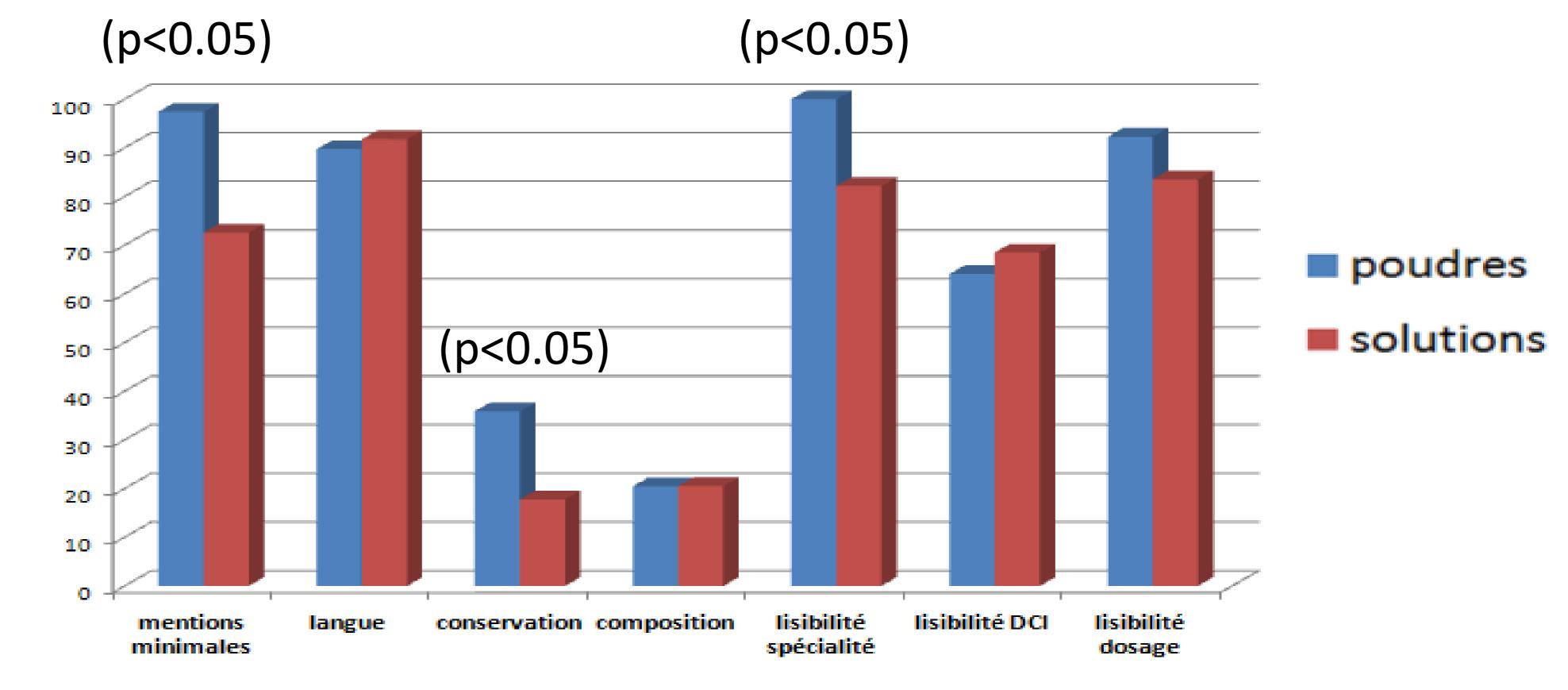
Les recommandations de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les dispositions générales relatives à l'étiquetage des médicaments à usage humain du code de santé publique en France ont été utilisées pour déterminer les mentions à recueillir et à évaluer.



Résultats

- 20 % des médicaments injectables inclus dans cette étude ne présentaient pas toutes les mentions minimales sur l'étiquetage de leur conditionnement primaire.
- 9 % des étiquettes n'étaient pas en langue française.
- 75 % des étiquettes n'indiquaient pas le mode de conservation du médicament.
- 45 % des médicaments sous forme de solution ne précisaient pas la concentration en principe actif.
- Le nom de la spécialité, de la DCI et du dosage étaient lisibles respectivement pour 88 %, 67 % et 86 % des médicaments.

Par la suite, nous avons comparé l'étiquetage des médicaments injectables sous forme de poudre ou de solution et nous avons observé une différence statistique significative en faveur des poudres concernant la présence des mentions minimales, du mode de conservation et de la lisibilité de la spécialité.



Conclusion

Cette étude a permis de relever les non-conformités de l'étiquetage de certains médicaments injectables utilisés régulièrement dans notre établissement. Ce travail sera un outil nécessaire pour les autorités de réglementation des médicaments dans notre pays.

Références

¹Berman A. et *al.* Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. Journal of Medical Systems 2004; 28 (1): 9-29.