

Création d'une base de données médicamenteuse des formes orales sèches pour maîtriser le risque d'erreur à l'administration à l'hôpital



AL. Yailian¹, G. Frugier¹, C. De Bastiani¹, P. Doucey¹, L. Roussel-Berlier¹,
D. Salmon^{1,2}, C. Pivot¹, C. Paillet¹, F. Pirot^{1,2}

annelaureyailian@gmail.com

¹Service Pharmaceutique, Plateforme FRIPHARM, Groupement Hospitalier Centre, Hôpital Edouard Herriot, Lyon

²Laboratoire de Pharmacie Galénique Industrielle, UMR 5305, Faculté de Pharmacie, Université Claude Bernard Lyon 1

Contexte

Le déconditionnement de médicaments sous forme orale sèche, l'absence d'information lisible sur les conditionnements primaires découpés, la confusion entre plusieurs médicaments d'aspect similaire sont des sources potentielles d'erreur d'administration créant une rupture de sécurité dans le circuit du médicament au sein des établissements de santé.



Figure 1 : Exemple d'un pilulier personnel d'un patient à son arrivée dans une unité de soins de notre établissement.

Objectifs

Dans cette étude, une base de données de formes orales sèches référencées dans le livret thérapeutique de l'établissement a été élaborée avec différents critères organoleptiques et physico-chimiques discriminants pour une identification fiable des spécialités pharmaceutiques.

Méthode

Les critères renseignés dans la base de données sont issus :

- du Résumé des Caractéristiques du Produit (nom de la spécialité, dosage, forme galénique, excipients, laboratoire)
- d'une analyse macroscopique détaillée (masse, dimensions, forme, couleur, sécabilité, présence d'un poinçon ou d'inscription sérigraphique et macrophotographie).

Un spectre infrarouge (IR) de chaque spécialité a été déterminé (méthode non destructive, sauf pour les gélules) avec un spectromètre infrarouge à transformée de Fourier (répétabilité et reproductibilité testées sur différents lots de spécialités pharmaceutiques).

Un test en simple aveugle à partir de 30 formes déconditionnées différentes a été réalisé afin de confirmer la capacité d'identification des spécialités.

Résultats

La base de données regroupe plus de 400 formes orales sèches. L'identification d'un médicament à partir de la combinaison des critères « couleur, forme, sécabilité et présence d'un poinçon » est possible, mais seule la combinaison de l'ensemble des critères rend la probabilité d'identification égale à 1. Les 30 formes déconditionnées et testées en simple aveugle ont été identifiées sans confusion confirmant la précision des analyses multicritères. Les critères « dimensions, masse et IR » ont été les éléments discriminants majeurs pour l'identification de formes orales sèches de même forme et de même couleur.

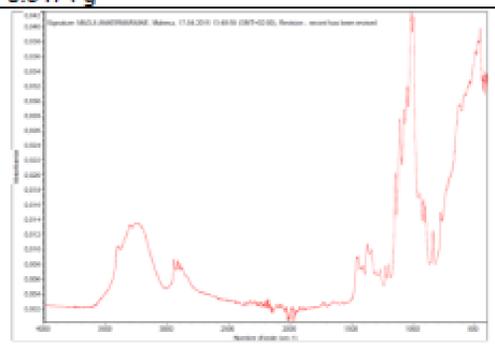
Mentions légales	Nom de spécialité	Colchimax®
	Laboratoire	Mayoly spinler
	Principe(s) actif(s)	Tiémonium métylsulfate 50 mg Opium 12.5 mg Colchicine 1 mg
	Numéro CAS	6504-57-0 64-86-8
	Dosage	1mg/50mg/12,5mg
	Excipients	Excipients : Lactose, Maize starch, Povidone Magnesium stearate (E572) COATING – excipients : Hypromellose, Anhydrous glucose 1.66 mg, Propylene glycol (E1520), Titanium dioxide (E171), Patent Blue V (E131)
Paramètres morphométriques	Forme galénique	Comprimé pelliculé
	Forme géométrique	Rond
	Présence d'une barre de sécabilité	Oui
	Dimensions	12 x 12 x 9.6 mm
	Présence d'une inscription	Oui (une face « 224 A »)
	Photographie numérique	
Paramètres physicochimiques	Couleur	Bleu
	Masse	0.3474 g
	Spectre infrarouge à transformée de Fourier (4000 – 400 cm ⁻¹)	

Figure 2 : Structure de la base de données comportant 8 critères de discrimination (forme galénique, forme géométrique, couleur, poinçon, barre de sécabilité, dimensions, masse et photographies)

Conclusion

Notre base de données, en développement continu, est constituée d'une large gamme de formes orales sèches créant ainsi une source unique et complète d'informations qui pourront être utilisées dans plusieurs domaines (détection d'altération sur les médicaments, identification du traitement personnel du patient et évaluation de son observance). Par ailleurs, un échantillonnage de différentes spécialités interceptées par la douane est en cours d'analyse afin de confirmer les contrefaçons.