ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 63329

Texte de la question

Mme Laure de La Raudière interroge Mme la ministre de la santé et des sports sur les risques engendrés par la ressemblance des différentes ampoules de médicaments, utilisées notamment dans le milieu hospitalier. En effet, la mort d'un enfant en décembre dernier à l'hôpital Saint Vincent de Paul, a cause d'une erreur commise par une infirmière, qui a confondu une ampoule de glucose avec une ampoule de chlorure de magnésium, a fait remonter plusieurs témoignages de personnels soignants qui considèrent que ce type d'erreur peut arriver très facilement en raison du peu de différences qui existent entre les différentes ampoules. En effet, les ampoules et autres contenants en verre ne sont différenciées que par leur nom, écrit en petits caractères. Un défaut dans leur rangement, ou une situation d'urgence peuvent ainsi très facilement aboutir à une erreur dans l'administration d'un médicament. Aussi, elle l'interroge afin de savoir si elle entend prendre des mesures afin que les ampoules et contenants en verre médicamenteux puissent être différenciés par un code couleur, ce qui serait une mesure peu coûteuse et qui permettrait d'éviter un certain nombre d'erreurs médicales.

Texte de la réponse

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) joue un rôle essentiel en matière de sécurité sanitaire au moment de l'évaluation préalable à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Elle assure ensuite une surveillance continue de la sécurité d'emploi des produits après leur commercialisation. A partir des données issues de l'utilisation en situation réelle, elle promeut et, si nécessaire, ajuste les conditions de bon usage qui permettront à la fois de minimiser les risques inhérents aux médicaments et de maximiser les bénéfices pour les patients. Dans ce contexte, s'agissant plus précisément des médicaments présentés en solution injectable et sous un faible volume, elle a engagé, à partir de 2004, une démarche visant à harmoniser et améliorer la lisibilité de l'étiquetage. Après une première étape portant en 2005 sur les ampoules de solution injectable de morphine, une deuxième étape a abouti en 2007 à l'harmonisation des étiquetages des solutions injectables contenant de l'adrénaline, de l'atropine, de l'éphédrine et du chlorure de potassium. Enfin, la troisième étape a concerné en 2008 et 2009 une quarantaine de substances actives dont les électrolytes et les anesthésiques. Cet important travail a fortement impliqué un groupe de travail pluridisciplinaire, constitué de professionnels de santé anesthésistes, infirmiers, réanimateurs, pharmaciens, médecins) et d'industriels concernés. Il est apparu d'autant plus nécessaire que de nombreuses solutions injectables de médicaments prêts à l'emploi, présentées en petits conditionnements, concernent des substances souvent utilisées en urgence et de faible marge thérapeutique, pour lesquelles des incidents ou des accidents sont liés essentiellement à des confusions entre deux conditionnements ou à une mauvaise interprétation de l'étiquetage. En ce qui concerne le type, la taille et la couleur des caractères, les recommandations publiées par l'AFSSAPS en décembre 2006 et intitulées « Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments », mentionnent qu'ils doivent être déterminés pour assurer une lisibilité optimale en fonction de la taille et du contenu du conditionnement. Notamment, il est recommandé de façon générale, d'inscrire les mentions en caractères noirs, le recours à une étiquette papier de fond blanc permettant d'optimiser le contraste avec la couleur d'impression. Pour certains médicaments

particulièrement à risque, il est ensuite recommandé d'utiliser un système de codification couleur défini. Ainsi, pour les solutions hypertoniques, une bande bleue avec l'inscription « attention solution hypertonique » doit être apposée perpendiculairement aux mentions afin qu'elle apparaisse quel que soit le champ de lecture. Pour ce qui est des médicaments utilisés en anesthésie-réanimation, il est possible d'utiliser, sous forme de bande de couleur ou de fond d'étiquette, un code couleur recommandé par la Société française d'anesthésie-réanimation, faisant référence à la norme ISO 26825 :2008 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie - Couleurs, aspect et propriétés ». Pour certaines substances actives particulièrement à risque et utilisées dans des situations d'urgence adrénaline et chlorure de potassium) un système de codification couleur fond d'étiquette, bandeau, inscription en rouge des mentions de l'étiquetage) et une discrimination par des caractères d'accroche ont également été déterminés. Par ailleurs, à l'occasion de la mise en oeuvre de la troisième étape du plan d'harmonisation, l'AFSSAPS a mis à disposition sur son site internet un référentiel comprenant, pour chaque substance active, des photographies des petits conditionnements avant et après modification des étiquetages. Néanmoins, l'harmonisation des étiquetages ne doit en aucun cas dispenser la personne qui administre le médicament d'une lecture attentive de l'ensemble des mentions de l'étiquetage de l'ampoule afin de ne pas « automatiser » l'utilisation de ces médicaments, ce qui conduirait à une banalisation de leur utilisation et constituerait une source d'erreurs d'administration. La lecture attentive des étiquetages des médicaments demeure donc une priorité absolue avant toute administration. Enfin, il peut être indiqué qu'est actuellement menée auprès des professionnels de santé une étude visant à mesurer l'impact de la dernière étape du plan d'harmonisation, dont l'impact de l'utilisation du code couleur.

Données clés

Auteur : Mme Laure de La Raudière
Circonscription : Eure-et-Loir (3e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 63329
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 10 novembre 2009, page 10575
Réponse publiée le : 2 février 2010, page 1187