



MINISTRE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Sous-Direction de la qualité et du
fonctionnement
des établissements de santé
Bureau qualité et sécurité des soins
en établissements de santé
Dossier suivi par : Jérôme VERNOIS

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les directeurs des
agences régionales de l'hospitalisation (pour
information)

Mesdames et Messieurs les Préfets de Région
Directions Régionales des Affaires Sanitaires
et Sociales (pour information)

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
Direction de l'évaluation des médicaments et
des produits biologiques
Dossier suivi par :
Anne CASTOT/France ROUSSELLE

Mesdames et Messieurs les Préfets
Directions Départementales des Affaires
Sanitaires et Sociales (pour information et
diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N° DHOS/E2/AFSSAPS/2007/156 du 16 avril 2007 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements en raison de modifications d'étiquetages de spécialités pharmaceutiques injectables dans le cadre d'une harmonisation des mentions et d'une amélioration de la lisibilité.

Date d'application : immédiate

NOR :

Grille de classement :

Résumé : La présente circulaire demande aux établissements de santé d'élaborer un plan de prévention et de gestion des risques relatif à la future mise à disposition d'ampoules injectables dont les étiquetages ont été modifiés dans le cadre d'une harmonisation des mentions conformément aux recommandations validées par la Commission d'autorisation de mise sur le marché de l'Afssaps.

Mots-clés : médicaments, solutions injectables, harmonisation des étiquetages, plan de prévention et gestion des risques

Textes de référence :

- Code de la santé publique et notamment les articles R.5121-137 à R.5121-146.
- Recommandations de l'Afssaps sur l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres conditionnements de solutions injectables de médicaments – 2^{ème} version – 21 décembre 2006.

Textes abrogés ou modifiés : néant

Annexes : néant

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a engagé depuis 2004 une réflexion sur les étiquetages des produits injectables pour minimiser le risque d'erreurs médicamenteuses. Après l'harmonisation, en 2005, des étiquetages des ampoules de solution injectable de morphine, l'Afssaps a élaboré des recommandations d'étiquetage des petits conditionnements des solutions injectables grâce à la collaboration des représentants des professionnels de santé et des industriels. Ces recommandations d'étiquetage sont désormais applicables aux spécialités pharmaceutiques injectables présentées en conditionnement de faible volume. Il s'agit en particulier des médicaments de marge thérapeutique étroite, des médicaments d'urgence et des médicaments d'anesthésie réanimation. Elles sont accessibles sur le site internet de l'Afssaps :

http://afssaps.sante.fr/htm/10/morphine/reco_harmonisation_etiquetage.pdf

Ces recommandations concernent strictement l'étiquetage et les mentions des ampoules. **En aucun cas la présentation et la composition du médicament (quantité de substance active, volume de la solution, concentration) ne sont modifiées.** Ces nouvelles recommandations d'étiquetage seront appliquées dans un premier temps, à quatre substances actives estimées particulièrement à risque : adrénaline, atropine, éphédrine, chlorure de potassium. Les laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent ces médicaments ne procéderont à aucun rappel des lots préexistants et mettront à disposition les nouveaux conditionnements présentant un étiquetage harmonisé **à partir de mi-mai 2007**, selon un calendrier disponible et tenu à jour sur le site de l'Afssaps. Il est prévu qu'au **1^{er} octobre 2007**, les laboratoires pharmaceutiques concernés distribuent exclusivement ces quatre substances actives sous un conditionnement présentant un étiquetage harmonisé. Une seconde étape concernant notamment d'autres médicaments utilisés en anesthésie réanimation et les autres solutions d'électrolytes est prévue d'ici fin 2008. Des informations complémentaires seront disponibles en temps utile sur le site de l'Afssaps.

Pendant cette période transitoire, l'approvisionnement progressif des conditionnements présentant le nouvel étiquetage exigera une grande vigilance de la part de l'ensemble des professionnels de santé dans un souci de prévention et de gestion optimale de tout **risque d'erreur médicamenteuse dont les conséquences peuvent être graves. La présence simultanée d'ampoules présentant l'ancien et le nouvel étiquetage dans les établissements de santé doit être considérée comme une situation à risque.** Compte tenu de l'étendue et de la multiplicité des situations et conformément aux demandes des représentants des pharmaciens hospitaliers et en accord avec l'Afssaps, une gestion décentralisée du dispositif de substitution a été retenue. **La Dhos recommande aux établissements d'éviter la coexistence, dans les services de soins, des deux modes d'étiquetage différents pour une même présentation, compte tenu de l'enjeu de sécurité pour le patient.**

Il est donc demandé à l'ensemble des directeurs des établissements de santé de prévoir un plan de prévention et de gestion des risques d'erreurs médicamenteuses. Ce plan devra définir :

- les modalités d'organisation de la substitution des anciens par les nouveaux étiquetages des produits concernés adaptés à leur situation propre. Il conviendra de mettre en place un groupe coordonné par le pharmacien gérant ou son représentant et le responsable de la gestion des risques en collaboration avec les responsables du COMEDIMS ou des sous-commissions en charge du médicament ;
- les modalités d'informations des personnels soignants de l'ensemble des unités de soins concernées sur le risque d'erreur médicamenteuse.

Ce plan devra appeler l'attention de tous et mobiliser l'ensemble des acteurs; une lecture attentive des étiquettes des conditionnements de médicaments avant toute administration demeurant une priorité absolue.

Des informations complémentaires sous forme d'affiches ou de documents seront dispensées notamment par les laboratoires pharmaceutiques.

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire à l'ensemble des directeurs des établissements de santé publics et privés afin que chacun puisse organiser au mieux cette période de substitution et sensibiliser tous les professionnels concernés, et nous faire part de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre des plans de prévention et de gestion des risques pendant cette période de changement d'étiquetage des ampoules injectables.

Pour le Ministre et par délégation
La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins

signé
Annie PODEUR

Le directeur général de Agence française
de Sécurité sanitaire des produits de santé

Signé
Jean MARIMBERT