



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

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 : Majid TALLA

Paris, le

La ministre de la santé, de la jeunesse, des
sports et de la vie associative

à

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 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)

Mesdames et Messieurs les préfets de
département
Directions départementales des affaires
sanitaires et sociales (pour information et
diffusion)

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

Mesdames et Messieurs les présidents des
commissions ou sous-commissions des
médicaments et des dispositifs médicaux, les
pharmaciens chargés de la gérance des
pharmacies à usage intérieur, les directeurs des
soins infirmiers (pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N°DHOS/E2/AFSSAPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage.

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 mise à disposition, au plus tard le 2 avril 2009, de petits conditionnements de solution injectable dont les étiquetages doivent être 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, risques d'erreurs thérapeutiques, 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 petits conditionnements de solutions injectables de médicaments – 2ème version – 21 décembre 2006.
- Circulaire 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

Textes abrogés ou modifiés : néant

Annexes : liste des substances actives concernées par la 2^{ème} vague du plan d'harmonisation des étiquetages

La présente circulaire informe les établissements de santé de la mise à disposition de nouveaux étiquetages pour les médicaments injectables de faible volume (voir liste en annexe). Cette opération, qui se déroulera jusqu'au 2 avril 2009, constitue la deuxième vague du plan d'harmonisation des étiquetages qui a débuté courant 2007 (cf. circulaire 156 du 16 avril 2007) pour 4 substances actives (adrénaline, atropine, éphédrine, chlorure de potassium).

L'objectif du changement vise à l'amélioration de la lisibilité des étiquettes afin de minimiser les risques d'erreurs thérapeutiques.

Il est à noter que :

- les laboratoires pharmaceutiques ne procéderont à aucun échange ou rappel des lots préexistants, compte-tenu de l'étendue du champ de cette 2ème vague d'harmonisation, et en raison de leurs indications dans des situations d'urgence et/ou en anesthésie-réanimation justifiant une mise à disposition continue et souvent immédiate de ces médicaments;
- les produits ne subissent pas de modification de composition (quantité/volume/concentration) ;
- les premières livraisons feront l'objet d'une information particulière de la part des laboratoires et des informations complémentaires sont disponibles sur le site de l'Afssaps.

La Dhos et l'Afssaps recommandent aux établissements de santé d'éviter la coexistence, dans un même service de soins, des deux modes d'étiquetage différents pour une même présentation, compte tenu de l'enjeu de sécurité pour le patient. La lecture attentive des étiquetages doit demeurer la règle à respecter avant toute administration.

Il est donc demandé aux 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.
- les modalités d'information des équipes médicale et soignante de l'ensemble des unités de soins concernées sur l'utilisation des médicaments injectables et sur le risque d'erreur médicamenteuse.

Il est également demandé à chaque professionnel de santé de signaler toute erreur ou risque d'erreur médicamenteuse liés à la mise en place des nouveaux étiquetages, au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps (erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr).

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.

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 transitoire 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 de petits conditionnements de solution injectable.

La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'organisation des soins

Le Directeur général de l'Agence française
de Sécurité sanitaire des produits de santé

Annie PODEUR

Jean MARIMBERT

Annexe :

Liste des substances actives concernées par la deuxième vague du plan d'harmonisation des étiquetages

Electrolytes / Substituts du sang	Anesthésiques	Autres substances identifiées
GLUCOSE GLUCOPHOSPHATE DISODIQUE TETRAHYDRATE CALCIUM (GLUCOHEPTONATE DE) CALCIUM (GLUCONATE DE) CALCIUM (GLUCONATE DE) SODIUM (CHLORURE DE) MAGNESIUM (CHLORURE DE) HEXAHYDRATE MAGNESIUM (SULFATE DE) HEPTAHYDRATE MAGNESIUM (SULFATE DE) HEXAHYDRATE PHOSPHATE DIPOTASSIQUE PHOSPHATE MONOPOTASSIQUE SODIUM (BICARBONATE DE)	ALFENTANIL FENTANYL SUFENTANIL KETAMINE ETOMIDATE PROPOFOL SODIUM (OXYBATE DE) PROCAINE BUPIVACAINE LIDOCAINE MEPIVACAINE ROPIVACAINE LEVOBUPIVACAINE ADRENALINE ; BUPIVACAINE ADRENALINE ; LIDOCAINE LIDOCAINE ; NORADRENALINE DROPERIDOL ARTICAINE ADRENALINE ; MEPIVACAINE MEPIVACAINE ; NORADRENALINE ADRENALINE ; ARTICAINE	DIGOXINE ISOPRENALINE NORADRENALINE DOPAMINE PHENYLEPHRINE DOBUTAMINE NEOSTIGMINE PROTAMINE NALOXONE FLUMAZENIL