

RECOMMANDATIONS POUR LA PRESENTATION UNITAIRE DES MEDICAMENTS

1. Introduction

Il est nécessaire de définir les besoins et les souhaits des pharmaciens hospitaliers européens. Ce document est rédigé dans le but d'attirer l'attention, en particulier de l'industrie pharmaceutique, sur l'importance de la présentation unitaire, support d'une dispensation contrôlée en milieu hospitalier.

2. Définition

La présentation unitaire d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration en une seule fois au patient. Il est souhaitable que l'unité commune de dispensation soit la plus proche possible de l'unité commune d'administration.

3. Formes pharmaceutiques concernées

La définition précédente s'applique à la quasi-totalité des présentations et est directement applicable aux formes suivantes :

- formes orales sèches (comprimés, dragées, gélules, poudres, ...)
- formes orales liquides ou gélifiées à posologie définie (sirop, potions, émulsions, ...)
- formes injectables
- formes rectales
- formes locales (voies ophthalmique, oto-rhino-laryngologique, vaginale, ...)
- formes dermatologiques liquides ou pâteuses.

4. Buts

DELIVRER ET ADMINISTRER LE BON MEDICAMENT AU BON MALADE, PAR LA BONNE VOIE D'ADMINISTRATION AU BON MOMENT, AU BON DOSAGE.

- 4.1 Sécurité : l'identification complète des présentations unitaires permet de vérifier la conformité à la prescription et son suivi jusqu'au malade, ainsi que l'exactitude des quantités de médicaments qu'elles contiennent.
- 4.2 Hygiène : la protection de chacune des présentations unitaires permet d'éviter la contamination des médicaments.
- 4.3 Conservation et qualité : la présentation unitaire assure une bonne protection et un stockage plus fiable.

4.4 Economie de santé : les bonnes conditions de gestion des présentations unitaires améliorent le contrôle des inventaires, celui des péremptions ainsi que la remise en circuit possible des médicaments non utilisés.

5. Qualités requises

LA PRESENTATION UNITAIRE DOIT REpondre POUR L'ENSEMBLE DES FORMES MEDICAMENTEUSES AUX CRITERES SUIVANTS :

5.1 Chaque unité conditionnée doit pouvoir se séparer facilement des autres unités.

5.2 Elle doit permettre une extraction facile du médicament de son emballage pour l'administration directe au malade.

5.3 Elle doit permettre l'identification précise (voir point 6) du médicament.

5.4 Elle doit garantir sa conservation.

6. Identification et étiquetage

CHAQUE UNITE CONDITIONNEE DOIT ETRE PARFAITEMENT ET FACILEMENT IDENTIFIABLE DANS LES CONDITIONS HABITUELLES D'EMPLOI. L'IDENTIFICATION DEVRAIT REpondre AUX OBLIGATIONS LEGALES ET REGLEMENTAIRES DE CHAQUE PAYS.

CES EXIGENCES SONT DIFFERENTES DE CELLES QUI CONCERNENT L'EMBALLAGE EXTERIEUR.

6.1 Mentions estimées obligatoires

6.1.1 Dénomination spéciale (nom déposé de la spécialité)

6.1.2 Dénomination commune internationale (DCI)
La mention des DCI, lorsqu'il y a plusieurs principes actifs ne présente pas un caractère obligatoire.

6.1.3 Dosage

6.1.3.1 Le dosage est exprimé en chiffres quel que soit le régime des substances vénéneuses.

6.1.3.2 L'unité de mesure ou d'activité apparaît en abréviations conformes au S.I.; notamment g pour gramme, mg pour milligramme, µg (ou microgramme) et ml pour millilitre.

6.1.4 Numéro du lot (de fabrication ou de conditionnement).

6.1.5 Date limite d'utilisation exprimée en clair : EXP : Mois/Année.
Le mois est limité à trois lettres ou deux chiffres et l'année aux deux derniers chiffres (exemple : MAR 87)

6.1.6 Mentions réglementaires exigées par l'autorité sanitaire d'un pays.

6.2 Mentions facultatives

6.2.1 Laboratoire pharmaceutique de fabrication ou son numéro d'autorisation de mise sur le marché.

6.2.2 Mentions nécessaires au bon usage du médicament. (Notamment le mode d'administration et les conditions de conservation).

6.2.3 Code d'identification (voir point 7)

- en clair

- en code à barres.

6.2.4 Elles doivent figurer obligatoirement sur l'emballage extérieur.

6.3 Caractéristiques techniques

6.3.1 Réalisation : les mentions peuvent être portées directement sur les matériaux de conditionnement.

6.3.2 Lisibilité

Pour la dénomination spéciale et le dosage, la dimension minimale des caractères est fixée à 2 mm et tient compte de l'épaisseur, de la couleur des lettres et du contraste. Les autres mentions ne doivent pas être imprimées en caractères inférieurs à 1 mm.

6.3.3 Caractéristiques particulières

L'intégration de moyens permettant le contrôle de l'administration du médicament est laissée à l'appréciation des partenaires concernés des différents pays où se manifeste une évolution du système de dispensation individuelle des médicaments.

7. Code d'identification

7.1 Nécessité : ce code facilite la gestion de la présentation unitaire des médicaments et permet l'automatisation des opérations de contrôle.

7.2 Définition et standardisation

Le code d'identification est un identificateur abstrait dont le choix du système est laissé à l'appréciation de chaque pays.

7.3 Lecture automatique du code

Au code d'identification exprimé en clair correspond un code permettant une lecture automatique.

8. Particularités liées aux formes galéniques

LES PROCÉDES TECHNIQUES MIS EN ŒUVRE SONT LAISSÉS AU LIBRE CHOIX DES RÉALISATEURS.

8.1 Formes orales sèches

- 8.1.1 La préférence va aux récipients qui sont, d'une part éclatables ou pelables, et d'autre part transparents. (Contrôle visuel de l'identité et de l'absence d'altération de la forme galénique).
- 8.1.2 Chaque présentation unitaire doit pouvoir être déchirée isolément. De ce fait un prédécoupage par une perforation (ou tout autre système) est nécessaire entre chaque dose pour permettre son détachement).
- 8.1.3 L'impression des informations importantes doit se faire sur chaque dose détachable.
- 8.1.4 Date limite : cette information doit figurer sur chaque dose. Une dérogation à cette règle devra faire l'objet d'une décision de l'association nationale des pharmaciens hospitaliers.

8.2 Formes injectables

- 8.2.1 La présentation unitaire idéale est la seringue prête à l'emploi, mais son coût élevé rend pour l'instant le développement de cette présentation limité. L'ampoule, récipient unidosé reste la présentation la plus répandue.
- 8.2.2 Sur chaque ampoule, les informations suivantes sont légalement obligatoires.
 - 8.2.2.1 La dénomination de la spécialité.
 - 8.2.2.2 La dénomination commune internationale.
 - 8.2.2.3 La quantité du ou des principes actifs, donnée en mg (et/ou mmol, si nécessaire) par unité de prise (volume total) ou par unité de volume (ml).
 - 8.2.2.4 La voie d'administration (ex : s-c, i-m, i-v, perf).
 - 8.2.2.5 Le N° du lot et la date limite d'utilisation.
- 8.2.3 Pour les récipients contenant un médicament lyophilisé, la nature et le volume du solvant de reconstitution devront être mentionnés (pour les ampoules dans la mesure du possible).

8.2.4 Le solvant n'est fourni que dans le cas où il est particulier au médicament; il doit se trouver dans le même emballage extérieur.

9. Emballage extérieur

IL DOIT ÊTRE D'UN TYPE ET D'UNE DIMENSION FACILITANT AU MAXIMUM LA DISPENSATION ET LE STOCKAGE

9.1 L'étiquetage est conforme à la réglementation en vigueur dans le pays.

10. Conclusions

L'association européenne des pharmaciens des hôpitaux exprime fermement le souhait des associations nationales qui la composent de recevoir ce type d'emballage ainsi qu'une présentation unitaire standardisée des médicaments qui puisse convenir aussi bien à la dispensation en officine hospitalière que privée.

L'industrie pharmaceutique, qui possède les moyens techniques et économiques nécessaires pour réaliser cet objectif, devrait ajouter à ses règles de pratique de bonne fabrication, le souci de mettre à la disposition des patients et des professionnels de la santé, le meilleur conditionnement possible.

Les pharmaciens hospitaliers restent toujours ouverts à toute suggestion ainsi qu'à toute discussion avec les différentes parties concernées.

11. Glossaire

11.1 Présentation unitaire d'une dose individuelle (P.U.D.I)

Présentation appropriée de médicaments, destinée à l'administration en une seule fois à un patient selon la prescription médicale.

Termes impropres à ne pas employer : présentation individuelle, dose individuelle.

Terme anglo-saxon : unit-dose package.

11.2 Présentation unitaire d'un médicament (P.U.M)

Présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose.

Termes impropres à ne pas employer : conditionnement unitaire, dose unitaire.

Terme anglo-saxon : single-unit package.

11.3 Réceptif unidose (pharmacopée européenne)

Un réceptif unidose est un réceptif qui contient une quantité de préparation destinée à être utilisée une seule fois en totalité ou partiellement.

Termes anglo-saxon : single-dose container.

11.4 Emballage extérieur

Présentation d'un ensemble de réceptifs unidoses.

12. Références

1. Guidelines ASHP for single Unit Packages of Drugs. Oct. 1970.
2. Directives concernant l'emballage en dose unitaire SSPAH, J. Suisse Pharm. 109, 690 (1971).
3. Directives internationales concernant la dose unitaire, 5ème réunion de travail sur la distribution et le contrôle des médicaments dans les hôpitaux, 1976. Chexbres (Suisse).
4. Envasado de medicamentos sólidos orales en dosis unitarias. Propuesta de la Industria Farmacéutica, J. Rafols, 1978, Symposium International de Medicamentos en dosis unitarias, Alicante.
5. Grundsätzen für therapiegerechte Verpackung von Arzneimitteln für das Krankenhaus von 19.6.1979, einer Vereinbarung zwischen DKG, ADKA und BPI.
6. Le conditionnement unitaire des médicaments destinés aux hôpitaux, résolution des associations Françaises de Pharmaciens Hospitaliers, janvier 1983 ainsi que le cahier des charges : aspects techniques, novembre 1983.
7. Le conditionnement unitaire des médicaments destinés aux établissements hospitaliers; cahier des charges, aspects techniques, nov. 1984, (France).
8. Conditionnement unitaire des médicaments, Société Suisse des Pharmaciens de l'Administration et des Hôpitaux, mai 1985.