

Recommandations conjointes¹ destinées à éviter les confusions avec les emballages primaires et l'étiquetage de médicaments sous forme *solide*

Les entreprises de l'industrie pharmaceutique s'efforcent, dans le cadre des possibilités techniques et des conditions-cadre internationales harmonisées², d'améliorer l'étiquetage et la désignation des doses unitaires en blister au sens des recommandations suivantes.

Améliorations dans l'emballage primaire et son étiquetage

<i>Différencié selon les aspects de sécurité et l'importance</i>	<i>Buts</i>
1. Emballage primaire des médicaments en blisters (plutôt qu'en vrac, c'est-à-dire en boîtes, en flacons ou formes similaires), perforés chaque fois que c'est possible entre les capsules individuelles du blister.	Sécurité
2. Etiquetage des doses unitaires en blister (lisible par l'œil), avec <ul style="list-style-type: none"> • Marque • Indication de la substance active (INN / DCI) • Dosage Sont recommandées les écritures sans empattements, avec une hauteur des lettres de 1,4 mm au moins.	Sécurité
3. Etiquetage des doses unitaires en blister (lisible par l'œil), avec, en plus des caractéristiques du point précédent : <ul style="list-style-type: none"> • Date de péremption et numéro de lot (EXP/LOT) • [optionnel: indication du fabricant] 	Sécurité, traçabilité
4. Etiquetage des doses unitaires en blister (lecture électronique), avec, en plus des caractéristiques du point précédent: <ul style="list-style-type: none"> • Datamatrix avec Global Trade Item Number (GTIN)³ 	Sécurité, traçabilité
5. Etiquetage des doses unitaires en blister (lecture électronique), avec, en plus des caractéristiques du point précédent: <ul style="list-style-type: none"> • Datamatrix avec GTIN plus date de péremption et numéro de lot (EXP/LOT) 	Sécurité, Traçabilité

¹ Ces recommandations sont soutenues par:

ASSGP (Association Suisse des Spécialistes Pharmaceutiques Grand Public, <http://www.assgp.ch>), Intergenerika (Union suisse des fabricants de génériques, <http://www.intergenerika.ch>), Interpharma (Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche, <http://www.interpharma.ch>), scienceindustries (Association des Industries Chimie Pharma Biotech, <http://www.sgci.ch>), VIPS (Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse, <http://www.vips.ch>) Fondation pour la sécurité des patients (<http://www.patientensicherheit.ch>), GSASA (Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux, <http://www.gsasa.ch>)

² Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP), Déclaration sur les codes barres des médicaments en dose unique : <http://www.eahp.eu/Advocacy/Barcoding-Single-Dose-Medicines>

³ Cf. <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare>

Etablissement de priorités selon le potentiel de risque au niveau de la mise en œuvre

Il est recommandé d'établir systématiquement des priorités dans la mise en œuvre des mesures mentionnées selon les critères suivants:

1. Médicaments présentant un risque élevé⁴
2. Médicaments utilisés surtout à l'hôpital
3. Autres médicaments

Préparation et remise individuelle de médicaments : améliorations à l'hôpital

Les hôpitaux prennent progressivement des mesures pour améliorer les équipements jusqu'ici différents, souvent insuffisants, en moyens électroniques destinés à contrôler la préparation et la remise individuelle de médicaments. En font partie la saisie électronique et le contrôle de l'entrée des produits jusqu'à la remise individuelle des médicaments au lit du malade, afin de réduire les possibilités d'erreurs de lecture liées à la saisie et au contrôle lors de la préparation et de la remise individuelle des médicaments.

Août 2012

⁴ Cf. List of High-Alert Medications de l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP): <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>