

GTEM262014053

02/04/2014

Direction de la Surveillance

Pôle Pharmacovigilance- Addictovigilance

Dr. Patrick MAISON

Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses GT262014053

Séance du 1^{er} Avril 2014 de 13h00 à 17h00 en salle A215

Liste des présences :

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
M. Thomas BAUM	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Laurence BERETZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Alain BRAILLON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Denis CAZABAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Christian DEBATISSE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. Michel DOUSTEYSSIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Edith DUFAY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Valérie GRAS-CHAMPEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Florence KANIA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Jean-Yves LEBLANC	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Sylvie LEUWERS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Corinne PULCE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Christophe ROMAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Catherine SGRO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Catherine STAMM	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Maryne THIERRY-DURIOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Laure THOMAS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Anne-Marie VANHAUTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membres de l'ANSM			
Mme Charlotte ABLARD	Interne – Direction de la Surveillance (DS)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Florence CARDONA	Chef de Pôle Pharmacovigilance- Addictovigilance, DS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Dorothée DURAND	Evaluateur Erreurs Médicamenteuses, DS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Nathalie GRENE-LEROUGE	Evaluateur Erreurs Médicamenteuses, DS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Patrick MAISON	Directeur - Direction de la Surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
<u>Présents pour le dossier 2.2</u>			
Mme Jeanne STIRNWEISS	Chargé de mission - Direction de la Communication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Myriam CHARPENTIER	Concepteur développeur- Direction de la Communication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Présents pour le dossier thématique 2.3</u>			
Mme Sergi LAMA	Evaluateur scientifique qualité pharmaceutique analytique- Direction de l'Evaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Marie-Caroline PESQUIDOUS	Evaluateur pharmacovigilance- Direction Produit NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Delphine ROUSSEAU	Evaluateur réglementaire- Direction des affaires juridiques et réglementaires	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Antoine SAWAYA	Conseiller aux Affaires Pharmaceutiques et Internationales- Direction de l'Evaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Véronique SETIN-PREVOTAT	Evaluateur vigilances - Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Programme de séance

1.	Sujets abordés	Action
	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du Compte-rendu du GT ERREURS MEDICAMENTEUSES n° 4 du 19 novembre 2013	Pour adoption
	2. Dossiers thématiques	
2.1	Terminologies de l'erreur médicamenteuse	Pour discussion
2.2	Rubrique internet site ANSM – Erreurs Médicamenteuses	Pour discussion
2.3	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique notamment à la maternité ou en pédiatrie	Pour discussion
	3. Dossiers Produits – Substances (National)	
4.1	Sans objet	
	4. Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Sans objet	
	5. Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier

INTRODUCTION

1.1 Adoption de l'ordre du jour

Adoption de l'ordre du jour

1.2 Adoption du Compte-rendu du GT ERREURS MEDICAMENTEUSES n° 4 du 19 novembre 2013

Des commentaires de formes ont été transmis. Le compte-rendu est ainsi adopté.

Nom du dossier	2.1 Terminologies de l'erreur médicamenteuse
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance / Erreurs Médicamenteuses
Références documentaires	
L'analyse des DPI n'a pas montré de conflits d'intérêt des membres du groupe présents.	
<p>Dans le contexte de la nouvelle Directive de Pharmacovigilance les effets indésirables faisant suite à une erreur médicamenteuse font désormais partis de la pharmacovigilance.</p> <p>Dans ce cadre des documents sont en cours d'élaboration au niveau européen, sous la coordination de l'Agence Européenne du Médicament, afin de définir notamment les termes associés à l'erreur médicamenteuse. Le pôle pharmacovigilance de l'ANSM s'est porté volontaire pour élaborer un document européen « Terminologies (definitions) in context of patient safety and pharmacovigilance ». Ce dernier fera l'objet de différentes phases de relecture et de consultation publique. Cependant l'ANSM a souhaité partagé avec les membres du Gt Erreurs Médicamenteuses les différents points qui seront intégrés dans ce document, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les définitions : précisions et notamment la différence entre une erreur médicamenteuse et un défaut de qualité / mésusage / hors AMM, - Les différentes étapes pour qualifier les erreurs médicamenteuses : Etape de survenue de l'erreur médicamenteuse, nature de l'erreur médicamenteuse, cause de l'erreur médicamenteuse, - Développer le fait qu'une erreur médicamenteuse est multifactorielle : cause principale et causes secondaires, - La nécessité de réaliser une analyse des causes, - les précisions sur le champ d'intervention des Agences nationales du médicament : prise en charge unique des erreurs médicamenteuses dont la cause est liée au médicament lui-même. Un partenariat avec les structures nationales de la sécurité du patient pour les pratiques est nécessaire. - le renvoi vers un autre document « Coding and reporting medication error » afin d'indiquer les termes du dictionnaire MEDdra devant être exclus car ne correspondant pas à une erreur médicamenteuse. <p>Il a été indiqué et partagé par les membres du groupe que l'analyse d'une erreur médicamenteuse était essentielle et ce à un niveau local (principe de subsidiarité), cependant cette dernière est chronophage et non envisageable pour l'ensemble des signalements d'erreurs médicamenteuses. L'analyse d'une erreur médicamenteuse entraînant un effet indésirable grave paraît évidente, cependant il faudrait établir des critères pour les autres signalements d'erreur médicamenteuse devant être analysés en priorité. Les autres signalements d'erreur médicamenteuse ne pouvant faire l'objet d'une analyse détaillée devront à minima inclure les éléments nécessaires à la prise en charge, éléments devant également être définis.</p> <p>Un membre du groupe a indiqué qu'il était nécessaire de remplacer le terme cause principale et causes secondaires par causes et facteurs contributifs.</p>	

Un autre membre du groupe a indiqué qu'il était nécessaire d'indiquer également les solutions de sécurité, le plan d'actions envisagé à la suite d'une erreur médicamenteuse afin notamment de pouvoir le partager.

L'ANSM tiendra informé les membres du groupe du résultat des différentes phases de consultation européenne sur ce projet.

Nom du dossier	2.2 Rubrique internet site ANSM – Erreurs Médicamenteuses
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance / Erreurs Médicamenteuses

Références documentaires

L'analyse des DPI n'a pas montré de conflits d'intérêt des membres du groupe présents.

« Vous souhaitez déclarer un effet indésirable », nouvelle rubrique sur le site internet de l'ANSM

Une nouvelle rubrique Internet « Vous souhaitez déclarer un effet indésirable », accessible dès la page d'accueil et sur tout le site Internet de l'ANSM à partir du bandeau de navigation, a été créée fin d'année 2013. L'objectif de cette rubrique est de permettre aux patients, associations de patients, aux professionnels de santé et aux laboratoires pharmaceutiques de trouver les informations nécessaires à la déclaration d'un signalement dans une des vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance...) au sein d'une même rubrique et de les encourager à déclarer, notamment, les effets indésirables et les erreurs médicamenteuses pour les médicaments. Chaque vigilance ayant sa propre spécificité, la difficulté majeure de cette nouvelle rubrique était de présenter des informations de façon claire et homogène. L'internaute (professionnels de santé/ patients..) peut alors facilement choisir son produit de santé et suivant son statut se diriger vers le formulaire de déclaration en ligne. Pour la pharmacovigilance, celui-ci est directement envoyé au centre régional de pharmacovigilance dont le notificateur dépend géographiquement (il n'a plus à imprimer le formulaire et l'envoyer par mail ou par courrier). C'est la nouveauté majeure de la déclaration d'un effet indésirable.

Le pôle information/communication a fait un bilan des pages visitées pour la déclaration des effets indésirables : environ 200 000 visites par mois. Pour la déclaration des médicaments, ces pages sont visitées 8 000 fois par mois alors que les dispositifs médicaux ne le sont que 1 500 fois par mois.

Les membres du groupe ont indiqué comme défaut majeur de cette rubrique que la porte d'entrée pour déclarer était « les effets indésirables » et que ces effets indésirables répondaient à une définition précise en pharmacovigilance. Il a été souligné la nécessité de faire apparaître une notion plus large pour être conforme aux définitions de toutes les vigilances, qui serait « déclarer un événement indésirable » comprenant effets indésirables, erreurs médicamenteuses, événement liés aux dispositifs (mais doit être distingué d'événements indésirables graves liés au soins ...). Des propositions telles que « déclarer l'inattendu, signaler un problème, ou déclarer » ont été envisagées mais non retenues.

Certains membres du groupe ont indiqué l'avancée notoire de la déclaration en ligne pour les patients et les professionnels de santé : la déclaration est correctement faite pour ensuite permettre une analyse satisfaisante. D'autres ont regretté le nombre de clics nécessaires avant d'atteindre le formulaire de déclaration.

Il a été proposé que l'agence réfléchisse à un didacticiel pour le déclarant à mettre sur le site internet, et au développement d'applications pour smartphone.

Il a été demandé de réfléchir sur une hot-line qui pourrait être une aide téléphonique en ligne quand l'information ne semble pas présente sur le site de l'ANSM. L'ANSM a répondu qu'il semblait compliqué de faire fonctionner une hot-line avec peu de personnels qui devraient connaître tous les dossiers traités par l'ANSM. En revanche, le standard de l'ANSM est formé à orienter les appels téléphoniques.

- création d'une rubrique Erreurs Médicamenteuses dans la partie assurer les vigilances

Afin de regrouper toutes les informations concernant les erreurs médicamenteuses qui se trouvent actuellement dispersées dans tous les onglets du site de l'ANSM (ANSM, dossiers, s'informer, publication, déclarer un effet) en une seule et même rubrique, il a été discuté d'un plan pouvant être adopté dans une seule et même rubrique tel que :

1. Qu'est ce qu'une erreur médicamenteuse ou ce que ce n'est pas

2. Signaler une erreur médicamenteuse.

3. Signaler pour agir – Exemples de cas concrets – Conseils sur les erreurs à éviter

4. Que devient le signalement ?

5. Les publications

Nom du dossier	2.3 Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique notamment à la maternité ou en pédiatrie
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance / Erreurs Médicamenteuses

Références documentaires

L'analyse des DPI n'a pas montré de conflits d'intérêt des membres du groupe présents.

a. Identification des produits :

Une unidose est un récipient qui contient une quantité de préparation destinée à être utilisée en une seule occasion en totalité ou partiellement (selon la Pharmacopée Européenne). Selon la solution contenue et les propriétés revendiquées par celle-ci, les produits conditionnés en unidoses peuvent avoir différents statuts, médicament, dispositif médical, cosmétique ou biocide (cf annexe 1).

b. Description de la problématique :

En 2008, l'Afssaps a engagé une réflexion sur les conditionnements unidoses en polyéthylène ou polypropylène et ce à l'aide d'un groupe ad hoc composé notamment de professionnels de santé de terrain (CRPV, personnel infirmier, médecins, pharmaciens), expert galéniste, représentant d'associations de patients et consommateurs, institutions, industriels ou de représentants. Cette réflexion a été engagée en raison de nombreux signalements mettant en avant des confusions entre ces petites dosettes de sérum physiologique ou toute autre solution et donc l'importance de réfléchir aux mesures de minimisation de ces risques d'erreur. La difficulté de cette problématique réside dans le fait qu'elle concerne non seulement des médicaments, mais également des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques ou encore des produits biocides ou phytosanitaires, pour lesquels il existe des dispositions réglementaires différentes, notamment en matière d'étiquetage.

Dans ce contexte, l'Afssaps a sollicité en 2009 une évaluation des cas rapportés aux Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV). Cette dernière a été conduite afin de mieux identifier les risques (notamment dans le cas d'erreurs survenant en milieu familial), les produits en causes et qualifier les causes d'erreurs (analyse de risque) et en évaluer la gravité.

En septembre 2010, une confusion a été rapportée entre une unidose de chlorhexidine et une unidose de sérum physiologique chez un nourrisson de 2 mois à l'occasion d'un lavage de nez au domicile du patient, entraînant une crise convulsive et un hospitalisation, l'évolution a été favorable. A la suite de ce signalement, ont été diffusés, un communiqué de presse en septembre 2010 et une lettre aux professionnels de santé (services maternité, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, PMI et

crèches) en Novembre 2010.

En 2011, une demande d'information Non Urgente (NUI¹) a été adressée à l'ensemble des agences du médicament appartenant à la communauté européenne. La plupart des pays ayant répondu disposent de solutions conditionnées en unidoses. Aucun de ces pays ne rapporte de confusion entre des unidoses de sérum physiologique en lieu et place de la chlorhexidine et plus globalement, ils n'ont pas connaissance de confusions entre unidoses tous produits confondus (collyres, solutions antiseptiques externes, antiasthmatiques, etc.). Concernant l'absence de confusion entre les unidoses de sérum physiologique et de chlorhexidine, ceci peut s'expliquer par le fait que de nombreux pays ne disposent pas d'unidoses de ces solutions. Pour les pays disposant de ces solutions conditionnées en unidoses, 2 mentionnent qu'une réelle différence existe entre les deux produits (soit une différence de taille du conditionnement, soit la coloration d'une solution). Aucun état n'a mis en place de mesure générale afin de limiter les confusions entre unidoses.

Depuis 2012, les erreurs lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses notamment à la maternité ou en pédiatrie constituent un « never events » pour les établissements de santé.

c. Résumé du contenu du dossier :

Un membre du groupe a réalisé une présentation des résultats de l'étude menée à partir des données des Centres Antipoison et de Toxicovigilance.

Cette étude prospective des cas d'erreur thérapeutique impliquant une spécialité conditionnée en récipients unidoses a été mise en place en 2009 et 2010, sur deux périodes, l'une printanière, l'autre automnale, à partir de données collectées par les CAPTV sur un questionnaire spécifique.

Cette étude a permis de recueillir, au cours de deux mois, 169 cas d'erreurs impliquant des produits unidoses, ce qui correspond par extrapolation à plus de 1 000 cas par an notifiés aux CAPTV. Près de 79 % des exposés étaient des enfants de moins de 5 ans. Dans 79 % des cas, il s'agissait d'une instillation nasale et dans 14 % des cas d'une administration oculaire. Les produits administrés par erreur étaient dans la plupart des cas (88 %) des antiseptiques à visée cutanée ou oculaire. Les accidents liés à une confusion avec des produits non médicamenteux sont restés rares mais étaient potentiellement plus à risque. Dans 80 % des cas, le produit qui aurait dû être administré était le sérum physiologique.

Les erreurs recueillies sont survenues en grande majorité au domicile (96 %). L'analyse des causes a montré qu'elles étaient multiples et intriquées : si des facteurs humains étaient allégués dans 135 cas, ils étaient rarement isolés et les causes liées au produit se retrouvaient au premier plan (151 cas sur 169). Au total, un seul cas de gravité modérée a été recensé (cas avec pneumopathie d'inhalation) ; aucun cas sévère n'a été noté durant ces deux mois de recueil, mais la gravité potentielle de ce type d'erreur peut être illustrée par un cas sévère rapporté aux CAPTV et survenu entre ces deux périodes, celui de l'apparition d'une convulsion après confusion entre deux unidoses contenant respectivement de la chlorhexidine et du sérum physiologique.

¹ Non Urgent Information : système qui permet l'échange d'informations entre les Etats membres de l'Union Européenne, en relation avec des problématiques de pharmacovigilance.

L'ANSM a également présenté des données actualisées à l'aide d'une requête rétrospective effectuée dans la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV) ainsi que dans la base erreur médicamenteuse sur la période : 01/01/1985 - 31/12/2013 des cas d'erreurs déclarés en lien avec une confusion d'unidoses, ayant entraîné ou non des effets indésirables.

Depuis 1985, 604 signalements ont été reçus dont environ la moitié depuis le 01/04/2011.

Les victimes de l'erreur sont les nourrissons dans 42% des cas, les nouveaux nés dans 4% des cas et les enfants dans 20% des cas.

Dans 88% des cas, l'erreur a eu lieu au domicile par l'entourage du patient ou le patient lui-même. 6% des erreurs sont réalisées par un professionnel de santé.

En ce qui concerne la typologie des confusions il s'agit dans 64% des cas de confusions entre une solution pour application cutanée (telle que chlorhexidine ou eau oxygénée) et une solution pour lavage nasal ou oculaire. Dans 21% des cas il s'agit de confusions entre des solutions de lavage nasal ou oculaire (tel que l'acide borique) et du sérum physiologique, dans 6% une confusion entre du savon liquide et une solution pour lavage nasal ou oculaire. Les substances majoritairement impliquées sont à 38% du sérum physiologique, 19% de la chlorhexidine, 17% de l'acide borique et 13% de l'eau oxygénée. Dans 63% des cas la confusion a entraîné un effet indésirable, considéré comme non grave dans 83% des cas et grave dans 17% des cas dont un décès (ayant eu lieu au bloc opératoire lié à l'utilisation de cupules).

d. Analyse interne et questions posées au GT :

L'analyse des signalements d'erreurs médicamenteuses met en évidence deux problématiques différentes avec l'utilisation des unidoses :

- celles ayant lieu au bloc opératoire en établissement de santé et ce notamment du fait de l'utilisation de cupules.

Il existe à ce sujet un document réalisé par la HAS : « POINTS CLÉS et SOLUTIONS SÉCURITÉ DU PATIENT : Comment éviter la confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ? ».

- celles ayant lieu au domicile par les parents, l'entourage ou le patient lui-même.

Les mesures de minimisation ci-dessous auront un impact différent au regard de ces problématiques.

Le tableau ci-dessous reprend les différentes pistes de réflexion abordées et leurs limites. Certaines sont toujours en cours d'investigation.

Modification	Objectif	Propositions	Limites
Etiquetage	1- Améliorer la lisibilité des mentions 2- Favoriser l'identification du produit	1- élaborer des recommandations d'étiquetage 2- étiquettes de couleur différente - pictogrammes, mentions plus explicites sur la voie d'administration	1- pour les DM et biocides : dispositions réglementaires existantes – problème de marché/circulation au niveau de l'Europe 2- distinction par la couleur pas efficace - mentions « usage externe », « voie locale » pas toujours compréhensibles
Conditionnement	Améliorer la discrimination et l'identification des produits	1- coloration/opacification de la dosette 2- forme de la dosette	1- opacification : pose des difficultés lors de la production (contrôle des niveaux, détection des fuites). - tri sélectif 2- moules limités ; quel choix ?
Solution	Diminuer les confusions entre les solutions de sérum physiologique et de chlorhexidine	Colorer les solutions de chlorhexidine	Innocuité du colorant? Allergies ? Nécessité de disposer également de solutions de chlorhexidine non colorées
Information communication	- Sensibiliser les utilisateurs, les parents+++ - Sensibiliser les professionnels de santé	- Affiches dans les salles d'attente, les officines... - Recommandations auprès des maternités sur les produits de sortie (soins de cordon/ flacons plutôt que dosettes)	Impact limité dans le temps, nécessité de renouveler la communication.

L'ANSM propose de réaliser dans un 1^{er} temps une communication auprès des professionnels de santé et du grand public afin de les sensibiliser à ce risque de confusions entre unidoses.

Les messages clés suivants ont été proposés :

- « Une unidose peut en cacher une autre »,
- Ne pas identifier le produit par la présentation sous forme unidose,
- Lire attentivement les mentions avant administration,
- Ne pas banaliser les produits conditionnés sous forme unidose,
- Pour les parents : Ne pas ranger au même endroit les unidoses destinées au lavage de nez et celles destinées à la désinfection,
- Pour les professionnels de santé : insister sur ce risque à l'officine ou à la sortie de maternité.

Les moyens de diffusion et la cible seront discutés lors d'un prochain groupe de travail, il a été

envisagé dans un premier temps un support de type affichette à destination du grand public, une communication sera également réalisée pour les professionnels de santé.

Les questions suivantes ont été posées aux membres du GT Erreurs Médicamenteuses.

- 1) Avez-vous identifié d'autres pistes de minimisation du risque de confusion des unidoses ?
- 2) Etes-vous favorables aux messages clés de la communication destinée au grand public ? En avez-vous identifié d'autres ?

e. Discussion et restitution des débats :

1) Avez-vous identifié d'autres pistes de minimisation du risque de confusion des unidoses ?

Concernant les pistes de minimisation de ce risque de confusion des unidoses, il a été également évoqué une solution à l'aide de détrompeur physique sur les bouchons par un membre du groupe et notamment pour les unidoses d'antiseptique et de sérum physiologique. Ce membre a également indiqué qu'il serait nécessaire d'adapter le volume disponible de solution dans l'unidose à l'utilisation. Par ailleurs, certaines unidoses possèdent un bouchon repositionnable ce qui n'est pas cohérent avec l'utilisation sensée être unique de ces produits.

Un expert de l'ANSM a indiqué que limiter les lavages de nez par du sérum physiologique limiterait ce risque et que l'analyse des signalements montrant que les antiseptiques sont les produits les plus à risque, il serait nécessaire de ne plus les autoriser sous forme d'unidoses.

L'ANSM a rappelé les limites liées aux statuts réglementaires de ces unidoses et notamment des antiseptiques.

Un membre du groupe indique que les fabricants de sérum physiologique notamment destinés pour le lavage de nez chez les nouveau-nés, nourrissons, utilisent des couleurs associés au domaine du bébé, à savoir le rose et le bleu. Or ces mêmes couleurs sont parfois utilisés pour l'étiquetage de chlorhexidine, ce qui peut être à l'origine de confusions.

Un membre du groupe propose que les mesures de minimisation soient réfléchies par voie d'administration et non par produit. Cette proposition a été partagée par plusieurs experts, et devra également être prise en compte dans le cadre de la communication.

L'ensemble des experts sont favorables à une communication pour sensibiliser sur ce risque de confusions entre unidoses qui n'est pas connu que cela soit de la part des professionnels de santé mais également du grand public.

Un expert de l'ANSM a indiqué être favorable uniquement à une communication destinée aux professionnels de santé.

Certains experts ont indiqué que la communication proposée par l'ANSM aux professionnels de santé et au grand public devra déjà limiter ce risque. L'éducation des parents / patients paraît une mesure importante qu'il faudra ensuite essayer d'évaluer avant d'envisager d'autres mesures de minimisation.

2) Etes-vous favorables aux messages clés de la communication destinée au grand public ? En avez-vous identifié d'autres ?

Concernant les modalités de diffusion, un membre du groupe indique qu'une affiche n'est pas adaptée pour l'officine.

Ce même membre indique également que le message à destination des parents « Ne pas ranger au même endroit les unidoses destinées au lavage de nez et celles destinées à la désinfection » ne sera pas suivi car cela n'est pas pratique pour les parents d'avoir 2 zones de stockage au domicile.

Un expert de l'ANSM souhaite que le conditionnement unidose ne soit pas uniquement associé au produit mais également à la voie d'administration.

Un membre du groupe indique que :

- la phrase « Une unidose peut en cacher une autre », devrait également indiquer que les unidoses peuvent contenir des produits différents,
- la phrase « Lire attentivement les mentions avant administration » n'est pas une formulation adaptée au grand public,
- qu'il serait également nécessaire d'indiquer de ne pas exercer une pression trop forte sur l'unidose pouvant entraîner une administration trop rapide à l'origine d'effet indésirable,
- qu'il serait intéressant de pouvoir tester ces messages auprès de consommateurs.

Ces commentaires seront pris en compte, un projet de communication et de plan de diffusion seront élaborés en accord avec la Direction de la Communication et présentés à un prochain groupe de travail.

3. Tour de table

Annexe 1 : Statuts réglementaires des undioses et définitions

Statut		Médicament	Dispositif médical	Cosmétique	Biocide
Définition		Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. (article L.5111- 1 du CSP)	Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (article L.5211- 1 du CSP)	Toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres, les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. (article L.5131- 1 du CSP)	Substance active ou préparation contenant une ou plusieurs substances actives qui est présentée sous la forme dans laquelle elle est livrée à l'utilisateur, qui est destinée à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique. 3 usages pour les biocides: -désinfection des mains saines, -antisepsie des peaux saines (<u>à la différence du médicament utilisé pour les peaux lésées</u>), - désinfection des mains des chirurgiens avant une intervention. (article L.522- 1 du Code de l'environnement)
Voie	Oculaire	Collyre ex: Atropine, 1%, collyre Solution pour lavage oculaire ex: Dacryosérum, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose	Solution pour lavage oculaire ex: sérum physiologique		
	Inhalée	ex: Ipratropium Aguetant, solution pour inhalation par nébuliseur			
	Orale	ex: Oramorph, solution buvable en récipient unidose			
	Cutanée	solution pour application cutanée ex: Chlorhexidine Gilbert 0,05%; eau oxygénée Gilbert 10 volumes	Solution pour lavage/irrigation ex: sérum physiologique	ex: Dascrub, savon liquide	ex: Chlorhexidine 0,2%
	Injectable	ex: Chlorure de sodium 0,9%, solution injectable			
	Vaginale	ex: Bétadine gynécologique			
	Nasale		Solution pour lavage nasal ex: sérum physiologique		
	Buccale	ex: Bétadine, solution pour gargarisme			