



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 5177	<b>De M. Olivier Dassault ( Les Républicains - Oise )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Étiquetage des médicaments sans ordonnance</b>	<b>Analyse &gt; Étiquetage des médicaments sans ordonnance.</b>
Question publiée au JO le : <b>06/02/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>20/03/2018</b> page : <b>2369</b>		

### Texte de la question

M. Olivier Dassault attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'étiquetage des médicaments sans ordonnance. L'Agence nationale de santé du médicament envisagerait de publier une recommandation sur l'étiquetage des médicaments de forme solide. Elle préconise la création d'un cadre commun qui obligerait les laboratoires à limiter tout signe distinctif, la marque notamment, au profit des génériques. Si une telle mesure est compréhensible pour les médicaments prescrits, elle s'avère dangereuse pour les médicaments distribués sans ordonnance en pharmacie. Si les patients ne connaissent pas les marques, les confusions, pire les erreurs d'automédication sont susceptibles de s'accroître. Il souhaite savoir si le Gouvernement compte exclure les médicaments de prescription médicale facultative du champ de la recommandation et de réfléchir posément et tranquillement à une proposition qui tienne compte des spécificités de ces médicaments et de leur accès en direct sur conseil du pharmacien au patient.

### Texte de la réponse

L'étiquetage d'un médicament qui correspond à l'ensemble des mentions portées sur son conditionnement, joue un rôle essentiel dans l'information des utilisateurs et des patients. Ces mentions sont fixées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de chaque médicament et doivent, conformément aux dispositions de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique (CSP), être inscrites sur le conditionnement de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles. L'étiquetage et sa présentation contribuent ainsi avec l'ensemble des autres éléments du conditionnement à sa sécurité d'emploi et à la prévention des erreurs médicamenteuses. Or, le guichet des erreurs médicamenteuses de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est régulièrement destinataire de signalements d'erreurs médicamenteuses en lien avec le conditionnement des médicaments (environ 30% des signalements reçus), qui peuvent avoir des conséquences graves pour le patient. Les médicaments sous forme orale sèche, qui entrent dans le champ des recommandations d'étiquetage, représentent près de 40% des médicaments impliqués dans un signalement d'erreur médicamenteuse. Or, il est essentiel que les patients puissent identifier facilement ce que contient le médicament et qu'ils ne se fient pas uniquement à la marque, ce d'autant plus qu'une même marque peut contenir des substances actives différentes (marques ombrelles). De plus, face à la multiplication des informations (pictogramme, dispositifs de traçabilité etc...) devant figurer sur les conditionnements de médicaments, susceptibles d'altérer ou de diluer parfois les informations essentielles, il est apparu nécessaire de clarifier leur mise en œuvre. En effet, si les mentions portées sur le conditionnement sont largement encadrées, leur disposition et leur typographie ne sont pas prédéfinies. C'est

dans ce contexte, que l'ANSM a adopté les recommandations « Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide » de janvier 2018, disponibles sur son site internet ([www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)) visant à guider les opérateurs lors de l'élaboration des étiquetages et des conditionnements des médicaments qu'ils commercialisent et à apporter un éclairage sur ce qu'il est légitimement attendu d'un étiquetage au regard des exigences de lisibilité et de compréhension des informations qu'il contient, fixées à l'article R.5121-138 précité et des impératifs de santé publique, afin d'éviter tout risque d'erreur et de garantir le bon usage des médicaments. Elles doivent donc aussi bien bénéficier aux médicaments délivrés sur ordonnance qu'à ceux disponibles sans prescription médicale. Ces recommandations donnent ainsi un cadre général à la mise en œuvre des conditionnements de l'ensemble des médicaments sous forme orale solide, afin d'assurer la lisibilité et la compréhension de leur étiquetage. Elles précisent les informations essentielles devant préférentiellement être mises en exergue telles que le nom du médicament, la dénomination commune de la ou des substances actives qui le composent, son dosage, sa voie d'administration, toute éventuelle mise en garde indispensable à son bon usage, etc... ainsi que les modalités de disposition et d'apposition de ces informations permettant cette mise en exergue, afin qu'elles soient facilement identifiées et rendues compréhensibles par les utilisateurs. Ces recommandations décrivent les préconisations concernant les outils graphiques destinés à améliorer la lisibilité de l'étiquetage, y compris le recours à une charte graphique, le choix de l'orientation des mentions, de la police d'écriture, des couleurs et matériaux utilisés, et des pictogrammes qui doivent garantir que l'information demeure claire et lisible et ainsi éviter tout risque de confusion. Ces recommandations ne prévoient donc pas l'ajout de mentions sur les conditionnements extérieurs mais ont uniquement pour but d'aider à organiser l'apposition des mentions obligatoires. A cet égard, les recommandations proposent que le nom de fantaisie du médicament apparaisse de façon lisible mais non prédominante par rapport aux mentions nécessaires au bon usage d'un médicament, à savoir plus particulièrement la dénomination commune (DC) de la substance active et le dosage. De même, l'utilisation de caractères distinctifs peut être utile pour favoriser le bon usage en améliorant l'identification de la substance active et du dosage. Dans le même sens, un code couleur, facilement perceptible peut être utilisé pour différencier les dosages d'une même substance active. Des codes couleurs distincts peuvent également être utilisés pour des médicaments aux noms proches ou pour distinguer une DC seule d'une association de deux DC par exemple, mais ne doivent pas constituer le seul moyen de distinction. Enfin si les éléments graphiques et couleurs constituent une charte graphique, ceux-ci doivent permettre l'identification des éléments essentiels, sans en altérer la lisibilité et la compréhension, et ne doivent pas avoir pour objectif principal l'identification du laboratoire. Sur ce point, les exercices de simulation de mise en application de ces recommandations pour un médicament donné ont montré qu'il est possible de conserver une charte graphique tout en aboutissant à des présentations différentes. Ces recommandations font l'objet d'un large consensus. Elles ont été rédigées en collaboration avec les membres du groupe de travail "erreurs médicamenteuses" de l'ANSM. Elles ont aussi donné lieu à une large consultation publique sur le site internet de l'ANSM du 25 octobre 2017 au 12 novembre 2017. Par ailleurs, ces travaux s'inscrivent également dans le cadre de l'initiative lancée par l'organisation mondiale de la santé (OMS) le 29 mars 2017 ayant pour objectif de réduire de moitié les erreurs médicamenteuses d'ici 5 ans et dont le programme concerne 4 axes à savoir : patients et public, professionnels de la santé, médicaments en tant que produits, systèmes et pratiques de médication.