

PUBLIÉ LE 20/12/2022 - MIS À JOUR LE 13/04/2023

Etiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments : actualisation de la recommandation pour limiter le risque d’erreur médicamenteuse

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Des cas d’erreurs médicamenteuses graves avec les médicaments injectables de petit volume, utilisés notamment en anesthésie ou en réanimation continuent de nous être déclarés.

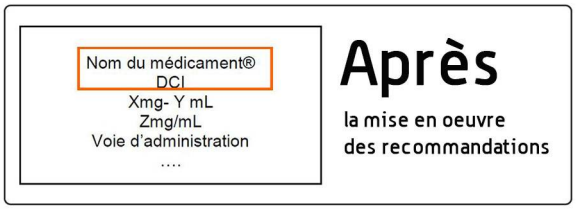
Afin de limiter le risque de confusion entre ces médicaments à faible marge thérapeutique, pouvant avoir des conséquences graves pour les patients, nous recommandons aux industriels d’apposer dorénavant un code couleur sur les conditionnements primaires (ampoules, flacons, seringue préremplie) des spécialités injectables de petit volume (<20 mL). Ce code couleur permettra aux professionnels de santé de différencier plus facilement les ampoules entre elles.

Nous mettons en conséquence à jour la recommandation « Harmonisation de l’étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments »

Le code couleur sera matérialisé **par un bandeau ou un encadré autour du nom de la spécialité et de sa DCI** , identique à la couleur déjà utilisée pour la préparation des seringues dans les services d’anesthésie-réanimation, en application de la norme ISO 26825:2020. Attention, les anneaux de couleur figurant sur le col des ampoules sont utilisés par les laboratoires pharmaceutiques lors de la production des médicaments. Ils ne répondent pas au code couleur de cette recommandation et ne doivent pas être utilisés comme élément visuel permettant l'identification d'un médicament.

Retrouvez les couleurs à utiliser selon la classe pharmacologique dans la recommandation actualisée

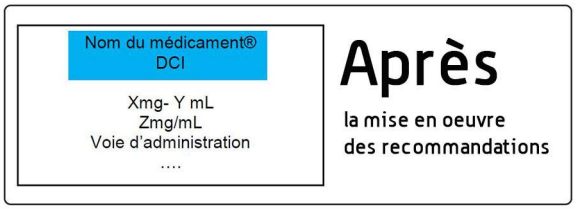
Exemple d’étiquetage pour un médicament appartenant à la classe des benzodiazépines si le laboratoire a choisi un encadré de couleur



Exemple d’étiquetage pour un médicament appartenant à la classe des benzodiazépines si le laboratoire a choisi un encadré de couleur



Exemple d’étiquetage pour un médicament appartenant à la classe des opioïdes si le laboratoire a choisi un bandeau de couleur



Exemple d’étiquetage pour un médicament appartenant à la classe des opioïdes si le laboratoire a choisi un bandeau de couleur



Mise à disposition des nouveaux conditionnements

Les nouveaux conditionnements seront distribués progressivement à partir de juin 2023 et au plus tard en octobre 2023.

Aucun rappel de lot ne sera effectué. Les pharmacies à usage intérieur (PUI) devront prendre les mesures nécessaires pour empêcher toute coexistence dans les services de soins des différents types de conditionnements : ceux avec les étiquettes répondant au code couleur et ceux avec les anciennes.

Les laboratoires ont été informés de la mise à jour de la recommandation.

Les sociétés savantes concernées, les conseils de l’Ordre des pharmaciens, des médecins, des sages-femmes et des infirmiers, ont été ou vont être informés et relaieront cette information.

Rappel de bon usage +

De manière générale, la sécurisation de l’administration médicamenteuse repose sur la règle des 5 B : « administrer au bon patient, le bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie, au bon moment »

Pour vous assurer de donner à un patient le médicament de sa prescription, il est important que vous preniez le temps de lire attentivement l’étiquette du médicament injectable, et ce à chacune des 3 étapes de vérification successives :

- Au moment de la collecte du médicament dans le stock du service (armoire, chariot, etc.) ;
- Au moment de la préparation, notamment lors de la préparation de solutions de perfusion (reconstitution..) ;
- Et juste avant d’administrer le médicament au patient.

Pour en savoir plus

Guide "Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments" de la Haute Autorité de Santé- 2013
Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation – Kit pédagogique