



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Actualisation des recommandations d'étiquetage des solutions injectables de petit volume (2006) : code couleur pour les médicaments utilisés en anesthésie- réanimation

GT amélioration des processus 13.04.2022 .

Contexte : mise à jour de la recommandation sur l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules solutions injectables

- Recommandation « harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments » de 2006 : actualisation du paragraphe de la page 9 concernant les solutions injectables de médicaments utilisés en anesthésie suite à l'officialisation de la norme internationale ISO 26825:2008 qui définit un code couleur pour les étiquettes des seringues utilisés en anesthésie

- **Pourquoi?**

Récurrence des erreurs médicamenteuses avec les solutions injectables :

- **30%** des erreurs déclarées, dont 24% sont des erreurs de médicaments avec un caractère de gravité pour 33% d'entre elles.

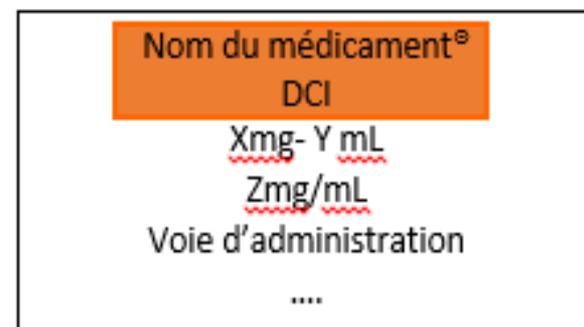
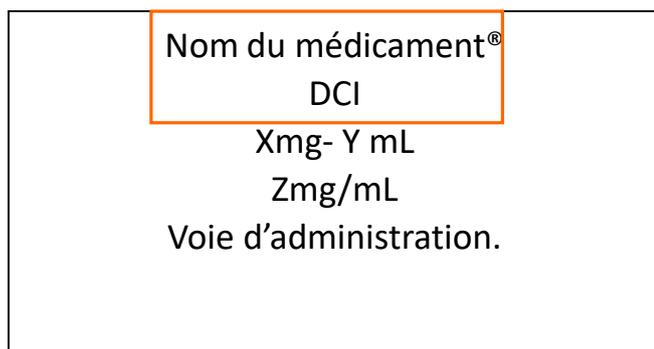
Rappel : ce code couleur est mis en place pour faciliter le travail quotidien des professionnels de santé et éviter les confusion d'ampoules mais **ne doit pas se substituer à la lecture de l'étiquette de l'ampoule.**

2 possibilités: encadré ou bandeau

Afin de garantir une lisibilité optimale des mentions figurant sur ces étiquetages, il est proposé pour les ampoules et autres petits conditionnements, d'appliquer ce code soit :

- ◆ sous la forme d'un encadré de couleur autour du nom du médicament et de sa dénomination commune, d'une épaisseur minimale de 2 mm.
- ◆ sous la forme d'un bandeau de couleur autour du nom du médicament et de sa dénomination commune

Exemple type d'étiquetage pour un médicament appartenant à la classe des benzodiazépines:



2 possibilités: encadré ou bandeau

Le choix de la typologie des lettres (minuscules ou majuscules) et entre l'encadré et le bandeau se fera en fonction du nom du médicament, de sa DCI, du volume total du conditionnement et des éventuelles difficultés de lecture en cas de contraste insuffisant.

- **Un test de lecture par un syndicat professionnel concerné pourra être effectué afin d'orienter le choix.**

Le tableau avec les substances actives et les couleurs correspondantes issues de la norme ISO sera joint à la recommandation.

Étapes de mise en œuvre

- ◆ L'ANSM a identifié 35 titulaires et environ plus de 250 AMM concernées
 - Certaines spécialités, dans un contexte d'erreur médicamenteuse, ont déjà fait l'objet, en anticipation, d'une mise à jour de l'étiquetage conformément à cette nouvelle recommandation

Prochaines étapes :

- Envoi par l'ANSM d'un courrier aux titulaires les informant de l'actualisation des recommandations et leur demandant la date prévisionnelle de mise en œuvre pour chacune de leurs spécialités
- Réponse des laboratoires attendue dans un délai de 45 jours (à confirmer) avec un tableau récapitulatif de la date cible de commercialisation des nouveaux conditionnements (dans un délai maximal à définir) et commentaires éventuels
- Une communication de l'ANSM adaptée et à destination des professionnels de santé sera réalisée en parallèle

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.