



6 octobre 2005

Harmonisation des étiquetages des ampoules de morphine

Alerte n° M05/B23

Nouvel étiquetage des ampoules de solution injectable de morphine

Précisions sur les modalités de retrait des ampoules ancien étiquetage dans les établissements de santé

Début septembre 2005, l'AFSSAPS a diffusé une information sur la mise à disposition des ampoules de solution injectable de morphine comportant un nouvel étiquetage. Il était demandé aux pharmaciens des établissements de santé de mettre en place une organisation interne permettant d'écarter toute coexistence d'ampoules ancien étiquetage et d'ampoules nouvel étiquetage, au sein d'un même service et d'arrêter la mise à disposition des ampoules comportant l'ancien étiquetage au plus tard pour le 15 octobre 2005. Depuis le 5 septembre seules les ampoules " nouvel étiquetage " sont distribuées par les industriels.

Compte tenu des interrogations des pharmaciens hospitaliers liées à la mise en œuvre et après enquête menée auprès des industriels , l'AFSSAPS informe les PUI qu'elles doivent procéder au retrait des lots d'ampoules ancien étiquetage, le 20 octobre 2005. A cette date, les ampoules de morphine comportant l'ancien étiquetage (en rouge) ne pourront plus être utilisées et la procédure sera la suivante :

- Mise en quarantaine des ampoules ancien étiquetage puis
- Destruction, par les PUI, de ces ampoules ancien étiquetage (des modalités pratiques de destruction seront proposées par l'AFSSAPS le 20 octobre 2005).

A titre exceptionnel, si la destruction, qui devra être impérativement privilégiée afin de limiter au maximum les flux d'ampoules de morphine, ne pouvait être mise en œuvre, un retour des ampoules ancien étiquetage aux fabricants pourra être effectué (dans les conditions déjà diffusées dans le cadre de précédents rappels de stupéfiants).

Une alerte sera diffusée le 20 octobre, précisant les lots concernés ainsi que les modalités pratiques de destruction ou de retour exceptionnel des produits stupéfiants.

Afin d'éviter une rupture de stock, il est conseillé aux établissements de santé de s'approvisionner dès que possible en ampoules " nouvel étiquetage " pour constituer des stocks suffisants avant le 20 octobre 2005.

L'AFSSAPS tient à préciser que pour tout rappel les mesures de mise en quarantaine sont immédiates et que les procédures en découlant doivent être mises en oeuvre dans les meilleurs délais. Dans le cas présent, il sera demandé aux PUI de faire parvenir aux fabricants, pour le 30 novembre 2005, un état récapitulatif des quantités d'ampoules de morphine ancien étiquetage détruites, à détruire ou exceptionnellement retournées dans le cadre de ce retrait. L'AFSSAPS rappelle que le nouvel étiquetage ne doit pas dispenser les personnels soignants et les praticiens de procéder à une identification précise du médicament avant son administration, par la lecture attentive de l'étiquetage (substance active contenue, dosage, contenu en volume de solution). Tout doit être mis en oeuvre pour mettre en garde le personnel de santé contre l'automatisme lié à la présentation de l'étiquetage voire de l'ampoule elle-même (forme, taille, couleur).

Par ailleurs, l'AFSSAPS rappelle également l'importance de la diffusion des bordereaux d'alerte et des communiqués de presse, au sein des établissements de santé, afin de faciliter l'information des personnels soignants et des praticiens.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>