

## Recommandations conjointes<sup>1</sup> destinées à éviter les confusions dues à des médicaments aux emballages et aux étiquetages d'apparence semblable (« Look alike »)

En fonction des possibilités techniques et dans le cadre des conditions générales standardisées au plan international, les entreprises de l'industrie pharmaceutique cherchent à améliorer les emballages et étiquetages de leurs médicaments afin d'éviter les confusions dues à des emballages/étiquetages d'apparence semblable (« Look alike »), au sens des recommandations suivantes.

### Emballage secondaire :

#### Ajout d'indications pertinentes destinées à assurer la distinction lors de la remise<sup>2</sup>

Données	Sur 3 faces	Sur 1 face	Formes solides (orales) <sup>3</sup>	Formes liquides (parentérales)*
Nom de marque	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
INN / DCI	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Forme galénique	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Quantité totale de substance active <sup>4</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Volume total de substance active <sup>5</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
Concentration <sup>6</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
Voies d'administration possibles	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>

Indication de la quantité du contenu (nombre d'unités)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Indications médicales essentielles		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Indications pour la conservation		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Délai d'utilisation après ouverture		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mise en garde pour les enfants		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Information sur l'emballage		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Fabricant		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Exp. / Lot		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro d'autorisation		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Code lisible par la machine		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Ces recommandations sont soutenues par :

ASSGP (Association Suisse des Spécialistes Pharmaceutiques Grand Public, <http://www.assgp.ch>), Intergenerika (Union suisse des fabricants de génériques, <http://www.intergenerika.ch>), Interpharma (Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche, <http://www.interpharma.ch>), scienceindustries (Association des Industries Chimie Pharma Biotech, <http://www.sgci.ch>), VIPS (Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse, <http://www.vips.ch>) Fondation pour la sécurité des patients (<http://www.patientensicherheit.ch>), GSASA (Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux, <http://www.gsasa.ch>)

<sup>2</sup> Principe: annexe 1 de l'Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) :

[http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812\\_212\\_22.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_212_22.html); [http://www.admin.ch/ch/f/rs/812\\_212\\_22/app1.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_212_22/app1.html) ;

<sup>3</sup> Pour les autres formes de médicaments ces indications-recommandations sont valables par analogie.

<sup>4</sup> La quantité totale doit être indiquée en unités de mesure reconnues sur le plan international (p.ex. mg).

<sup>5</sup> Le volume total doit être indiqué en unités de mesure reconnues sur le plan international (p.ex. ml).

<sup>6</sup> La concentration doit être indiquée en unités de mesure standardisées (p.ex. mg/ml). Il faut abandonner l'indication de la concentration en pourcent (%).

## Autres moyens

### d'éviter les confusions liées à l'emballage primaire et à l'étiquetage :

- **«Tall Man Letters»**  
Pour mieux marquer la différence entre des médicaments d'aspect et de dénominations semblables mais ayant des principes actifs différents, il est recommandé de les désigner par l'écriture «Tall Man Letters » qui mélange les majuscules et les minuscules – Exemple: DOPamine / DOBUTamine.
- **Couleurs**  
Si les étiquettes comportent des couleurs, celles-ci doivent servir avant tout à distinguer les dosages et les substances actives. Pour éviter les risques de confusion, il faut s'abstenir d'utiliser des couleurs pour différencier des groupes thérapeutiques dans l'éventail des produits d'une entreprise.

Les codes couleurs (p. ex. pour certains groupes de médicaments à haut risque) doivent être conformes à d'éventuelles normes ISO existantes (p. ex. pour les anesthésiques<sup>7</sup>).

août 2012

---

<sup>7</sup> [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=43811](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43811)