



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 70435

Texte de la question

Mme Marianne Dubois attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les erreurs d'utilisation des dosettes de produit de soin pris à la place d'une autre, ce qui engendre des effets indésirables parfois graves. En effet, les produits de soin et de santé présentés sous forme de doses uniques jetables en plastique transparent (médicaments en gouttes, sérum physiologique, produits d'entretien des lentilles, savons, désinfectants pour la peau...) se ressemblent parfois tant qu'il est fréquent d'en utiliser un à la place d'un autre. Cette confusion courante peut causer des problèmes de santé collatéraux non négligeables, selon une étude menée par l'Agence des produits de santé (ANSM). Elle lui demande donc quelles mesures pourraient être prises afin de renforcer la vigilance des utilisateurs.

Texte de la réponse

Un certain nombre de signalements de confusion entre produits présentés sous forme d'unidoses sont transmis à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par les patients et les professionnels de santé. Ces unidoses, plus communément dénommées dosettes, sont des récipients en plastique contenant une quantité de produit destinée à être utilisée en une seule fois en totalité ou partiellement, et de faible volume. L'ANSM a travaillé à l'identification et à la réduction des risques liés à cette présentation largement utilisée par le grand public et qui concerne divers types de produits tels que les médicaments (eau oxygénée), les dispositifs médicaux (sérum physiologique), les produits cosmétiques (savons) ou encore les biocides (solutions pour la désinfection de la peau). L'ensemble de ces travaux a donné lieu à une publication diffusée sur le site internet de l'agence, le 1er octobre 2014. Plus précisément, l'ANSM est régulièrement destinataire de signalements d'erreurs médicamenteuses et de risques d'erreurs médicamenteuses faisant état de confusion entre unidoses. Parmi ces signalements, plus de la moitié ont entraîné la survenue d'effets indésirables, dont vingt pour cent considérés comme graves au regard des critères de pharmacovigilance. La majeure partie des erreurs signalées, qui touchent principalement les enfants et les nourrissons, surviennent au domicile familial et concernent le patient ou son entourage. Aussi, une campagne d'information et de sensibilisation destinée au grand public, notamment aux parents de jeunes enfants, ainsi qu'aux professionnels de santé a-t-elle été réalisée par l'ANSM en novembre 2014 lors de la semaine « sécurité patients ». A cette occasion, une affichette proposant différents conseils pour limiter le risque de confusion entre unidoses a été diffusée. Ainsi, afin d'éviter toute erreur, est-il recommandé notamment une lecture attentive de l'étiquette avant utilisation de la dosette, la conservation des dosettes dans leur boîte d'origine hors de portée des enfants, le rangement dans des endroits différents des dosettes destinées au lavage du nez de celles destinées à la désinfection de la peau, l'élimination de la dosette immédiatement après utilisation. Le dossier complet est consultable à l'adresse : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Risque-de-confusion-entre-dosettes-unidoses-Attention-aux-erreurs-Point-d-information>. Une analyse de l'impact de cette communication sera réalisée afin de déterminer si des mesures complémentaires sont nécessaires, et notamment des modifications de l'étiquetage, de la forme des conditionnements, une opacification ou coloration du plastique ou encore de la coloration des solutions afin de mieux identifier ces produits. Ces possibilités

d'amélioration à l'étude sont néanmoins soumises à des contraintes réglementaires liées au statut des ces différents produits (médicament, dispositif médical, produit cosmétique, biocide...).

Données clés

Auteur : [Mme Marianne Dubois](#)

Circonscription : Loiret (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 70435

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [2 décembre 2014](#), page 9968

Réponse publiée au JO le : [1er septembre 2015](#), page 6636