Des signalements d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs transdermiques (patchs) ont été rapportés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).Ces signalements sont principalement liés à un manque d'information ou de formation sur les modalités d'utilisation des dispositifs transdermiques et concernent aussi bien les patients et leurs proches que les professionnels de santé. Afin de les alerter sur ce risque d'erreur, l'ANSM lance une campagne de sensibilisation et d'information et met à disposition un dépliant d'aide au suivi du traitement.

Les dispositifs transdermiques[1] (patchs) permettent l'administration de principes actifs au travers de la peau de manière contrôlée et durant une période déterminée.

Les modalités d'utilisation de ces dispositifs sont spécifiques et nécessitent une vigilance particulière des professionnels de santé mais aussi des patients ou de leurs proches.

L'ANSM a été destinataire de signalements de risques d'erreurs ou d'erreurs médicamenteuses liés à des dispositifs transdermiques. Parmi les signalements d'erreur, les trois quart ont entraîné la survenue d'effets indésirables, parmi lesquels près de la moitié étaient des effets indésirables graves .

L'analyse de ces signalements et de la littérature scientifique met en évidence que les erreurs médicamenteuses liées aux dispositifs transdermiques sont principalement dues à un manque d'information ou de formation sur les modalités d'utilisation.

Dans ce contexte, et pour limiter le risque d'erreurs médicamenteuses, l'ANSM recommande de suivre les conseils suivants :

- Le patch ne doit pas être découpé sauf quand la possibilité de découpe est précisée dans la notice ou le Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP).
- Les recommandations données par les professionnels de santé ou précisées dans la notice ou le RCP doivent être respectées, notamment en ce qui concerne :

> Le site anatomique : des applications, par erreur, des patchs contenant des opioïdes (médicament permettant de lutter contre la douleur) au niveau du point douloureux ont été rapportées

> Les modalités d'application : le film protecteur du patch doit être retiré avant application, il ne faut pas écrire sur le patch

- Les patchs usagés contiennent encore du principe actif après leur utilisation. Il est donc nécessaire de retirer le patch usagé avant d'en appliquer un nouveau. De plus, un stockage des patchs, y compris usagés, hors de la portée et de la vue des enfants et une élimination sécurisée (à savoir, pour la ville, un retour à l'officine pour une destruction) permet de limiter l'exposition des enfants à des surdosages accidentels (ingestion par des enfants de patchs usagés).
- Lors de la recherche des traitements en cours, le port de patchs doit être précisé car un oubli peut être à l'origine d'un surdosage ou d'une interaction médicamenteuse.
- Une augmentation de la température du corps peut entraîner une modification de la vitesse et de la dose délivrée du principe actif à travers la peau et être à l'origine de surdosage. Il faut donc éviter des sources de chaleurs importantes (bouillotte sur le patch, bain chaud, sauna), de réaliser des activités sportives par fortes chaleurs, de s'exposer au soleil de façon prolongée ou sans protéger le patch par un vêtement.
- La présence de métaux dans certains patchs peut provoquer des brûlures lors de réalisation d'une IRM[2] ; il faut donc systématiquement informer les professionnels de santé du port d'un dispositif transdermique avant la réalisation de cet examen.

Au vu des risques identifiés, l'ANSM a engagé une réflexion en lien avec un groupe de travail dédié, composé en particulier de professionnels de santé de terrain afin d'améliorer la présentation et l'information relatives aux dispositifs transdermiques et d'en favoriser plus largement leur bon usage.

Aussi, l'ANSM lance une campagne de sensibilisation et d'information destinée aux professionnels de santé ainsi qu'aux patients et à leurs proches. Des documents d'information sous forme de questions/réponses adaptés à ces publics ont été élaborés ainsi qu'un outil d'aide au suivi des patients traités par un dispositif transdermique afin de faciliter leur prise en charge.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé ont un rôle déterminant de conseil. Elle tient à rappeler les recommandations suivantes :

- s'assurer de la bonne compréhension des modalités d'utilisation du dispositif transdermique par le patient ou par ses proches : posologie (durée et nombre de patchs, nécessité ou non d'un intervalle libre entre deux patchs), sites d'applications autorisés,

modalités pratiques d'utilisation (douche, absence d'exposition au soleil de manière prolongée…)

- remettre aux patients le dépliant « Patch : outil d'aide au suivi du traitement » notamment lors de la délivrance de ces médicaments.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.