

Erreurs médicamenteuses liées au tramadol en gouttes pour usage oral: attention à la dose correcte!

Le Centre Belge de Pharmacovigilance a récemment reçu une notification d'erreur médicamenteuse survenue chez un enfant de 9 ans avec du tramadol sous forme de gouttes pour usage oral. Une dose dix fois supérieure à la dose prescrite a été administrée. L'enfant a été pris en charge dans un service de soins intensifs.

Les symptômes d'un surdosage au tramadol sont: vomissements, myosis, troubles de la conscience, convulsions, difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire. Lors de la survenue de ces symptômes, une prise en charge médicale urgente et l'hospitalisation du patient sont nécessaires.

Des erreurs médicamenteuses avec le tramadol en gouttes pour usage oral ont également été rapportées dans d'autres pays (p.ex. en France¹). Ces erreurs médicamenteuses sont principalement liées à un manque de connaissance de la posologie adéquate ou à un étiquetage peu clair.

Pour l'administration de tramadol en gouttes à usage oral, deux systèmes sont disponibles: (1) des flacons compte-gouttes et (2) des pompes doseuses (voir ci-dessous, situation au 1/1/17). Dans les RCP des spécialités munies d'une pompe doseuse, il est mentionné que les flacons compte-gouttes sont à préférer pour les enfants. **Pour ces flacons compte-gouttes, il existe en outre des différences dans le nombre de gouttes par ml de solution ; pour une spécialité, une goutte contient le double de mg de tramadol par rapport aux autres spécialités.**

Spécialité (pour plus de détails, voir 8.3.1. dans le Répertoire)	Concentration	Conversion ml de solution → nombre de gouttes ou de pressions → mg de tramadol
--	---------------	---

Flacons compte-gouttes

Contramal (à partir de l'âge de 1 an)	100 mg / 1 ml	1 ml = 40 gouttes = 100 mg
Dolzam (à partir de l'âge de 14 ans)	100 mg / 1 ml	1 ml = 20 gouttes = 100 mg
Tradonal (à partir de l'âge de 1 an)	100 mg / 1 ml	1 ml = 40 gouttes = 100 mg
Tramadol EG (à partir de l'âge de 1 an)	100 mg / 1 ml	1 ml = 40 gouttes = 100 mg
Tramadol Sandoz (à partir de l'âge de 1 an)	100 mg / 1 ml	1 ml = 40 gouttes = 100 mg

Pompes doseuses

(le RCP mentionne clairement que chez les enfants il est préférable d'utiliser le flacon compte-gouttes)

Contramal	100 mg / 1 ml	1 ml = 8 pressions = 100 mg
Tramadol Sandoz	100 mg / 1 ml	1 ml = 8 pressions = 100 mg

A la demande de l'AFMPS, les firmes responsables vont améliorer l'étiquetage des spécialités de tramadol en gouttes pour usage oral. D'autre part, particulièrement lors de la prescription pour un enfant, il est recommandé :

• Au médecin prescripteur

- De mentionner sur la prescription une posologie **précise**, ne prêtant pas à confusion (par exemple en mg **et** nombre de gouttes).
- D'informer les patients/parents de la nécessité de respecter strictement la posologie prescrite.
- De rappeler aux parents la nécessité de tenir le médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- D'informer les patients/parents des signes de surdosage, et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin ou de contacter le service d'urgences 112 en cas d'erreur de dosage ou lors d'apparition de symptômes de surdosage (une surveillance étroite est surtout importante après la première administration chez l'enfant).

• Au pharmacien

- De s'assurer que la **posologie prescrite** est exprimée **sans ambiguïté**.
- D'informer les patients/parents de la nécessité de respecter la posologie prescrite.
- **D'inscrire sur la boîte ou sur le flacon le nombre de gouttes à administrer par prise.**
- D'informer les patients/parents sur le fonctionnement d'un flacon compte-goutte.
- D'informer les patients/parents de la nécessité de consulter immédiatement un médecin ou le service d'urgences 112 en cas d'erreur d'administration ou de symptômes de surdosage.

Les effets indésirables suspectés, liés ou non à une erreur médicamenteuse, et les erreurs médicamenteuses, associées ou non à un effet indésirable, peuvent être notifiés au moyen des "fiches jaunes". Les "fiches jaunes" peuvent être obtenues sur demande auprès du service de

pharmacovigilance (adversedrugreactions@afmps.be) ou peuvent être téléchargées en format PDF sur le site du CBIP (www.cbip.be > Espace de téléchargement). Les effets indésirables peuvent également être notifiés en ligne via le site web www.fichejaune.be.

Sources spécifiques

1 <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Solution-buvable-de-tramadol-chez-l-enfant-attention-aux-erreurs-medicamenteuses-Point-d-information>

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (*Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie*), a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent),
G. De Loof (Domus Medica) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Toutes les informations et colophon intégral:
www.cbip.be

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.