



# Comprimés coupés en 2 ou en 4: quelle précision de dose?

Olsson Sandrine<sup>1,2</sup>, Guignard Bertrand<sup>1</sup>, Fleury-Souverain Sandrine<sup>1</sup>, Bonnabry Pascal<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG),

<sup>2</sup>Section des sciences pharmaceutiques, Université de Genève, Université de Lausanne, Genève, Suisse

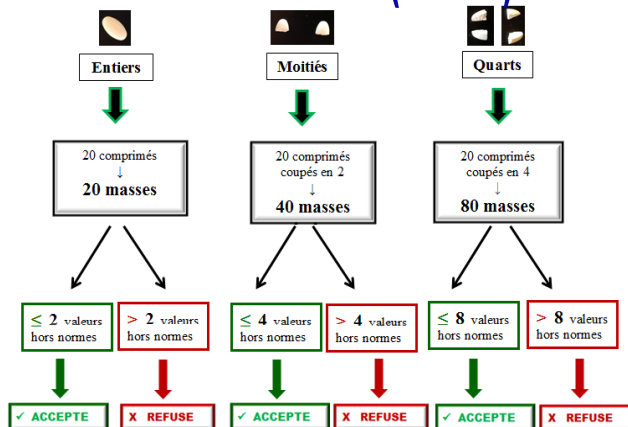
## Objectif

Déterminer si les médicaments du marché respectent le test d'uniformité de masse lorsqu'ils sont coupés en 2 et en 4 et si la précision de dose après section présente un risque potentiel pour la santé du patient.

## Méthode

60 médicaments ont été choisis en fonction de la probabilité de section dans la pratique et de la présence/absence de rainures. Pour chaque médicament, 20 comprimés ont été pesés entiers, puis chacune de leurs moitiés et enfin leurs quarts, après section en 2 et 4, respectivement (à la main sinon au coupe-comprimé).

### 1 Uniformité de masse (Ph.Eur)



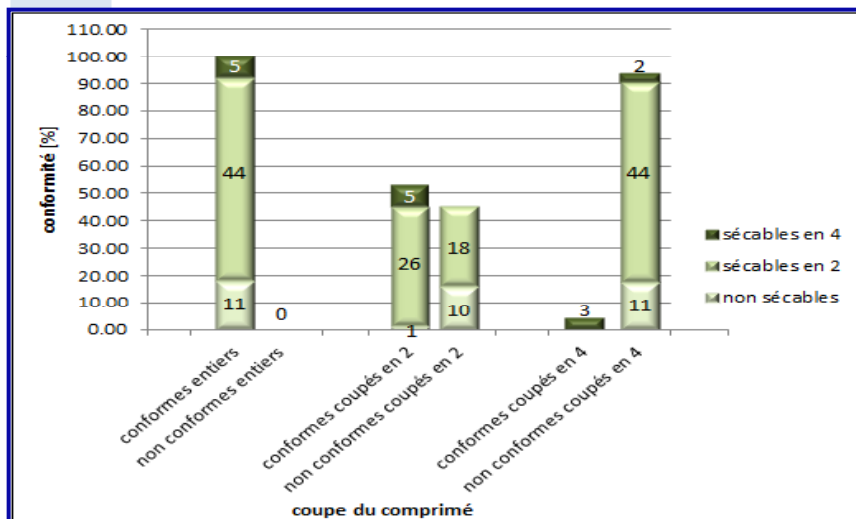
### 2 Evaluation de l'impact clinique négatif potentiel

Masse de référence

- Entiers: masse moyenne=100%
  - Moitiés:  $\frac{\text{masse moyenne des entiers}}{2} = 100\%$
  - Quarts:  $\frac{\text{masse moyenne des entiers}}{4} = 100\%$
- une valeur  $> \pm 20\%$  => Risque

## Résultats

Uniformité de masse



**Coupés en 2:** les comprimés sécables (en 2 et/ou en 4) ont de meilleurs résultats que les non sécables

**Coupés en 4:** seuls les comprimés sécables en 4 ont des valeurs conformes

Impact clinique

| NOMBRE DE FRACTIONS QUI ONT UN RISQUE D'IMPACT CLINIQUE NEGATIF |             |             |
|---|-------------|-------------|
| Comprimés   | Moitiés [%] | Quarts [%]  |
| Non sécables (n=11)   | 10.7        | 30.2        |
| Sécables en 2 (n=44)  | 0.7         | 19.3        |
| Sécables en 4 (n=5)   | 0           | 4.8         |
| <b>Total hors norme</b>   | <b>2.5</b>  | <b>20.1</b> |

Aspects pratiques

| COUPE A LA MAIN             |       |            |            |
|-----------------------------|-------|------------|------------|
| comprimés                   | Total | impossible | avec peine |
| Sécables en 2 (coupés en 2) | 44    | 7 (16%)    | 5 (11%)    |
| Sécables en 4 (coupés en 4) | 5     | 1 (20%)    | -          |

## Conclusion

Bien que l'étude ait été conduite sur un échantillon limité de spécialités pharmaceutiques, ces résultats suggèrent que la division de comprimé et leur sécabilité peuvent avoir une signification dans la pratique. Au-delà de la précision de la coupe, des difficultés pratiques ont également été révélées. Certains comprimés sécables ne le sont pas forcément facilement dans la réalité.

Il serait souhaitable que, pour des médicaments à marge thérapeutique étroite, l'industrie mette à disposition une gamme complète de dosages prenant en compte les adaptations chez la personne âgée, afin de réduire le besoin de fractionner les formes galéniques.



UNIVERSITÉ DE GENÈVE

FACULTÉ DES SCIENCES  
Section des sciences pharmaceutiques



HUG  
Hôpitaux Universitaires de Genève

Authors report no conflict of interest  
<http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/posters.htm>