Service : Service de la santé publique

Division : Médecin cantonal et pharmacien cantonal

Date : 1er mai 2007

Rapport au Chef du département de la santé et de l'action sociale (DSAS)

Conditionnement du matériel d'injection disponible dans les distributeurs automatiques en Ville de Lausanne

Ce rapport s'inscrit dans le cadre de la réponse à la Motion Philippe Leuba et consort demandant l'adoption d'un cadre légal interdisant ou tout au moins régissant la pose et le recours aux distributeurs de seringues destinées aux toxicomanes (06/MOT/131). A la demande du chef du DSAS, la pharmacienne cantonale a examiné la procédure de conditionnement du matériel d'injection disponible dans les distributeurs automatiques en Ville de Lausanne, la conformité du produit fini à la législation sur les produits thérapeutiques, ainsi que les pratiques des autres cantons.

1. Points examinés par la pharmacienne cantonale

- contenu des boîtes de matériel d'injection des distributeurs automatiques lausannois
- statut des boîtes contenant le matériel d'injection
- comparaison des boîtes automates avec les boîtes Flash+ vendues en pharmacie
- pratiques des autres cantons
- qualité des matériels de base dans les boîtes automates
- procédure de conditionnement
- qualité du conditionnement
- notice d'information du client
- contrôle et surveillance
- traçabilité du produit
- responsabilité du produit

Contenu des boîtes de matériel d'injection des distributeurs automatiques lausannois (appelées ci-après boîtes automates)

Les boîtes automates contiennent 2 emballages stérilisés contenant chacun 1 seringue avec aiguille et filtre et 1 aiguille (producteur Euroset pour Compet medical), des tampons de cellulose secs, des tampons avec alcool à 70° (marque PDI), 2 fois 0,5 g d'ascorbine en sachet soudé hermétique (acide ascorbique, Compet AG), 2 fois 1,5 ml de solution physiologique stérile (Compet AG), 1 préservatif.

Au jour de l'achat, 22 mars 2007, les tampons secs et désinfectants, l'ascorbine et le préservatif sont réunis dans un suremballage plastique transparent thermosoudé. Les seringues sont protégées par leur suremballage stérile d'origine.

Statut des boîtes contenant le matériel d'injection

La loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh) définit les médicaments et les dispositifs médicaux comme des produits destinés à agir médicalement sur

l'organisme humain ou animal – ou présentés comme tels - afin de diagnostiquer, prévenir ou traiter des maladies, blessures ou handicaps.
Dans le cas présent, préservatif, seringues, tampons désinfectants sont des dispositifs médicaux. Ils portent la marque de conformité CE, ce qui signifie qu'ils répondent aux exigences de la LPTh.
La solution physiologique stérile n'est pas un médicament car elle n'est pas utilisée dans ce but ni ne porte d'indication thérapeutique. Elle est employée usuellement comme solution de rinçage stérile classée dispositif médical. Elle porte la marque de conformité CE, ce qui signifie qu'elle répond aux exigences de la LPTh.
L'ascorbine (vitamine C, additif E300) est une substance utilisée dans d'autres applications que médicales, p.ex. antioxydant, acidifiant notamment dans l'industrie alimentaire. Elle n'est pas présentée avec des indications thérapeutiques qui en feraient un médicament selon la définition de la LPTh. Par conséquent ici l'ascorbine n'est pas un médicament soumis à la LPTh.
La boîte automate contient donc des dispositifs médicaux conformes à la LPTh et une substance qui n'est pas un médicament.
La boîte Flash+, fabriquée et distribuée par Compet AG, 8598 Bottighofen, a le même contenu que la boîte automate. Elle est vendue depuis des années en pharmacie. Mais sa vente n'est pas réservée aux pharmacies (voir ci-dessous). Swissmedic n'a pas considéré les boîtes de matériel d'injection comme des produits thérapeutiques. On peut le vérifier aisément sur la boîte Flash+ : elle ne porte ni l'estampille de Swissmedic comme médicament, ni le marquage CE requis pour un dispositif médical.
En conclusion, les boîtes de matériel stérile type boîte Flash+ ou type boîte automate ne sont ni des médicaments ni des dispositifs médicaux soumis au contrôle des produits thérapeutiques selon les dispositions de la LPTh.
Elles ne sont pas soumises à ce contrôle à juste titre, car nous ne sommes pas dans le domaine des produits thérapeutiques, mais dans celui de la réduction des risques. N'étant pas soumises à la LPTh, les boîtes peuvent être remises aux clients par tout canal commercial usuel ou recommandé[1].
Par conséquent, le pharmacien cantonal n'a pas de compétence légale de surveillance de la fabrication et de la commercialisation des boîtes automates.

Comparaison des boîtes automates avec les boîtes Flash+ vendues en pharmacies
Les boîtes Flash+ et les boîtes automates ont le même contenu. Ce contenu provient du même fournisseur pour les seringues et aiguilles, préservatifs, solution physiologique et ascorbine.
Dans les boîtes Flash+ et dans les boîtes automates les tampons secs et désinfectants, l'ascorbine et le préservatif sont réunis dans un suremballage transparent thermosoudé. Les seringues sont protégées par leur suremballage d'origine qui garantit leur stérilité.
A noter que dès avril 2007, les seringues contenues dans la boîte automate sont en plus mises dans un suremballage transparent thermosoudé.
Les articles contenus dans les boîtes portent un numéro de lot et une date de péremption, excepté les tampons secs de cellulose et les tampons d'alcool de marque Compet contenus dans la boîte Flash+.

[1] Recommandations de l'OFSP par lettre circulaire de mai 1999 aux communes et cantons de la Suisse de soutenir la lutte contre la propagation du sida et des hépatites parmi la population toxicomane par l'installation d'un ou plusieurs distributeurs automatiques de seringues dans les communes avec l'argumentaire suivant :

- les distributeurs automatiques n'engendrent pas d'attroupements de toxicomanes
- ils ne sont pas un point de cristallisation pour le trafic de drogue et la délinquance
- ils ne favorisent pas la consommation de drogues
- ils répondent au besoin d'anonymat des consommateurs de drogues
- ils permettent l'acquisition de seringues 24 heures sur 24
- ils sont un instrument efficace de prévention du sida et des hépatites.

Ni l'une ni l'autre boîte n'a un mode d'emploi ou une notice explicative à l'intérieur. L'information figure sur l'emballage extérieur.

Pratiques des autres cantons

En mai 2006, 12 cantons ont déclaré avoir posé des distributeurs automatiques de seringues (66 automates au total). 7 cantons n'ont pas répondu à la question[2]. Le reconditionnement est fréquent pour des questions de format des automates. Ce reconditionnement est fait dans des ateliers protégés par des personnes marginalisées ou des chômeurs. Les emballages disponibles à Bienne et Berne portent le nom et l'adresse du centre d'accueil à bas seuil et le message « éviter d'abandonner le matériel utilisé dans la rue ». Aucun emballage reconditionné ne porte autant d'information que celui des boîtes automates à Lausanne.

Qualité des matériels de base dans les boîtes automates

Le contenu des boîtes automates est le même que celui de la boîte Flash+ pour les seringues et aiguilles, préservatifs, solution physiologique et ascorbine. Il provient du même fournisseur.

Préservatif, seringues, tampons désinfectants sont des dispositifs médicaux. Ils portent la marque de conformité CE.

Les articles portent un numéro de lot et une date de péremption, excepté les tampons secs de cellulose.

Les articles sont commandés via Pharmacie 24 à Lausanne à un fournisseur connu spécialisé dans le matériel médical.

La qualité des matériels contenus dans les boîtes automates est bonne.

Procédure de conditionnement

Le conditionnement des boîtes automates est fait dans un atelier de l'Institution Eben-Hézer à Lausanne. Ces boîtes n'étant pas soumises à la législation sur les produits thérapeutiques, ce choix n'est pas contestable.

Qualité du conditionnement

Les emballages que j'ai eus en main montrent que le conditionnement est bien fait. Le suremballage thermosoudé de plastique transparent, d'une part des seringues, d'autre part du reste du matériel, protège le contenu. Il n'y a pas lieu de suremballer stérilement le matériel contenu dans les boîtes automates. Un emballage propre suffit.

Notice d'information du client

Ni la boîte Flash+ ni la boîte automate n'ont un mode d'emploi ou une notice explicative à l'intérieur. Ces boîtes n'étant pas soumise à la législation sur les produits thérapeutiques, une telle exigence n'est pas applicable de ce point de vue et encore moins dans les trois langues officielles en Suisse.

L'information nécessaire figure sur l'emballage extérieur. Le contenu est indiqué sur les boîtes. Les messages imprimés sur les boîtes automates sont en français et plus lisibles que sur les boîtes Flash+. Formulés un peu différemment, ils se rejoignent quant au sens : pas de partage du matériel d'injection, ne pas abandonner dans la rue le matériel usagé, le numéro d'urgence est le 144, la consommation de drogue nuit à votre santé.

La boîte automate n'a pas de numéro de lot de conditionnement ni de date limite d'utilisation.

L'information destinée à l'usager imprimée sur les boîtes automates est la même que celle figurant sur les boîtes Flash+, excepté la date d'échéance et le numéro de lot de conditionnement.

[2] Source : rapport « Distributeurs automatiques à seringues et préservatifs à Lausanne », Rel'ier, Nathalie Christinet, mai 2006

Contrôle et surveillance

La Pharmacie 24 commande le matériel contenu dans les boîtes automates. C'est celui choisi dans le cadre du programme cantonal de lutte contre les maladies infectieuses par l'échange de matériel stérile pour les personnes toxicodépendantes.
Le conditionnement est fait dans un atelier d'Eben-Hézer.
Le Passage stocke les boîtes automates et vérifie chaque jour les appareils en même temps qu'il les réassortit. Ce réassortiment quotidien permet de vérifier l'état des boîtes. L'automate n'est pas rempli complètement de manière à ce que le séjour dans l'automate soit bref. Cette activité fait l'objet d'un compte rendu écrit.
Comme les boîtes automates ne sont pas des produits thérapeutiques, cette organisation n'est pas contestable.

Traçabilité du produit

La qualité des matériels de base est conforme aux exigences légales. Ils portent un nom de fabricant, une date d'échéance et un numéro de lot de fabrication. Ainsi on peut remonter au fabricant en partant de l'emballage de la seringue ou du préservatif en cas de problème. A l'inverse, en cas de défaut, le fabriquant peut rappeler de chez ses clients les lots défectueux.

Responsabilité du produit

Les boîtes automates ne sont pas soumises à la législation sur les produits thérapeutiques et ne sont pas soumises à homologation ou aux respect de normes de ce point de vue, ce qui donnerait la responsabilité du produit à l'entreprise qui l'a homologuée ou mise sur le marché. Cependant elles contiennent des dispositifs médicaux (seringues, préservatif, solution physiologique). La LPTh fait obligation au fabricant ou distributeur en Suisse de dispositifs médicaux de mettre en place un système de recueil et traitement des réclamations. Les coordonnées du fabricant/distributeur figurent sur les matériels contenus dans les boîtes automates. Elles permettent de lui annoncer des défauts de manière à ce qu'il assume sa responsabilité de recueil et traitement des réclamations quant à la qualité de son produit. Quant à l'usage du matériel, le fabricant/fournisseur n'assumera pas de responsabilité. L'analyse de cette responsabilité n'est pas l'objet du présent rapport et n'est pas faite ici.

4. Constat général et potentiels d'amélioration

La qualité des matériels de base est conforme aux exigences. La qualité du conditionnement est bonne. La qualité des boîtes dans les distributeurs automatiques est bonne.
Dans une logique d'amélioration continue de la qualité, j'identifie les potentiels d'amélioration suivants :

- valider la procédure de conditionnement pour assurer que l'intégrité de l'emballage stérile des seringues ne peut pas être compromise lors des manipulations
- introduire un contrôle de qualité final sur quelques boîtes de chaque lot de boîtes automates conditionnées
- renforcer la traçabilité par l'introduction d'un compte rendu de conditionnement avec les numéros de lots de matériels utilisés et d'un numéro de lot des boîtes conditionnées afin de remonter au producteur du matériel contenu aussi sur la base de l'emballage de la boîte
- compléter l'information de l'utilisateur par la mention d'une date d'échéance et l'adjonction de l'adresse du Passage comme fournisseur des boîtes automates.

5. Conclusion

Les boîtes de matériel stérile type boîte Flash+ ou type boîte automate ne sont ni des médicaments ni des dispositifs médicaux soumis au contrôle des produits thérapeutiques selon les dispositions de la LPTh.
Le DSAS, par le pharmacien cantonal, n'a pas de compétence légale de surveillance de leur fabrication et de leur commercialisation.
La qualité des matériels de base est conforme aux exigences. La qualité du conditionnement est bonne. La qualité des boîtes dans les distributeurs automatiques est bonne.
Dans une logique d'amélioration continue de la qualité, les potentiels d'amélioration identifiés portent sur la validation de la procédure de conditionnement, sur le contrôle de qualité final des boîtes automates, sur le renforcement de la traçabilité des produits et sur l'information de l'utilisateur à compléter (cf. point 4 ci-dessus).

Anne-Sylvie Fontannaz
Pharmacien cantonal