

## Contribution de Prescrire à la consultation de l'OMS sur la liste 97 des DCI proposées

Octobre 2007

*Prescrire* est une revue indépendante consacrée aux thérapeutiques destinée aux professionnels de santé. *Prescrire* est financée en totalité par les abonnés et publiée par l'Association Mieux Prescrire, à but non lucrative, dont l'objectif est l'amélioration de la qualité des soins, au service des patients.

Avec d'autres, au sein du Collectif Europe et Médicament, et aussi de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), l'Association Mieux Prescrire (AMP) promeut depuis longtemps l'usage systématique des dénominations communes internationales des médicaments (DCI), plus sûres et plus claires, par les soignants et par les patients (1à4).

**Renforcer la sécurité des DCI.** En facilitant la reconnaissance des noms des substances, les grands principes de conception des DCI sont aussi ceux de la prévention des erreurs de noms de médicaments : standardisation, différenciation, redondance, facilitation de contrôles logiques. Et, de fait, les confusions entre DCI sont moins fréquemment signalées que celles entre les noms commerciaux (5).

Cependant il subsiste un risque de confusion entre DCI différentes, en partie dû à l'accroissement du nombre des DCI utilisées. Un rapport du Conseil de l'Europe, qui recommande l'usage de la DCI, incite à la participation active aux enquêtes publiques relatives aux DCI proposées, pendant 4 mois avant leur adoption définitive, pour repérer d'éventuels risques de confusion en situations de soins (6). La Rédaction de la revue *Prescrire* s'est sentie plus particulièrement concernée et a décidé de participer à cette phase d'enquête en examinant la Liste 97 des DCI proposées, publiée le 25 juin 2007 (7).

**Examen critique des DCI proposées.** L'analyse de la Liste 97 des DCI proposées s'est fondée sur le répertoire des segments-clés version 2006, sur le CD-ROM de la Liste récapitulative n°12, ainsi que sur une base de données sur les médicaments commercialisés en France permettant des interrogations par noms commerciaux ou par DCI (8,9). Le travail collectif de la Rédaction a été organisé selon une méthode de type Delphi en deux itérations. Dans un premier temps, les rédacteurs ont repéré les DCI proposées qui leur paraissaient critiquables en indiquant les raisons de leurs doutes. Dans un deuxième temps, pour chacune des 29 DCI proposées sélectionnées par ce premier tri, les rédacteurs ont évalué le risque de confusion et/ou d'incompréhension et les conséquences cliniques potentielles d'une erreur éventuelle. Enfin, ils se sont prononcés, pour chacune de ces DCI proposées, sur l'opportunité d'une observation ou d'une objection formelle en indiquant leurs arguments.

Quelles sont, parmi la Liste 97 des DCI proposées et selon la Rédaction, celles qui méritent ré-examen par le Programme DCI de l'OMS ?

### Objections formelles

La Rédaction de la revue *Prescrire* présente des objections formelles à l'égard du *tarenflurbil*, du *térameprocol*, du *pexacerfont*.

**Pas d'accord avec *tarenflurbil*.** Le *tarenflurbil* présente la même formule moléculaire  $C_{15}H_{13}FO_2$  que *fluprofène*, *flurbiprofène*, *esflurbiprofène*. La corrélation entre la formule et la DCI proposée est insuffisante et ne permet pas de repérer facilement la parenté entre ces substances. De surcroît, il apparaît un risque de confusion avec une autre classe pharmacothérapeutique. Mais surtout, cette DCI proposée rend plus difficile la détection de risques liés aux AINS pendant la grossesse ou des interactions avec les autres AINS largement utilisés "over the counter" (OTC), particulièrement l'*ibuprofène*.

Prescrire  
83, boulevard Voltaire  
75558 PARIS CEDEX 11  
FRANCE

Tél. : (33) (0)1 49 23 72 80  
Fax : (33) (0)1 48 07 87 32  
contact@prescrire.org

Site internet  
Web site  
www.prescrire.org

Service aux Abonnés  
Tél. : (33) (0)1 49 23 72 86  
Fax : (33) (0)1 49 23 76 48  
abonnements@prescrire.org

International  
Subscription Department  
Tél. : (33) (0)1 49 23 72 85  
Fax : (33) (0)1 49 23 76 48  
international@prescrire.org

Association Mieux Prescrire

Organisme indépendant  
de formation permanente  
des soignants

Independent organisation  
continuing education  
for health professionals

Agréments FMC, EPP et autres  
Org. FC 11 751 711 075  
N° TVA : FR 48 340647619  
SIRET 340 647 619 00014  
Code NAF : 913E  
RJP CCP Paris :  
30041 00001 0061205H020 94  
Association loi de 1901  
n° 86/4331 - JO 21/01/1987  
(Statuts sur demande).

La Rédaction ne comprend pas les raisons, autres que commerciales, de ce changement de dénomination du *r-flurbiprofène*, DCI sans ambiguïté à laquelle il est proposé de revenir.

**Danger avec *térameprocol*.** Le *térameprocol*, un antinéoplasique, expose à un risque de confusion avec les bêtabloquants ( $\beta$ -adrenoreceptor antagonists), la portion “-ocol” (qui n’est pas un suffixe) pouvant être confondue avec le suffixe **-olol**.

Ce risque de confusion a été considéré comme critique par la Rédaction, à la fois en termes de fréquence et de gravité potentielles, le danger élevé lié à la toxicité prévisible d’un antinéoplasique motivant l’objection formelle.

**Quel segment-clé dans *pexacerfont* ?** Le *pexacerfont* est une DCI originale dont il est difficile d’apprécier si elle comporte un segment-clé nouveau. L’absence de segment-clé repérable constitue un obstacle à la bonne compréhension de la DCI proposée. Outre son caractère non évocateur, cette DCI proposée s’avérerait inacceptable si elle déguise une substance appartenant à un groupe connu.

La Rédaction demande au Programme DCI de réserver les segments-clés nouveaux à des substances n’appartenant à aucun groupe connu.

## Observations

Plus nombreuses sont les observations de la Rédaction de la revue Prescrire relatives à des DCI proposées. Elles laissent présager des erreurs de noms de médicaments, soit parce qu’elles font obstacle à une bonne compréhension, soit parce qu’elles sont porteuses de risques de confusion avec d’autres DCI ou segment-clés, avec des noms commerciaux, voire avec des mots du langage courant. La Rédaction a également relevé l’orientation commerciale flagrante de certaines DCI proposées.

**Obstacles à la bonne compréhension de la DCI proposée : sources de difficultés prévisibles.** Plusieurs obstacles à la bonne compréhension de certaines DCI proposées ont été identifiés par la Rédaction. Il peut s’agir de l’absence de segment-clé repérable, en particulier pour *pomalidomide*, d’une insuffisante visibilité du segment clé à l’intérieur de la DCI proposée, en particulier pour *régrélor*, ou encore d’une trop grande complexité rendant impossible la mémorisation de la DCI proposée, notamment pour *contusugène ladénovec*, *sitimagène céradénovec*, *idrabiota-parinix sodique* que la Rédaction propose de simplifier en *idraparine*.

*Pomalidomide* ne comporte pas de segment-clé repérable. La portion “-omide” évoque différentes classes, telles que les antinéoplasiques, les antirhumatismaux, les antihistaminiques, les antiépileptiques et apparaît comme une source de confusion et d’erreurs potentielles. La Rédaction suggère au Programme DCI de réviser les DCI comportant cette portion et de proposer des stratégies de différenciation pour un usage mieux sécurisé.

Certes le suffixe **-grel-** figure bien dans *régrélor*. Mais sa visibilité est réduite par la partie “-or”, jugée trop valorisante pour les marchés francophones par la Rédaction qui aurait préféré *rélogrel*.

**Risques de confusion avec d’autres DCI ou segments-clés.** Parmi les DCI proposées, certaines ne comportent pas de segment-clé déjà défini ou présélectionné par le Programme DCI (8,10), d’autres exposent à un risque de confusion avec d’autres DCI ou avec d’autres segments-clés. Il s’agit de : *pérétinoïn*, *tiliquinatine*, *laropiprant*,

*Pérétinoïn* a été lu comme **prérétinoïne**, une DCI qui n’existe pas, mais qui ne devrait jamais être créée. La Rédaction a identifié des risques de confusion avec d’autres DCI telles que *tretinoïne*, et aussi avec le terme médical français “péritoïne”. Des précautions devraient être prises au niveau de l’étiquetage pour mieux différencier les DCI comportant la portion “-rétinoïne” qui contient le segment-clé **-rétin**.

La *tiliquinatine*, un antinéoplasique expose à la confusion avec *quinidine* et *quinine*. Tout en reconnaissant que ces noms d’alcaloïdes ne sont pas des DCI, la Rédaction s’est inquiétée du risque de confusion avec des noms de médicament comportant la portion “quini”.

En ce qui concerne le *laropiprant*, la Rédaction a identifié des risques de confusion avec les suffixes **-triptan**, **-pitant**, et avec *aprépitant*. Si **-piprant** a vocation à devenir un segment-clé, l'attention devra être attirée sur ce risque, notamment en proposant de renforcer la différenciation entre étiquetages. Il est très important que les suffixes demeurent correctement identifiables dans les DCI, car les confusions entre classes pharmacothérapeutiques aux propriétés différentes présentent une gravité clinique potentielle beaucoup plus importante que celles survenant entre "me-too" ayant les mêmes propriétés pharmacologiques.

**Risques de confusion avec des noms commerciaux en France.** La DCI proposée *artérolane* expose à un risque de confusion avec des noms commerciaux de médicaments cardiovasculaires finissant par **-lane**, tels qu'en France : Fonzylane°, Captolane°, etc. Il s'agit d'un risque très limité, mais l'attention devrait être attirée dans les zones d'utilisation de *artérolane* sur la confusion possible avec des noms commerciaux finissant par **-lane**.

**DCI proposées commercialement orientées.** Les dépôts de demandes de DCI proviennent principalement des firmes et sont parfois mis au service de leur stratégie commerciale. Ainsi, l'orientation commerciale de certaines DCI proposées a paru flagrante à la Rédaction, non seulement dans le cas de *tarenflurbil* qui fait l'objet d'une objection formelle, mais aussi en ce qui concerne *fénofibrate de choline* et *eldécalcitol*.

Si le *fénofibrate de choline* ne constitue pas une nouvelle substance dotée de propriétés distinctes, la Rédaction considère qu'il est inutile de surcharger la mémoire des soignants et propose d'en rester à *fénofibrate*, tout simplement.

Dans *eldécalcitol*, la Rédaction a perçu l'emploi de la portion "elde-", proche de "elderly" en anglais, comme suggérant une orientation de cet analogue de la vitamine D vers le sujet âgé, et susceptible de prescriptions irrationnelles.

En somme, au cours de cette première participation à la consultation relative à la Liste 97 des DCI proposées, la Rédaction a pu constater que les efforts faits par le Programme DCI de l'OMS sont tangibles, mais qu'ils comportent encore une marge de progrès pour améliorer la compréhension et la sécurité des DCI.

**Synthèse élaborée collectivement par la Rédaction,  
sans aucun conflit d'intérêts  
©La revue Prescrire**

.....  
**Références**

- 1- Prescrire Rédaction "Prescrire et penser en DCI : une bonne pratique professionnelle" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (209) : 606-623.
- 2- Prescrire Rédaction "DCI : la priorité" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (265) : 641.
- 3- Prescrire Rédaction "Patients-soignants : priorité à la DCI"  
<http://www.prescrire.org/cahiers/dossierDciAccueil.php>
- 4- International Society of Drug Bulletins (ISDB) "Special issue on INNs" *ISDB Newsletter* November 2006 ; **20** (3), 27 pages.
- 5- Prescrire Rédaction "Iatrogénèse - Effets indésirables médicamenteux : à la recherche de l'évitable" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (248) : 225-227.
- 6- Council of Europe - Expert Group on Safe Medication Practices "Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices" Version préliminaire du rapport mise en ligne le 19 mars 2007 : 257 pages.
- 7- OMS "Dénominations communes internationales proposées: Liste 97" *WHO Drug Information* 2007 ; **21** (2) : 133-176. Names (INN) for pharmaceutical substances" WHO/PHARM S/NOM 15 2006 + Addendum 1; 172+4 pages.
- 9- OMS "International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances CD-ROM - List 1-96 of Proposed INN and List 1-57 of Recommended INN. Cumulative List 12" 2007.
- 8- OMS "The use of stems in the selection of International Nonproprietary
- 10- OMS "Pre-stems: Suffixes used in the selection of INNs May 2007" 20 June 2007; 6 pages.