

World Health Organization
Raffaella Balocco
INN Programme Manager
Quality Assurance & Safety : Medecines
CH 1211 GENEVA 27
SUISSE

Paris, le 29 mai 2012

Contribution de Prescrire à la consultation de l'OMS sur la liste 106 des DCI proposées

Prescrire est un organisme indépendant de formation des soignants, financé en totalité par les abonnements, sans publicité ni subvention.

Avec d'autres, au sein du Collectif Europe et Médicament, de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), et aussi de l'International Medication Safety Network (IMSN), *Prescrire* promeut depuis longtemps l'usage systématique par les soignants et par les patients du langage standardisé que constituent les dénominations communes internationales (DCI) des médicaments, plus informatives, plus sûres et plus claires que les noms commerciaux (1à4).

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
Subscription Department
Tél. : (33) (0)1 49 23 72 86
Fax : (33) (0)1 49 23 76 48
abonnements@prescrire.org

Formations Prescrire
Tél. : (33) (0)1 49 23 72 90
Fax : (33) (0)1 49 23 72 50
formations@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 : 9499Z
RIB La Banque Postale Paris :
20041 00001 0061205H020 22
Association loi de 1901
n° 86/4331 - JO 21/01/1987
(Statuts sur demande).

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, facilitation de contrôles logiques et par redondance (5).

Pendant, il subsiste un risque de confusion entre les DCI, 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 pour repérer d'éventuels risques de confusion en situations de soins (6). Participant à cette phase d'enquête, des membres de l'Association Mieux Prescrire (AMP) et de la Rédaction ont examiné la liste 106 des DCI proposées, publiée en janvier 2012 (7).

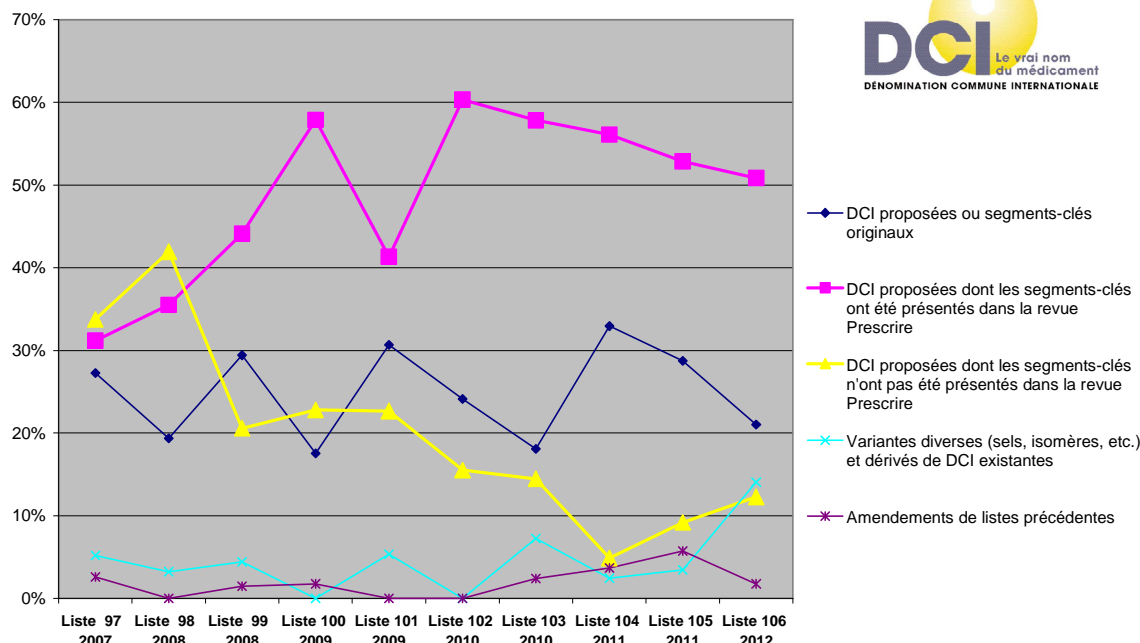
Examen critique des DCI proposées. L'analyse des 57 DCI proposées de la liste 106 a été fondée sur le répertoire des segments-clés version 2011, sur la consultation de la base de données des DCI, d'une base de données sur les médicaments commercialisés en France permettant des interrogations par noms commerciaux ou par DCI, ainsi que sur le dispositif de veille de *Prescrire* (8à12).

Le travail collectif de *Prescrire* a été organisé selon une méthode de type Delphi en deux itérations. Dans un premier temps, les participants ont repéré les DCI qui leur paraissaient critiquables en indiquant les raisons de leurs doutes. Dans un deuxième temps, pour chacune des 16 DCI sélectionnées par ce premier tri, les participants ont évalué le risque de confusion et/ou d'incompréhension, et les conséquences cliniques potentielles d'une erreur éventuelle. Ils se sont alors prononcés, pour chacune de ces 16 DCI, sur l'opportunité d'une observation ou d'une objection formelle en indiquant leurs arguments.

Les participants ont également examiné une DCI proposée dans une liste précédente, amendée après objection : *néta-zépide* (en remplacement de *sograzépide*, liste 101).

Pas d'objection formelle. Parmi les 57 DCI proposées de la liste 106 se trouvent : 29 DCI proposées dont les segments-clés ont été présentés dans la revue *Prescrire* (51%) ; 7 DCI proposées dont les segments-clés n'ont pas encore été présentés dans la revue *Prescrire* au moment du lancement du travail collectif (12%) ; 12 DCI proposées ou segments-clés originaux (21%) ; 8 variantes diverses (14%) ; un amendement d'une DCI proposée dans une liste précédente. Comme le montre le graphique établi pour suivre les contributions de *Prescrire* aux consultations sur les DCI proposées, cette répartition est stable à l'exception des variantes diverses, plus nombreuses dans la liste 106.

Évolution des consultations de l'OMS sur les DCI proposées



L'examen d'une liste de DCI proposées offre l'occasion de découvrir des pré-segments-clés tels que, dans la liste 106 : **-lisib** (dans *buparlisib*) pour les cytotoxiques inhibiteurs de la phosphatidylinositol 3-kinase ; **-prazan** (dans *vonoprazan*) pour les inhibiteurs de la pompe à protons indépendants de la sécrétion acide, qui a surpris plusieurs participants (7,10). En l'absence de risque grave repéré par les participants, aucune objection formelle n'est formulée.

Observations

Certaines DCI proposées laissent présager des erreurs médicamenteuses pour diverses raisons : la pléthore dans certains groupes expose à des DCI de plus en plus similaires ; elles sont porteuses de risques de confusion avec d'autres DCI, en particulier à l'occasion de certains lapsus ; des segments-clés prêtent à confusion avec d'autres segments-clés ; certaines DCI prêtent à confusion avec des noms commerciaux. D'où les observations suivantes.

La pléthore dans certains groupes expose à des DCI de plus en plus similaires. C'est le cas des DCI de cytotoxiques inhibiteurs de tyrosine kinases notamment : *sapitinib*.

Des similitudes ont été repérées entre *sapitinib* et *sunitinib*, et aussi *lapatinib*. Cependant dans le contexte des chimiothérapies anticancéreuses, il s'avère difficile d'en évaluer la gravité, liée aux doses utilisées. Mettre en évidence les parties variables, hors segment-clé -**tinib**, par exemple en majuscules, pourrait être une solution pour mieux différencier les cytotoxiques inhibiteurs de tyrosine kinases (43 DCI dénombrées par nos soins)(9).

En revanche, aucune des 8 DCI d'anticorps monoclonaux proposées dans cette liste 106 n'a fait l'objet de remarque.

Risques de confusion avec d'autres DCI. Parmi les DCI proposées, certaines exposent à un risque de confusion avec d'autres DCI, en particulier : *naltalimide*, *ondélopran*, *réfamétinib*, *sutézolid*.

En l'absence de segment clé identifiable dans *ondélopran*, les participants ont relevé qu'une confusion relative à un antagoniste morphinique pourrait présenter des conséquences cliniques graves. Dans cette perspective, le risque d'erreur de sélection par confusion avec *ondansétron* dans une liste informatique mérite d'être pris en compte lors du choix des libellés utilisés dans les logiciels d'aide aux soins médicamenteux. Une similitude entre les silhouettes graphiques d'*ondélopran* et de *citalopram* a également été relevée, tout en paraissant moins préoccupante.

La ressemblance entre *réfamétinib*, *rémfentanil*, et aussi *répaglinide*, est également à prendre en compte lors de l'analyse préliminaire des risques d'erreur de sélection dans une liste informatique. Pour de tels libellés et étiquetages, la mise en majuscule pourrait aider à améliorer la différenciation, par exemple : *réFAMÉtinib*, *réMlfentanil*, *réPAGlinide*.

Un risque de confusion phonétique, lié à la même séquence de voyelles, a été repéré entre *sutézolid* et *budésouide*. Bien qu'il semble limité par les différences prévisibles de formes galéniques et de voies d'administration, cela imposera de clarifier l'étiquetage et les notices des médicaments mis sur le marché.

D'autres risques de confusions entre DCI ont été relevés : celui entre *naltalimide* et *thalidomide* a été considéré d'autant plus faible que ces substances font l'objet de mesures d'encadrement spécifiques.

Des confusions facilitées par des lapsus. Les participants ont repéré certains lapsus pouvant provoquer des confusions entre DCI, en particulier avec : *naltalimide*, *pradigastat*.

Des risques de confusion ont été repérés : entre *naltalimide* et *lénalidomide*, entre *pradigastat* et *dabigatran*. De tels risques de confusion incitent à ne pas négliger l'effet d'une éventuelle dyslexie lors de l'évaluation systématique du risque de confusion entre noms de médicaments.

La perception de *pradigastat* comme "pradigatran" résulte de la perception du suffixe -gastat comme le segment-clé **-gatran**, renforcée par une séquence de syllabes très proche de *dabigatran*, commercialisé sous le nom Pradaxa°. Ce risque de confusion est inquiétant dans le contexte de l'arrivée sur le marché de nouveaux anticoagulants oraux non encore bien assimilés par les soignants.

Risques de confusion entre segments-clés. Parmi les DCI proposées, certaines exposent à un risque par confusion entre leurs segments-clés, en particulier : *cerlapirdine*.

Le suffixe -pirdine, déjà attribué par l'USANC aux stimulants cognitifs (inhibiteurs des récepteurs 5HT6), prête à confusion avec le segment-clé **-dipine** (*lercanidipine*, *nicardipine*), et avec le suffixe -pridine (amifampridine, fampridine) qui n'est pas un segment-clé. Le risque de confusion entre les suffixes -pirdine et -pridine est d'autant plus probable qu'il s'agit de la combinaison des mêmes lettres avec seulement une permutation entre deux d'entre-elles.

Prescrire a déjà signalé les risques de confusion liés au suffixe -pirdine en émettant une objection à propos de la *latrépirdine* (liste 102), très proche de la *ticlopidine* (13). Des conséquences cliniques de telles confusions ne peuvent être exclues, et devraient dissuader le programme des DCI d'en faire un éventuel pré-segment-clé.

Risques de confusion avec des noms commerciaux. Des DCI proposées ont évoqué des noms commerciaux exposant à des risques de confusion, en particulier : *amitifadine*, *buparlisib*, *lucérastat*, *tozadénant*.

À partir des similitudes repérés par les participants, on peut signaler les risques de confusion avec des médicaments commercialisés en France, notamment : entre *amitifadine* et Rifadine° (*rifampicine*) ; entre *buparlisib* et Buspar° (retiré du marché, à base de *bupirone*) ; entre *lucérastat* et Séresta° (*oxazépam*) ou encore Lucentis° (*ranibizumab*) ; entre *tozadénant* et Tadenan° (extrait de *Pygeum africanum*).

En somme, l'examen des DCI proposées de cette liste 106 révèle que des progrès peuvent encore être faits pour améliorer la sécurité des DCI et incite à la prudence dans le choix de futurs segments-clés. Il révèle notamment des mécanismes d'erreur parfois complexes, à prendre en compte avec soin dans le cadre de la pédagogie des DCI nécessairement destinée aux soignants. Soignants et patients ne peuvent penser en DCI avec succès que si elles sont conçues et enseignées avec rigueur et cohérence.



Bruno Toussaint
Directeur Éditorial

Synthèse élaborée collectivement par la Rédaction avec le concours de soignants membres de l'Association Mieux Prescrire, sans aucun conflit d'intérêts
©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 "Confusion entre noms commerciaux : entretenue par les agences du médicament" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (290) : 941-945.
- 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 106" *WHO Drug Information* 2011 ; **25** (4) : 413-465.
- 8- OMS "The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances" WHO/EMP/QSM/2011.3, 187 pages.
- 9- WHO "International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances" Site mednet.who.int.
- 10- OMS "Pre-stems: Suffixes used in the selection of INNs – October 2011" 15 November 2011; 5 pages.
- 11- OMS "International Nonproprietary Names (INN) for biological and biotechnological substances" Update 2011; 62 pages.
- 12- Base de données Thériaque www.theriaque.org. Accès gratuit.
- 13- Prescrire Rédaction "Contribution de Prescrire à la consultation de l'OMS sur la liste 102 des DCI proposées" 5 mai 2010 ; 4 pages, 18 références.