

Paris, le 10 février 2021

Contribution de Prescrire à la consultation de l'OMS sur la liste 124 - COVID-19 (édition spéciale)

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

Depuis 1981, puis avec d'autres au sein du Collectif Europe et Médicament, de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), et de l'International Medication Safety Network (IMSN), *Prescrire* promeut l'usage systématique par les soignants et par les patients des dénominations communes internationales (DCI) des médicaments, plus informatives, plus sûres et plus claires que les noms commerciaux (1à6).

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 (7).

Cependant, il subsiste un certain risque de confusion entre les DCI, dû en partie à l'accroissement du nombre des DCI utilisées et au grand nombre de demandes de nouvelles DCI restant parfois inutilisées. Un rapport du Conseil de l'Europe, qui recommande l'usage de la DCI, incite à la participation active aux enquêtes publiques de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) relatives aux DCI proposées pour repérer d'éventuels risques de confusion en situations de soins (8). Participant à cette phase d'enquête, des membres de la Rédaction de *Prescrire*, dont des professionnels de santé hospitaliers et de premier recours, et aussi des enseignants en pharmacie et en médecine, ont examiné la liste 124 – COVID-19 (édition spéciale) des DCI proposées, publiée en octobre 2020 (a)(9).

Examen critique des DCI proposées. Cette analyse de la liste 124 portant sur 25 DCI proposées a été fondée : sur le répertoire des segments-clés version 2018 et son addendum ; sur la consultation de la base de données des DCI et sur les listes OMS des pré-segments-clés, substances biologiques et radicaux ; sur la liste des projets de segments-clés proposés par le comité de nomenclature étatsunien (Usanc : United States Adopted Names Council) ; sur la consultation de bases de données sur les médicaments commercialisés en France permettant des interrogations par noms commerciaux ou par DCI, d'une base de données de référence sur les médicaments utilisés dans le monde entier, ainsi que sur le dispositif de veille de *Prescrire* (10à18).

Prescrire
83 boulevard Voltaire
75558 PARIS CEDEX 11
FRANCE

Tél. : (33) (0)1 49 23 72 80

contact@prescrire.org

Site internet
Web site
www.prescrire.org

Relations Abonnés :

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

Formations Prescrire
Tél. : (33) (0)1 49 23 72 90
Fax : (33) (0)1 49 23 76 48
formations@prescrire.org

Association Mieux Prescrire

Organisme indépendant
de formation permanente
des soignants

Independent organisation
continuing education
for health professionals

Association loi de 1901
n° 86/4331 - JO 21/01/1987
(Statuts sur demande)
Org DPC n° 1358
Org FC 11 751 711 075
N° TVA : FR 48 340647619
SIRET 340 647 619 00014
Code NAF : 9499Z
RIB La Banque Postale Paris
BIC : PSST FRPPPAR
IBAN :
FR44 2004 1000 0100 6120 5H02 022



Prescrire

Le travail collectif de *Prescrire* a été organisé de manière à repérer les DCI ou des noms commerciaux de médicaments disponibles pouvant prêter à confusion avec les DCI proposées de la liste 124. Puis les participants ont évalué le risque de confusion et/ou d'incompréhension et les conséquences cliniques potentielles d'une erreur éventuelle en indiquant leurs arguments pour chaque DCI. Ils ont aussi été invités à proposer des solutions pour réduire le risque de confusion ayant des conséquences cliniques.

Une liste spéciale. 25 DCI sont proposées pour des substances destinées à la prévention ou au traitement de l'infection causée par le virus Sars-CoV-2.

L'examen de cette liste 124 des DCI proposées permet de trouver des projets de segments-clés : **-méran** pour les ARN messenger (mARN) ; **-toran** pour les antagonistes des récepteurs Toll-like 4 (TLR4) (12).

Pas d'objection. Parmi ces DCI proposées, nous n'avons pas identifié de risque suffisamment préoccupant pour justifier une éventuelle objection.

Observations

Certaines DCI proposées font prévoir des erreurs médicamenteuses pour diverses raisons : par confusion avec d'autres DCI ; ou par insuffisance du contrôle des noms commerciaux par les agences du médicament.

Risques de confusion avec une autre DCI. Parmi les DCI proposées, certaines exposent à une confusion avec d'autres DCI, en particulier : *éclitasertib*, *ganulaméran*, *pidacméran*, *regdanvimab*, *tozinaméran*, *zoréciméran*.

La DCI *éclitasertib* présente un risque de confusion avec la DCI *ételcalcétide*, en raison d'une ressemblance surtout phonétique en français ; ainsi qu'avec la DCI *delcasertib* publiée dans la liste 105, non commercialisée à ce jour à notre connaissance (19).

Avec 8 lettres identiques, associée à une silhouette très proche, la DCI *ganulaméran* expose à un risque de confusion avec la DCI *gindaméran* publiée dans la liste 123 des DCI proposées, surtout lors d'une sélection dans une liste informatique (20).

De même, avec 8 lettres identiques sur 10, un enchaînement de voyelles similaires, associé au même enchaînement de jambages ascendants et descendants, la DCI *pidacméran* présente aussi un risque important de confusion avec la DCI *gindaméran* publiée dans la liste 123 des DCI proposées (20).

La DCI *regdanvimab* présente un risque de confusion avec la DCI *régavirumab*, publié dans la liste 80 des DCI proposées, mais ce risque est actuellement limité par l'absence de commercialisation, à notre connaissance, du *régavirumab* (21).

Les DCI *tozinaméran*, *zoréciméran*, publiées dans cette liste sont estimées trop proches orthographiquement et phonétiquement par les participants.

En somme, parmi les 5 DCI de vaccins à ARN messenger dotés du segment-clé **-méran**, l'*abdavoméran* apparaît comme la seule DCI dépourvue d'un risque de confusion.

Risque de confusion dû au contrôle insuffisant des noms commerciaux par les agences du médicament. Se fiant à la présence du segment-clé **-cept** dans le nom commercial Cellcept® (*mycophénolate mofétil*), un participant a assimilé le mode d'action revendiqué du *goflikicept* à celui du *mycophénolate mofétil* ; dotés tous deux de propriétés immunomodulatrices mais agissant différemment. Il est à noter que ce segment-clé se retrouve aussi, entre autres, dans un nom commercial du *donépézil*, Aricept® ; un anticholinestérasique aux propriétés pharmacologiques assez éloignées de celles des immunodépresseurs sélectifs. Cette situation contrevient aux résolutions de l'OMS qui prévoient que les États-membres, les agences du médicament protègent la propriété intellectuelle des DCI et des segments-clés,



contribuant ainsi à prévenir toute confusion entre DCI et noms commerciaux. Une résolution de l'OMS de 1993 demande aux États-membres d'éviter les noms commerciaux dérivant de DCI ou de segments-clés reconnus. Pourtant, la réminiscence de l'un des participants rappelle que des agences ont toléré des noms commerciaux de médicaments comportant un segment-clé (22,23).

En somme. Cette liste 124 – COVID-19 (édition spéciale) souligne la réactivité du programme des DCI de l'OMS à mettre à disposition des soignants une dénomination commune internationale. Cet effort remarquable permet ainsi en toute indépendance, de se concentrer sur ce qui compte pour choisir un médicament : d'abord le choix de la substance, puis de la dose et de la forme pharmaceutique ; en apportant des informations sur la famille thérapeutique ou/et le mode d'action des médicaments, et donc sur leurs effets indésirables et leurs interactions attendus.

Il est regrettable que ces DCI ne soient pas toujours utilisées dès la commercialisation de ces substances, même en situation d'urgence, comme des vaccins ARN messenger seulement désignés par leurs codes d'expérimentation, une occasion manquée. À cet égard, son emploi inconstant par l'EMA pour désigner le premier vaccin covid-19 (*tozinaméran*) ayant fait l'objet d'une autorisation conditionnelle, traduit une méfiance, voire un manque de respect de l'usage de la DCI par les autorités européennes et n'aidera pas les citoyens européens à distinguer clairement ces vaccins sans recourir aux marques des firmes.

Bruno Toussaint
Directeur Éditorial

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

a- L'élaboration de cette réponse a fait appel aux ressources de l'ensemble de l'équipe Prescrire. Responsable du travail collectif et de la préparation de la réponse : Éric Bel (pharmacien). Membres de l'équipe Prescrire spécialement mobilisés sur ce projet en particulier : Anne Americh (pharmacien) ; Élodie Artielle-Beaucamp (pharmacien) ; Christine Guilbaud (pharmacien) ; Mélanie Hardy (pharmacien) ; Sébastien Hardy (pharmacien) ; Fabienne Jourdan (médecin) ; Laurence Le Quang Trieu (pharmacien) ; Florent Macé (pharmacien) ; Étienne Schmitt (pharmacien). Ont aussi apporté une contribution : Imene Beghriche (pharmacologue) ; Jacques Cogitore (médecin) ; Helen Geneviev (traductrice).

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".
Site www.prescrire.org/cahiers/dossierDciAccueil.php
- 4- International Society of Drug Bulletins (ISDB) "Special issue on INNs" *ISDB Newsletter* Novembre 2006 ; **20** (3): 27 pages.
- 5- International Medication Safety Network (IMSN) "Improving The Safety Of International Non-proprietary Names of Medicines (INNs)" Novembre 2011 ; 5 pages.



- 6- Prescrire Rédaction "Ordonnance : la dénomination commune internationale (DCI) au quotidien" *Rev Prescrire* 2012 ; **32** (346) : 586-591.
- 7- Prescrire Rédaction "Confusion entre noms commerciaux : entretenue par les agences du médicament" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (290) : 941-945.
- 8- 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.
- 9- OMS "Dénominations communes internationales proposées: Liste 124 -COVID-19 (édition spéciale)" *WHO Drug Information* 2020 ; **34** (3) : 641-685.
- 10- WHO "The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances" WHO/EMP/RHT/TSN/2018.1 + Addendum juillet 2020 ; 220+5 pages.
- 11- WHO "International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances" Site mednet.who.int.
- 12- WHO "Pre-stems: Suffixes used in the selection of INNs" juillet 2020 ; 6 pages.
- 13- OMS "International Nonproprietary Names (INN) for biological and biotechnological substances" Update 2019.1 ; 96 pages.
- 14- OMS "International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Names for radicals, groups & others comprehensive list" Update 2015.1 ; 80 pages.
- 15- United States Adopted Names Council "USAN Stem List". Site www.ama-assn.org/about/united-states-adopted-names/united-states-adopted-names-approved-stems
- 16- ANSM Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques. Site internet agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/
- 17- CNHIM "Base de données Thériaque". Site www.theriaque.org
- 18- Martindale: The Complete Drug Reference. Site www.medicinescomplete.com
- 19- "Dénominations communes internationales proposées: Liste 105" *WHO Drug Information* 2011 ; **25** (2) : 151-218.
- 20- OMS "Dénominations communes internationales proposées: Liste 123" *WHO Drug Information* 2020 ; **34** (2) : 263-452.
- 21- OMS "Dénominations communes internationales proposées: Liste 80" *WHO Drug Information* 2020 ; **12** (4) : 251-294.
- 22- WHO "Resolution WHA3.11 Non-proprietary names for drugs" 3 rd World Health Assembly, Geneva, 8-27 mai 1950 : 1 page.
- 23- WHO "Resolution WHA46 .19 Non-proprietary names for pharmaceutical substances" 46 th World Health Assembly, Geneva, 3-14 mai 1993 : 1 page.