

28 avril 2011

Assises du Médicament**Groupe de travail N°4 : développer la formation
et l'information sur les produits de santé****Dénomination des médicaments et risque de confusion - Contribution Afssaps**

Afin d'éclairer le débat sur les risques éventuels pour le patient d'une généralisation de l'utilisation de la dénomination commune, voici des éléments issus de l'expérience de l'Afssaps concernant les problèmes d'erreurs médicamenteuses liés à des confusions de noms de médicaments.

Pour mémoire, l'Afssaps a organisé, depuis juin 2005, le recueil des signalements auprès des professionnels de santé, patients, laboratoires pharmaceutiques (etc..) ayant eu connaissance ou ayant constaté un risque d'erreur ou une erreur médicamenteuse. Ces erreurs ou risques d'erreur peuvent être dus à des défauts de :

- dénomination (confusion entre noms de médicaments),
- présentation de l'étiquetage (similitude des conditionnements, charte graphique...),
- information (conditionnement primaire ou extérieur, notice, mise à disposition du RCP...),
- conception du conditionnement (conditionnement inadapté, confusion entre formes).

L'évaluation de l'ensemble des signalements a permis de définir et de soutenir quelques axes de d'amélioration, tels que l'harmonisation des étiquetages des ampoules de solution injectable, ainsi que les réflexions sur le conditionnement unitaire.

Parmi les signalements reçus pour lesquels le médicament est directement mis en cause, la première cause identifiée d'erreur est une similitude entre les conditionnements ou les étiquetages. Vient ensuite le défaut d'information, puis le défaut de conditionnement. Les notifications liées à une similitude entre les noms de médicament arrivent au dernier rang.

L'Afssaps a établi une liste des différentes confusions de noms de médicaments (confusions entre dénominations de spécialités pharmaceutiques ou dénominations communes) rapportées au Guichet Erreurs Médicamenteuses depuis sa création et l'a mise en ligne sur son site Internet.

ADVILTAB®	ET	ADVILCAPS®
AMYCOR®	ET	CLAMYCOR® ¹
AVANDAMET®	ET	AVODART®
BRISTOPEN®	ET	BRISTAMOX®
CIFLOX®	ET	CIBLOR®
CONTRAMAL®	ET	COLTRAMYL®
COVERSYL®	ET	CORVASAL®
COZAAR® / HYZAAR®	ET	FORTZAAR®
DAFLON®	ET	DAFALGAN®
DUPHASTON®	ET	DUSPATALIN®
EPITOMAX®	ET	ZITHROMAX®
ESPERAL®	ET	HEPSERA®
FLIXOTIDE®	ET	SERETIDE®
GEVATRAN®	ET	VERATRAN®
HYPERIUM®	ET	HEPT A MYL®
HYPERIUM®	ET	HYPERICUM®
KIVEXA®	ET	KALETRA®
METHOTREXATE	ET	METEOXANE®
METHOTREXATE	ET	METHYLPREDNISOLONE
LAMICTAL®	ET	LAMISIL®
LEXOMIL®	ET	LAMISIL®
MOCLAMINE®	ET	MODAMIDE®
MODANE®	ET	MODAMIDE®
MIOREL®	ET	MOVICOL®
MONO TILDIEM®	ET	MONOCRIXO®

OCTALBINE®	ET	OCTAGAM®
OXYCONTIN®	ET	OXYNORM®
OXYCONTIN®	ET	MOSCONTIN®
PROSTINE®	ET	PROSTIGMINE®
PARALYOC®	ET	PROXALYOC®
PRITOR®	ET	PRITORPLUS®
REMINYL®	ET	AMAREL®
ROTARIX®	ET	REVAXIS®
RECTOGESIC®	ET	DUROGESIC®
SALBUMOL®	ET	SALBUTAMOL
SERETIDE®	ET	SEREVENT®
SEROPLEX®	ET	SEROPRAM®
SIBELIUM®	ET	SILETTUM®
SPASFON®	ET	STABLON®
TERALITHE®	ET	TEGRETOL®
TOBEX®	ET	TOBRADEX®
TIORFAN®	ET	TRIFLUCAN®
TRIVASTAL®	ET	TRIADEC®
TUSSIDANE®	ET	TUSSISEDAL®
VALIUM®	ET	VALINOR®
VIDEX®	ET	VI-DE®
VOGALENE®	ET	VOLTARENE®
WYTENS®	ET	WYSTAMM®
XELEVIA®	ET	XELODA®

A cette liste, il faut ajouter des risques de confusion ou confusions entre les dénominations communes des céphalosporines (ex : céfotaxime et céfoxitine), qui ont également été rapportés.

Enfin, l'Afssaps attire également l'attention sur des confusions fréquentes entre des noms de médicaments et de compléments alimentaires.

¹ La spécialité Clamycor® n'est pas commercialisée en France

ANGELIQ®	ET	ARKOGELULES ANGELIQUE®
GENESERINE®	ET	GINESERVICE® grossesse
GYDRELLE®	ET	GYDRELLE PHYTO®
PREVISCAN®	ET	PRESERVISION®

Lors d'un bilan détaillé en 2009, ont été recensées 29 confusions entre dénominations de spécialités contre 3 entre des dénominations communes : prednisone/prednisolone, simvastatine/pravastatine, céfotaxime/céfoxitine).

Il apparaît enfin que les conséquences cliniques des confusions entre des noms proches au sein d'une même classe pharmacologique, mais avec des indications et des posologies différentes, seraient moins graves que lors d'une confusion entre classes pharmacothérapeutiques très différentes. A titre d'exemple, une confusion entre Lamictal® et Lamisil®, a conduit à un cas de syndrome de Lyell, le surdosage en lamotrigine ayant été vraisemblablement un facteur aggravant². Il a également été rapporté une erreur de délivrance entre Previscan® et Permixon® à l'origine d'un syndrome hémorragique sévère³.

Bien que la littérature internationale sur les erreurs médicamenteuses imputables aux dénominations soit relativement peu abondante, on y retrouve la notion de confusion plus fréquente avec les noms de spécialités⁴. Lorsqu'une politique de généralisation de l'utilisation de la dénomination commune a pu être suivie dans certains pays, il n'a pas été mis en évidence d'argument en faveur d'une augmentation du risque de confusion⁵.

Conclusion

Les données françaises sur les erreurs médicamenteuses liées à une confusion de dénomination, issues d'une expérience de cinq ans de recueil par l'Afssaps, sont cohérentes avec celles de la littérature et ne permettent pas de conclure à une augmentation du risque qui serait imputable à l'utilisation de la dénomination commune.

² Le Loarer F, Carré-Gislard D, Baricault S, Bravard P. Severe drug eruption caused by a medication error. *Ann Dermatol Venereol.* 2009 ; 136 (4) : 364-5.

³ Chiche L, Thomas G, Canavese S, Branger S, Jean R, Durand JM. Severe hemorrhagic syndrome due to similarity of drug names. *Eur J Intern Med.* 2008 ; 19 (2) : 135-6.

⁴ Hoffman JM, Proulx SM. Medication errors caused by confusion of drug names. *Drug Saf.* 2003 ; 26 (7) : 445-52. (revue de la littérature)

⁵ Nelson S, Slørdal L, Spigset O. Generic drugs instead of brand drugs prescriptions-long overdue. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2006 ; 126 (4) : 441-3. (revue de la littérature)