

ÉVALUATION DES NOMS DE MARQUES À LA FDA

Jerry Phillips, RPh

Directeur associé de la Medication Error
Prevention

Office of Drug Safety

Le 20 octobre 2003

Qu'est ce qu'une erreur de médication?

- Tout événement ÉVITABLE qui peut causer ou entraîner une utilisation inappropriée d'un médicament ou un préjudice à un malade, pendant que le médicament est sous le contrôle d'un professionnel de la santé, du patient ou du consommateur.
- La FDA se penche particulièrement sur les erreurs de médication liées à l'utilisation sécuritaire d'un produit pharmaceutique. Cela comprend la dénomination, l'étiquetage et/ou l'emballage d'un produit pharmaceutique.

Qu'est-ce qu'un nom de marque?

- Un nom qui est la propriété d'une entreprise ou d'une personne et qui est utilisé pour décrire la marque d'un produit particulier.
- Aussi connu sous l'appellation «marque nominale» ou «marque de commerce»

Quelle est la sévérité du problème lié aux noms?

- 700 paires de noms (noms de marques déposées et génériques) ont été soulignées à la USP et à la FDA concernant des confusions entre des produits à présentation et apparence semblables
- 25 000 erreurs de médication reçues par la FDA
- 12,5 % des erreurs sont liées aux noms



Données sur la mortalité de 1993 à 1998

AJHP – vol. 58, Phillips, et coll., 1^{er} octobre 2001

- 469 décès dus à une erreur médicale
- 16 % des décès étaient dus à la prescription d'une mauvaise médication
- 5 % des décès ont été causés par une confusion quant au nom de marque
- 4 % ont été causés par une confusion quant au nom générique



CAUSES?

Étiquetage et étiquettes semblables



**BAUSCH
& LOMB®**

NDC 24208-370-04

Sulfacetamide
Sodium
Ophthalmic
Solution USP,
10%



STERILE
OPHTHALMIC
SOLUTION

15 mL

**BAUSCH
& LOMB®**

NDC 24208-250-04

Tobramycin
Ophthalmic
Solution USP,
0.3%



STERILE
OPHTHALMIC
SOLUTION

5 mL

**BAUSCH
& LOMB®**

NDC 24209-700-25

Neomycin and
Polymyxin B Sulfates,
Bacitracin Zinc and
Hydrocortisone
Ophthalmic Ointment
USP



STERILE
OPHTHALMIC
OINTMENT

Net wt. 3.5 g

**BAUSCH
& LOMB®**

NDC 24209-710-02

Neomycin and
Polymyxin B Sulfates
and Gramicidin
Ophthalmic Solution
USP



STERILE
OPHTHALMIC
SOLUTION

10 mL

Neo-Syneprine[®]
NASAL
DECONGESTANT

INDICATIONS:

For the temporary relief of nasal congestion due to a cold, hay fever, or other upper respiratory allergies or associated with sinusitis. Temporarily relieves stuffy nose and restores free breathing through the nose. Helps decrease sinus swellings and passages; temporarily relieves sinus congestion and pressure.

5401-06-A5

**REGULAR
STRENGTH SPRAY**

Neo-Syneprine[®]
PROPYLENDRINE HCl USP
FAST RELIEF
GOES RIGHT
TO THE CORE
OF YOUR
CONGESTION

NASAL
DECONGESTANT

**REGULAR
STRENGTH SPRAY** 1/2 FL. OZ.
(15 ml)

Neo-Syneprine[®] NASAL DECONGESTANT
EXPIRES: **REGULAR
STRENGTH SPRAY**

Neo-Syneprine[®]
NASAL
DECONGESTANT

INDICATIONS:

For the temporary relief of nasal congestion due to a cold, hay fever or other upper respiratory allergies or associated with sinusitis. Temporarily relieves stuffy nose and restores free breathing through the nose. Helps decrease sinus swellings and passages; temporarily relieves sinus congestion and pressure.

5401-06-A5

**12 HOUR
EXTRA
MOISTURIZING**

Neo-Syneprine[®]
OPYSEBUTOLINE HCl USP
FAST RELIEF
GOES RIGHT
TO THE CORE
OF YOUR
CONGESTION

NASAL
DECONGESTANT

**SOOTHES AS
IT RELIEVES!**
**12 HOUR
EXTRA
MOISTURIZING** 1/2 FL. OZ.
(15 ml)

Neo-Syneprine[®] NASAL DECONGESTANT
EXPIRES: **12 HOUR
EXTRA
MOISTURIZING**

752



Avandia

et

Coumadin

Arandia 4mg QAM

Coumadin 4mg QAM

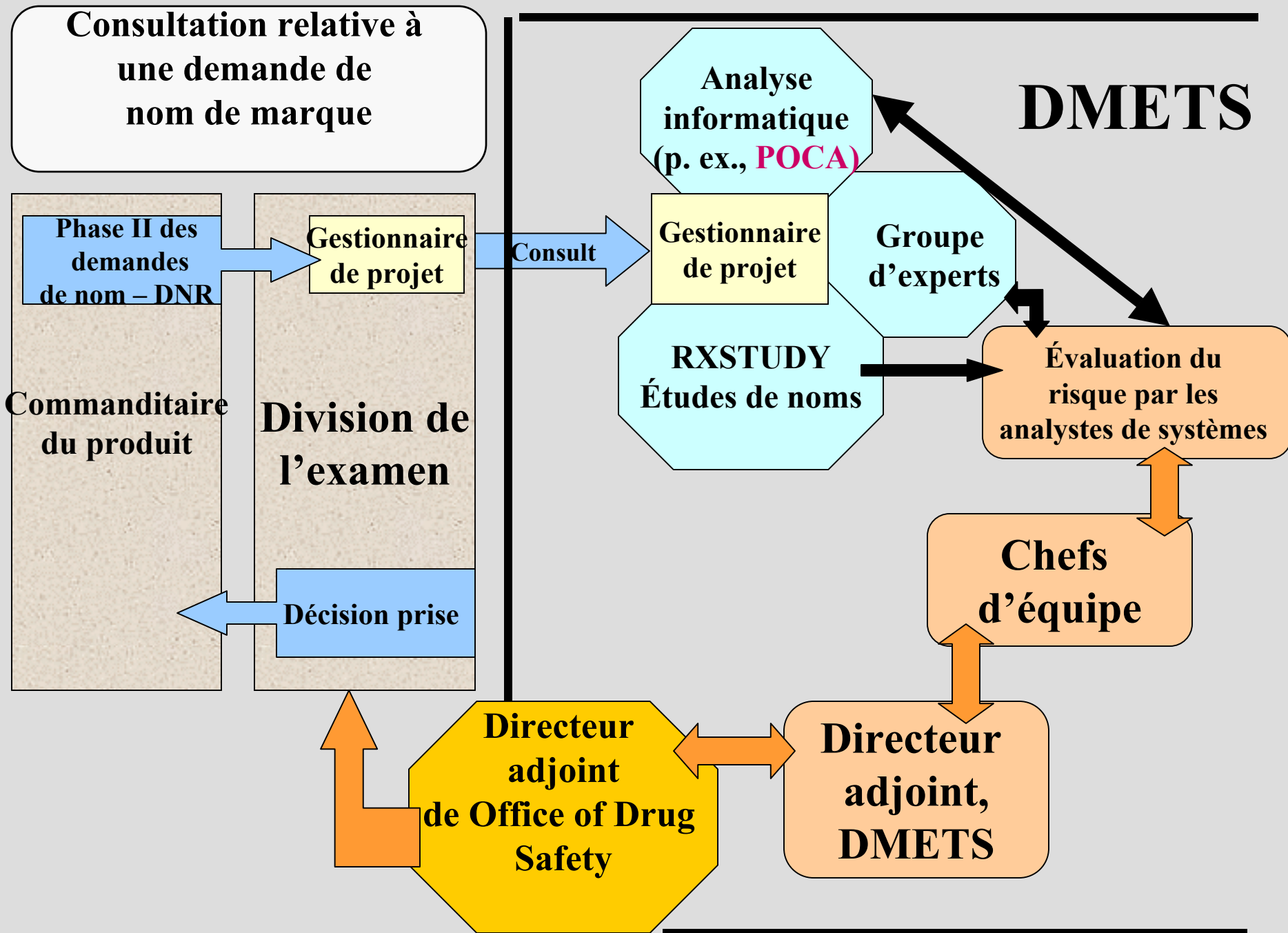
QUE CHERCHE LA FDA?

- Des propriétés de présentation et consonance semblables
 - Relativement à des noms de médicaments en vente à l'heure actuelle et à ceux non-approuvés
 - Relativement à d'autres produits médicaux
 - Relativement aux abréviations médicales couramment utilisées, aux procédures médicales et/ou aux tests en laboratoire
- Publicités mensongères ou trompeuses

Quels renseignements sont nécessaires à l'évaluation du risque de la FDA?

- Noms de marques et les noms établis
- Concentrations
- Schéma posologique
- Utilisation et indications
- Étiquettes et étiquetage
- Modèle sur l'utilisation d'un appareil
- Formulations et emballages proposés





Analyse d'un nom de propriétaire par DMETS

- Groupe d'experts
- Analyse informatique
 - Orthographe et phonétique
 - Recherche d'autres bases de données externes
- Études d'ordonnances (Simulation)
 - Ordonnances verbales
 - Ordonnances pour les patients externes – Écrites
 - Ordonnances pour les patients hospitalisés – Écrites
- Évaluation globale des risques et des avantages

Groupe d'experts de la FDA

- Environ 12 évaluateurs de sécurité de la DMETS (médecins, pharmaciens, infirmières)
- Un représentant du Comité consultatif en questions morales au sein de la Direction des médicaments (pharmacien)
- À tour de rôle, un facilitateur est choisi de façon aléatoire
- Chaque membre expert révise les documents de référence et fournit une évaluation relative du risque pour chaque nom AVANT la réunion
- Groupe de discussion générale et un consensus est atteint pour chaque nom

Études d'ordonnances

- Ordonnances pour les patients externes – Écrites
- Ordonnances pour les patients hospitalisés – Écrites
- Ordonnances verbales (patients externes ou hospitalisés)

La conception de l'étude d'une ordonnance

- Des ordonnances d'étude sont conçues pour aboutir à un échec suite aux discussions et aux préoccupations du groupe d'experts relativement aux noms semblables identifiés
- On demande à différents employés d'écrire des exemples d'ordonnances pour chaque nom
- Un médicament commercialisé ou un contrôle d'ordonnance est inclus
- L'ordonnance est numérisée et transmise par courriel à un sous-ensemble de travailleurs en soins de santé de la FDA
- Les résultats et les interprétations sont retransmis par courriel

Taille de l'échantillon

- Environ 130 médecins, infirmiers et pharmaciens bénévoles de la FDA transmettent leur commentaires et leurs interprétations par courriel
- Pour éviter qu'un examinateur effectue l'examen d'un nom plus d'une fois, nous divisons le groupe par tiers ($n = 43$) pour examiner chaque ordonnance verbale et chaque ordonnance écrite à des patients externes et des patients hospitalisés. Le taux de réponse est d'environ 70 %.

Ordonnances verbales

- **On demande à des employés de la DMETS choisis au hasard d'enregistrer une ordonnance verbale**
- **Exemple : Je suis le Dr Jean Tremblay et j'appelle concernant une ordonnance de Novicar
40 mg par jour pour M^{me} Unetelle. Donnez-lui le n° 30 avec deux renouvellements.**



Ordonnances verbales

- Les ordonnances verbales sont enregistrées par la DMETS à l'aide d'un système de messagerie vocale et envoyées aux examinateurs attitrés de la FDA pour une interprétation
- Les résultats sont retransmis par courriel à la DMETS

Analyse informatique de la phonétique et de l'orthographe (AIPO)

- Série d'algorithmes phonétiques et orthographiques utilisée dans une méthode automatisée et informatisée d'évaluation des noms de propriétaire relativement aux propriétés d'apparence et de consonance semblables



AIPO

- Prototype achevé en juillet 2003 – devrait être en opération en octobre et utilisé régulièrement dans le cadre de tous les examens futurs de la DMETS
- AIPO fournit les pourcentages des similarités liées à la phonétique et à l'orthographe entre le nom proposé et les bases de données de noms de marques déjà existants
- AIPO prend aussi en considération les concentrations et les formes posologiques lorsqu'ils examinent un nom

Évaluateur d'analyse des risques liés à la sécurité

- **Examine les données recueillies par le groupe d'experts, les études d'ordonnances, les recherches informatisées et AIPO pour déterminer tout risque de confusion**
- **Évalue le risque potentiel lié à la sécurité associé à deux médicaments dont on a fait la preuve qu'ils portent à confusion en raison de leurs similarités**
- **Examine aussi les données appropriées sur les événements iatrogènes médicamenteux potentiels après commercialisation, les expériences cliniques et réglementaires et les données tirées d'une revue de la littérature**

Certains facteurs qui contribuent à la confusion relative à des noms de médicaments

- Indications semblables
- Même groupe de patients
- Formulations identiques
- Chevauchement de concentrations ou de directives
- Entreposage dans un même endroit

Quels sont les dangers possibles?

- Quelles sont les conséquences si un patient ne prend pas l'action pharmacologique du médicament prescrit?
- Quelles sont les actions pharmacologiques et la toxicité du médicament non prescrit?

Examen final

- Le nom de la marque est ré-évalué 90 jours avant la prise de décision relative à une demande.
- L'évaluation approfondie n'est pas répétée. Un examen supplémentaire n'est effectué que s'il y a confusion avec les noms qui sont sur le marché suivant l'examen initial.