

Résumés des caractéristiques des médicaments : gare aux incohérences !

Quand on lit attentivement les résumés des caractéristiques (RCP) des médicaments tels qu'ils sont établis par l'Agence française des produits de santé, force est d'y constater des anomalies. En témoignent les résultats d'un suivi spécifique réalisé par le Centre national hospitalier d'information sur le médicament (Cnhim) (1). Depuis 1983, l'une des principales activités du Cnhim est la constitution et la mise à jour de la base de données sur le médicament Thériaque (a). Pour élaborer la fiche d'une nouvelle spécialité dans la base Thériaque, l'équipe du Cnhim se réfère notamment à son RCP (1).

ANOMALIES DÉTECTÉES PAR LE CNHIM. Depuis 2001, le Cnhim envoie chaque mois à l'Agence la liste commentée des anomalies qu'elle a détectées sur les RCP étudiés pour Thériaque, afin qu'elles soient corrigées (1).

En 2003, le Cnhim a publié un premier bilan de son activité d'"infovigilance" (1). De novembre 2001 à décembre 2002, 85 anomalies ont été détectées : 27 inexactitudes et confusions ; 24 discordances entre différents chapitres d'un RCP ; 24 inhomogénéités entre les RCP de spécialités pharmaceutiques équivalentes ; 10 discordances dans le temps des RCP d'une même spécialité. 55 % des anomalies détectées exposaient les patients à un risque d'erreurs médicamenteuses, dont certaines potentiellement graves (1).

Lorsque cela est possible, le Cnhim intègre un libellé corrigé : soit à partir des modifications de l'Agence ; soit, à défaut, à partir des versions antérieures du RCP, ou par homogénéisation avec les RCP de spécialités pharmaceutiques équivalentes. Le Cnhim peut aussi décider de faire paraître un libellé non corrigé lorsque l'impact potentiel pour le patient est jugé sans danger.

Au 15 février 2003, seulement 22 % des anomalies signalées avaient été corrigées par l'Afssaps ; 14 % n'avaient fait l'objet d'aucune modification malgré l'édition d'une nouvelle version du RCP, et 64 % des RCP erronés n'avaient pas encore été mis à jour (1).

INFOVIGILANCE. Le travail "d'infovigilance" du Cnhim est un exemple à suivre par tous les soignants et les patients motivés qui détectent une anomalie dans un document quel qu'il soit, traitant d'un médicament. Il est alors judicieux de signaler cette anomalie à l'Afssaps avec commentaire, ainsi qu'une copie à la firme concernée, au Cnhim, et à la revue *Prescrire*.

Il restera à vérifier si l'Agence française des produits de santé prend, oui ou non, les mesures pour remédier rapidement aux anomalies potentiellement dangereuses.

La revue *Prescrire*

a- Le Cnhim, fondé en 1979 à l'initiative des trois syndicats de pharmaciens hospitaliers, est animé par une équipe de médecins et pharmaciens salariés, aidés de praticiens bénévoles. Son objectif fondateur était d'apporter aux praticiens hospitaliers une information « scientifique, validée, objective et indépendante sur le médicament », pour les aider à constituer leur liste de médicaments au sein de la pharmacie de l'établissement (réf. 3). Son activité principale a d'abord été la publication de la revue bimestrielle "Dossier du Cnhim", puis, en 1983, la base de données Thériaque, étendue progressivement à toutes les spécialités disponibles en France, y compris ambulatoires (réf. 2,3). Base de données Thériaque : site internet <http://www.theriaque.org>. Accès gratuit.

1- Cnhim "L'infovigilance : contribution du Cnhim à la prévention des erreurs médicamenteuses" *Mini-Dossier du Cnhim* 2003 ; (1) : 1-3.

2- Cnhim "Carte d'identité de Thériaque" 14 février 2003 : 2 pages.

3- Cnhim "Une volonté de santé publique : fournir une information indépendante sur le médicament au bénéfice du patient" *Fiche promotionnelle* Octobre 2002 : 2 pages.

