

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 9, Numéro 3

Le 21 avril 2009

Étiquetage des produits à base de fer

Des professionnels de la santé ont informé l'ISMP Canada de l'inexactitude du libellé d'un produit à base de fer (Figure 1) et du risque de mauvaise interprétation avec un autre produit (Figure 2). Bien qu'il n'y ait encore eu aucune déclaration de surconsommation de l'un de ces produits, le risque de préjudice lié à la surconsommation de fer demeure. L'ISMP Canada a donc alerté Santé Canada et les fabricants concernant le libellé de ces produits.

Les flacons illustrés aux figures 1 et 2 contiennent tous deux des comprimés de gluconate ferreux à 300 mg, procurant 35 mg de fer élémentaire. Les patients pourraient cependant mal interpréter le libellé et croire que chaque comprimé ne contient que 35 mg de gluconate ferreux; ils risqueraient alors de consommer une quantité de fer beaucoup plus grande que prévue. Par exemple, un patient à qui l'on prescrit 300 mg de gluconate ferreux pourrait penser à tort qu'il lui faut prendre plusieurs comprimés pour obtenir la dose adéquate¹. Cette confusion peut avoir lieu même si l'étiquette latérale donne des renseignements plus détaillés, car bien des patients ne la lisent pas.

Auparavant, l'étiquette placée à l'avant des produits à base de fer disponibles en pharmacie indiquait généralement la concentration en milligrammes de sel de fer (p. ex., gluconate ferreux à 300 mg) et ne présentait le

contenu en fer élémentaire bien souvent que sur l'étiquette latérale. On a récemment envisagé d'inclure le contenu en fer élémentaire sur l'étiquette avant. Idéalement, le contenu en fer élémentaire et la quantité totale de sel de fer devraient être clairement indiqués sur l'étiquette principale; par exemple, *chaque comprimé de gluconate ferreux à 300 mg contient 35 mg de fer*.

En vertu des règlements actuels, les pharmacies canadiennes doivent garder les produits à base de fer contenant plus de 30 mg de fer élémentaire par unité posologique à un endroit auquel le consommateur n'a pas accès² (c.-à-d. derrière le comptoir de pharmacie). Les pharmaciens peuvent ainsi revoir avec les consommateurs les renseignements pertinents ayant trait à l'achat d'un produit à base de fer et leur donner des conseils. Cependant, il reste que le libellé de l'étiquette avant de ces produits doit être normalisé. Si des produits naturels sont retirés des Annexes nationales de médicaments le 1^{er} janvier 2010 comme prévu³, les pharmacies ne seront plus obligées de garder les produits à teneur élevée en fer élémentaire derrière le comptoir. Ces produits seront donc offerts dans un plus grand nombre de points de vente, tels que des magasins de produits naturels, et il sera alors d'autant plus important que le libellé des étiquettes soit clair pour les consommateurs.



Figure 1. Étiquette d'un produit à base de gluconate ferreux de Novopharm mis sur le marché à la mi-décembre 2008. Le libellé de cette étiquette est *inexact*. Il indique que chaque comprimé contient du gluconate ferreux à 35 mg; cependant, chaque comprimé contient en fait du gluconate ferreux à 300 mg procurant 35 mg de fer élémentaire. Un porte-parole de Novopharm a informé l'ISMP Canada que l'entreprise a volontairement cessé les envois de ce produit et modifié le libellé de l'étiquette pour les prochains envois.

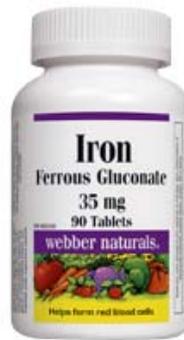


Figure 2. Ce produit naturel de Webber contient 35 mg de fer élémentaire. La façon dont l'information est présentée sur l'étiquette pourrait donner à penser que chaque comprimé contient 35 mg de gluconate ferreux.

Un porte-parole de WN Pharmaceuticals a déclaré que l'entreprise ne fabrique plus de produits à base de fer, mais cet exemple illustre bien le besoin de normaliser le libellé des étiquettes des produits à base de fer.

**Si vous avez des questions concernant le libellé de l'étiquette d'un produit à base de fer, veuillez communiquer avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada au :
1 800 267-9675**

Vous pouvez aussi communiquer avec l'ISMP Canada par téléphone, au 1 866 544-7672, ou en ligne, à :
https://www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Remerciements

L'ISMP Canada est reconnaissant des commentaires de James E. G. Snowdon, RPh, BScPhm, PharmD, FACA; ainsi que de la révision experte de ce bulletin par (en ordre alphabétique) Patti Cornish, RPh, BScPhm, *Service de sécurité des patients, Sunnybrook Health Sciences Centre*; Ian Stewart, RPh, BScPhm, pharmacien communautaire; et John W. Senders, PhD, professeur émérite, Université de Toronto.

Références

1. Stewart I. Focus on error prevention. Pharm Connect [Ont Coll Pharm]. Sept.-oct. 2002[cité le 30 mars 2009];7. Accessible à : [http://www.ocpinfo.com/client/ocp/OCPhome.nsf/object/PCx+Sep+Oct+02/\\$file/PCxSepOct02.pdf](http://www.ocpinfo.com/client/ocp/OCPhome.nsf/object/PCx+Sep+Oct+02/$file/PCxSepOct02.pdf)
2. Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. Standard #1. Dans : Supplemental standards of practice for schedule II and III drugs. Ottawa (ON): The Association; juin 2005 [cité le 3 mars 2009]. p. 2. Accessible à : http://www.napra.ca/Content_Files/Files/SupplementalStandardsofPracticeIIandIII-June2005.pdf
3. Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. National drug schedules and natural health products [Internet]. Ottawa (ON): The Association; [cité le 6 mars 2009]. Accessible à : http://www.napra.ca/pages/Schedules/Schedules_Products.aspx

Programme d'auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans les pharmacies communautaires

Le programme d'Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments^{MD} destiné aux pharmacies communautaires et en soins ambulatoires a été conçu pour aider les pharmacies communautaires à saisir des occasions afin de rendre l'utilisation des médicaments plus sécuritaire. Les critères d'auto-évaluation du programme sont liés aux améliorations potentielles du système déterminées par l'analyse des incidents et accidents liés à la médication. Notre défi collectif est de mettre ces connaissances en pratique, et le programme d'Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments pour les pharmacies communautaires et en soins ambulatoires^{MD} est une façon d'y arriver.

Plusieurs provinces du Canada appuient la participation à ce programme qui s'intègre aux activités d'amélioration de la qualité. Comme il s'agit d'un programme Web, les pharmacies peuvent comparer leurs résultats avec les données compilées des autres répondants, tant à l'échelle régionale qu'à l'échelle nationale, et il est plus facile d'évaluer les améliorations apportées au fil du temps.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le programme d'Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments^{MD} pour les pharmacies communautaires, veuillez communiquer avec nous par courriel, à mssa@ismp-canada.org, ou par téléphone, au 1 866 544-7672.

© 2009 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada.

ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.

L'ISMP Canada est un organisme canadien qui recueille les déclarations volontaires d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de médicaments et qui a été fondé pour partager les expériences liées aux erreurs de médication. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident ou un accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez (1) Visiter notre site Web, à l'adresse http://www.ismp-canada.org/err_report.htm, ou (2) Nous téléphoner : 416-733-3131 ou au numéro sans frais : 1-866-544-7672.

Vous pouvez également communiquer avec l'Institut par courriel : cmirps@ismp-canada.org. L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux