

GT262013013
25/04/2013
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance
Personne en charge : Dr Evelyne Falip

Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses GT262013013

Séance du 22 Mars 2013 de 14h00 à 17h00 en salle A014

Nom des participants		Présent	Absent /excusé
Membres du Groupe de Travail			
M. BAUM Thomas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme BERETZ Laurence	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. BRAILLON Alain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. CAZABAN Denis	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. DEBATISSE Christian	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. DOUSTEYSSIER Michel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme DUFAY Edith	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme GRAS-CHAMPEL Valérie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme KANIA Florence	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. LEBLANC Jean-Yves	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme LEUWERS Sylvie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme PULCE Corine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. ROMAN Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme SGRO Catherine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme STAMM Catherine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme THIERRY-DURIOT Maryne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme THOMAS Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme VANHAUTTE Anne-Marie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membres de l'ANSM			
Direction de la Surveillance			
Mme FALIP Evelyne	Directrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. MAISON Patrick	Directeur Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance			
Mme CARDONA Florence	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme DAHANI Myriam	Interne ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme DURAND Dorothée	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme GRENE-LEROUGE Nathalie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. MARTIN-BRISAC Nicolas	Stagiaire ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Direction des Affaires Réglementaires et Juridiques			
Mme ROUSSEAU Delphine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Direction de l'Evaluation			

Nom des participants		Présent	Absent /excusé
M. BENSAAD Badis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme HADDAD Jacqueline	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Direction des médicaments en Neurologie, Psychiatrie, Antalgie, Rhumatologie, Pneumologie, ORL, Ophtalmologie, Stupéfiants			
M. BURRUS Benjamin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme LEPLAY Mélanie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Direction des médicaments Anti-infectieux, en Hépatogastrologie, en Dermatologie et Maladies Métaboliques Rares			
Mme VERMILLARD Violaine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Sujets abordés	Action	Avis EU nécessaire avant publication
1.	Introduction		
1.1	Introduction	Pour information	
1.2	Présentation de la Direction de la Surveillance, pôle Pharmacovigilance dans la nouvelle organisation de l'ANSM	Pour information	
1.3	Présentation du règlement intérieur et missions du groupe	Pour adoption	Non
1.4	Présentation des travaux menés par l'ANSM sur les erreurs médicamenteuses depuis 2005 (guichet EM)	Pour information	
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des solutions ou suspensions buvables	Pour discussion	

Déroulement de la séance

Introduction

Direction en charge : Direction de la Surveillance – Pôle Pharmacovigilance-Addictovigilance

Références documentaires : Présentations ANSM

1.1 Présentation de l'ordre du jour et de l'organisation de la séance

1.2 Présentation de la Direction de la Surveillance, pôle Pharmacovigilance- Addictovigilance dans la nouvelle organisation de l'ANSM

Il a été présenté en séance :

- la nouvelle organisation de l'ANSM et ses missions,
- l'organigramme général de l'ANSM,
- l'organisation de la Direction de la Surveillance, du pôle Pharmacovigilance- Addictovigilance,
- la prise en charge des erreurs médicamenteuses au sein du pôle Pharmacovigilance- Addictovigilance.

1.3 Présentation du règlement intérieur (RI) et des missions du groupe

Il a été présenté en séance :

- l'organisation du groupe de travail (calendrier, délais, convocations, publication des ordres du jour...),
- les règles de déontologie, de transparence et de confidentialité des débats, exigées dans les groupes de travail,
- les modalités d'instruction des dossiers.

Les points suivants ont été particulièrement discutés avec les membres du groupe de travail :

- durée de conservation des enregistrements audio,
- la clarification du fait que les membres ne peuvent pas contacter directement le demandeur dans le cadre de l'instruction des dossiers,
- la demande d'inscription d'un dossier à l'ordre du jour par le secrétaire du groupe de travail ou un des membres (article 5 du RI).

Il a été décidé que l'adoption du règlement intérieur sera réalisée à la séance prochaine afin que les membres du groupe de travail puissent pleinement en prendre connaissance.

1.4 Présentation des travaux menés par l'ANSM sur les erreurs médicamenteuses (EM) depuis 2005

Il a été présenté en séance :

- la définition d'une erreur médicamenteuse,
- le circuit de remontée des signalements,
- le champ d'action de l'ANSM dans ce domaine,
- un exemple de mesure de minimisation du risque : la sécurisation de l'administration de chlorure de potassium (KCl),

- un exemple de réflexion générale : le plan d'harmonisation et d'amélioration des étiquetages des solutions injectables.

Nom du dossier	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des solutions ou suspensions buvables en conditionnement multidoses (hors homéopathie)
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NA
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance Pôle Pharmacovigilance-Addictovigilance
Références documentaires	
Présentation ANSM	
L'analyse des DPI n'a pas montré de conflits d'intérêts des membres du groupe présents.	
Contexte :	
<p>De nombreux médicaments sont présentés sous forme de solutions ou suspensions buvables et sont conditionnés sous forme de flacons multi doses.</p> <p>Ce type de forme galénique et de conditionnement nécessite alors l'administration fractionnée en cohérence avec la posologie à l'aide d'un dispositif d'administration. Actuellement, ce dispositif d'administration est, ou non, fourni avec la spécialité pharmaceutique.</p> <p>L'évaluation des signalements de risque d'erreur ou d'erreur médicamenteuse reçus au Guichet Erreurs Médicamenteuses, a pu conduire à la mise en œuvre de mesures correctrices à la demande de l'Agence, pour les spécialités incriminées et notamment l'ajout d'un dispositif quand ce dernier était absent, la modification des graduations, l'ajout de graduations intermédiaires, l'ajout de tableau d'équivalence ou de mises en gardes sur les RCP, notices et étiquetages.</p> <p>Compte tenu du nombre de spécialités concernées et du nombre de signalements relatifs à cette problématique, la mise en place de mesures de minimisation d'une manière globalisée s'avère indispensable.</p>	

Le travail effectué en amont de cette réunion par l'équipe des erreurs médicamenteuses a été présenté en séance et incluait les points suivants :

- la présentation des différents dispositifs d'administration (DA) disponibles sur le marché et leur statut,
- l'analyse des signalements reçus au Guichet Erreurs Médicamenteuses (EM) de l'ANSM (conséquences, acteurs impliqués, populations touchées, cause principale de l'EM ou du risque d'EM, prise en charge des signalements)
- l'analyse de la bibliographie (méthodologie, synthèse des points importants, propositions de mesures)
- les recommandations internationales des Autorités de Santé (au niveau européen : résultats des réponses à la Non Urgent Information (NUI) adressée par la France sur ce sujet, analyse du guideline EMA, au niveau mondial : analyse du guideline FDA),
- l'analyse des spécialités sous forme buvable autorisées et commercialisées en France (caractéristiques, présence ou non d'un dispositif d'administration et son unité, cas particuliers)
- les propositions de mesures visant à limiter le risque d'EM

Les membres du groupe ont souligné suite à la présentation de la problématique que, bien que les signalements d'erreurs médicamenteuses reçus au Guichet Erreurs Médicamenteuses concernent principalement la population pédiatrique, il s'avère que ce problème est également majeur dans le domaine de la psychiatrie (les spécialités sous forme buvables multidoses étant très largement utilisées) et en établissement médico-social.

Ceci peut être explicité en partie par une sous-notification connue et par la non détection de l'erreur médicamenteuse. Cependant les mesures de minimisation devront bien prendre en compte les différentes populations concernées, et pourront, le cas échéant, nécessiter des adaptations du fait de certaines spécificités.

Il a été rappelé que les recommandations présentées n'auront pas de caractère obligatoire pour les laboratoires pharmaceutiques, ce qui a été regretté par les membres du groupe. Cependant, il a été indiqué une volonté forte de l'ANSM de susciter l'adhésion à ces recommandations et ce notamment en présentant et en explicitant ces dernières aux industriels via un comité d'interface voire une consultation publique et en les faisant également remonter au niveau européen.

Question posée	1) Etes- vous opposés aux recommandations destinée aux industriels afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse ?
Question posée	2) Avez-vous des remarques sur la formulation de ces recommandations ?

L'ensemble des propositions des recommandations ont été reprises point par point et les 2 questions précédentes ont été posées aux membres du groupe

Point 1 : *Des dispositifs d'administration (DA) doivent être fournis pour tous les médicaments sous forme de solutions ou suspensions buvables en multi doses.*

Le point 1 est adopté par l'ensemble des membres sous réserve de la modification suivante : « un ou

plusieurs dispositifs d'administration doivent être fournis pour tous les médicaments sous forme buvable en multidoses »

L'ANSM précise qu'il peut être nécessaire pour une substance active ayant une grande variabilité de posologies et/ou qui concerne des populations à la fois pédiatrique et adulte de proposer plusieurs dispositifs d'administration.

Un expert de l'ANSM souligne que les formes solutions ou suspensions buvables ne recouvrent pas toutes les formes pouvant être concernées (ex : sirop) aussi un terme plus général doit être utilisé à savoir « forme buvable ».

Un expert de l'ANSM indique qu'il pourrait être ajouté la nécessité de ne pas pouvoir enlever les dispositifs d'administration, et ce plus particulièrement pour les flacons compte-gouttes.

Cette proposition n'a pas été retenue car elle est spécifique d'un type de dispositif, les recommandations proposées se veulent plus générales. Par ailleurs, il propose de créer des détrompeurs, par exemple des formes carrées d'embout de dispositif d'administration pour le sirop de Dépakine et des formes triangulaires pour la solution buvable de Depakine. Ce point a été jugé pertinent mais peut être difficile à mettre en œuvre pour l'ensemble des spécialités concernées, cependant il pourrait être retenu pour des problématiques spécifiques.

Point 2 : Le nom de la spécialité doit être apposé sur le dispositif d'administration (nom de la spécialité, dosage). Certaines dérogations pourront être accordées lorsque la taille du dispositif ne permet pas l'inscription de l'ensemble des mentions.

Le point 2 a été adopté par l'ensemble des membres.

L'ANSM a apporté des précisions sur les termes employés : la dénomination de la spécialité recouvre les 3 éléments suivants : le nom, le dosage et la forme pharmaceutique. Le dosage est défini dans le Code de la Santé Publique comme correspondant à la concentration si besoin ou à la quantité par unité de prise pour les comprimés. Le nom de la spécialité peut être un nom de fantaisie ou la DCI (Dénomination Commune Internationale) suivi du nom du laboratoire exploitant.

Point 3 : Cohérence des unités de mesures entre le dispositif d'administration fourni et la posologie exprimée dans les annexes de l'AMM (RCP, notice, conditionnements).

Le point 3 a été adopté par l'ensemble des membres sous réserve de la modification suivante proposée par un expert de l'ANSM, qui souligne que le terme « cohérence » n'est pas assez précis et propose d'indiquer « dans les mêmes unités ».

Un expert de l'ANSM souhaite ajouter que le prescripteur doit prescrire dans des unités en cohérence avec le RCP et la notice. Cette proposition est jugée pertinente, bien que ne rentrant pas dans le cadre des

recommandations à visée des laboratoires pharmaceutiques, elle sera conservée comme message clé à transmettre dans les recommandations à visée des professionnels de santé, plus particulièrement des prescripteurs.

Point 4 : Les dispositifs d'administration doivent permettre de prélever :

- **La plus petite dose en fonction de la posologie du RCP**
- **La plus grande dose en fonction de la posologie du RCP**

Le point 4 a été adopté avec 2 abstentions.

Le groupe de travail prend l'exemple du « DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable » qui est destinée aux patients pesant entre 3 et 26 kg avec une pipette qui est graduée jusqu'à 13 kg, et se pose la question de la nécessité d'avoir 2 dispositifs d'administration conformément à la recommandation numéro 4.

L'ANSM précise l'avis du groupe de travail était particulièrement souhaité sur ce point particulier : quand il y a nécessité d'utiliser 2 DA, considère-t-on qu'il faut avoir 2 présentations ou que ces 2 DA peuvent coexister au sein de la même boîte ? C'est un autre point à discuter.

Un expert de l'ANSM fait remarquer que la même question se pose pour les spécialités qui peuvent être utilisées à la fois chez l'adulte et chez l'enfant, car la grande amplitude de posologies possibles va poser le même questionnement.

Un expert de l'ANSM comprend l'inquiétude concernant les petits conditionnements mais souligne que le risque lui semble moindre quand au prélèvement de 2 fois la dose 13 kg pour un enfant pesant 26 kg, pour reprendre l'exemple du DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable. L'ANSM précise que dans la littérature ainsi que dans les signalements d'erreur reçus, les situations où il faut « pipeter » 2 fois sont à risque de confusion.

Point 5 : Les graduations sur les dispositifs d'administration doivent être clairement lisibles, visibles et non masqués lorsque le produit liquide est prélevé.

La graduation peut être en relief sur le dispositif d'administration, ou imprimée sur celui-ci.

Les dispositifs d'administration peuvent être utilisés pour une administration répétée, aussi, des instructions de nettoyage devraient être incluses dans le RCP et la notice.

Il est nécessaire que l'interprétation de l'échelle de graduation soit aisée : lisibilité des chiffres et des traits de graduation, distinction des intervalles de l'échelle. Il n'est pas recommandé d'utiliser des fractions pour une échelle de graduation.

Le point 5 a été adopté par l'ensemble des membres sous réserve des modifications suivantes : un expert de l'ANSM demande de reformuler « des instructions de nettoyage devraient être incluses » en « des instructions de nettoyage doivent être incluses ».

Point 6 : Si une unité de mesure est abrégée sur le dispositif d'administration, l'abréviation doit

correspondre aux normes internationales et doit être explicitée et mentionnée dans les instructions d'utilisation (conditionnement extérieur et notice).

Par exemple, millilitres en "mL" terme standard peut être utilisé et «c» pour cuillères à café ne doit pas être utilisé.

Le point 6 a été adopté par l'ensemble des membres sous réserve des modifications suivantes : ajouter le RCP en plus du conditionnement extérieur et de la notice, et modifier l'exemple « c » par l'exemple « cc » pour cuillère à café et « cs » pour cuillère à soupe.

Un expert de l'ANSM ajoute qu'il faudrait ensuite interdire complètement les abréviations type cc, cm etc. interdire les cuillères à café, à soupe, à dessert. Cette proposition est retenue pour les recommandations à destination des professionnels de santé.

Point 7 : Les décimales mentionnées sur les dispositifs d'administration doivent être les plus claires possibles : apposer des zéros avant décimales ("0,4" et non ".4") et éviter l'utilisation de zéros après le point décimal («4» et non «4.0»)

Le point 7 a été adopté par l'ensemble des membres sous réserve des modifications suivantes : changer le mot « clair » pour le mot « précis ».

Point 8 : Les dispositifs d'administration ne devraient pas comporter de marquages non pertinents ou superflus (source de confusion)

Un expert de l'ANSM souhaite avoir des précisions sur le terme « pertinent ». L'ANSM donne l'exemple de dispositifs d'administration dont la posologie maximale est de 30 mg par dose, et qui sont pourtant gradués jusqu'à 40, 50, 60 mg. Un expert de l'ANSM propose d'ajouter la phrase « ne pas graduer au-delà de la dose maximale » et ajoute qu'il faut prévoir de l'espace pour le marquage « CE ». L'ANSM précise que le marquage « CE » est une mention obligatoire réglementairement, il n'est donc pas considéré comme superflu.

Un expert de l'ANSM indique que toutes les mesures étant formulées de façon positive celle-ci devrait être sur le même modèle. Deux experts de l'ANSM suggèrent de lister les éléments obligatoires à porter sur le dispositif d'administration (graduation, la concentration etc). Un expert de l'ANSM souligne que la recommandation doit rester assez générale pour permettre l'ajout de mentions utiles à la sécurisation de l'administration du médicament (par exemple, l'ajout de la mention « adulte » ou « enfant » sur le dispositif d'administration) sans aller trop dans la précision.

L'ANSM propose la formulation suivante : « seuls les marquages pertinents doivent être apposés sur le DA. »

Cette dernière formulation est adoptée avec une abstention.

Point 9 : Indiquer qu'il existe un dispositif d'administration à l'aide d'une mention ou d'un dessin sur le CE (face principale) et sur le conditionnement primaire (possibilité de dérogation pour les

petits conditionnements inférieur ou égal à 20 mL) et indiquer sa dénomination (de préférence utiliser des termes compréhensibles du grand public, et éviter les termes du type mesurette).

L'abréviation CE sera explicitée par le terme conditionnement extérieur dans la recommandation numéro 9. Un expert de l'ANSM souligne aussi qu'il faudra rajouter « le ou les dispositifs d'administration doivent » pour rester homogènes par rapport aux recommandations précédentes. L'ANSM ajoute qu'il faut mettre « le ou les dispositifs d'administrations » à toutes les recommandations, vu la possibilité d'en avoir plusieurs dans le même conditionnement. Un expert de l'ANSM juge cette recommandation trop vague et pas assez structurante. Un expert de l'ANSM suggère qu'il faudrait un dessin plus technique du dispositif d'administration afin de se rendre compte des graduations. Cette proposition semble difficile à appliquer pour les petits conditionnements, la précision de l'échelle de graduation risquant de ne pas être suffisamment visible. Un expert de l'ANSM suggère d'envisager un pictogramme spécifique pour informer que le conditionnement en question contient un dispositif d'administration.

Cette dernière proposition ne sera pas retenue, les membres du groupe estiment que l'ajout de ce dessin a pour objectif d'informer sur la présence d'un dispositif d'administration et sur la nature de ce dernier. Ainsi cela permet de faire penser à l'utilisation du dispositif d'administration de façon systématique, notamment en service de soins, si un déconditionnement est fait ou que le dispositif d'administration ne se trouve pas forcément à côté du flacon.

Le point 9 a été adopté par l'ensemble des membres.

Point 10 : Ajouter un ou des schéma(s) explicatif(s) dans la notice pour favoriser la bonne compréhension et utilisation du ou des dispositif(s) d'administration

Ces instructions doivent tenir compte des différents scénarios d'administration à des enfants de la naissance à l'âge adulte.

Quand il existe deux dispositifs, un pour reconstituer et l'autre pour administration il serait nécessaire de faire 2 schémas distincts.

Cette formulation a été adoptée par l'ensemble des membres sous réserve des modifications suivantes : un expert de l'ANSM suggère de rajouter ces schémas sur le conditionnement extérieur. L'ANSM propose de l'ajouter également dans le RCP.

Un expert de l'ANSM propose de créer un tutoriel sur internet pour expliquer les étapes de reconstitution et d'administration. Les membres du groupe soulignent la difficulté de la mise au point de cette mesure, notamment au niveau de l'accès à l'information. L'ANSM précise que des erreurs médicamenteuses peuvent avoir lieu dans des endroits (camp de vacances etc.) où l'accès à internet n'est pas forcément possible. De plus, les recommandations discutées s'adressent aux industriels, avec le souhait qu'elles soient assez pragmatiques pour avoir leur adhésion. L'ANSM souligne que le conditionnement est une première « barrière » pour éviter les erreurs ; bien que les tutoriels internet commencent à rentrer dans les mœurs, dans une mesure immédiate, des schémas sur la notice peuvent être utiles. Il est décidé de garder l'idée d'un tutoriel internet à visée des utilisateurs comme une mesure ultérieure.

Point 11 : Les dispositifs d'administration ne s'emploient qu'avec les produits avec lesquels ils sont inclus. Les moyens possibles d'y parvenir sont :

- Inclure une mention dans la notice et sur l'étiquetage de la spécialité (conditionnement primaire ou secondaire) et si possible, sur le dispositif administration du dosage, indiquant que seul le dispositif administration fourni doit être utilisé avec le produit particulier avec lequel il est inclus.

ou

- Créer un mécanisme pour fixer le dispositif d'administration au médicament, ou la création d'un dispositif de dosage intégré.

Le point 11 a été adopté à l'unanimité.

Un expert de l'ANSM propose de préciser que l'ensemble du dispositif d'administration doit être jeté avec le contenant du médicament (flacon) afin que le dispositif d'administration ne soit pas conservé pour d'autres utilisations, notamment pour administrer d'autres médicaments.

Question posée

3) Etes-vous opposés aux messages clés de la communication destinée aux professionnels de santé ?

Les points clés proposés sont les suivants :

- Sensibiliser sur ce risque d'erreur médicamenteuse et leur rôle de conseil

- S'assurer qu'il s'agit de la spécialité la plus adaptée (existence de différentes présentations avec des DA spécifiques à une population cible)

- S'assurer de la bonne compréhension du mode d'administration du patient / proche lors de la délivrance

- Regarder le dispositif d'administration avec le patient / proche quand cela est possible

Les messages clés ont été adoptés par l'ensemble des membres du groupe présents (9 au total, 2 experts de l'ANSM étant partis).

Un expert de l'ANSM suggère d'ajouter le terme « éducation thérapeutique » dans la recommandation, néanmoins un second expert de l'ANSM précise que ce terme est une marque déposée, labellisée, et qui correspond à un certain nombre de critères. Les éléments proposés sont trop généraux pour être qualifiés d'« éducation thérapeutique ». Il est jugé pertinent par les membres du groupe de parler d'accompagnement du patient, d'information de bon usage etc. mais de ne pas utiliser le terme « éducation thérapeutique ».

Un expert de l'ANSM souligne la nécessité de mettre en exergue dans nos futures communications les spécificités propres aux spécialités et ainsi à la cible d'utilisateurs et de professionnels de santé comme par exemple en psychiatrie, gériatrie, pédiatrie.

Les points soulevés lors des discussions sur les recommandations à visée des industriels pourront être ajoutés aux messages clés (pour rappel : lors de la prescription ne pas utiliser d'abréviations ne correspondant pas à des unités internationales).

Le format, la cible et les moyens de diffusion seront discutés ultérieurement.

Question posée

4) Etes-vous opposés aux messages clés de la communication destinée au grand public ?

Les points clés proposés sont les suivants :

- ***Toujours utiliser le ou les dispositif(s) d'administration fourni(s) avec la spécialité***
- ***Les dispositifs d'administration ne sont pas universels***
- ***En cas de doute demander conseil à son médecin ou son pharmacien***

Les messages clés ont été adoptés par l'ensemble des membres du groupe sous réserve de remplacer les termes médecin ou pharmacien par professionnels de santé au sens large.

Le format, la cible et les moyens de diffusion seront discutés ultérieurement.

Fin de la séance.