

## VARIABILITÉ, CONFORMITÉ ET RISQUES D'ERREURS ASSOCIÉS À L'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS DE RECHERCHE

Amélie Duhamel<sup>1,2</sup>, candidate au B.Sc., Jean-François Bussières<sup>1,2</sup>, B.Pharm., M.Sc., MBA, FCSHP, Maxime Thibault<sup>1</sup>, B.Pharm., M.Sc., Denis Lebel<sup>1</sup>, B.Pharm., M.Sc., M.B.A., F.C.S.H.P., F.O.P.Q., Cynthia Tanguay<sup>1</sup>, B.Sc., M.Sc.<sup>1</sup>.

1- Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;  
2- Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada

**Introduction :** La réglementation entourant l'étiquetage des médicaments de recherche est peu détaillée et les pratiques manquent d'uniformité.

**Objectif :** Évaluer la conformité et la variabilité des étiquettes des médicaments en recherche clinique.

**Méthodologie :** Étude descriptive transversale. Une grille de 87 critères a été élaborée. La conformité au Règlement sur les aliments et drogues a été évaluée. Les étiquettes des médicaments provenant des protocoles actifs du 14/02/2018-22/02/2018 ont été évaluées selon cette grille. Le contenu, format et la lisibilité des étiquettes internes et externes en plus des étiquettes externes de promoteurs nord-américains et européens ont été comparés à l'aide de tests de Student et de Chi-carré. Une analyse à partir d'un logiciel de reconnaissance visuelle a été explorée.

**Résultats :** Vingt-sept protocoles ont été évalués (24 étiquettes internes, 34 externes). 33/34 étiquettes externes étaient conformes au Règlement. Certaines étiquettes internes n'affichaient pas la date de péremption (9/13), l'adresse du promoteur (2/13) ou les conditions d'entreposage (1/13). Dix critères étaient différents entre les étiquettes internes et externes, tel le nombre de langues ( $p=0,013$ ). Cinq critères étaient différents entre les promoteurs nord-américains ( $n=16$ ) et européens ( $n=18$ ), telle l'écriture du numéro de kit en gras ( $p=0,034$ ). L'analyse automatique a révélé une moyenne de 146 mots et une proportion de 78,3 % d'espace vide.

**Conclusion :** Une grande variabilité des étiquettes des médicaments de recherche a été observée, notamment pour le nombre total de langues et l'utilisation de caractères gras. Une harmonisation des pratiques est souhaitée afin de sécuriser le circuit du médicament.