

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Direction des produits
biologiques et des thérapies
génétiques
Localisateur postal: 0702E
Pré Tunney
Ottawa, Ontario
K1A 0L2

Le 24 mars 2004

Aux intervenants

**Objet: Résumé d'analyse : Nom des produits de santé à
présentation et à consonance semblables (PSPCS): Élaboration
d'une politique globale**

La présente a pour but de vous informer qu'à la suite de consultations auprès des intervenants et d'un examen attentif des commentaires reçus relativement à l'ébauche du *Résumé d'analyse : Noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) : Recommandation relative à l'élaboration d'une politique globale*, diffusée et affichée sur notre site Web en octobre 2003, Santé Canada nous avise que la version finale du document, dont vous trouverez un exemplaire ci-joint, est accessible sur le site Web de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bqtd-dpbtg/index_e.html.

Pour obtenir de plus amples renseignements relativement à ce projet, veuillez communiquer avec :

Michèle Chadwick, Division des politiques et de la promotion,
Centre des politiques et des affaires réglementaires, Direction
des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé
Canada, Pré Tunney, Indice de l'adresse : 0700B, Ottawa (Ontario)
K1A 0L2.

Adresse électronique : michele_chadwick@hc-sc.gc.ca
Numéro de téléphone : (613) 946-5730
Numéro de télécopieur : (613) 952-5364

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à cette question.

Original signé par

Julia Hill
Directrice générale

RÉSUMÉ ANALYTIQUE DE LA QUESTION
Nom des produits de santé à présentation et à
consonance semblables (PSPCS) :
Élaboration d'une politique globale

Préparée par le Groupe de travail (GT) sur les PSPCS

M^{me} M. Chadwick, présidente
M^{me} M. Boudreau
M^{me} V. Butz
M^{me} J. Clare
M^{me} J. Desrosiers
M^{me} R. Hansson
D^{re} D. Gaon
D^{re} B. Ghosh
M^{me} M. Ho
M. B. Leslie
M^{me} G. Mah-Cawthorn
M^{me} S. Pereira
M^{me} K. Reinhard
M^{me} M. Schwartz
D^{re} S. Sharma
M. M. Wood
M^{me} C. Yen
M^{me} D. Yu
M^{me} M. Zimmerman

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)
Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)
Santé Canada

Le 23 mars, 2004

RÉSUMÉ ANALYTIQUE DE LA QUESTION

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Le 23 mars 2004

SOMMAIRE	3
1. ENJEU	5
2. OBJET ET OBJECTIFS	5
2.1 Objet de l'élaboration de politiques	5
2.2 Objectifs de l'élaboration des politiques	5
2.3 Groupe de travail	6
3. CONTEXTE	7
3.1 Définitions	8
3.2 Sommaire des renseignements existants sur les noms de médicaments à PCS	10
3.3 Élaboration antérieure de politiques	11
4. RECONNAISSANCE ET ANALYSE DE L'ENJEU	12
4.1 Portée de l'enjeu	12
4.2 Considérations d'ordre réglementaire	15
4.3 Perspective internationale	17
4.4 Différences individuelles	22
5. ANALYSE DES SOLUTIONS	22
5.1 Solutions proposées	22
5.2 Critères appliqués à l'évaluation des solutions	23
6. RECOMMANDATIONS	29
7. PARTICIPATION DU PUBLIC	30
8. PROCHAINES ÉTAPES	31
9. ANNEXES	
ANNEXE A - La Food and Drug Administration (FDA) et sa réaction aux noms de produits de marque déposé à présentation et à consonance semblables	1-7
ANNEXE B - Solutions pour les produits à présentation et à consonance semblables (précommercialisation et postcommercialisation)	1-19
ANNEXE C - Exercice qualitatif – Principales solutions à ce jour	1

SOMMAIRE

Les produits de santé à présentation et à consonance semblables sont des produits de santé aux noms différents, mais dont l'orthographe ou la consonance est similaire (c.-à-d. qu'ils se ressemblent par écrit ou verbalement). Ces similitudes peuvent présenter un risque pour la santé entraînant des erreurs médicales dans les méthodes de prescription, de distribution ou d'administration d'un produit.

Un problème spécifique de sécurité, relativement à la possibilité de confusion entre deux produits biologiques approuvés, ainsi que les problèmes des PSPCS, a incité la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) à initier un examen et l'analyse des enjeux liés aux noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables et la recommandation de mesures appropriées.

Le groupe de travail (GT) inter-directions des PSPCS de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), composé de représentants de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) (direction), de l'Inspectorat de la DGPSA, de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), de la Direction des produits de santé naturels (DPSN), de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV), de la Direction générale de la politique de la santé et des communications (DGPSC) et des Services juridiques (SJ), a été chargé de ce projet.

Le GT sur les PSPCS a décidé de se concentrer expressément sur la question des noms des PSPCS qui, d'après les connaissances actuelles, semblent présenter le plus de risques pour la santé. Les enjeux prioritaires sont les suivants :

- ▶ les marques nominatives similaires;
- ▶ les marques nominatives similaires à des noms génériques;
- ▶ l'élargissement des gammes de produits.

Après avoir formulé de nombreuses solutions de précommercialisation et de postcommercialisation, le GT sur les PSPCS a eu recours à des techniques quantitatives et qualitatives afin d'évaluer les diverses combinaisons de solutions.

Le GT sur les PSPCS recommande que les premiers choix, quant aux solutions de précommercialisation et de postcommercialisation, soient avertisés.

Avant la mise sur le marché, le GT sur les PSPCS recommande l'achat d'une application informatique complexe pour faire une vérification des noms de PSPCS. Les noms signalés comme étant problématiques devraient être revus et, si l'examineur (le processus de désignation des examinateurs devrait être déterminé lors de la phase de mise en œuvre) ne peut parvenir à une décision au sujet du nom de PSPCS en question, le cas doit être transmis à un Comité inter-directions d'examen des noms (qui doit être formé pendant la phase de mise en œuvre). En présentant une demande, un promoteur devrait être tenu de démontrer qu'un nom de produit de santé proposé n'a pas de similitude de présentation ou de consonance avec d'autres produits de santé. De plus, le promoteur aurait le choix de fournir une liste de choix de noms classée par ordre de priorité.

Après la mise sur le marché, le Groupe de travail (GT) sur les PSPCS estime que les PSPCS potentiels devraient être surveillés. Si des risques importants attribuables à des erreurs potentielles de médication sont recensés, des interventions appropriées devraient être faites sur le

marché (p. ex. des fiches de renseignements, des avis destinés aux professionnels de la santé, un changement de nom ou d'étiquette de l'un des produits, etc.).

Le GT sur les PSPCS propose une mise en œuvre graduelle de la politique sur les PSPCS, où la priorité serait donnée aux médicaments des annexes C, D, F et aux médicaments d'ordonnance à usage humain avant leur mise en vente libre, aux produits de santé naturels, aux médicaments à usage vétérinaire et aux matériels médicaux.

Des activités axées sur la participation du public ont été mises en œuvre; en outre, on a élaboré un document faisant état des réactions et des commentaires touchant la question présentée dans le résumé d'analyse relative aux noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables, afin de répondre aux commentaires et aux questions des intervenants. Prenez note que ce résumé d'analyse a été modifié en fonction de la rétroaction des intervenants.

On prévoit que la DGPSA procédera à la mise en œuvre des recommandations avant et après la mise en marché.

1. ENJEU

Les produits de santé à présentation et à consonance semblables sont des produits de santé aux noms différents, mais dont l'orthographe ou la consonance est similaire (c.-à-d. qu'il sont semblables lorsqu'ils sont écrits ou exprimés verbalement). Ces similitudes peuvent présenter un risque pour la santé en entraînant des erreurs médicales dans les méthodes de prescription, de distribution ou d'administration d'un produit. Ces erreurs de médication pourraient être plus susceptibles de survenir en raison de facteurs contributifs, comme des posologies identiques, des formes posologiques ou des voies d'administration identiques, un emballage ou un étiquetage semblables, des connaissances partielles des noms de médicaments, une écriture illisible ou imprécise, des erreurs d'ordonnances données verbalement, des commandes incomplètes ou qui entraînent une confusion, des erreurs liées au traitement de données ou à la documentation et même une base de connaissances insuffisante. Un problème précis, relativement à la sécurité, qui touche le risque de confusion entre deux médicaments biologiques approuvés destinés à la consommation humaine ainsi que des problèmes de longue date non résolus que posent les noms de PSPCS ont incité la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) à initier l'examen et l'analyse des problèmes liés aux produits de santé et la recommandation de mesures appropriées.

Jusqu'à maintenant, seules les similitudes dans les noms de produits pharmaceutiques ou de médicaments biologiques ou à usage vétérinaire ont fait l'objet de dossiers d'erreurs de médication relatives aux PSPCS. Il n'y a pas eu de cas déclarés d'erreurs de médication de PSPCS attribuables aux produits de santé naturels ou aux matériels médicaux.

2. OBJET ET OBJECTIFS

2.1 Objet de l'élaboration de politiques

L'objet du processus d'élaboration de politiques est de formuler des solutions en réaction aux problèmes que posent les noms de PSPCS et de faire des recommandations au CEDG-CGR.

2.2 Objectifs de l'élaboration des politiques

Un processus cohérent et formel doit être mis en œuvre au sein de la DGPSA, afin de prendre des mesures à l'égard des noms de PSPCS. Les processus de précommercialisation et de postcommercialisation doivent être conçus en vue de résoudre les problèmes liés aux PSPCS relativement aux marques nominatives similaires (y compris l'utilisation d'abréviations ou de suffixes dans les marques nominatives), les marques nominatives qui sont similaires à des noms génériques (dénomination commune internationale (DCI) ou dénomination commune américaine (USAN)) et l'élargissement de gammes de produits. Avec les processus en place, le potentiel pour des erreurs de médication attribuables aux produits à présentation et à consonance semblables devraient diminuer.

La DPBTG assumera la direction de l'initiative inter-directions axée sur l'élaboration, au sein de la DGPSA, d'un processus uniforme et officiel visant à examiner les aspects liés aux PSPCS des noms de produits de santé, pour les besoins des annexes C, D et F et de la liste des médicaments d'ordonnance*.

* Les médicaments d'ordonnance ne sont pas des produits en vente libre, ni des médicaments inscrits à l'annexe F. Le chlorure de potassium et le dextrose sous forme d'injection constituent des exemples.

2.3 Groupe de travail

Un groupe de travail inter-directions (GT) sur les PSPCS a été mis sur pied et chargé de formuler des recommandations de politiques relativement aux noms de PSPCS. Il est composé des membres suivants :

Michelle L. Boudreau, Services juridiques

Vicky Butz, Gestion des présentations et du savoir, Direction des médicaments vétérinaires, DGPSA

Gloria Mah-Cawthorn, Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, DPBTG, DGPSA

Michèle Chadwick (porte-parole), Division de la politique et de la promotion, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG, DGPSA

Julie Clare, Division de la gestion des présentations, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG, DGPSA

Julie Desrosiers (remplace Dominique Tremblay depuis le 22 avril 2003), Division de la planification stratégique, Direction des communications, du marketing et de la consultation, Direction générale de la politique de la santé et des communications

Deborah Gaon, Division de l'évaluation clinique, Direction des médicaments vétérinaires, DGPSA

Basanti Ghosh, Division de la gestion des présentations, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG, DGPSA

Ruth Hansson (secrétariat), Division de la politique et de la promotion, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG, DGPSA

Micheline Ho, Division de l'information sur les produits, Bureau du conseiller médical principal, DPT, DGPSA

Bill Leslie, Division de la politique et partenariats, DPSC, DGPSA

Kerry Reinhard, Bureau de la révision et de l'évaluation des produits, DPSN, DGPSA

Stephanie Pereira, Bureau de la révision et de l'évaluation des produits, DPSN, DGPSA (remplace Kerry Reinhard depuis le 2 juin 2003)

Marilyn Schwartz, Division des politiques sur les présentations et renseignements, Bureau des services opérationnels, DPT, DGPSA

Supriya Sharma, Division des produits biologiques et biotechnologiques commercialisés, DPSC, DGPSA

Michael Wood, Division des politiques sur les présentations et renseignements, Bureau des services opérationnels, DPT, DGPSA

Catherine Yen (remplace Marie Morrisey depuis le 22 avril 2003), Bureau de la conformité et de l'application de la loi, Centre national de coordination, Inspectorat de la DGPSA, DGPSA

Deborah Yu, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPSN, DGPSA

M^{me} M. Zimmerman, Section de la sécurité des patients, Division de la politique et partenariats, DPSC, DGPSA.

3. CONTEXTE

Les enjeux liés aux noms de médicaments à présentation et à consonance semblables sont bien documentés dans la littérature médicale et à Santé Canada. La confusion entre les noms est réputée être la cause d'une erreur de médication sur quatre¹. Des statistiques connexes révèlent que 12,5 % des 25 000 erreurs de médication signalées à la FDS sont liées à des noms de produits². De plus, une étude récente de la FDA portant sur 400 causes de décès attribuables à des erreurs de médication a fait état que 5 % de ces décès étaient dus à une confusion liée à des noms exclusifs et 4 %, à une confusion touchant des noms génériques³. Selon ces statistiques, on peut raisonnablement prévoir que l'incidence des erreurs de médication au Canada est semblable à celle observée aux États-Unis, compte tenu particulièrement du fait que de nombreux promoteurs s'efforcent d'uniformiser leurs marques de produits à l'échelle mondiale.

À Santé Canada, des dossiers démontrent que le problème récurrent et de longue date, des PSPCS, a fait surface en 1976, lorsque D^{re} Denise Leclerc-Chevallier (directrice de l'ancien Bureau d'appréciation de la qualité des médicaments) a exprimé des préoccupations relativement à trois marques nominatives similaires. En réponse à ces préoccupations, on a mentionné que le sujet des noms de PSPCS était bien connu et qu'il était peu probable qu'on puisse exercer un contrôle en obligeant des changements relatifs aux marques nominatives en raison du libellé du paragraphe 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Diverses associations, y compris l'Association médicale canadienne (AMC), l'Association des pharmaciens du Canada (AphC), la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et l'Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada) [Institut canadien pour les pratiques sécuritaires en matière de médication], se préoccupent depuis un certain nombre d'années de la question des noms de produits à présentation et à consonance semblables.

Plus récemment, ISMP Canada a porté à l'attention de Santé Canada que des similitudes de marque nominative de produits de santé existaient entre deux médicaments à usage humain fabriqués par le même promoteur. Par conséquent, la DPSC, après avoir consulté les services juridiques et avec la participation de la haute direction de la DGPSA, a averti le promoteur de ses préoccupations et suggéré qu'il change le nom de l'un des produits ou, encore, qu'il propose une autre solution afin de réduire les risques pour la santé. Le promoteur a décidé de rappeler l'un de ses produits et a proposé un autre nom pour le produit, lequel a été avalisé par l'administration comme une présentation de drogue nouvelle (PDN).

Actuellement, les questions relatives aux médicaments à présentation et à consonance semblables (PCS) sont abordées selon le cas. Comme il n'existe aucun processus officiel et uniforme au sein

¹ B. L. Lambert, S. J. Lin, K. Y. Chang et S. K. Gandhi, «Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model», *Med Care*, vol. 37, n° 12, décembre 1999, p. 1214-1225.

² J. Phillips, «Look-Alike/Sound-Alike (LA/SA) Health Product Names Consultative Workshop», October 20-21, 2003: Proprietary Name Evaluation at FDA, Office of Drug Safety

³ Lauran Neergaard, «FDA pushes to curb drug mix-ups», *The Boston Globe* (Associated Press), le 2 janvier 2002.

de la Direction pour examiner les aspects des noms de PSPCS, l'examen des noms est quelque peu arbitraire et dépend de l'initiative, de la mémoire, de l'intuition et du jugement du personnel. Les systèmes informatiques actuels ne sont pas conçus pour signaler les noms identiques ou similaires. De plus, la nature subjective des similarités entre les noms de médicaments complique le problème, puisque des noms qui peuvent sembler similaires à une personne peuvent ne pas paraître similaires à une autre personne. En outre, selon l'impression générale, le pouvoir qu'a la *Loi sur les aliments et drogues* d'exiger un changement de nom est discutable. Lorsqu'un médicament PCS est reconnu, que ce soit avant ou après sa mise sur le marché, on en avertit le promoteur et on l'incite à envisager de changer le nom de son produit. Autrement, on l'invite à suggérer des mesures correctrices pour réduire le risque d'erreurs de médication. La DGPSA, en signalant de tels problèmes à l'attention des fabricants, n'a obtenu qu'un succès mitigé. De l'avis général, il faut par conséquent formuler une stratégie à long terme, de concert avec les intervenants, pour aborder les noms de médicaments à PCS.

Sans un processus déterminé et étant donné les résultats ambivalents qui ont été obtenus avec le recensement initial et les mesures subséquentes qui ont été proposées en vue de résoudre les problèmes que posent les PSPCS (c.-à-d. l'observation, la surveillance et l'application), il existe plusieurs risques réels et potentiels, notamment :

- ▶ les taux de morbidité et de mortalité de Canadiens et de Canadiennes, attribuables aux erreurs de médication;
- ▶ le risque de perdre la confiance du public et qu'il ait l'impression que la DGPSA ne peut efficacement réduire les risques pour les Canadiens et les Canadiennes;
- ▶ une contestation judiciaire fondée sur l'aspect arbitraire des mesures visant à agir conformément au mandat de la DGPSA, si les décisions sont inconsistantes;
- ▶ le risque potentiel, pour la DGPSA, de devoir assumer la responsabilité d'un échec à s'acquitter des responsabilités prévues dans son mandat, s'il y a morbidité ou mortalité parmi les bénéficiaires du programme en raison d'erreurs de médication.

Comme de nouveaux médicaments entrent sur le marché chaque année, le risque d'erreurs dues aux PSPCS augmente toujours. Le D^r Bruce Lambert, professeur adjoint à la faculté de pharmacie de la University of Illinois (Chicago) affirme que jusqu'à maintenant, il existe 100 000 risques potentiels d'appariement de noms de médicaments⁴.

3.1 Définitions

Marque nominative : Le paragraphe C.01.001. du Règlement sur les aliments et drogues stipule qu'une « *marque nominative* » signifie, *dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier : a) qui lui a été attribué par le fabricant, b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité, c) qui sert à l'identifier.*

L'utilisation d'une marque nominative relève actuellement du choix du promoteur. Comme l'indique l'alinéa C.01.004 (1) du Règlement sur les aliments et drogues, les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue doivent porter le nom propre, s'il y a lieu, de la drogue inscrite

⁴ Rob Waters, «The Perils of Prescriptions», *Shepherd Express Metro*, vol. 20, n° 23, le 3 juin 1999.

immédiatement avant ou après la marque nominative de celle-ci, le cas échéant. Le nom usuel de la drogue à défaut d'un nom propre.

Nom chimique : Le nom chimique d'un médicament donne une idée non ambiguë d'une molécule afin qu'un chimiste dûment formé puisse s'en servir pour en extraire la structure au besoin (c.-à-d. 4-(4-Chlorophényl)-1-(3-(4-fluorobenzoyl) propyl)-pipéridin-4-ol : 4-(4-p-Chlorophényl)-4-hydroxypipéridino)-4-fluorobutyrophénone est le nom chimique de l'halopéridol).

Nom usuel : Le paragraphe C.01.001. du Règlement sur les aliments et drogues stipule qu'un « *nom usuel* » signifie, *dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est : a) généralement connue; b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l'annexe B de la Loi.*

Nom générique : Le nom générique ou le nom non protégé par une marque déposée décrit la substance pharmaceutique. La dénomination commune internationale (DCI) est créée pour permettre d'identifier un nom générique comme étant unique, universellement applicable et accepté. Un nom générique est le nom propre d'un ingrédient ou son nom usuel si l'ingrédient n'a pas de nom propre.

Produit de santé : Les produits de santé englobent les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les vaccins, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, les produits radiopharmaceutiques et les médicaments à usage vétérinaire.

Dénomination commune internationale (DCI) : Les DCI permettent d'identifier les noms génériques comme étant uniques, universellement applicables et acceptés. Il convient de noter que les produits chimiques qui n'ont pas une composition ou structure chimique définie ou qui ne peuvent être décrits adéquatement ne peuvent se faire attribuer de DCI (c.-à-d. mélanges de substances). Une DCI est le seul nom générique accepté à l'échelle internationale. Au Canada, les DCI qui existent sont utilisées exclusivement à l'annexe F.

Produits de santé à présentation et à consonance semblables : Les produits de santé dont le nom a une présentation ou une consonance orthographique similaire à celui d'un autre produit de santé.

Élargissement d'une gamme de produits : Une gamme de produits est élargie lorsqu'un médicament se fait attribuer, par la combinaison du nom d'un autre médicament, un préfixe ou un suffixe qui modifie son nom, dans le but de distinguer le nouveau produit de l'original. Cette pratique découle d'une stratégie de mise en marché visant à tirer parti de la familiarité d'un nom de produit original.

Nom propre : Le paragraphe C.01.001. du Règlement sur les aliments et drogues stipule qu'un « *nom propre* » désigne, *à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français a) attribué à ladite drogue à l'article C.01.002, b) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée, c) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la Loi, ou d) attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas a), b) ou c).*

Marque de commerce : L'article 2 de la *Loi sur les marques de commerce* stipule qu'une « *marque de commerce* » signifie, selon le cas : a) *marque employée par une personne pour distinguer, ou de façon à distinguer, les marchandises fabriquées, vendues, données à bail ou louées ou les services loués ou exécutés, par elle, des marchandises fabriquées, vendues, données à bail ou louées ou des services loués ou exécutés, par d'autres*; b) *marque de certification*; c) *signe distinctif*; d) *marque de commerce projetée*.

Marque nominative : L'article 2 de la *Loi sur les marques de commerce* stipule que la « *marque nominative* » est le *nom sous lequel une entreprise est exercée, qu'il s'agisse ou non d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier*.

Dénomination commune américaine (USAN) : Les USAN désignent les dénominations communes des médicaments en établissant une nomenclature simple et logique selon les relations pharmacologiques ou chimiques. Le comité des USAN conçoit les noms en tenant compte de considérations d'ordre pratique, comme l'existence de marques de commerce, l'harmonisation internationale des médicaments, la nomenclature, l'invention de nouvelles catégories de médicaments et le fait que l'utilisation prévue des substances pour lesquelles des noms sont choisis pourrait changer.

3.2 Sommaire des renseignements existants sur les noms de médicaments à PCS

Un historique des renseignements sur les noms de médicaments à PCS a été extrait d'après des dossiers de PSPCS qu'a reçus le personnel de la DPBTG, de la DPSC et de la DPT ainsi que d'anciens membres du GT sur les PSPCS (un GT sur les PSPCS existait déjà au début des années 90) qui étaient déjà intervenus relativement à la question des noms de médicaments à PCS. À l'examen de ces renseignements, il apparaît que :

- le problème est de longue date et récurrent;
- les erreurs de médication sont plus susceptibles de survenir à cause de facteurs contributifs comme des posologies identiques, des formes posologiques ou des voies d'administration identiques, un emballage ou un étiquetage semblables, des connaissances partielles des noms de médicaments, une écriture illisible ou imprécise, des erreurs d'ordonnances données verbalement (consonance similaire), des commandes incomplètes ou qui entraînent une confusion, des erreurs liées au traitement de données ou à la documentation et même une base de connaissances insuffisante;
- les réactions indésirables aux médicaments ne sont pas suffisamment déclarées, y compris les erreurs de médication;
- il manque de ressources pour aborder le problème de façon appropriée;
- l'autorité de la DGPSA (anciennement la DGPS) pour exiger des changements aux noms de médicaments a constamment été mise en doute sur le plan intérieur;
- on a répété à maintes reprises qu'il manque de preuves de risques pour la santé assez grands pour justifier l'investissement de ressources dans les noms de médicaments à PCS;
- les intervenants comptent sur Santé Canada pour assumer le leadership en ce qui concerne les PSPCS;
- les intervenants ont essayé de régler les problèmes que posent les noms de médicaments à PCS en mettant sur pied des comités chargés d'alerter la DGPSA et d'autres intervenants lorsque surviennent des problèmes liés aux noms de médicaments à PCS;

- si les promoteurs de médicaments ne se conforment pas volontairement, il a été suggéré que la DGPSA se fasse attribuer le pouvoir de réglementation nécessaire pour obtenir le changement des noms;
- la DGPSA convient, de façon générale, que la responsabilité relève de tous et qu'il faut travailler de concert pour veiller à ce que des erreurs de médication ne surviennent pas à cause des noms de médicaments à PCS;
- plusieurs idées ont été proposées au sujet des noms de médicaments à PCS, mais sauf l'ébauche de *Product Line Extension Policy* [Politique d'adjonction relative à une ligne de produits], elles n'ont pas été approfondies.

3.3 Élaboration antérieure de politiques

Bien que plusieurs ébauches de politiques (décrites dans les prochaines lignes) ont été proposées pour aborder les différents aspects des noms de médicaments à PCS, aucune n'a été mise en œuvre. Il convient de souligner que les politiques visent tous les médicaments (et non les produits de santé).

Projet de politique sur l'utilisation d'abréviations dans les marques nominatives des produits pharmaceutiques

En 1992, un projet de politique intitulé *Use of Abbreviations in Brand Names of Drug Products* [Utilisation d'abréviations pour le nom de marque de produits pharmaceutiques] a été rédigé pour traiter de l'utilisation d'abréviations et de suffixes dans les noms de médicaments.

Selon cette politique, les abréviations doivent normalement être considérées acceptables à condition :

1. que l'abréviation confirme, de façon claire, les affirmations existantes que comporte l'étiquette et aide les professionnels de la santé à choisir un médicament approprié;
2. que l'importance donnée à l'abréviation soit raisonnablement égale à celle qui est donnée à l'énoncé explicatif;
3. que l'abréviation ne soit pas représentée de manière à ce qu'elle soit mal interprétée ou à ce qu'elle suscite une impression erronée parmi les professionnels de la santé;
4. que l'abréviation fournisse des renseignements utiles et facilement reconnaissables aux professionnels de la santé.

Une liste préliminaire d'abréviations a été proposée. Actuellement, ce projet de politique n'est pas appliqué.

Projet de politique sur les marques nominatives similaires à des noms génériques

Un projet de politique datant de 1992 (sans titre) tentait de régler le problème de la confusion entre la marque nominative et le nom générique, ainsi que de réduire le risque de nuire à la création de nouvelles DCI, en prévoyant que les marques nominatives de produits pharmaceutiques ne seraient pas acceptables dans les cas suivants⁵ :

⁵ Michael J. LeBelle, «Drug names and Medication Errors: Who is responsible?», *Can. Med. Assoc. J.*, vol. 149, n° 7, 1993, p. 941-943.

1. la marque nominative ne peut être identique à une DCI;
2. la marque nominative ne peut contenir des racines de mots désignées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) comme indiquant une catégorie de substances thérapeutiques;
3. la marque nominative ne peut contenir plus de trois lettres identiques de l'alphabet dans le même ordre que celui d'une DCI, à l'exclusion de la racine du mot.

Cette politique n'est pas en vigueur.

Projet de politique sur l'élargissement des gammes de produits

Un projet de politique intitulé Product Line Extensions in Drugs for Human Use [*Élargissements des lignes de produits relativement aux médicaments pour usage humain*] (25 avril 1995) a été élaboré, avec la participation initiale du sous-comité des médicaments et des produits thérapeutiques de l'Association médicale canadienne (AMC). Cette politique constitue une ligne directrice en vue d'aider les promoteurs à donner des noms aux produits d'une gamme de produits. Selon cette politique, une demande d'élargissement d'une gamme ne peut être acceptée que dans les cas suivants :

1. tous les produits de la gamme sont de la même catégorie thérapeutique;
2. tous les produits de la gamme ont un ingrédient principal en commun;
3. le nom du produit est suffisamment différent pour qu'il soit clairement distingué des autres produits de la gamme.

Le processus de consultation entrepris, relativement à cette politique, n'a pas mené à un consensus et la question a été mise en suspens en raison d'autres priorités.

4. RECONNAISSANCE ET ANALYSE DE L'ENJEU

4.1 Portée de l'enjeu

Le GT sur les PSPCS a reconnu l'ampleur potentielle du problème et a décidé, par consensus, de se concentrer expressément sur les enjeux des PSPCS qui, d'après les connaissances actuelles, semblent comporter le plus grand risque potentiel pour la santé.

Il convient de souligner que le GT sur les PSPCS s'est entendu à l'unanimité pour aborder séparément chaque enjeu prioritaire. Si un enjeu pose un problème particulier pouvant entraîner des retards, l'examen des autres enjeux prioritaires peut se poursuivre et progresser vers des recommandations et des solutions.

Les enjeux prioritaires, pour le GT sur les PSPCS, sont les suivants :

- ▶ les marques nominatives similaires (y compris utilisation d'abréviations ou de suffixes dans les marques nominatives);
- ▶ les marques nominatives semblables aux noms génériques;
- ▶ l'élargissement des gammes de produits.

Les enjeux de moindre priorité, pouvant être traités ultérieurement, comprennent :

- ▶ les noms génériques similaires;

- ▶ la sous-question des marques nominatives similaires – la création de marques nominatives par l’ajout d’abréviations de compagnies comme préfixe à un nom générique différent (p. ex. Apo Chlorpropamide, Apo Chlorpromazine).

Le GT sur les PSPCS a décidé que les enjeux dont la liste suit ne relèvent pas de son mandat :

- ▶ la sous-question des marques nominatives similaires – la création de marques nominatives par l’ajout d’abréviations de compagnies comme préfixe au même nom générique (p. ex. PMS-Amoxicillin, GEN-Amoxicillin);
- ▶ les similitudes d’étiquetage ou d’emballage;
- ▶ les produits de marque nominative ou de nom générique prescrits en utilisant des abréviations (p. ex. AZT).

Le GT sur les PSPCS a décidé que la question qui suit n’est pas un enjeu :

- ▶ Différentes marques nominatives pour le même principe actif (dans la même compagnie (p. ex. Wellbutrin, Zyban)).

Décisions du GT sur les PSPCS en matière de priorités

Similitudes de marques nominatives

Comme la confusion entre marques nominatives était le principal motif de la mise sur pied du GT sur les PSPCS, le problème de similitude des marques nominatives est considéré comme prioritaire. Le GT sur les PSPCS a aussi convenu d’examiner l’utilisation d’abréviations ou de suffixes dans les marques nominatives à cause de la perception d’un risque plus élevé de confusion ou d’erreur, ou les deux, lorsque des abréviations sont intégrées aux marques nominatives. L’on pense aussi que ce problème pourrait être exacerbé par l’augmentation de l’incidence des abréviations et des suffixes dans les noms de produits.

Il a été décidé que la sous-question des similitudes des marques nominatives, venant de « la création d’une marque nominative par l’ajout d’abréviations de la compagnie comme préfixe à un nom générique différent » n’est pas considérée comme posant un très grand risque pour l’instant.

La pratique de la « création de marques nominatives par l’ajout d’abréviations de la compagnie comme préfixe au même nom générique » n’est pas une priorité, puisqu’elle ne suscite pas de graves préoccupations quant à la sécurité, si un consommateur reçoit les mêmes ingrédients médicamenteux sous une marque nominative différente.

Marques nominatives semblables aux noms génériques

Le GT sur les PSPCS croit que la question des « marques nominatives similaires aux noms génériques » est prioritaire. Le GT sur les PSPCS a conclu qu’il est important d’appliquer des règles cohérentes avec celles des organismes internationaux pour faire en sorte que les marques nominatives ne soient pas similaires aux noms non protégés par une marque déposée, puisque la pratique pourrait semer la confusion et même nuire à l’élaboration de nouveaux DCI et USAN.

Élargissement des gammes de produits

Le GT sur les PSPCS convient que l'enjeu de l'élargissement des gammes de produits est une priorité, tout comme la sous-question de la commercialisation des produits portant les mêmes marques nominatives même s'ils sont fait d'ingrédients différents. Le GT sur les PSPCS est d'avis que l'élargissement des gammes de produits se fait plus souvent avec de nouveaux produits et que le risque perçu de confusions ou d'erreurs est élevé.

Noms génériques similaires⁶

Le GT sur les PSPCS a examiné la question des noms génériques similaires et pense que des mesures de prévention pourraient être mises en œuvre pour réduire les erreurs entre médicaments génériques similaires (p. ex. l'utilisation de lettres majuscules au milieu de mots sur les étiquettes pour insister sur cette portion du mot). Puisque Santé Canada n'a pas l'autorité d'exiger un changement à un nom générique international (DCI, USAN), ce problème sera une priorité secondaire. On a souligné que les aspects des similitudes de noms génériques pourraient être réglés indirectement, puisque les enjeux prioritaires relativement aux PSPCS pourraient concerner les similitudes de noms génériques.

Nom propre et nom usuel pour le même principe actif

À l'occasion, un promoteur choisit de ne pas donner à son produit de marque nominative et, par conséquent, le nom propre ou le nom usuel du produit, ou les deux, sera le même ou sera similaire à celui d'un produit comportant le même principe actif. En outre, lorsqu'un produit a une marque nominative, une personne qui rédige une ordonnance peut choisir d'appeler le produit par son nom générique plutôt que par sa marque nominative. Dans les deux cas, le GT sur les PSPCS a décidé que cette pratique n'est pas une source de confusion entre les PSPCS. Par conséquent, le GT sur les PSPCS ne concentrera pas ses efforts sur ce sujet.

Similitudes d'étiquetage ou d'emballage

Le GT sur les PSPCS a conclu que les produits n'ayant de similitudes que dans l'étiquetage ou l'emballage (et nom dans leur nom) ne touchent pas la question des PSPCS.
Marques nominatives et noms génériques prescrits par leurs abréviations

Le GT sur les PSPCS a décidé que cette question ne relève pas de son mandat ni de l'autorité du GT sur les PSPCS, ni de la compétence de la DGPSA. C'est une question qui relève des provinces et territoires, des médecins, des pharmaciens et de leurs associations.

Différentes marques nominatives pour le même principe actif (au sein de la même compagnie)

Le GT sur les PSPCS a conclu que, puisqu'il est inévitable que différentes marques nominatives désignent souvent le même principe actif entre les compagnies, la question des différentes marques nominatives pour le même principe actif dans la même compagnie ne revêt pas de grande importance. En outre, peu de données démontrent qu'il puisse y avoir un risque

⁶ LeBelle, p. 941-943.

appréciable pour la santé en cas d'erreur de ce genre. Par conséquent, le GT sur les PSPCS ne concentrera pas ses efforts sur cette question.

4.2 Considérations d'ordre réglementaire

Règlement sur les aliments et drogues (Partie C-Drogues)

Précommercialisation

Le Règlement sur les aliments et drogues exige que le nom d'un médicament soit indiqué dans une présentation avec les renseignements fournis afin de permettre l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit (voir les articles C.08.002. et C.01.014. du Règlement sur les aliments et drogues).

Plus précisément, l'alinéa C.08.002.(2) (b) du Règlement sur les aliments et drogues stipule que (2) *La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :*

- (b) *une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;*

et

l'alinéa C.01.014.1 (2) (f) stipule que : (2) *Une demande d'identification numérique doit être présentée au Directeur par écrit et doit contenir les renseignements suivants : (entre autres) (f) la marque nominative sous laquelle la drogue doit être vendue;*

En outre, l'alinéa C.01.014.2 (2) (b) stipule que : (2) *Le Directeur peut refuser de remettre le document visé au paragraphe (1) s'il a de bonnes raisons de croire que le produit faisant l'objet d'une demande visée à l'article C.01.014.1 (b) est une drogue dont la vente nuirait à la santé du consommateur ou de l'acheteur ou enfreindrait la Loi ou le présent règlement.*

Bref, le GT sur les PSPCS estime que le Règlement sur les aliments et drogues permet à la DGPSA d'imposer une exigence de précommercialisation voulant que les noms de médicaments ne puissent pas porter à confusion avec d'autres (voir les paragraphes C.08.002.(1), C.08.002.(2), C.08.002.(3) et C.01.014.1(2) du Règlement sur les aliments et drogues). Si l'on croit qu'une confusion avec un autre nom de médicament est probable et que cette confusion peut avoir pour conséquence d'entraîner des préoccupations en matière de sécurité, la DGPSA peut s'abstenir d'émettre un DIN (nouvelles drogues et drogues autres que drogues nouvelles) ou de délivrer un avis de conformité (nouvelles drogues seulement) selon les besoins.

Postcommercialisation

L'article C.01.013. du Règlement sur les aliments et drogues exige que, sur demande, un fabricant remette des preuves en ce qui concerne une drogue avant une date donnée pour établir l'innocuité et l'efficacité d'une drogue aux fins recommandées. En cas d'insuffisance des preuves, la vente de la drogue peut être suspendue.

Après avoir pris conscience d'un problème de sécurité relativement à la confusion des PSPCS à la suite de la délivrance d'un avis de conformité ou d'un DIN pour une drogue, selon le GT sur les PSPCS, la DGPSA peut s'appuyer sur l'article C.01.013. pour exiger du fabricant qu'il démontre l'innocuité de la drogue pour les utilisations recommandées, à la lumière d'une

préoccupation liée à la sécurité relativement à son nom. Si les preuves fournies sont insuffisantes, la DGPSA pourrait retirer le médicament du marché en conformité avec le processus C.01.013.

Loi sur les marques de commerce

Au Canada,

- ▶ les produits de santé ne sont pas obligés de faire l'objet de marques de commerce;
- ▶ les marques de commerce ne sont pas assujetties à une réglementation sur le plan de la commercialisation (p. ex. Industrie Canada peut refuser l'enregistrement d'une marque de commerce; cependant, il ne peut refuser l'utilisation du nom sur le marché);
- ▶ les marques de commerce semblables sont autorisées si elles sont proposées par une société.

Pour cette raison, la *Loi sur les marques de commerce* ne peut servir à éliminer les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables.

Il convient de souligner que l'octroi d'une marque de commerce n'autorise pas nécessairement son détenteur à utiliser le nom. Dans le cas des drogues, le droit d'utiliser le nom ne peut être accordé que par la DGPSA après la délivrance d'un DIN ou d'un avis de conformité, ou les deux, selon les besoins. Par conséquent, la DGPSA applique les normes de sécurité exigées par la *Loi sur les aliments et drogues*, sans tenir compte de quel fabricant pourrait, en fin de compte, avoir le droit d'utiliser un nom particulier dans le cadre du droit des marques de commerce.

Droit commercial

Précommercialisation

Le groupe de travail a conclu que le refus de SC d'autoriser la vente d'un médicament proposé en raison de similitudes possibles liées à la présentation et à la consonance susceptibles d'entraîner des préoccupations touchant la sécurité ne devrait pas entraîner de problèmes sur le plan des accords juridiques internationaux prévus par l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce* (accords de l'OMC) et par l'*Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)*, si l'on présume que des critères objectifs et non discriminatoires seraient élaborés et appliqués dans ce type de situations.

Postcommercialisation

Selon les accords de l'OMC et l'ALENA, le groupe de travail recommande que SC envisage les autres solutions moins « restrictives sur le plan commercial », avant de demander à un promoteur de modifier un nom de médicament ou de cesser la vente de celui-ci. Tout comme pour la précommercialisation, des critères logiques, objectifs et non discriminatoires devraient être élaborés et appliqués dans ce type de situation.

4.3 Perspective internationale

La Food and Drug Administration (FDA) et sa réaction aux noms de produits de marque déposée à présentation et à consonance semblables

Depuis une dizaine d'années, la FDA s'efforce de réduire les erreurs de médication attribuées aux noms de médicaments à présentation et à consonance semblables. La FDA considère que l'examen d'un nom de marque déposée est un aspect important de l'examen de toute nouvelle présentation⁷. Les représentants de la FDA ont déclaré que la FDA doit tout faire en son pouvoir pour maximaliser les chances que les produits approuvés seront utilisés correctement dans le monde réel (Peter Honig, M.D.) et que le but de la FDA est de s'efforcer de cerner le risque d'erreurs avant que le produit ne soit commercialisé (Sharon Smith Holston, sous-commissaire des affaires externes de la FDA).

Deux des cinq facteurs en jeu dans la mise en œuvre des règlements de la *Food Drug and Cosmetic Act* (Loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques) qui pourraient faire en sorte que l'étiquetage d'une drogue soit trompeur⁸ touchent à des problèmes de PSPCS. Ce sont les facteurs suivants.

- ▶ L'emploi d'un nom de marque déposée fantaisiste pour un médicament ou un ingrédient, de manière à sous-entendre que ce médicament ou cet ingrédient est d'une efficacité ou a une composition unique, alors qu'en fait le médicament ou l'ingrédient est une substance courante, dont les limites sont déjà reconnues lorsque le médicament ou l'ingrédient est désigné par son nom établi.
- ▶ La désignation d'un médicament ou d'un ingrédient par un nom spécial qui, en raison de similitudes dans son orthographe ou dans sa prononciation, peut provoquer une confusion avec le nom de marque déposée ou avec le nom établi d'un médicament ou d'un ingrédient différent.

Pour déterminer si le degré de similitude de l'orthographe ou de la consonance des noms peut poser un problème, plusieurs facteurs contributifs sont tenus en compte lors de l'examen (p. ex. formes de posologie ou voies d'administration, ou les deux).

⁷ D^r J. Jenkins, directeur de l'Office of New Drugs, CDER, «Proprietary Names and the Drug Approval Process», *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., le 26 juin 2003.

⁸ «Review of CBER Regulated Product Proprietary Names. Appendix 2: Criteria for Review of Biological Product Proprietary Names», *Manual of Standard Operating Procedures and Policies, General Information Review. SOPP 8001.4 Version #1*, le 15 août 2002, U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, le 9 janvier 2003. <<http://www.fda.gov/cber/regsopp/80014app2.htm>>.

Outre les noms des PSPCS, d'autres facteurs liés à leur désignation semblent accroître les risques d'erreurs de médication⁹. Ce sont les facteurs suivants.

- Noms de marque déposée différents pour le même principe actif.
Les produits portant des noms de marque déposée différents pour les mêmes principes actifs sont évités, car des problèmes de sécurité pourraient découler des facteurs suivants :
 - a) les produits qui ont deux noms de marque déposée différents, mais le même principe actif, sont prescrits en même temps;
 - b) un patient est allergique à un principe actif, mais le prend sans le savoir parce que le produit porte un nom de marque déposée différent.
- Élargissement des gammes de produits
L'utilisation du même nom pour un médicament qui ne contient aucun principe actif semblable à ceux de l'original ne serait probablement pas approuvée en raison du risque de confusion.
- Noms d'USAN dans les noms de marque déposée
L'utilisation de racines d'USAN dans les noms de médicament est évitée, car elle peut être une source de confusion quand on veut différencier le nom de marque déposée d'un médicament d'un nom usuel ou d'un nom établi. En outre, une telle utilisation risquerait de limiter le choix de nouveaux noms d'USAN.

L'examen des noms de marque déposée commence à la phase II d'une Présentation de drogue nouvelle de recherche (PDNR) et lorsqu'une présentation de drogue nouvelle ou une Présentation abrégée de drogue nouvelle (pdn-PADN) est présentée¹⁰. Le processus prévoit un examen par un comité d'experts, des analyses de l'écriture et de la consonance, une analyse assistée par ordinateur, une analyse de l'étiquetage et de l'emballage et une évaluation globale des risques (annexe A).

Conformément au récent document de conception de la FDA, intitulé «Premarketing Risk Assessment», la FDA encourage les promoteurs à soumettre une évaluation des risques pour démontrer la sécurité d'un nom de marque déposée. Cette solution a été proposée par l'Institute of Medicine dans son rapport, présenté en décembre 1999, «To Err is Human» et elle a été recommandée par le Health and Human Services Advisory Committee on Regulatory Reform (novembre 2002).

La FDA fait un suivi de tous les rapports de postcommercialisation relativement aux erreurs de médication qui sont liées à la désignation, à l'étiquetage et à l'emballage de produits pharmaceutiques. Chaque rapport est classé selon la gravité, le type et la cause de l'erreur. Au

⁹ D^r J. Jenkins, Directeur de l'Office of New Drugs, CDER, «Proprietary Names and the Drug Approval Process», *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., le 26 juin 2003.

¹⁰ T. G. Phillips, «DMETS Evaluation of Proprietary Names », *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., le 26 juin 2003.

besoin, la FDA fait des recommandations précises aux divisions d'examen pertinentes qui visent la modification de l'étiquette, de l'emballage ou du nom de marque déposée d'un produit. Au besoin, la FDA aide le promoteur à corriger le problème en apportant une modification à l'emballage, à l'étiquette ou au nom du produit.

La FDA travaille actuellement à une proposition visant l'exigence d'application de codes à barres pour tous les médicaments d'ordonnance¹¹. Au début, ce codage servirait pour les malades hospitalisés, mais il serait éventuellement utilisé pour accroître la précision de la distribution des médicaments aux malades externes. Au bout du compte, les médecins pourront produire des ordonnances informatisées comportant des codes à barres que pourrait enregistrer par voie électronique le pharmacien dès leur réception. Le pharmacien choisirait ensuite le produit voulu sur ses étagères et il ferait une lecture électronique du code à barres du produit qui serait versé dans le dossier électronique de l'ordonnance.

La FDA prévoit modifier son système de déclaration des événements indésirables (Adverse Event Reporting System (AERS)) en y incorporant une taxinomie des erreurs médicales en vue d'accroître sa capacité de déceler les erreurs de médication, y compris les erreurs de médication attribuables aux PSPCS. Cette taxinomie permettra au personnel d'effectuer les analyses des tendances fondées sur les nombreux types et causes d'erreurs médicales, ce que ne permet pas encore l'AERS¹².

Actuellement, la division travaille aussi à l'élaboration de quatre documents destinés à l'industrie, comprenant¹³ :

1. un guide de politiques et de procédures visant à réduire les erreurs médicales¹⁴;
2. un document d'orientation sur le processus de présentation à la FDA de noms de marque déposée aux fins d'évaluation;
3. un document d'orientation décrivant les procédures sécuritaires d'étiquetage et d'emballage de médicaments;
4. un document d'orientation décrivant le rôle de l'industrie dans l'évaluation d'un nouveau nom de marque déposée pour un médicament¹⁵.

¹¹ Mary Gross, Office of Drug Safety, «CDER, Bar Coding Human Drugs and Biologics-A Regulatory Initiative», *Proc from the 38th Annual Drug Information Association Meeting*, Chicago, Illinois, le 16 au 20 juin, <<http://www.fda.gov/cder/present/DIA62002/gross/sld001.htm>>.

¹² Rapport annuel de 2001 de l'Office of Drug Safety, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, <<http://www.fda.gov/cder/Offices/ODS/AnnRep2001/annualreport2001.htm>>.

¹³ Guidance Agenda: Guidances CDER is Planning to Develop During Fiscal Year 2003, <http://www.fda.gov/cder/guidance/guidance-agenda.htm>.

¹⁴ P. E. Clarke, «Resources to track and reduce medication errors increased», *CD-R News along the Pike*, vol. 8, n° 2, le 24 juillet 2002, <<http://www.fda.gov/cder/pike/janfeb2002.pdf>>.

¹⁵ T. G. Phillips, «DMETS Evaluation of Proprietary Names», *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C. , le 26 juin 2003.

Les deux premiers documents seront très bientôt affichés dans le site Web du CDER.

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA)¹⁶

Dans le cadre du rôle de l'EMA relativement à l'évaluation de l'innocuité des produits médicaux, l'organisation est obligée de se demander si le nom inventé proposé (nom de marque déposée) du médicament pourrait présenter un risque pour la santé publique ou un risque pour la sécurité. L'EMA s'efforce de s'assurer que la marque nominative d'un médicament ne soit pas confondue avec un autre produit de santé, puisque cela pourrait présenter des problèmes de sécurité si l'ordonnance ou l'indication médicale était mal interprétée.

Dans le document, l'EMA déclare qu'il est indispensable (a) d'avoir une procédure transparente d'examen de l'acceptabilité des marques nominatives proposées et (b) que des critères uniformes et non arbitraires soient appliqués lors de l'examen de l'acceptabilité des marques nominatives proposées.

L'EMA est d'avis que la marque nominative d'un médicament ne devrait pas créer de confusion, que ce soit sous sa forme imprimée, écrite ou verbale, avec la marque nominative d'un médicament existant. Si une objection est soulevée, elle est évaluée à la lumière d'autres caractéristiques pouvant éventuellement le distinguer, y compris la forme pharmaceutique, la voie d'administration, la posologie, le mode d'approvisionnement (sur ordonnance ou « en vente libre ») et les formes pharmaceutiques ou les voies d'administration nouvelles ou les deux. Après une évaluation de l'ensemble des facteurs indiqués, l'EMA décide si le nom inventé pour le médicament peut créer un risque pour la sécurité.

L'EMA défend et appuie les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) voulant que les marques nominatives ne puissent être dérivées des dénominations communes internationales (DCI) et que les racines de DCI ne puissent être utilisées dans les marques nominatives.

L'EMA a atteint un consensus parmi les autorités nationales qui vise l'établissement de principes à appliquer aux noms de produits pharmaceutiques inventés qui passent par la procédure centralisée de l'EMA. À ce jour, les principes suivants ont fait l'objet d'un accord et sont appliqués relativement aux problèmes que posent les PSPCS.

1. Le nom inventé devrait, de préférence, être constitué d'un seul mot et devrait éviter la qualification par des lettres ou des chiffres. Le recours à de brèves qualifications ou abréviations qui n'ont aucun sens établi et pertinent pour tous les États membres est inacceptable.
2. Un médicament qui contient un prodrogue (un composé transformé dans le système humain en un principe actif similaire à celui d'une drogue connexe, par un procédé

¹⁶ Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), «Guideline on the Acceptability of Invented Names for Human Medicinal Products Processed through the Centralized Procedure», 3^e revision, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Human Medicines Evaluation Unit, janvier 2002,

chimique ou métabolique) doit porter un nom inventé différent du nom inventé du médicament contenant le principe actif connexe.

L'EMA suggère que les noms inventés soient présentés au plus tard 4 à 6 mois avant la date prévue de présentation de la demande d'autorisation de la commercialisation du produit et, idéalement, 12 mois à l'avance. Jusque trois noms inventés peuvent être proposés, par ordre de préférence, sur une demande d'autorisation. De plus, l'EMA demande que les noms de médicaments qui sont proposés diffèrent des noms existants par au moins trois lettres¹⁷,

Les noms inventés proposés sont soumis aux États membres aux fins de commentaires. Si l'EMA décide de rejeter le nom inventé, le promoteur a la possibilité d'apporter des commentaires.

Nouvelle-Zélande (Medsafe)

Les *New Zealand Regulatory Guidelines for Medicines* stipulent que le nom de marque déposée d'un nouveau médicament ou d'un produit connexe ne doit pas être, ou ne peut être, confondu, d'aucune façon, sous sa forme imprimée, écrite ou verbale, avec un autre médicament ou produit connexe homologué en Nouvelle-Zélande¹⁸.

Australie (Therapeutic Goods Administration (TGA))

La TGA n'a pas, actuellement, de lignes directrices ni de processus systématique relativement aux PSCS, mais elle est bien consciente du problème. Il existe néanmoins des organisations externes à la TGA (l'Australian Pharmaceutical Advisory Council et le Medication Safety Working Party du Council of Safety and Quality Health Care) composées, notamment, de pharmaciens et de consommateurs qui consacrent une attention considérable à cette question et qui font pression sur la TGA pour qu'elle apporte des améliorations dans ce domaine.

Japon

Le Health, Labour and Welfare Ministry du Japon prévoit élaborer une base de données en ligne consacrée aux noms et aux emballages de médicaments, afin d'intervenir à l'égard du nombre croissant de cas de confusion touchant des médicaments qui présentent des similitudes. Grâce à cette base de données, le ministère espère contrôler les médicaments et, s'il y a lieu, obliger les promoteurs à modifier le nom ou la conception de leurs produits.

¹⁷ D. A. Propp, «Sound-alike Look-alike Drugs: An Overdue Opportunity to Reduce Medical Errors», correspondance publiée dans *l'Academic Emergency Medicine*, vol. 7, novembre 2000, p. 1334-1335,

¹⁸ «Guidance notes for Applicants for consent to distribute new and changed medicines and related products», *New Zealand Regulatory Guidelines for Medicines*, Vol. 1, 5^e édition, Medsafe, New Zealand Medicines and Medical Instruments Safety Authority, octobre 2001.

Autres organismes de réglementation

D'après les recherches effectuées jusqu'à maintenant, aucun organisme de réglementation n'a actuellement de processus, de politiques ou de lignes directrices dans son site Web en ce qui concerne les noms de PSPCS.

4.4 Différences individuelles

Chacun s'exprime et écrit de façons différentes, que ce soit en raison des styles d'écriture individuels ou des différences de langage. Par conséquent, on devrait tenir compte de ces différences individuelles lors de l'examen des options pour les PSPCS.

5. ANALYSE DES SOLUTIONS

Les solutions de précommercialisation et de postcommercialisation quant aux PSPCS sont décrites dans les lignes qui suivent.

On a remarqué que toutes les solutions de précommercialisation et de postcommercialisation pourraient éventuellement s'appliquer :

- a. aux similitudes entre marques nominatives (y compris la même marque nominative);
- b. aux marques nominatives semblables à des noms génériques;
- c. à l'élargissement des gammes de produits.

5.1 Solutions proposées (annexe B)

Solution	
Précommercialisation	Postcommercialisation
<p>Général</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Statu quo <p>Politique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ POS/Politique /Ligne directrice ▶ Réglementation/Législation <p>Informatique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ utilisation du Système de gestion des présentations de drogues actuel (SGPD)* ▶ utilisation de l'actuel Système intégré de gestion des dossiers et de l'information (iRIMS)** ▶ conception d'une nouvelle application informatique interne ▶ application informatique de base ▶ application informatique complexe spécifique aux PSPCS avec fonctions supplémentaires <p>Processus d'examen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Examen à l'étranger (FDA) ▶ Examen par une tierce partie ▶ Examen des noms (SC) ▶ Comité d'examen des noms <p>Exigences de dépôt pour les promoteurs</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Le promoteur fournit une liste, de choix de noms 	<p>Général</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Statu quo <p>Politique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ POS/Politique /Ligne directrice ▶ Réglementation/Législation <p>Informatique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Codes à barres – Identification et vérification du produit ▶ prescriptions électroniques (imprimées) <p>Exigences de l'industrie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ exiger de la compagnie qu'elle change le nom du produit de santé ▶ exiger de la compagnie qu'elle modifie l'étiquette (p. ex. lettrage sur l'étiquette) <p>Surveillance (analyses environnementales)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Incorporation des erreurs de PSPCS dans la notification des EIM ▶ Notification des erreurs attribuables aux PSPCS (par d'autres compétences) – rétrospective (p. ex. rapport anonyme FDA-MedWatch) ▶ Examen à l'étranger ▶ Chien de garde-ISMP ▶ utilisation du système de précommercialisation

<ul style="list-style-type: none"> ▶ avec une indication des préférences ▶ Le promoteur fait une recherche et une analyse des similitudes de présentation et de consonance des noms de produits ▶ Exigence des marques de commerce <p>Autre</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Combinaison de solutions 	<p>pour chercher des produits de santé approuvés au plan des PSPCS</p> <p>Promotion de la santé et sensibilisation des intervenants</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Accroître la connaissance des PSPCS documentés chez les intervenants (p. ex. un service d'information, des fiches de renseignements, des Avis destinés aux professionnels de la santé, des commentaires dans les bulletins sur les EIM, un site Web PSPCS, de l'enseignement sur les PSPCS dans les écoles de médecine) <p>Autre</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Combinaison de solutions
---	---

* Le Système de gestion des présentations de drogues (SGPD) est un système interne (vers 1994) servant à enregistrer les renseignements sur les présentations de drogues et à en faire un suivi.

** L'iRIMS^{MC} est une application informatique interne servant de système de classement par le Registre central qui gère les dossiers pour la DGPSA.

5.2 Critères appliqués à l'évaluation des solutions

Le GT sur les PSPCS s'est entendu sur une approche d'évaluation des solutions à la fois quantitative et qualitative. L'analyse quantitative comprend l'utilisation d'une technique d'analyse des décisions pour examiner les solutions, tandis que la technique qualitative a exigé de vote des membres du GT sur les PSPCS quant aux solutions privilégiées. Il a été convenu, dès le départ, que ces exercices seraient des outils en vue de faciliter la discussion sur les solutions et ne lieraient pas forcément le groupe au choix ou à l'adoption de la solution qu'il a proposée et privilégiée.

Analyse quantitative

Le GT sur les PSPCS a déterminé les critères devant servir à l'évaluation des solutions et les a regroupés en critères de sélection (obligatoires) et en critères comparatifs (seraient avantageux). Les résultats de cet exercice sont indiqués dans les prochaines lignes.

Critère de sélection

- ▶ systématique;
- ▶ objectif;
- ▶ impartial et non discriminatoire;
- ▶ viable à long terme;
- ▶ comporte une solution de précommercialisation et de postcommercialisation;
- ▶ comprend une application informatique;
- ▶ SC a le dernier mot dans la décision;
- ▶ risques et avantages intégrés au processus;
- ▶ flexibilité dans le plan d'action final.

La direction a signalé souhaiter que le GT sur les PSPCS envisage des solutions qui pourraient être mises en œuvre avec les outils actuels ainsi qu'avec les outils qui pourraient exiger des dépenses en capital. Afin de faire le tri parmi ces solutions, le critère de sélection « viable à long terme » a dû être éliminé de la liste des critères.

Critères comparatifs

- ▶ coûts et avantages;
- ▶ utilisation minimale d'encadrement, de directives et de politiques;
- ▶ respect de la « Directive du Cabinet sur l'activité législative » et de la « politique de réglementation », en ce que les mesures non législatives doivent être envisagées avant les mesures législatives;
- ▶ responsabilité partagée (le promoteur participe à l'évaluation du nom);
- ▶ limitation des risques d'appel:
- ▶ solution simple ou la moins complexe;
- ▶ rapidité de la mise en œuvre de la solution;
- ▶ rapidité de la prise de décision (sur le nom proposé pour chaque produit de santé).

Plusieurs solutions qui ne satisferaient pas aux critères de sélection, même en les combinant à d'autres solutions, ont été éliminées de la suite de l'examen, dont :

- ▶ le statu quo (la précommercialisation et la postcommercialisation);
- ▶ examen à l'étranger;
- ▶ examen par une tierce partie;
- ▶ exigences visant les marques de commerce.

La seconde partie de l'exercice quantitatif comportait les étapes suivantes :

- ▶ le GT sur les PSPCS a assigné un facteur de pondération (entre 1 et 10) aux critères comparatifs, selon l'importance de chacun relativement aux autres critères (c.-à-d. un facteur plus élevé reflète une pondération plus grande);
- ▶ le GT sur les PSPCS a classé les solutions (selon une échelle de 10 points) d'après le degré de satisfaction de chaque solution à chacun des critères comparatifs (c.-à-d. un chiffre plus élevé reflète une cote plus élevée);
- ▶ la cote pondérée de chaque solution, pour chaque critère, a été multipliée par le facteur de pondération assigné à ce critère, puis ajoutée aux autres pointages des critères pour obtenir un pointage d'ensemble pour chaque solution;
- ▶ la solution ayant le plus haut pointage est devenue le premier choix.

On a reconnu que la recommandation finale devrait englober une combinaison de solutions, puisque, aucune à elle seule ne peut satisfaire à tous les critères de sélection. Le chef du GT sur les PSPCS a consigné le pointage des critères de chaque solution et a classé les diverses combinaisons de solutions, selon les chiffres fournis par le GT sur les PSPCS à l'exercice précédent. Les données et les résultats de ces pointages ont été fournis au GT sur les PSPCS aux fins de commentaires.

L'exercice d'analyse des solutions décrit dans les paragraphes qui précèdent a donné lieu aux solutions qui suivent, par ordre de préférence.

Classement des solutions principales de précommercialisation de PSPCS au moyen de l'analyse des décisions

Solution	Pointage
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms – La compagnie fournit	414

une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	409,6
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	408,8
Politique – Application informatique de base – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms	404,4
Politique – SGPD – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	392,4
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	391,2
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	390,8

Pointage des solutions principales de précommercialisation des PSPCS au moyen de l’analyse des décisions

Solution	Pointage
Politique	330
Promotion	242,6
Promotion et surveillance	234,6
Changement de présentation du nom	184

Le promoteur change le nom	156,2
Ordonnances électroniques	136
Codes à barres	130

Analyse qualitative

L'exercice d'analyse qualitative exigeait que les membres réguliers du GT sur les PSPCS choisissent les trois solutions relatives aux PSPCS qu'ils privilégiaient (1 étant le premier choix (10 points), 2 le deuxième choix (5 points) et 3 le troisième choix (2 points)). Les membres du GT sur les PSPCS ont aussi été appelés à choisir des solutions complémentaires et de postcommercialisation qui, selon eux, devraient être mises en œuvre en plus des solutions relatives aux PSPCS qu'ils avaient choisies (annexe C).

Pour examiner les solutions qui pourraient être mises en œuvre avec les outils actuels, les membres du GT sur les PSPCS ont été invités à choisir la solution qu'ils préféreraient qui pourrait être mise en œuvre à court terme.

Afin de limiter le potentiel de solutions de précommercialisation dans l'exercice qualitatif à un nombre raisonnable, les solutions ont été choisies parmi celles qui étaient les plus faisables ou raisonnables. Comme il semble exister un organisme de réglementation pouvant examiner un nom de produit en prenant en considération la sécurité et l'efficacité, toutes les solutions de réglementation ont été supprimées de la liste de l'analyse qualitative. Les membres du GT sur les PSPCS pourraient choisir toute autre solution « ajoutant de la valeur seulement » à une recommandation éventuelle et l'ajouter à leurs choix.

Le GT sur les PSPCS reconnaît que, pour l'instant, les solutions de postcommercialisation suivantes ne sont pas réalisables puisqu'elles sont perçues comme imposant un grand fardeau aux intervenants :

- ▶ demander au promoteur de changer le nom du produit de santé;
- ▶ demander au promoteur de modifier l'étiquetage du produit de santé;
- ▶ code à barres;
- ▶ ordonnances électroniques (imprimées)

Les résultats de cette analyse qualitative sont les suivants.

Solution	1 ^{re}	2	3	Pointage
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms	6		1	62
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms	3	3		45

Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms	2	2	2	34
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms	1	4	1	33
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms		1	3	11
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms			5	1
Politique – Système SGPD – Examen des noms – Comité d’examen des noms		1		5
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms		1		5

Seuls trois des douze membres du GT sur les PSPCS ont choisi des solutions qui pourraient être mises en œuvre avec les outils existants. Tous trois ont désigné la solution « Politique – Système SGPD – Examen des noms – Comité d’examen des noms – Compagnie » comme leur choix privilégié. Après une discussion plus approfondie à la réunion du GT sur les PSPCS, il a été convenu que, pour que cette solution soit réalisable, elle doit avoir l’appui d’une recherche dans une base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) (version Web), puisque la base de données du SGPD ne comporte que les produits commercialisés depuis le début de 1994.

Note : La Base de données sur les produits pharmaceutiques contient des renseignements précis produits relativement aux médicaments approuvés et commercialisés pour la consommation au Canada. Santé Canada gère la base de données, laquelle comprend les produits pharmaceutiques et biologiques à usage humain, les médicaments à usage vétérinaire et les produits désinfectants.

Solutions qui peuvent parfaire celles qui précèdent	
Le promoteur fournit une liste des choix de noms classés par ordre de priorités	8 / 12
Le promoteur fait la recherche et l’analyse	11 / 12

Solutions de postcommercialisation	
Politique	8 / 12
Surveillance et promotion	9 / 12

Promotion	1 / 12
-----------	--------

Principales solutions de précommercialisation des PSPCS fondées sur des techniques d'analyse quantitative (analyse des décisions) et qualitative

Solution	Pointage quantitatif	Pointage qualitatif (sans que la compagnie fournisse la liste de noms et la liste classée par ordre de priorités)
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	414	62
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms	409,6	62
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	408,8	33
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms	404,4	34
Politique – SGPD – Examen des noms – Comité d'examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	392,4	5
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	391,2	33
Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d'examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	390,8	45

Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	381	10
Politique – Conception d’un système interne et comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste classée par ordre de priorités	363	11
Politique – Application informatique de base – Examen des noms	37,76	5

6. RECOMMANDATIONS

Précommercialisation

- 1^{er} choix : Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste facultative classée par ordre de priorités
- 2^e choix : Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste facultative classée par ordre de priorités
- 3^e choix : Politique – Application informatique complexe – Examen des noms – Comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste facultative classée par ordre de priorités

La solution privilégiée qui pourrait être mise en œuvre sans l’achat d’une application informatique.

Politique – Système SGPD (avec soutien de la BDPP) et examen des noms et comité d’examen des noms – La compagnie fournit une analyse de noms et une liste facultative classée par ordre de priorités

Postcommercialisation

- 1^{er} choix : Politique – Promotion et surveillance
- 2^e choix : Politique – Promotion

Le GT sur les PSPCS propose une mise en œuvre graduelle de la politique sur les noms de PSPCS où la priorité serait donnée aux produits de l’annexe C, de l’annexe D, de l’annexe F et aux médicaments d’ordonnance à usage humain plutôt qu’aux produits en vente libre, aux produits de santé naturels, aux médicaments à usage vétérinaire et aux matériels médicaux.

*Les médicaments d’ordonnance ne sont pas des produits en vente libre, ni des produits inscrits à l’annexe F. Ces médicaments comportent, par exemple, le chlorure de potassium et le dextrose destinés à l’injection.

Les membres du GT sur les PSPCS recommandent que leurs premiers choix relativement à la précommercialisation et à la postcommercialisation soient approuvés.

Avant la mise sur le marché, le GT sur les PSPCS recommande qu'une application informatique complexe soit achetée afin de faire le tri des noms de PSPCS. Les noms signalés devraient être examinés et, si un examinateur ne peut parvenir à une décision, celle-ci sera confiée au Comité inter-directions de l'examen des noms. Avant de présenter un produit, un promoteur serait tenu de démontrer que le nom du produit de santé proposé n'a pas de similitudes quant à la présentation ni à la consonance avec le nom d'autres produits de santé. De plus, le promoteur aurait la possibilité de fournir une liste de choix de noms classée par ordre de priorités.

Après la mise sur le marché, le GT estime que les PSPCS potentiels devraient être surveillés et, si des risques suffisants attribuables à des erreurs possibles de médication étaient cernés, des mesures appropriées d'intervention sur le marché devraient être mises en œuvre (p. ex. des fiches de renseignements, des Avis destinés aux professionnels de la santé, un changement de nom ou d'étiquetage de l'un des produits, etc.). Selon les accords de l'OMC et l'ALENA, le groupe de travail recommande que SC envisage les autres solutions moins « restrictives sur le plan commercial » en guise d'interventions axées sur le marché, avant de demander à un promoteur de modifier un nom de médicament ou de cesser la vente de celui-ci.

Bref, le premier impératif est de mettre en œuvre autant la solution de précommercialisation que la solution de postcommercialisation (idéalement les premiers choix) pour les drogues des annexes C, D et F ainsi que pour les médicaments d'ordonnance à usage humain, en ce qui concerne :

- les marques nominatives similaires (y compris l'utilisation d'abréviations ou de suffixes dans les marques nominatives);
- les marques nominatives similaires à des noms génériques;
- l'élargissement des gammes de produits.

De là, des solutions de précommercialisation et de postcommercialisation seront conçues pour les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les médicaments à usage vétérinaire (y compris les médicaments à usage vétérinaire susceptibles d'être confondus avec des médicaments à usage humain, en raison de leur nom) et les matériels médicaux, selon les besoins.

7. PARTICIPATION DU PUBLIC

Les activités de participation du public ont été entreprises pour appuyer la formulation d'une recommandation de la politique globale pour les PSPCS. Plus précisément, les objectifs du processus de participation du public ont été d'informer et de renseigner les intervenants au sujet des noms des PSPCS et des progrès de l'élaboration des politiques, d'obtenir la rétroaction des intervenants en vue de vérifier l'exactitude et l'intégralité des enjeux cernés, des solutions et des recommandations qui sont proposées.

Le profil de l'intervenant, ou la population touchée, est celui du gouvernement fédéral (principalement Santé Canada, mais d'autres pourraient être touchés, comme Industrie Canada, l'ICIS, l'IRSC), les promoteurs, les pharmaciens, les professionnels de la santé, les associations

de professionnels de la santé, les associations non gouvernementales, les groupes de consommateurs et les groupes de défense des patients.

À ce jour, les activités de consultation touchant les produits à présentation et à consonance semblables ont comporté les éléments suivants :

- des présentations aux comités de gestion des directions touchées;
- une consultation auprès du Comité consultatif sur la gestion de la DGPSA, le 1^{er} octobre 2003;
- l'atelier de consultation sur les PSPCS, tenu les 20 et 21 octobre 2003 (au Relais Château Cartier de Gatineau (Québec)), avec des intervenants représentant l'industrie, le gouvernement, les professionnels de la santé et des organismes non gouvernementaux, y compris des groupes de malades et de consommateurs;
- une période de commentaires visant à recueillir de la rétroaction relativement au résumé d'analyse des produits à présentation et à consonance semblables affichée sur le site Web.

Selon les commentaires recueillis durant la période de consultation, on a élaboré un document faisant état des remarques et des réactions relatives au résumé d'analyse de la question des noms de produits pharmaceutiques à présentation et à consonance semblables, afin de répondre aux commentaires et aux questions des intervenants.

De plus, le résumé d'analyse a été modifié en fonction de la rétroaction des intervenants; les suggestions seront examinées et intégrées à l'ébauche du document d'orientation.

D'autres activités de consultation auront lieu lorsque l'on poursuivra l'élaboration de la politique. Des renseignements détaillés touchant, notamment les exigences relatives aux présentations par les promoteurs, la postcommercialisation et la mise en oeuvre, seront élaborés et proposés à mesure que les travaux progresseront.

8. PROCHAINES ÉTAPES

On prévoit que la DGPSA procédera à la mise en oeuvre des recommandations relatives aux étapes de la précommercialisation et de la postcommercialisation. Au cours du printemps et de l'été de 2004, on élaborera une ébauche de document de politiques relatif aux médicaments d'ordonnance et on procédera peu après à une période de consultation consacrée à l'examen des commentaires des intervenants. Pendant ce temps, la DGPSA tentera d'obtenir une application informatique qui permettra de repérer d'éventuels noms de produits pharmaceutiques à présentation et à consonance semblables.

Annexes

Janvier 2003
Mise à jour : février 2004

ÉBAUCHE

La Food and Drug Administration (FDA) et sa réaction aux noms de produits de marque déposée à présentation et à consonance semblables

Depuis une dizaine d'années, la FDA s'efforce de réduire les erreurs de médication attribuées aux noms de médicaments à présentation et à consonance semblables. La FDA considère que l'examen d'un nom de marque déposée est un aspect important de l'examen de toute présentation de drogue nouvelle¹⁹. Les représentants de la FDA ont déclaré que la FDA doit tout faire en son pouvoir pour maximaliser les chances que les produits approuvés seront utilisés correctement dans le monde réel (Peter Honig, M.D.) et que le but de la FDA est de s'efforcer de cerner le risque d'erreur avant que le produit soit commercialisé (Sharon Smith Holston, sous-commissaire des affaires extérieures de la FDA).

Au sein de la FDA, le Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) et le Center for Drug Evaluation and Research (CDER) sont chargés de contribuer à assurer l'innocuité et l'efficacité des drogues qu'ils approuvent en détectant les noms de marque déposée qui contribuent aux problèmes que peuvent poser la prescription, la distribution ou l'administration d'un produit et en les évitant. Comme la reconnaissance d'un nom de marque déposée pouvant prêter à confusion est cruciale, le CBER et le CDER examinent les noms proposés avant d'approuver la présentation d'une drogue nouvelle.

La réglementation

L'alinéa 502(a) de la *Food Drug and Cosmetic Act* (la Loi) stipule qu'un médicament est mal étiqueté si son étiquette est fautive ou trompeuse d'une manière quelconque. Les règlements d'application de cet article de la Loi, référence 21 CFR 201.10(C)(1) à (5), indiquent cinq facteurs pouvant faire en sorte qu'une étiquette de drogue soit trompeuse²⁰. Ce sont les facteurs suivants.

1. L'ordre dans lequel le nom des ingrédients présents dans le médicament apparaît sur l'étiquette ou la prépondérance relative autrement donnée à ces noms.

¹⁹D^r J. Jenkins, Director of the Office of New Drugs, CDER, «Proprietary Names and the Drug Approval Process», *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., le 26 juin 2003.

²⁰«Review of CBER Regulated Product Proprietary Names. Appendix 2: Criteria for Review of Biological Product Proprietary Names», *Manual of Standard Operating Procedures and Policies, General Information Review. SOPP8001.4 Version #1*, U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Research and Evaluation, le 15 août 2002, <<http://www.fda.gov/cber/regsopp/80014app2.htm>>.

2. La non-révélation de la proportion d'un ingrédient présent dans un médicament, ou tout autre fait connexe, lorsque la proportion ou ces autres faits revêtent de l'importance à la lumière de la révélation de la présence de cet ingrédient dans le médicament.
3. **L'emploi du nom d'une marque déposée fantaisiste pour un médicament ou un ingrédient de manière à laisser entendre que le médicament ou l'ingrédient a une efficacité ou une composition unique, alors qu'en fait le médicament ou l'ingrédient est une substance courante dont les limites sont déjà reconnues, si ce médicament ou cet ingrédient est désigné par son nom officiel.**
4. L'indication, sur l'étiquette, d'ingrédients inertes ou inactifs de manière à donner une impression de valeur plus grande que son rôle fonctionnel réel dans la formulation.
5. **La désignation d'un médicament ou d'un ingrédient par un nom de marque déposée qui, en raison de similitudes de l'orthographe ou de la prononciation, pourrait le faire confondre avec le nom de marque déposée ou le nom officiel d'un médicament ou d'un ingrédient différent.**

À la FDA, l'alinéa 21 CFR 201.10(c)(5) est le fondement de l'examen de la sécurité des noms de PSPCS.

Examen préalable à la mise en marché

Les noms de marque déposée à présentation (orthographique) et à consonance (phonétique) semblables sont examinés par l'Advertising and Promotional Labeling Branch (APLB) du CBER et par la Division of Medication Errors and Technical Support (DMETS) de l'Office of Drug Safety (ODS) (anciennement l'Office of Post-marketing Drug Risk Assessment (OPDRA)) du CDER²¹.

L'autorité pour examiner les médicaments à présentation et à consonance semblables est fondée principalement sur le facteur cinq et, dans une moindre mesure, sur le facteur trois²² de la réglementation décrite précédemment. Pour déterminer si le degré de similitude de l'orthographe ou de la consonance des noms peut être problématique, les facteurs contributifs potentiels, dont la liste suit, sont pris en considération dans l'examen :

- ▶ les formes de posologie ou voies d'administration;
- ▶ la situation relative à la commercialisation (sur ordonnance ou en vente libre);
- ▶ les indications et les instructions;
- ▶ la configuration de la conservation d'entreposage;

²¹T. G. Phillips, «DMETS Evaluation of Proprietary Names», *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., le 26 juin 2003.

²²«Review of CBER Regulated Product Proprietary Names. Appendix 2: Criteria for Review of Biological Product Proprietary Names», *Manual of Standard Operating Procedures and Policies, General Information Review. SOPP8001.4 Version #1*, U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Research and Evaluation, le 15 août 2002, <<http://www.fda.gov/cber/regsopp/80014app2.htm>>.

- ▶ les conditions cliniques de distribution ou d'utilisation (malade hospitalisé ou externe de l'hôpital ou de la clinique par rapport à la pharmacie, pour utilisation à la maison);
- ▶ l'emballage et l'étiquetage;
- ▶ la conception.

De façon générale, si l'un ou plusieurs de ces facteurs diffèrent suffisamment pour réduire le risque de confusion, le nom peut susciter moins d'inquiétude puisque le risque d'erreur de médication est moindre.

À part les noms de marque déposée à présentation et à consonance semblables, d'autres facteurs liés à la dénomination semblent accroître le risque d'erreurs de médication²³. Ce sont, notamment les facteurs suivants.

- Des noms de marque déposée différents pour le même principe actif.
Les produits portant des noms de marque déposée différents pour les mêmes principes actifs sont évités, car des problèmes de sécurité pourraient découler des facteurs suivants :
 - (a) les produits qui ont deux noms de marque déposée différents mais le même principe actif sont prescrits en même temps;
 - (b) ou un patient est allergique à un principe actif, mais le prend inconsciemment parce que le produit porte un nom de marque déposée différent.
- L'élargissement des gammes de produits.
L'utilisation du même nom pour un médicament qui ne contient aucun ingrédient actif semblable à l'original ne serait probablement pas approuvée en raison du risque de confusion.
- Les noms, de dénomination commune américaine (USAN) dans les noms de marque déposée.
L'utilisation de racines d'USAN dans les noms de marque déposée est évitée, car elle peut être la source de confusion quand on veut différencier le nom de marque déposée d'un médicament d'un nom commun ou d'un nom officiel. En outre, une telle utilisation risquerait de limiter le choix de nouveaux noms USAN.

L'APLB et la DMETS ont toutes deux fait des recommandations aux divisions des examens qui prennent la décision finale relativement à tout ce qui touche les produits à présentation et à consonance semblables.

Bien que le CBER et le CDER appliquent des processus indépendants dans l'examen des médicaments potentiellement à présentation et à consonance semblables, lorsque des questions litigieuses se posent, l'Office of Drug Safety (ODS) du CDER est consulté.

Depuis octobre 1999, l'ODS (anciennement l'OPDRA) a examiné environ 400 propositions de noms de marque déposée de produits pharmaceutiques. Les noms de marque déposée subissent

²³D^f J. Jenkins, Director of the Office of New Drugs, CD-R, «Proprietary Names and the Drug Approval Process», *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., le 26 juin 2003.

un examen plurifactoriel conçu pour accroître l'uniformité et réduire le risque que posent les noms à présentation et à consonance semblables²⁴.

L'examen des noms de marque déposée peut commencer dès la fin de la phase II d'une DNR ou aussi tard que lorsque la PDN et la PADN sont déposées. Pour l'instant, la rétroaction de la FDA n'est que de nature préliminaire car il est possible qu'un autre produit puisse être approuvé, avant le produit proposé en question, qui pourrait semer une confusion non prévue relativement aux PSPCS. Par conséquent, un examen abrégé final du nom de marque déposée proposé est fait dans les 90 jours qui précèdent la date prévue de l'approbation, lequel est axé spécifiquement sur les appellations commerciales qu'a approuvées la FDA entre le premier examen et l'approbation de la PDN²⁵.

Le processus d'examen du nom comporte les étapes suivantes²⁶.

Un examen par un comité d'experts : L'objet principal du comité d'experts est de repérer les noms à présentation et à consonance semblables. Ce comité se réunit hebdomadairement pour échanger des avis sur la sécurité des nouveaux noms de marque déposée. Au sein du CDER, le comité est composé d'environ 10 pharmaciens et pharmaciennes cliniques de la DMETS qui sont membres du personnel de l'ODS et des représentants de la Division of Drug Marketing and Advertising Communications (DDMAC). Les pharmaciens s'appuient sur leur expérience clinique et professionnelle ainsi que sur la réglementation pour déterminer l'acceptabilité d'un nom de marque déposée, tandis que les représentants de la DDMAC commentent les aspects publicitaires du nom. Souvent, on effectue un vaste examen de plusieurs textes de référence de médicaments et des bases de données internes de la FDA. En outre, le comité cherche des facteurs de produits à présentation et à consonance semblables susceptibles de contribuer à des erreurs comme les chevauchements de concentrations et les similitudes de posologies. Chaque membre fournit ses recommandations par écrit, et un procès-verbal de ces rencontres est dressé. Il semble exister un comité similaire au CBER.

Analyses des formes écrite et verbale : Les analyses des formes écrite et verbale sont faites à la FDA en vue de déterminer le degré de confusion éventuelle liée à l'apparence visuelle ou à la prononciation des noms de marque déposée proposés et des noms d'autres médicaments américains. Afin de simuler le processus d'ordonnance, les professionnels de la santé de la FDA (130 infirmiers et infirmières, pharmaciens et pharmaciennes et médecins volontaires) sont appelés à interpréter les ordonnances des patients hospitalisés et externes, ainsi que les consignes données verbalement. Ils fournissent par écrit l'interprétation d'un nom, ainsi que des observations sur les produits connexes qui pourraient augmenter les risques d'erreur par l'entremise d'un courrier électronique.

²⁴C. Holquist, T.G. Phillips, «FDA Safety Page: How FDA reviews drug names», *Drug Topics*, le 2 avril 2001, <<http://www.fda.gov/cder/drug/MedErrors/reviewDrugNames.pdf>>.

²⁵T. G. Phillips, «DMETS Evaluation of Proprietary Names», *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., le 26 juin 2003.

²⁶C. Holquist, T.G. Phillips, «FDA Safety Page: How FDA reviews drug names», *Drug Topics*, le 2 avril 2001, <<http://www.fda.gov/cder/drug/MedErrors/reviewDrugNames.pdf>>.

Analyse assistée par ordinateur : L'ODS et l'APLB utilisent un programme informatique récemment acquis, appelé *Phonetic and Orthographic Computer Analysis (POCA)*, pour évaluer les similitudes orthographiques ou phonétiques entre les noms de médicaments. Le programme POCA s'appuie sur des algorithmes phonétiques et orthographiques pour déterminer, selon des pourcentages, l'ordre des points semblables entre un nom proposé et les noms de marques existants contenus dans les bases de données. De plus, le programme tient compte des similitudes liées à la puissance et aux formes de posologie dans le cadre de l'examen des noms de médicaments, afin de recenser les éventuels noms de marque déposée à présentation et à consonance semblables.²⁷

Analyse de l'étiquetage et de l'emballage : L'ODS et l'APLB effectuent une évaluation de la sécurité des étiquettes du contenant, du carton et la notice d'accompagnement du produit et de l'emballage proposé de chaque produit afin de déceler les possibilités d'amélioration.

Évaluation générale du risque : L'examen du nom se conclut avec la pondération des résultats de chaque phase de l'examen dans une analyse globale des risques et des avantages. Les facteurs de risques additionnels ou les facteurs atténuants, comme la population visée, les chevauchements de concentration, les formes de posologie, les recommandations de posologie, les indications d'utilisation, la conservation, l'étiquetage, l'emballage et les leçons tirées d'expériences de la postcommercialisation (l'analyse des risques et des avantages) sont aussi pris en compte.

Parmi les autres ressources utilisées pour examiner les médicaments à présentation et à consonance semblables, citons l'Adverse Event Reporting System (AERS), le Drug Quality Reporting System (DQRS), la base de données MEDLINE de la National Library of Medicine, l'expérience clinique et en matière de réglementation, ainsi que les rapports de documentation.

Conformément au récent document de conception de la FDA, intitulé «Premarketing Risk Assessment», l'ODS et l'ADLS encouragent les promoteurs à présenter une évaluation des risques afin de démontrer la sécurité d'un nom de marque déposée. Cette suggestion a été reprise par l'Institute of Medicine dans son rapport présenté en décembre 1999, et intitulé «To Err is Human», et a aussi été recommandée par l'Health and Human Services Advisory Committee on Regulatory Reform (novembre 2002).

De plus, la FDA suggère aux promoteurs de toujours proposer un nom de marque de rechange.

Postcommercialisation

L'ODS et l'ADLS surveillent tous les rapports de postcommercialisation sur les erreurs de médication liées à la dénomination, à l'étiquetage et à l'emballage de produits pharmaceutiques. Chaque rapport est classifié selon la gravité, le type et la cause de l'erreur. Au besoin, l'ODS ou l'ADLS font des recommandations précises aux divisions d'examen compétentes relativement à la modification de l'étiquette, de l'emballage ou du nom de marque déposée. La FDA peut aussi travailler avec le fabricant en vue de corriger le problème en apportant un changement à l'emballage, à l'étiquette ou au nom d'un produit. Par exemple, la FDA a récemment envoyé

²⁷ T. G. Phillips, "DMETS Evaluation of Proprietary Names", *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*. Washington D.C. , June 26, 2003.

142 lettres à des promoteurs pour commander des changements aux étiquettes de manière à faire ressortir les noms qui peuvent porter à confusion²⁸. Des noms similaires, par exemple, seront inscrits comme suit «ChlorproMAZINE» et «ChloproPAMIDE» et un ombrage particulier, ainsi que des lettres de différentes couleurs, contribueront aussi à distinguer des noms de médicaments de présentation semblable.

Le CDER et le CBER fournissent une rétroaction aux professionnels de la santé au sujet des erreurs de médication par le moyen de publications dans le *Medical Bulletin* de la FDA, le *Consumer Magazine* de la FDA; en outre, ils collaborent avec l'USP et l'Institute for Safe Medication Practices de l'AMA.

Plans et projets pour l'avenir

La Division of Medical Errors and Technical Support de l'ODS travaille sur une proposition visant à exiger un codage par code à barres sur tous les médicaments d'ordonnance²⁹. Pour commencer, le code à barres servirait pour les patients hospitalisés mais il serait éventuellement répandu pour accroître l'exactitude de la distribution aux patients externes. Au bout du compte, les médecins pourront émettre des ordonnances comportant les codes à barres par voie électronique qui, sur réception à la pharmacie, pourront être enregistrées dans un système informatisé. Les pharmaciens devront alors choisir le produit voulu sur les étagères et scanner le code barres du produit, qui sera relié au dossier électronique de l'ordonnance.

L'ODS prévoit modifier son Adverse Event Reporting System (AERS) en y incorporant une taxonomie des erreurs de médication afin d'accroître sa capacité de détecter les erreurs de médication, y compris celles attribuables aux médicaments à présentation et à consonance semblables. Cette taxonomie permettra en outre au personnel d'effectuer des analyses des tendances d'après les causes et les types nombreux d'erreurs médicales, ce que ne permet pas actuellement l'AERS.³⁰

En ce moment, la Division travaille aussi à l'élaboration de quatre documents destinés à l'industrie, soit³¹ :

²⁸Lauran Neergaard, «FDA Pushes to Curb Drug Mix-ups», *The Boston Globe*, le 1^{er} février 2002.

²⁹Mary Gross, Office of Drug Safety, CDER, Bar Coding Human Drugs and Biologics-A Regulatory Initiative. Proc from the 38th Annual Drug Information Association Meeting, Chicago, Illinois, du 16 au 20 juin, <<http://www.fda.gov/cder/present/DIA62002/gross/sld001.htm>>.

³⁰Office of Drug Safety Annual Report 2001, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, <<http://www.fda.gov/cD-R/Offices/ODS/AnnRep2001/annualreport2001.htm>>.

³¹Guidance Agenda: Guidances CDER is Planning to Develop During Fiscal Year 2003, <http://www.fda.gov/cder/guidance/guidance-agenda.htm>.

1. un guide de politiques et de procédures visant à réduire les erreurs³²;
2. un document d'orientation sur le processus de présentation à la FDA de noms de marque déposée aux fins d'évaluation;
3. un document d'orientation décrivant les procédures sécuritaires d'étiquetage et d'emballage de médicaments;
4. un document d'orientation décrivant le rôle de l'industrie dans l'évaluation d'un nouveau nom de marque déposée pour un médicament³³.

Les deux premiers documents seront très bientôt affichés dans le site Web du CDER.

³²P. E. Clarke, «Resources to track and reduce medication errors increased», CDER News along the Pike, vol. 8, numéro 2, le 24 juillet 2002, <<http://www.fda.gov/cder/pike/janfeb2002.pdf>>.

³³T. G. Phillips, «DMETS Evaluation of Proprietary Names», *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., le 26 juin 2003.

Solutions pour les produits à présentation et à consonance semblables (précommercialisation et postcommercialisation)

Solutions liées aux politiques (Précommercialisation)

Solutions d'ordre général

Solution 1 : Statu quo : Approche selon le cas

Description

Les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables continueraient d'être examinés selon le cas sans qu'il n'existe de procédure uniforme ou formelle. L'examen continuerait d'être arbitraire et dépendrait de l'initiative, de la mémoire, de l'intuition et du jugement du personnel. En cas de repérage d'une similitude de consonance ou de présentation du nom d'un produit de santé proposé avec un autre produit, le promoteur serait averti et serait encouragé, à envisager de modifier le nom du produit mais il n'y serait pas forcé.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ ressources minimales ▶ pas de fardeau réglementaire additionnel ▶ perspective à court terme ▶ les intervenants peuvent prendre la direction de l'élaboration d'une solution ▶ plus de cas ou de précédents pouvant permettre l'élaboration de critères en vue d'une politique future, etc. ▶ certains intervenants apprécieraient le statu quo 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ cause de morbidité et de mortalité ▶ fiabilité ▶ réactif ▶ manque de stratégie ▶ nous décharge de notre <u>responsabilité</u> ▶ pas uniforme ▶ d'autres organes de réglementation font quelque chose ▶ technicité faible ▶ réinvente la roue avec l'évaluation selon le cas ▶ manque de respect de la part des intervenants

Analyse

Sans l'existence d'une procédure déterminée en place et avec des résultats discutables en matière d'identification initiale et de mesures subséquentes en vue de résoudre les problèmes de sécurité relativement aux PSPCS, plusieurs risques réels et potentiels demeureraient, notamment :

- ▶ la morbidité et la mortalité de Canadiens et des Canadiennes attribuables à des erreurs de médication;
- ▶ le risque de perdre la confiance du public et qu'il ait l'impression que la DGPSA ne peut efficacement réduire les risques pour les Canadiens et les Canadiennes;
- ▶ la responsabilité découlant de décisions sans cohérence ou d'un échec à s'acquitter des responsabilités prévues dans le mandat de la DGPSA s'il y a morbidité ou mortalité, parmi les bénéficiaires du programme, liée à des erreurs de médication.

Solutions relatives aux politiques

Solution 2 : Politique, ligne directrice et programme d'orientation pour les superviseurs (POS)

Description

Une politique, une ligne directrice ou un POS serait formulé explicitement pour composer avec les problèmes des noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS).

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ rationalise et explique les attentes et les principes ▶ les responsabilités sont connues ▶ les besoins en matière de ressources peuvent être prévus à long terme ▶ la réglementation n'a pas à être modifiée (selon un avis juridique) ▶ composition uniforme avec l'industrie (impartialité) ▶ stratégie proactive, objective et à long terme ▶ toutes les parties intéressées peuvent commenter (permet une vaste diffusion) ▶ responsabilité réduite ▶ conforme aux Rencontres des premiers ministres et à l'Accord sur la santé ▶ limite le nombre de problèmes avec les PSPCS après la mise sur le marché ▶ réduit les problèmes de conformité ▶ devrait contribuer à la sécurité ▶ image positive dans la presse 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ressources à court terme ▶ conformité et exécution (coûts) à long terme ▶ technicité faible ▶ participation du public - coûts ▶ image négative dans la presse (plus de visibilité)

Analyse

Si la politique est correctement formulée et uniformément appliquée, elle devrait donner lieu à une méthode équitable, systématique et uniforme pour évaluer les noms de PSPCS. Cependant, il a été reconnu que toute politique devrait être doublée, à tout le moins, d'une application informatique et d'un processus officiel d'examen.

Solution 3 : Réglementation et législation

Description

Une législation ou une réglementation ou les deux, seraient formulées explicitement pour régler les problèmes que posent les noms de PSPCS afin de préciser les mesures que pourrait prendre la DGPSA concernant les noms de PSPCS (c.-à-d. règlements semblables à ceux en vigueur aux États-Unis).

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ pourraient être liés au renouvellement législatif ▶ les modifications réglementaires serviraient à préciser les mesures que pourrait prendre la DGPSA concernant les noms PSPCS ▶ il serait possible d'étayer la politique avec des règlements ▶ fait ressortir l'importance du problème ▶ conformité et application : lignes directrices et paramètres clairement établis ▶ proactif, objectif, long terme 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ temps et coûts ▶ les lois actuelles sont inflexibles ▶ inutile ▶ il y a d'autres moyens d'atteindre le même objectif ▶ politique de réglementation – dernier recours, mais il faut démontrer que c'est l'unique solution (à éviter autant que cela est possible) ▶ problèmes de responsabilité liés à la conformité ▶ technicité faible ▶ difficile à modifier ▶ à long terme

Analyse

Selon la Directive du Cabinet sur l'activité législative³⁴, il ne faut recourir à la loi que lorsque c'est le moyen le plus pertinent et qu'il n'y a pas d'autres moyens de réaliser efficacement les objectifs de la politique. La Politique de réglementation³⁵ pose les mêmes principes relativement à la formulation de règlements (c.-à-d. le gouvernement pèsera les avantages d'autres choix à la réglementation, à la lumière de leurs coûts, et concentrera les ressources où elles peuvent être les plus profitables).

De plus, le GT sur les PSPCS est convaincu que le Règlement sur les aliments et drogues donne le pouvoir d'imposer une exigence préalable à la mise sur le marché selon laquelle les médicaments ne peuvent être confondus avec d'autres (voir les paragraphes C.08.002.(1), C.08.002.(2), C.08.002.(3) et C.01.014.1(2) du Règlement sur les aliments et drogues). Si un promoteur ne se conforme pas à ces articles, la DGPSA peut s'abstenir d'émettre un DIN (nouveaux médicaments et autres que nouveaux médicaments) ou un avis de conformité (nouveaux médicaments seulement), ou les deux, selon les besoins.

À la suite de la délivrance d'un avis de conformité ou d'un DIN, ou les deux, pour un médicament, le GT sur les PSPCS est d'avis que la DGPSA peut s'appuyer sur l'article C.01.013. du Règlement sur les aliments et drogues pour exiger du fabricant qu'il démontre l'innocuité du médicament selon l'usage pour lequel il est recommandé, aussitôt qu'il est averti de la préoccupation relativement à la sécurité ou à l'efficacité liée à une confusion de noms de PSPCS. Si des preuves suffisantes ne peuvent être fournies, la vente du médicament peut être suspendue.

Solutions informatisées

Le nombre de noms de médicaments existants à lui seul donne peu d'espoir quant à la possibilité de procéder manuellement à une évaluation suffisamment exhaustive pour être fiable en ce qui concerne le risque de confusion entre des noms³⁶.

Solution 4 : Recours au Système de gestion des présentations de drogues (SGPD) existant

Description

Le Système de gestion des présentations de drogues est un système interne qui existe depuis 1994. Il enregistre et repère les renseignements sur les présentations de drogues. L'application informatique actuelle pourrait servir à déceler les similitudes d'orthographe entre les noms de produits de santé.

³⁴ *Directive du Cabinet sur l'activité législative*, Bureau du Conseil privé du Canada, mars 1999, <http://www.pco-bcp.gc.ca/default.asp?page=publications&Language=F&doc=legislation/mgcabinetdirective_f.htm>.

³⁵ «Gouvernement du Canada – Politique de réglementation», Bureau du Conseil privé du Canada, Novembre 1999, <http://www.pco-bcp.gc.ca/raoics-srdc/docs/publications/regulatory_policy_f.pdf>.

³⁶ B. L. Lambert, «Predicting look-alike and sound-alike medication errors», *Am. J. Health-Syst Pharm*, mai 1997, vol. 54, p.1161-1171.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ le SGPD actuel est pour les médicaments à usage humain ▶ économie de temps et économie de temps d'examen ▶ faibles coûts ▶ uniforme, proactif, à long terme, objectif et systématique ▶ peut servir pour la précommercialisation et la postcommercialisation ▶ un «métacaractère» pourrait servir à rechercher les similitudes dans les noms paraît similaire à un processus qu'utilise le TGA (Australie) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ le SGPD ne sert que pour les médicaments à usage humain (par les médicaments à usage vétérinaire, les instruments médicaux etc.) ▶ le SGPD ne peut déceler que les similitudes d'orthographe (pas de consonance) ▶ il ne remonte qu'à 1994 (aucun produit dont la date est antérieure n'y est versé) ▶ le SGPD a ses problèmes (dépassé, lent, difficile d'en obtenir des imprimés) ▶ le système devrait être élargi en vue de pouvoir signaler les noms pareils ou similaires ▶ problèmes associés à l'ajout de fonctions supplémentaires au SGPD («tout» changement au SGPD exige l'embauche d'un consultant externe [pas d'expertise interne]) ▶ validation nécessaire ▶ un POS serait nécessaire pour garantir une recherche systématique ▶ nécessité d'un complément d'élément humain (c.-à-d. évaluation par un expert du risque d'erreur) ▶ processus manuel intensif ▶ ressources humaines nécessaires ▶ le SGPD n'est pas conçu pour être utilisé afin de déceler les similitudes entre noms de PSPCS.

Analyse

Le SGPD sert actuellement pour les médicaments à usage humain. Grâce à sa fonction de «métacaractère», il peut faire une recherche préliminaire des noms de produits de santé à consonance et à présentation semblables. Toutefois, ceux qui connaissent mieux le système croient que le SGPD n'est pas équipé pour reconnaître les noms de PSPCS. Outre les problèmes dont la liste précède, il relèverait probablement trop de similitudes potentielles entre les PSPCS.

Solution 5 : Utilisation du Système de gestion des dossiers et de l'information (iRIMS^{MD}) actuel

Description

Le Système de gestion des dossiers et de l'information (iRIMS^{MD}) est une application informatique interne qui sert de système de classement à un registre central (RC) qui contient les dossiers de la Direction générale. L'application iRIMS existante, qu'utilise le registre central, servirait à déceler les similitudes d'orthographe dans les noms de produits de santé.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ iRIMS est déjà en place ▶ sert à toutes les directions de la DGPSA ▶ historique (le SGIA antérieur a été incorporé à l'iRIMS^{MD}) ▶ économie de temps et économie de temps d'examen 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ les capacités de recherche de l'iRIMS^{MD} sont limitées aux renseignements fournis lorsque le dossier est créé dans le RC (nom de marque ou nom générique) ▶ des dossiers de compagnie existent antérieurement à 1990 (pas classés selon le nom générique ou selon le nom de marque)

<ul style="list-style-type: none"> ▶ faibles coûts ▶ cohérent, proactif, à long terme, objectif et systématique ▶ peut servir à la précommercialisation et à la postcommercialisation ▶ «métacaractère» pouvant servir à fouiller les bases de données 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ l'iRIMS^{MD} ne peut détecter que les similitudes d'orthographe (pas de consonance) ▶ le système devrait être élargi afin de pouvoir signaler les noms pareils ou similaires ▶ défis liés à l'ajout de fonctions supplémentaires à l'iRIMS^{MD} («tout» changement à l'iRIMS^{MD} exige la consultation de ses propriétaires) ▶ le registre central (RC) ne participe pas actuellement au traitement des demandes (il faudrait obtenir une permission d'accès) ▶ un POS serait nécessaire pour assurer une recherche systématique ▶ complément nécessaire d'un élément humain (c.-à-d. évaluation par un expert du risque d'erreur) ▶ processus manuel intensif ▶ ressources humaines nécessaires ▶ l'iRIMS^{MD} n'est pas conçu pour déceler les similitudes entre les noms des PSPCS ▶ l'administrateur de l'iRIMS^{MD} n'appuie pas cette solution
--	--

Analyse

L'iRIMS^{MD} est utilisé actuellement par toutes les directions de la DGPSA, mais ses capacités de recherche sont limitées aux renseignements fournis lorsque le dossier est créé dans le registre central. Bref, un produit pourrait être indiqué par son nom de marque seulement, par sa marque de commerce ou les deux. Tel qu'il est actuellement, le système ne pourrait pas nécessairement déceler les similitudes de noms parce qu'ils pourraient ne pas avoir été entrés dans le système de prime abord.

Solution 6 : Conception d'un système interne en vue de déceler les similitudes de noms de PSPCS

Description

Une application informatique interne serait conçue pour déceler les similitudes d'orthographe et de consonance des noms de produits de santé.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ pourrait être conçu par le personnel de la Direction générale ▶ pourrait servir à toutes les directions de la DGPSA ▶ économie de temps et économie de temps d'examen ▶ faibles coûts ▶ uniforme, proactif, à long terme, objectif et systématique ▶ peut servir à la précommercialisation et la postcommercialisation ▶ «métacaractère» pouvant servir à fouiller la base de données ▶ recommandé par l'administrateur de l'iRIMSTM ▶ le système pourrait être élargi afin de pouvoir 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ nécessité de concevoir le système ▶ ne peut utiliser une application LOTUS Notes ▶ le système ne pourrait probablement déceler que les similitudes d'orthographe (pas de consonance) ▶ nécessité de saisie de données ▶ un POS serait nécessaire pour assurer une recherche systématique ▶ besoin d'un complément d'élément humain (p. ex. évaluation par un expert des risques d'erreur) ▶ processus manuel intensif ▶ besoin de ressources humaines

Analyse

Une équipe de développement informatique de la Direction générale (Céline Talbot, gestionnaire de projet, Applications LOTUS Notes, Bureau des services de gestion, Santé Canada) étudie actuellement la faisabilité de cette solution. Le principal obstacle à cette solution est qu'il faudrait construire un système qui ne décèlerait probablement que les similitudes d'orthographe (pas de consonance).

Solution 7 : Application informatique de base

Description

Une application informatique serait achetée pour décèler les similitudes d'orthographe et de consonance parmi les noms de produits de santé.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ il pourrait exister un logiciel de série ▶ économie de temps et économie de temps d'examen ▶ haute technologie ▶ données existantes dans le SGPD et dans la BDPP à verser dans le système ▶ recouvrement des coûts – possibilité de partager le logiciel avec l'industrie ▶ cohérent, proactif, à long terme, objectif et systématique ▶ peut servir à la précommercialisation et à la postcommercialisation ▶ Ottawa – beaucoup de programmeurs ▶ approche cohérente (objective, fiable) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ressources pour programmer l'ordinateur ▶ nécessité de saisie des données – exigeant en matière de main-d'œuvre ▶ pas infaillible (faux positifs et faux négatifs) ▶ validation nécessaire ▶ besoin d'un complément d'élément humain (p. ex. évaluation par un expert des risques d'erreur) ▶ ressources financières ▶ formation nécessaire

Analyse

Une application informatique similaire à celle qu'utilise actuellement la FDA pourrait être une solution valable pour passer au peigne fin les noms de PSPCS. Lorsqu'un nom de PSPCS est repéré par l'application, l'examineur ou le comité d'examen peut approfondir la question. L'on prévoit qu'il faudrait des ressources pour adapter le système aux besoins de SC.

Solution 8 : Application informatique spécifique aux PSPCS avec fonctions supplémentaires

Description

Une application informatique pouvant repérer les problèmes potentiels que posent les noms de PSPCS et les facteurs y contribuant (même posologie et concentration) est une solution à laquelle Santé Canada (SC) pourrait recourir pour rechercher les noms de PSPCS. De plus, cette application a aussi la capacité de relever d'autres problèmes de nomenclature, comme la confusion dans la terminologie, le jargon, les abréviations médicales, etc.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ il pourrait exister un logiciel de série qui conviendrait (p. ex. LASA) ▶ économie de temps et économie de temps d'examen ▶ haute technologie ▶ fondé sur la théorie ▶ données existantes dans le SGPD et dans la BDPP à verser dans le système ▶ recouvrement des coûts - possibilité de partager le logiciel avec l'industrie ▶ cohérent, proactif, à long terme, objectif et systématique ▶ peut servir à la précommercialisation et à la postcommercialisation ▶ Ottawa – beaucoup de programmeurs 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ressources pour programmer l'ordinateur ▶ nécessité d'entrer les données – exigeant en matière de main-d'œuvre ▶ pas infaillible (faux positifs et faux négatifs) ▶ besoin d'un complément d'élément humain (c.-à-d. évaluation par un expert des risques d'erreur) ▶ ressources – coûts ▶ compétences spécialisées – programmeurs à contrat ▶ potentiellement trop délicat (validation nécessaire) ▶ c'est trop? ▶ besoins de formation ▶ pourrait ne pas être nécessaire s'il existe d'autres processus ▶ fardeau sur la direction ▶ large volume de noms de produits de santé

Analyse

Une application informatique particulière à l'examen des PSPCS présente la plupart des avantages et des inconvénients de la solution précédente, mais elle est probablement plus « judicieuse » pour trouver les similitudes des PSPCS. Le coût de l'acquisition de l'application pourrait être un obstacle à cette solution.

Solutions de processus d'examen

Solution 9 : Examen à l'étranger (FDA)

Description

Les noms des produits de santé proposés seraient examinés par les États-Unis au moyen de leur système actuel d'examen des noms (voir «la FDA et sa réaction aux noms de produits de marque déposée à présentation et consonance semblables» à la section 5.2 : Perspective internationale).

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ processus existant à la FDA ▶ la FDA a l'expérience et l'expertise de l'examen des noms ▶ ajout minime de ressources humaines de SC nécessaire ▶ SC a une entente de non-divulgaration avec les États-Unis ▶ aucun changement à la réglementation nécessaire ▶ à long terme et proactif 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ la FDA est peu susceptible de vouloir fournir le service ▶ dépend de la charge de travail de la FDA (problèmes de retard à la FDA) ▶ faible priorité pour la FDA ▶ dépend de la FDA et manque de contrôle ▶ la FDA examine actuellement les noms de médicaments et non pas les noms de produits de santé ▶ différents noms de médicaments sont parfois utilisés aux États-Unis (il arrive que les médicaments ne sont pas présentés aux États-Unis ou sont d'abord présentés au Canada)

	<ul style="list-style-type: none"> ▶ problèmes de propriété ▶ pourrait être onéreux ▶ pourrait compliquer le recouvrement des coûts ▶ manque d'expertise interne ▶ problèmes de responsabilité – SC assume la responsabilité ultime ▶ résistance interne aux examens de médicaments effectués à l'étranger – pas une solution propre au Canada ▶ il pourrait être difficile de passer outre à une décision des États-Unis
--	--

Analyse

La FDA n'examine actuellement que les noms de médicaments (à usage humain) et non pas ceux de tous les produits de santé. Jusqu'à maintenant, leur processus est supérieur à celui de tout autre organisme de réglementation, mais la FDA est peu susceptible d'être disposée à fournir le service et, si elle le fait, SC dépendrait de la FDA (au plan des échéances, de l'expertise, etc.). De plus, SC assume, en bout de ligne, la responsabilité de toute décision prise. Par conséquent, cette solution a ses limites.

Solution 10 : Examen par un tiers

Description

Les noms de produits de santé proposés seraient examinés par une tierce partie. Le promoteur fournirait l'assurance à SC que le nom est acceptable au plan des similitudes de nom entre PSPCS.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique (CCPP), une tierce partie, examine actuellement la publicité relative aux médicaments ▶ expertise d'un tiers, avec expérience de l'examen des noms aux États-Unis ▶ l'expertise canadienne de l'examen de nom s'approfondirait s'il y avait un besoin ▶ pas de problème de retard accumulé – l'examen serait achevé avant que le promoteur présente sa demande ▶ ajout minimal de ressources humaines de SC nécessaire ▶ faibles coûts pour SC ▶ à long terme et proactif 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et son Règlement n'exigent pas l'autorisation préalable du matériel publicitaire ▶ il n'y a actuellement au Canada aucune tierce partie possédant l'expertise et l'expérience de l'examen des noms de produits de santé ▶ dépendance sur le tiers quant à la conclusion de l'examen (manque de contrôle en ce qui concerne la décision finale) ▶ problèmes de fiabilité – SC assume la responsabilité ultime (C.08.002 - problème de sécurité) ▶ changement de la réglementation nécessaire? ▶ il en découlerait un manque d'expertise interne ▶ problèmes de propriété ▶ coûts additionnels pour le promoteur

Analyse

Cette solution soulève toutes les préoccupations que la solution précédente (examen à l'étranger). De plus, aucune tierce partie au Canada n'a l'expertise ou l'expérience nécessaire pour examiner les noms de produits de santé.

Solution 11 : Examen du nom (interne)

Description

Les noms de produits proposés seraient examinés par le personnel pertinent de la DGPSA.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ proactif, à long terme, pas de modification de la réglementation nécessaire ▶ établira l'expertise interne ▶ flexibilité pour changer les règles et les critères d'examen ▶ documentation sur le dossier du RC 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ limitations humaines pour déceler les noms de PSPCS (c.-à-d. le seul nombre de noms de produits de santé) ▶ besoin d'aide d'un ordinateur pour déceler les noms de PSPCS ▶ subjectif et selon l'avis d'une seule personne ▶ pas de collaboration officielle entre les directions ▶ nécessité de compétences différentes (par rapport à l'examen traditionnel) ▶ nécessité de ressources humaines et de formation ▶ prolongation potentielle du délai d'examen (et de l'avis de conformité) ▶ politiques et lignes directrices nécessaires ▶ difficile de retracer les étapes au dossier RC pertinent lorsqu'un problème similaire survient avec un autre produit

Analyse

En raison du nombre même de noms possibles de produits de santé, un examen des noms devrait se faire avec l'appui d'une application informatique qui ferait un premier tri pour trouver les similitudes potentielles de noms de PSPCS avec ceux d'autres produits de santé. Cette solution est possible, si les ressources et la formation peuvent être offertes.

Solution 12 : Comité d'examen des noms (semblable au Therapeutic Product Classification Committee)

Description

Les noms proposés de produits de santé seraient examinés par un comité inter-directions.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ collaboration entre directions ▶ procès-verbal des décisions ▶ uniformité ▶ décisions prises pour toute une gamme de produits (c.-à-d. médicaments d'ordonnance à usage humain ou à usage vétérinaire) ▶ le promoteur accepte plus facilement la 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ les décisions peuvent ne pas être prises rapidement (selon le calendrier des réunions du comité) ▶ limitations humaines pour déceler les PSPCS (c.-à-d. le nombre même de noms de produits de santé) ▶ besoin de l'assistance d'un ordinateur

<ul style="list-style-type: none"> ▶ décision émanant d'un comité ▶ le 1^{er} niveau du processus d'appel pourrait être intégré au comité (comme pour le TPCC) ▶ pas de modification de la réglementation, à long terme et proactif ▶ responsabilité réduite 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ (détection de noms de PSPCS) ne peut examiner qu'un nombre limité de problèmes de PSPCS (il pourrait encore y avoir besoin d'interventions de l'examineur ou d'une application informatique pour le premier tri)
--	--

Analyse

Comme pour la solution précédente, un comité d'examen des noms devrait avoir l'appui d'une application informatique. Cette solution est une possibilité, mais il faut comprendre que les décisions de comités, même si elles sont moins subjectives qu'un examen de noms, ne peuvent se prendre rapidement, et que le comité ne pourrait examiner qu'un nombre limité de problèmes liés aux PSPCS.

Solution d'exigences de dossier faites au promoteur

Solution 13 : Le promoteur fournit une liste de choix de noms

Description

Le promoteur fournit une liste de choix de noms de produits avec chaque présentation, selon l'ordre de préférence.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ fait connaître au promoteur le risque de PSPCS ▶ le deuxième examen de noms pourrait être externe ▶ pourrait faire épargner du temps au promoteur ▶ pas de modifications nécessaires à la réglementation 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ pas un processus autonome ▶ optionnel ▶ risque de confusion – le système de suivi interne doit être tenu à jour avec les changements de noms ▶ risque de retards si le 1^{er} nom est rejeté (arrêter l'horloge?)

Analyse

Cette solution devrait être envisagée comme un complément à toute autre recommandation.

Solution 14 : Le promoteur fait la recherche et l'analyse des PSPCS

Description

Le promoteur fait une recherche et une analyse approfondies des noms qui sont proposés et il fournit ces résultats avec la demande afin de s'assurer que le nom de produit proposé n'a pas de similitudes de présentation ou de consonance avec d'autres produits de santé.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ le promoteur assume une plus grande responsabilité (en faisant un examen préalable des noms de PSPCS) ▶ moins de ressources de SC nécessaires que si toute l'analyse de PSPCS est interne 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ pas un processus autonome ▶ SC doit définir les critères pour l'industrie ▶ surveillance et application par SC nécessaires ▶ compétences – aucune compagnie canadienne ne participe aux recherches de PSPCS – les

<ul style="list-style-type: none"> ▶ peut créer des débouchés d'affaires (l'industrie peut faire appel au travail à contrat) ▶ réduit le temps d'examen des noms (si la demande est complète) ▶ à long terme, proactif et pas de modifications nécessaires à la réglementation 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ promoteurs pourraient devoir faire appel au travail à contrat par des compagnies américaines ▶ besoin de plus de ressources de l'industrie, fardeau accru ▶ résistance potentielle du promoteur politiques et lignes directrices nécessaires ▶ application informatique nécessaire?
---	--

Analyse

Cette solution, qui devrait être le complément de la recommandation finale, exige que le promoteur assume une plus grande responsabilité en étudiant le potentiel de similitudes entre les de PSPCS avant de présenter sa demande.

Solution 15 : Exigence de marques de commerce

Description

Le promoteur est tenu d'obtenir une marque de commerce enregistrée pour le nom d'un produit de santé proposé.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ le promoteur devra avoir une marque de commerce ▶ système et application informatique relatifs aux marques de commerce existantes ▶ moins de ressources de SC nécessaires ▶ à long terme et proactif 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Industrie Canada ne se préoccupe pas tant des noms de PSPCS si le même promoteur a des produits dont les noms sont similaires ▶ le délai d'obtention d'une marque de commerce est d'environ deux ans ▶ dépend d'Industrie Canada ▶ Industrie Canada n'effectuerait pas d'analyse des risques et ne s'en préoccuperait pas (c.-à-d. concentrations concomitantes, posologie) ▶ Industrie Canada a un point de mire différent de SC (se préoccupe de protéger les intérêts commerciaux des entreprises détentrices de marques de commerce et non pas de la sécurité) ▶ charge de travail accrue pour Industrie Canada ▶ obtention de l'accord d'Industrie Canada nécessaire ▶ si obligatoire – modification de la réglementation nécessaire ▶ les promoteurs assument un fardeau réglementaire accru ▶ encore besoin d'expertise interne ▶ qu'arrive-t-il des produits plus anciens? ▶ saisie des données du nom de produit et du nom générique nécessaire ▶ surveillance et application nécessaire par SC

Analyse

L'exigence de marques de commerce pour tous les produits, si elle devient obligatoire, nécessiterait des modifications à la réglementation. De plus, ceci augmenterait la charge de travail d'Industrie Canada et les promoteurs assumeraient un fardeau réglementaire accru (l'obtention d'une marque de commerce prend environ deux ans).

On s'interroge à savoir si tous les problèmes que posent les noms de PSPCS pourraient être résolus avec cette solution puisque Industrie Canada ne se préoccupe pas tellement des noms de PSPCS si le même promoteur a des produits dont les noms se ressemblent.

Autre

Solution 16 : Combinaison de solutions

Description

La solution de précommercialisation recommandée pourrait se faire avec toute permutation et toute combinaison des 15 solutions qui précèdent.

Analyse

Le GT PSPCS s'entend sur le fait que les recommandations de précommercialisation finales devront prévoir une combinaison de solutions (c.-à-d. élément de politique, élément informatique, élément humain [raisonnement]).

Solutions liées à la politique (Postcommercialisation)

Généralités

Solution 1 : Statu quo

Description

Les similitudes entre les noms de produits de santé continueraient d'être découvertes de façon ponctuelle (cela dépendrait de l'initiative du personnel) sans processus cohérent ou formel en place. Si un nom de PSPCS était recensé après la mise sur le marché, le promoteur en serait avisé et il serait encouragé à envisager de changer le nom de son produit.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none">▶ ressources minimales▶ pas de fardeau réglementaire additionnel▶ perspective à court terme▶ responsabilité du fabricant▶ les intervenants peuvent prendre la direction de l'élaboration d'une solution▶ plus de cas et de précédents qui pourraient entraîner la formulation de critères en vue d'une future politique, etc.▶ certains intervenants l'apprécieraient	<ul style="list-style-type: none">▶ cause de morbidité et responsabilité à l'égard de la population▶ réactif▶ pas de stratégie▶ supprime notre <u>responsabilité</u>▶ n'est pas cohérent▶ d'autres organismes de réglementation font quelque chose▶ technicité faible▶ on réinvente la roue avec l'évaluation selon le cas▶ manque de respect de la part des intervenants

Analyse

Sans un processus déterminé en place, et avec les résultats discutables relativement au recensement et aux mesures subséquentes pour résoudre les problèmes de sécurité que posent des noms de PSPCS, plusieurs risques potentiels existent, notamment :

- ▶ la morbidité et la mortalité des Canadiens et des Canadiennes attribuables à des erreurs de médication;
- ▶ le risque que la confiance du public puisse être perdue et qu'il ait l'impression que la DGPSA ne peut adéquatement prévenir les préjudices aux Canadiens et aux Canadiennes;
- ▶ la responsabilité découlant de décisions incohérentes ou la responsabilité de l'échec à s'acquitter des responsabilités décrites dans le mandat de la DGPSA, ou les deux, si les Canadiens et les Canadiennes affichent un taux plus élevé de morbidité et de mortalité attribuables à des erreurs de médication.

Solutions liées aux politiques

Solution 2 : Politique, ligne directrice et POS

Description

Une politique, une ligne directrice ou un POS devrait être formulé spécifiquement pour traiter des problèmes que posent les noms de PSPCS.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none">▶ rationalise et explique les attentes et les principes▶ responsabilités connues▶ besoins de ressources pouvant être évalués à long terme▶ inutile de modifier la réglementation (selon un avis juridique)▶ rapports cohérents avec l'industrie (impartialité)▶ stratégie proactive, objective et à long terme▶ toutes les parties intéressées peuvent commenter (permet une vaste diffusion)▶ participation du public avec les intervenants▶ fiabilité réduite▶ conforme aux rencontres des premiers ministres et à l'Accord sur la santé▶ limite le nombre de problèmes de postcommercialisation▶ réduit les problèmes de conformité▶ devrait contribuer à la sécurité▶ image positive dans la presse	<ul style="list-style-type: none">▶ ressources à court terme▶ conformité et application (coûts) - à long terme▶ technicité faible▶ participation du public - coûts▶ image négative dans la presse (augmente la visibilité)▶ incorporation en raison de droits acquis

Analyse

Lorsqu'une politique est correctement formulée et appliquée de façon uniforme, elle devrait donner lieu à une méthode impartiale, systématique et cohérente pour régler les problèmes de

PSPCS. Toutefois, il a été reconnu que toute politique devrait être jumelée à l’une des solutions de postcommercialisation dont la liste suit.

Solution 3 : Législation et réglementation

Description

Des lois ou des règlements, ou les deux, seraient créés explicitement pour aborder les problèmes relatifs aux noms de PSPCS afin de préciser les mesures que pourraient prendre la DGPSA concernant les noms de PSPCS (c.-à-d. une réglementation similaire à celle des États-Unis).

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ pourrait être liée au renouvellement législatif ▶ les modifications réglementaires serviraient à préciser les mesures que pourraient prendre la DGPSA concernant les noms PSPCS ▶ l’on pourrait appuyer les politiques sur la réglementation ▶ fait ressortir l’importance de la question ▶ conformité et application : lignes directrices et paramètres clairs ▶ proactif, objectif, et à long terme 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ temps et coûts ▶ législation inflexible ▶ non nécessaire ▶ réduit l’impact des méthodes de rechange dans l’atteinte des mêmes objectifs ▶ politique de réglementation – dernier recours, il faut démontrer que c’est l’unique solution (à éviter autant que cela est possible) ▶ problèmes de responsabilité liés à la conformité ▶ technicité faible ▶ difficile à modifier ▶ à long terme ▶ moins de coopération dans l’industrie pour l’élaboration de règlements (objet : participation du public)

Analyse

La *Directive du Cabinet sur l’activité législative* (1999) stipule que d’autres solutions devraient être envisagées avant la création de lois. La *Politique de réglementation* (1999) en dit tout autant au sujet de la création de règlements.

De plus, les opinions juridiques obtenues ont déjà démontré que le Règlement sur les aliments et drogues est utile pour donner le pouvoir d’imposer des exigences de précommercialisation et de postcommercialisation, selon lesquelles les noms de médicaments ne pourraient être confondus avec d’autres. Avant la mise sur le marché, si un promoteur refuse de s’y conformer, la DGPSA peut s’abstenir d’octroyer un DIN (nouveaux médicaments et médicaments autres que les nouveaux médicaments) ou de délivrer l’avis de conformité, ou les deux, au besoin. Après la mise sur le marché, la vente d’un médicament peut être suspendue lorsqu’une quantité insuffisante de preuves sont fournies pour démontrer l’innocuité d’un médicament selon les conditions d’utilisation pour lesquelles le médicament est recommandé.

Solutions liées à l’informatique

Solution 4 : Codage par code à barres

Description

Le codage par codes à barres des étiquettes de produits de santé servirait peut-être, en conjonction avec les ordonnances informatisées, afin de confirmer que le médicament approprié est administré au patient pertinent.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ la FDA envisage actuellement l'application de codes à barres ▶ applicable aux milieux hospitalier et pharmaceutique (médicaments d'ordonnance) ▶ contribue à réduire les erreurs après la création des médicaments d'ordonnance proactif et à long terme 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ autorité ▶ déborde du mandat de SC ▶ applicable aux produits de santé qui ne sont pas prescrits? ▶ l'erreur peut survenir en amont du code à barres ▶ ne pourrait pas remplacer le DIN ▶ pas une solution indépendante au problème des noms de PSPCS ▶ coûts ▶ investissement de l'intervenant nécessaire ▶ volonté des intervenants nécessaire ▶ investissement nécessaire de l'intervenant dans la technologie du code à barres ▶ exige des modifications à la réglementation si c'est obligatoire ▶ potentiel d'erreurs de système ▶ pouvons-nous en assurer l'application?

Analyse

Il convient de souligner que l'application de codes à barres aux médicaments deviendra bientôt une exigence de la loi aux États-Unis.

Le GT estime que le code à barres pourrait être une bonne idée pour l'avenir. Elle ne peut, toutefois, être une solution indépendante, parce que des erreurs peuvent survenir en amont du codage par code à barres (p. ex. lorsque l'ordonnance est écrite à la main et mal comprise par le pharmacien). De plus, l'application de codes à barres exigerait de l'intervenant un investissement d'envergure. La politique de réglementation stipule expressément que « les demandes administratives de renseignements se limitent à ce qui est absolument nécessaire et imposent les coûts les plus bas possible ».

Solution 5 : Prescription par voie électronique (ordonnances imprimées)

Description

Les ordonnances sont dressées par moyen électronique.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ applicable aux médicaments d'ordonnance seulement ▶ réduit certaines erreurs de noms de PSPCS (écriture illisible sur l'ordonnance) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ autorité ▶ responsabilité provinciale ▶ déborde du mandat de SC ▶ pas une solution indépendante au problème des noms de PSPCS (de nombreux types d'erreurs liées aux PSPCS peuvent encore survenir) ▶ coûts

	<ul style="list-style-type: none"> ▶ investissement nécessaire de l'intervenant ▶ volonté des intervenants nécessaire ▶ potentiel d'erreurs de système ▶ pouvons-nous en assurer l'application?
--	---

Analyse

De même qu'avec le codage par code à barres, la prescription par voie électronique pourrait être une bonne idée pour l'avenir, mais elle ne pourrait être mise en œuvre comme solution indépendante parce que des erreurs peuvent survenir, soit en amont, soit en aval de la prescription électronique. De plus, un important investissement serait nécessaire de la part de l'intervenant pour le codage par code à barres. La politique de réglementation stipule expressément que « les demandes administratives de renseignements se limitent à ce qui est absolument nécessaire et imposent les coûts les plus bas possible ».

Exigences relatives au promoteur

Solution 6 : Exiger du promoteur qu'il change le nom du produit de santé

Description

La DGPSA exigerait que le promoteur change le nom de son produit de santé commercialisé dès qu'un problème de nom de PSPCS serait cerné.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ l'autorité juridique existe s'il y a un risque possible (voir l'avis juridique) ▶ un mécanisme possible pour aborder le problème du droit acquis ▶ à long terme et proactif 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ résistance des intervenants (objet : coûts pour les intervenants, reconnaissance de la marque) ▶ rappels – risque de carence de produits pharmaceutiques ▶ confusion dans l'attribution d'une nouvelle marque ▶ autorité juridique en matière de postcommercialisation moins grande qu'en matière de précommercialisation (application plus difficile) ▶ pas d'autorité ou de méthodologie de réglementation standardisée ▶ perception de préjugé envers la compagnie ▶ généralement deux compagnies touchées – qui devrait changer son nom? ▶ recours en appel – procès ▶ réactif – exigeant en terme de ressources ▶ vérification secondaire au processus de précommercialisation

Analyse

Exiger du promoteur qu'il change le nom d'un produit lui ferait assumer un important fardeau financier (rappels, perte de reconnaissance de la marque, etc.). Les avantages qu'il y a à exiger d'un promoteur qu'il change le nom d'un produit pourraient ne pas compenser pour les coûts si l'on tient compte des problèmes comme la confusion dans l'attribution d'une nouvelle marque et le risque de carence de produits. La politique de réglementation stipule spécifiquement que

« les effets indésirables sur la capacité de l'économie à produire richesse et emplois sont réduits au minimum et qu'aucun fardeau réglementaire inutile n'est imposé ».

Solution 7 : Exigence faite au promoteur pour qu'il modifie l'étiquette du produit de santé

Description

La DGPSA exigerait du promoteur qu'il change le nom sur l'étiquette de son produit de santé commercialisé dès qu'un problème de nom de PSPCS serait cerné, afin de différencier ce produit de celui auquel il ressemble.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ moins coûteux à appliquer que le changement de nom ▶ solution spécifique aux produits commercialisés qui sont sur le marché depuis longtemps ▶ ne contredirait pas les lignes directrices relatives à l'étiquetage ▶ rappel – la carence de produits peut être atténuée ▶ à long terme et proactif 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ne règle pas les erreurs verbales ▶ résistance des intervenants (objet : coûts pour les intervenants) ▶ subjectif ▶ perception de préjugé envers la compagnie généralement deux compagnies touchées – qui devrait changer son étiquette? ▶ confusion dans l'attribution d'une nouvelle marque ▶ il pourrait falloir modifier les politiques

Analyse

Cette solution serait moins sévère pour les promoteurs que celle voulant qu'ils changent le nom du produit de santé, mais elle entraînerait encore des dépenses pour le promoteur. Cette solution ne serait pas idéale et constituerait plus un compromis parce qu'elle ne réglerait pas le problème des erreurs verbales.

Solution 8 : Surveillance

Description

Application de diverses méthodes de surveillance (p. ex. ISMP, rapports d'EIM, examens par l'étranger) pour recenser les similitudes de noms de PSPCS après leur mise sur le marché.

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ proactif ▶ n'exige pas de modification de la réglementation ▶ solution à long terme ▶ peut assurer la cohésion avec d'autres marchés relativement aux noms de PSPCS ▶ la surveillance peut faire ressortir d'autres problèmes (p. ex. emballage similaire) ▶ partenariats avec les intervenants ▶ propriété partagée de la surveillance des PSPCS (précommercialisation et postcommercialisation) ▶ ententes de non-divulcation avec les organes de réglementation 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ pas une solution indépendante (seulement un moyen de recenser les PSPCS) ▶ nécessité de suivi ▶ solution nécessaire pour la surveillance de la conformité et d'un suivi ▶ charge de travail accrue ▶ exigeant en matière de ressources ▶ manque de liens entre les bases de données

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ le système de précommercialisation pourrait servir à recenser les similitudes de noms de PSPCS après la mise sur le marché ▶ deuxième vérification 	

Analyse

Cette solution ne pourrait être exclusive et n'est qu'un moyen de recenser les PSPCS. Les similitudes de noms devraient être signalées en vue de réduire les erreurs de médication attribuables aux PSPCS.

Solution 9 : Promotion de la santé et sensibilisation de l'intervenant

Description

La sensibilisation accrue des intervenants relativement aux noms de PSPCS documentés par divers moyens (p. ex. service d'information, fiches de renseignements, lettres publiques aux professionnels de la santé, commentaires dans le bulletin de nouvelles de l'EIM, site Web des PSPCS, enseignement sur les noms de PSPCS dans les écoles de médecine).

Pour	Contre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ les intervenants pourraient participer ▶ prévention d'erreurs pouvant être évitées ▶ la FDA travaille déjà dans ce domaine ▶ communication proactive des risques ▶ participation des médias ▶ diligence raisonnable ▶ sensibilisation et participation du public – pourrait orienter la politique ▶ dans certains cas, des mécanismes existent déjà – les exploiter (p. ex. Initiative de promotion de la santé) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ chronophage ▶ volontaire ▶ manque de contrôle ▶ non exhaustive ▶ difficile de mesurer l'efficacité ▶ ressources nécessaires ▶ participation des médias (image négative dans la presse)

Analyse

Pour les produits de santé dont les noms sont à présentation ou à consonance semblables qui sont déjà sur le marché, la sensibilisation à ces similitudes serait susceptible de réduire l'incidence d'erreurs de médication attribuables aux PSPCS. Cette solution est la moins évasive et la moins exigeante en matière de ressources pour les intervenants visés.

Autre

Solution 10 : Combinaison de solutions

Description

La solution de postcommercialisation recommandée pourrait être toute permutation et toute combinaison des 9 solutions décrites dans les pages qui précèdent.

Analyse

Le GT sur les PSPCS convient que les recommandations finales relatives à la postcommercialisation sont nécessaires et pourraient comporter une combinaison de solutions (p. ex. élément de politiques et de publicité).

Exercice qualitatif – Principales solutions à ce jour

- ▶ Choisir trois des douze solutions. Leur attribuer un rang entre 1 et 3 (1 étant le premier choix, 2 le deuxième choix et 3 le troisième).
 - ▶ Assigner un astérisque au choix qui pourrait être mis en œuvre à court terme.
 - ▶ Assigner un ou des crochets à toute solution complémentaire ou de postcommercialisation.
1. Politique et SGPD et examen des noms
 2. Politique et SGPD et comité d'examen des noms
 3. Politique et SGPD et examen des noms et comité d'examen des noms

 4. Politique et conception d'un système interne et examen des noms
 5. Politique et conception d'un système interne et comité d'examen des noms
 6. Politique et conception d'un système interne et examen des noms et comité d'examen des noms

 7. Politique et application informatique de base et examen des noms
 8. Politique et application informatique de base et comité d'examen des noms
 9. Politique et application informatique de base et examen des noms et comité d'examen des noms

 10. Politique et application informatique propres aux PSPCS et examen des noms
 11. Politique et application informatique propres aux PSPCS et comité d'examen des noms
 12. Politique et application informatique propres aux PSPCS et examen des noms et comité d'examen des noms

N'importe laquelle des solutions qui précèdent pourrait être combinée à :

- ▶ cocher les choix ci-dessous
1. Le promoteur fournit une liste des choix de noms avec l'indication des choix prioritaires
 2. Le promoteur fait la recherche et l'analyse des noms de produits à présentation et à consonance semblables

Solutions de postcommercialisation

- ▶ cocher les choix ci-dessous
1. Politique
 2. Surveillance (analyse environnementale) et publicité
 3. Publicité