

 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  
2<sup>e</sup> étage, immeuble n° 7  
Indice de l'adresse n° 0702E  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2

Le 24 mars 2004

Aux intervenants

**Objet : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS): commentaires et réponses à la question tels que présentés dans le résumé analytique de la question**

La présente note vise à vous informer qu'à l'issue de la consultation menée auprès des intéressés sur la question des noms des PSPCS et de l'étude exhaustive des commentaires formulés, le groupe de travail sur les PSPCS a élaboré des réponses aux observations compilées. Nous remercions tous les intervenants pour leur rétroaction constructive et nous espérons qu'ils trouveront des réponses à toutes les questions qu'ils ont soulevées dans le document ci-joint, intitulé *Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables - commentaires et réponses ayant trait à la question dont il est fait état dans le résumé analytique de la question*. Ce dernier est désormais disponible et peut être consulté sur le site Web de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/index_e.html).

Pour obtenir un complément d'information sur le présent projet, veuillez communiquer avec :

M<sup>me</sup> Michèle Chadwick,  
Division de la politique 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 :0702A, pré Tunney,  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

Adresse électronique:      michele\_chadwick@hc-sc.gc.ca  
numéro de téléphone :      (613) 946-5730  
Télécopieur :                (613) 948-7598

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

Document original signé par

Julia Hill  
Directrice générale

Pièce jointe

**NOMS DES PRODUITS DE SANTÉ À PRÉSENTATION ET À  
CONSONANCE SEMBLABLES (PSPCS)  
COMMENTAIRES ET RÉPONSES À LA QUESTION TELS QUE  
PRÉSENTÉS DANS LE RÉSUMÉ ANALYTIQUE DE LA QUESTION**

**Rédigé par le groupe de travail sur les PSPCS**

**M<sup>me</sup> M. Chadwick, présidente**

**M<sup>me</sup> M. Boudreau**

**M<sup>me</sup> V. Butz**

**M<sup>me</sup> J. Clare**

**M<sup>me</sup> J. Desrosiers**

**M<sup>me</sup> R. Hansson**

**D<sup>re</sup> D. Gaon**

**D<sup>re</sup> B. Ghosh**

**M<sup>me</sup> M. Ho**

**M. B. Leslie**

**M<sup>me</sup> G. Mah-Cawthorn**

**M<sup>me</sup> S. Pereira**

**M<sup>me</sup> K. Reinhard**

**M<sup>me</sup> M. Schwartz**

**D<sup>re</sup> S. Sharma**

**M. M. Wood**

**M<sup>me</sup> C. Yen**

**M<sup>me</sup> D. Yu**

**M<sup>me</sup> 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**

NOMS DES PRODUITS DE SANTÉ À PRÉSENTATION ET À CONSONANCE  
SEMBLABLES (PSPCS)  
COMMENTAIRES ET RÉPONSES À LA QUESTION TELS QUE PRÉSENTÉS DANS  
LE RÉSUMÉ ANALYTIQUE DE LA QUESTION

	page
1.0 Pourquoi Santé Canada s'intéresse-t-il à la question des PSPCS?	1
2.0 Incidence des erreurs de médication attribuables aux PSPCS	1
3.0 Autres facteurs contributifs	3
4.0 Énoncé du problème particulier/commentaires du RAQ	4
5.0 Scène internationale	5
6.0 Marques de commerce	7
7.0 Aspect légal	9
8.0 Importance/établissement des priorités	10
9.0 Analyse des options	13
10.0 Recommandations	14
11.0 Logiciel pour les PSPCS	18
12.0 Durée de l'évaluation	20
13.0 Opportunité de l'examen du nom	21
14.0 Changements de noms de marque à l'étape de la postcommercialisation	21
15.0 Participation des intéressés	22
16.0 Information des professionnels de la santé	25
17.0 Gestion des risques	25
18.0 Évaluation des données	26
19.0 Validation	27

## 1.0 POURQUOI SANTÉ CANADA S'INTÉRESSE-T-IL À LA QUESTION DES PSPCS?

### Commentaire

Pourquoi Santé Canada s'intéresse-t-il à la question des produits de santé à présentation et à consonance semblables au lieu de se pencher sur d'autres questions médicales ou de médication? Quel est le lien entre ces autres questions et celle des produits de santé à présentation et à consonance semblables?

### Réponse

Compte tenu des problèmes de longue date non résolus que posent les noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) et du problème de sécurité particulier découlant de la possibilité de confusion entre deux produits biologiques homologués, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) a décidé d'étudier et d'analyser les enjeux associés aux noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables et de recommander un plan d'action pertinent.

Diverses associations, entre autres l'Association médicale canadienne (AMC), l'Association des pharmaciens du Canada (APC), la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) et le *Institute for Safe Medication Practices* [Institut canadien pour les pratiques sécuritaires en matière de médication] (ISMP), s'intéressent depuis un certain nombre d'années au problème des PSPCS.

Santé Canada intervient dans bien des domaines en vue d'accroître la sécurité des patients et de réduire les erreurs de médication en collaborant avec l'Institut canadien sur la sécurité des patients et en mettant au point le système canadien de déclaration et de prévention des incidents liés aux médicaments. Le projet visant à réduire le nombre de PSPCS n'est qu'un des aspects du travail de Santé Canada visant à garantir la sécurité des patients canadiens.

La question des noms PSPCS intéresse un certain nombre de directions concernées faisant partie de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), soit la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des médicaments vétérinaires (DMV), la Direction des produits de santé naturels (DPSN) et l'Inspectorat de la DGPSA.

## 2.0 INCIDENCE DES ERREURS DE MÉDICATION ATTRIBUABLES AUX PSPCS

### Commentaire

Afin de déterminer dans quelle proportion les erreurs de médication sont attribuables au fait que deux produits portent un nom similaire, ne pourrions-nous pas établir des statistiques en nous fondant sur les données disponibles qui sont déjà diffusées? Le pourcentage des erreurs imputables aux PSPCS qui ont été déclarées n'est pas élevé

compte tenu du nombre de produits sur le marché. Qui plus est, le lien entre le taux de déclaration et le nombre d'erreurs réelles n'a pas été clairement établi. Pourquoi n'a-t-on pas fait d'études pour connaître la « version » canadienne de la question des PSPCS?

## Réponse

Aux États-Unis, les intéressés, dont les promoteurs, s'entendent d'ordinaire pour dire que les erreurs attribuables aux PSPCS interviennent pour 25 % de l'ensemble des erreurs de médication.<sup>1</sup> En outre, on reconnaît que toutes les erreurs de médication, y compris les erreurs se rapportant aux PSPCS, se produisent à une bien plus grande fréquence que celle qui est déclarée. Le ISMP a diffusé une liste des erreurs connues imputables aux PSPCS aux É.-U. Puisque qu'on retrouve la majeure partie de ces médicaments au Canada, on peut raisonnablement s'attendre à ce que les mêmes erreurs se produisent au pays.

La DPSC sera un jour en mesure d'obtenir des données canadiennes sur les erreurs de médication, une fois que le système canadien de déclaration et de prévention des incidents liés aux médicaments aura été mis au point.

À la lumière des rapports d'erreurs découlant des noms des PSPCS, du nombre grandissant de produits de santé commercialisés chaque année et de la quantité croissante de patients auxquels des médicaments sont prescrits, on peut supposer que l'incidence des erreurs de médication attribuables aux PSPCS continuera de progresser. Pour améliorer la qualité des soins de santé, nous devons étudier et régler les problèmes associés aux effets nuisibles pour les patients et au décès de ces derniers. Pour en arriver à ce résultat, nous pouvons, entre autres moyens, faire en sorte de rendre plus sécuritaire l'utilisation des produits de santé.

## Commentaire

Ne devrions-nous pas nous intéresser au fait que peu d'erreurs de médication ont été signalées qui seraient attribuables à des produits de santé naturels, à des médicaments vétérinaires ou à des matériels médicaux à présentation et à consonance semblables afin de cerner la cause de cette divergence? Si nous ne relevons aucune erreur de médication découlant de l'utilisation de ces produits et attribuable aux marques de commerce des PSPCS, cela pourrait vouloir dire que les marques de commerce ne sont pas la cause des erreurs de médication dans le cas des produits pharmaceutiques et biologiques et qu'un autre facteur entre en ligne de compte ayant trait à la manière de commander et de distribuer les produits pharmaceutiques et biologiques.

---

<sup>1</sup> 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* 1999 déc. 37 (12): 1214-25.

## Réponse

Aucune étude n'a été réalisée sur les erreurs attribuables aux noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables dans le domaine de la médecine vétérinaire ou des produits de santé naturels. Pour ce qui est des médicaments vétérinaires, aucun mécanisme officiel n'a à ce jour été adopté pour signaler les erreurs de médication. Si l'on se fie à l'expérience acquise par la DPSN et aux observations qui lui ont été communiquées, le peu de cas signalés est attribuable au faible taux de déclaration et non au fait que de telles erreurs ne se produisent pas. La question préoccupe suffisamment la DMV et la DPSN pour qu'elles jouent toutes deux un rôle actif au sein du groupe de travail sur les PSPCS qui tente de trouver le moyen de réduire au minimum la possibilité que se produisent des erreurs de médication dues à des PSPCS.

Pour ce qui est des matériels médicaux, l'apparence visuelle du produit explique qu'il est peu vraisemblable que surviennent des erreurs de médication découlant d'une confusion entre des produits de santé à présentation et à consonance semblables. Par conséquent, le Bureau des matériels médicaux n'est pas encore à ce jour un membre actif du groupe de travail sur les PSPCS.

### 3.0 AUTRES FACTEURS CONTRIBUTIFS

#### Commentaire

Plusieurs facteurs peuvent être à la source d'erreurs de médication. Parmi ceux qui, reconnaît-on, peuvent être des causes de ces erreurs, mentionnons :

- a) l'insuffisance du rendement;
- b) le défaut d'observation de la marche à suivre;
- c) des erreurs de transcription;
- d) des erreurs commises dans la documentation;
- e) des erreurs de saisie des données dans l'ordinateur;
- f) des erreurs sur le plan de la communication;
- g) le manque de connaissances;
- h) des lacunes du système de distribution;
- i) des ordres donnés par écrit ou de vive voix qui prêtent à confusion, sont incomplets ou mal compris; et
- j) une écriture illisible ou difficile à déchiffrer.

Au nombre des autres facteurs en cause, signalons les distractions, l'inexpérience du personnel, le manque de personnel et l'alourdissement de la charge de travail.

#### Réponse

Nul ne peut nier que d'autres facteurs provoquent des erreurs de médication ou y contribuent. Toutefois, si nous devons nous attaquer à tous les problèmes à la fois, nous serions écrasés par l'ampleur de la tâche.



## Commentaire

Dans le contexte du problème que posent les PSPCS, tient-on compte du fait que nous avons tous notre propre manière de parler ou d'écrire?

## Réponse

La DGPSA a l'intention de tenir compte des divergences individuelles sur le plan linguistique ou rédactionnel. Comme on l'indique dans la section 4.4 du *Résumé analytique de la question (RAQ) : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) : Élaboration d'une politique globale*, les gens prononcent et écrivent les mots de manières différentes, en raison du style qui leur est propre ou du mode d'élocution qui varie. À ce titre, ces divergences individuelles doivent être prises en considération lorsque sont étudiées les options quant aux noms des PSPCS.

## 4.0 ÉNONCÉ DU PROBLÈME PARTICULIER/COMMENTAIRES DU RAQ

### Commentaire

Des précisions sont demandées relativement aux points suivants dont il est fait état dans l'énoncé du problème et dans le RAQ en général :

- ▶ Il serait utile d'établir une distinction entre les activités, selon qu'il s'agit ou non d'activités de réglementation de Santé Canada, et de définir le contexte.
- ▶ Le troisième point marqué d'une puce doit-il être inclus, exclu ou modifié?
- ▶ D'autres facteurs contributifs seront-ils inclus?
- ▶ Les problèmes relevant de la précommercialisation ou de la postcommercialisation doivent être résolus (plutôt que « contenus »).
- ▶ La fréquence devrait être prise en considération et faire partie des critères.
- ▶ Des précisions doivent être apportées relativement aux étapes de la précommercialisation et de la postcommercialisation puisque des interprétations différentes sont possibles. Devons-nous mettre l'accent sur la « solution »?
- ▶ L'aspect du risque doit être clairement défini dans l'énoncé du problème.
- ▶ Dans l'ensemble, de meilleures définitions doivent être élaborées.

## Réponse

Tous les commentaires ont été étudiés et seront intégrés à l'énoncé révisé du problème ou au RAQ, selon le cas.

### Commentaire

L'expression « produits de santé » ne renvoie/correspond pas aux médicaments, aux produits de santé naturels, aux médicaments vétérinaires et, à ce titre, ce terme gagnerait à être mieux défini.

## Réponse

Suivant la définition, les produits de santé comprennent les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les vaccins, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, les radiopharmaceutiques et les médicaments à usage vétérinaire.

### 5.0 SCÈNE INTERNATIONALE

#### Commentaire

Santé Canada doit envisager l'adoption de systèmes élaborés par la FDA et l'AEÉM (Agence européenne pour l'évaluation des médicaments) puisque la conformité avec les politiques d'autres sphères de compétences est souhaitable dans un environnement global. Autant que faire se peut, Santé Canada doit également faire en sorte de tenir compte dans ses règles des recommandations généralement acceptées découlant de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) et de la *Veterinary Conference on Harmonization* (VICH).

#### Réponse

Dans son analyse de la question des PSPCS, dont il est fait état dans le *Résumé analytique de la question : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) : Élaboration d'une politique globale*, la DGPSA examine les mécanismes qu'ont mis en place d'autres organismes nationaux de réglementation afin de passer en revue les similitudes de noms pour ce qui est des PSPCS et les a intégrés dans ses propres recommandations proposées. Au fil de l'élaboration de la politique relative aux PSPCS, la DGPSA a l'intention d'étudier les politiques des autres sphères de compétence, s'il y a lieu.

La DGPSA a envoyé des représentants à deux récentes réunions tenues aux États-Unis et portant sur les PSPCS. En outre, le capitaine Thomas Phillips, directeur adjoint de la division des erreurs de médication et du soutien technique du *Office of Drug Safety*, a été l'un des conférenciers invités à l'atelier des 20 et 21 octobre 2003 et a pris part aux discussions sur les PSPCS

Santé Canada a assisté à la CIH et à la VICH en qualité d'observateur et adopte, lorsque cela est possible, les documents d'orientation de ces conférences, en vue d'une harmonisation accrue avec les autres pays en matière de réglementation de l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité des produits de santé. À l'heure actuelle, aucun document d'orientation n'a été élaboré, à l'issue des conférences susmentionnées, aux fins de l'évaluation des noms des produits de santé sous l'angle de leurs similitudes de présentation ou de consonance dans le contexte de l'examen des produits de santé.

## Commentaire

L'initiative stratégique de Santé Canada vise l'élaboration d'un cadre stratégique d'évaluation d'une marque à l'étape de l'examen de la présentation de drogue nouvelle. Les multinationales cherchent à uniformiser le marquage de leurs produits partout dans le monde et tentent bel et bien de trouver des marques qui ne susciteront ni confusion ni problèmes médicaux et qui pourront être utilisés dans la plupart des pays. Du point de vue de la sécurité, le fait qu'une marque soit mondiale comporte des avantages et ce facteur est de plus en plus important compte tenu de l'utilisation accrue de l'Internet comme source d'information.

## Réponse

À elle seule, la mention de la marque de commerce ne suffit pas pour que soit écartée toute possibilité de confusion entre des noms de PSPCS. Cela vient peut-être du fait que les marques de commerce proposées sont étudiées et révisées afin de voir si elles présentent une similarité qui pourrait prêter à confusion du point de vue du marketing (c.-à-d. empêcher que d'autres utilisent les marques de commerce pour en tirer un profit financier) et non pas de celui de la sécurité (c.-à-d. limiter les erreurs de médication). Comme l'a déclaré D<sup>r</sup> Levin (directeur du *Center for Medical Consumers*) à la réunion du 4 décembre 2003 du comité consultatif de la sécurité des médicaments et de la gestion des risques (*Drug Safety and Risk Management Advisory Committee*), l'attribution d'une marque de commerce comporte un aspect légal extrêmement important et un aspect commercial qui l'est tout autant. Je ne veux pas dire par là qu'on ne tient pas compte de la sécurité, mais l'attribution d'une marque de commerce est un principe, une notion ou une activité qui n'a rien à voir avec la gestion de la sécurité ou la gestion des risques. Le fait que des marques de commerce soient distinctes peut contribuer à réduire l'incidence des erreurs de médication sur la sécurité mais ce n'est pas toujours le cas. Par exemple, aux É.-U., pour la période allant de mai 2000 à mai 2002, les quatre erreurs les plus courantes liés à des PSPCS mettaient en cause des médicaments ayant une marque de commerce déposée:

### Les quatre erreurs de médication les plus courantes liés à des PSPCS<sup>2</sup>

Sarafem<sup>R</sup>  
(chlorhydrate de fluoxétine)  
Lantus<sup>R</sup>  
(insuline glargine (origine : rDNA)  
injection)  
Serzone<sup>R</sup>

Serophene<sup>R</sup>  
(comprimés de citrate de clomiphène, USP)  
Lente<sup>R</sup> Iletin<sup>R</sup> II  
(suspension d'insuline-zinc, USP  
porc purifié)  
Seroquel<sup>R</sup>

---

<sup>2</sup>Mathew Herper. "FDA Takes on Drug Name Confusion". [Forbes.com](http://Forbes.com) 5 décembre 2003.  
2 janvier 2004

(chlorhydrate de néfazodone)  
Depakote<sup>R</sup>  
(Divalproex Sodium)

(fumarate de quétiapine)  
DEPAKOTE<sup>R</sup> ER  
(Divalproex Sodium)

En outre, il est important de noter qu'au Canada :

- ▶ Il n'est pas nécessaire que les dénominations des produits de santé soient des marques de commerce.
- ▶ Une fois qu'elles sont sur le marché, les marques de commerce ne sont pas assujetties à la réglementation. Par exemple, Industrie Canada peut refuser l'enregistrement d'une marque de commerce mais ne peut empêcher que le nom soit utilisé sur le marché.
- ▶ Si une entreprise présente deux marques de commerce qui sont similaires, ces marques de commerce similaires de deux produits seront acceptées.

Santé Canada ne s'oppose pas à l'utilisation d'une marque de commerce

Fait digne de mention, les É.-U. passent en revue depuis dix ans les noms des médicaments pour relever les noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables. À l'heure actuelle, un tiers des noms de médicaments proposés sont rejetés parce que leur présentation et leur consonance sont semblables à ceux d'autres médicaments.<sup>3</sup>

Santé Canada a l'intention de collaborer avec d'autres pays, en particulier avec les É. U., à la révision des noms des produits de santé.

### **Commentaire**

L'élaboration d'un nouveau programme de marketing visant à promouvoir une seule marque canadienne déposée pourrait peut-être accroître les coûts, retarder le lancement de produits et, en fin de compte, l'accès à de nouveaux médicaments au Canada

### **Réponse**

La formulation de politiques dans ce domaine sera essentiellement axée sur le respect de l'équilibre entre la sécurité et l'accès en temps opportun. La DGPSA a l'intention de procéder simultanément à l'examen du nom du produit et à l'examen du produit, ce qui, dans l'ensemble, n'aura pas d'incidence sur la rapidité avec laquelle l'autorisation de mise sur le marché sera accordée.

## **6.0 MARQUE DE COMMERCE**

### **Commentaire**

---

<sup>3</sup> Patrick Sullivan, "New US labelling to eliminate drug conFUSION", Canadian Medical Association Journal, le 4 mars 2003; 168(5) p. 598.

Santé Canada doit prendre garde de ne pas substituer son opinion à celle de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada dont l'expertise est reconnue. Les avocats spécialistes du droit des marques de commerce se livrent à un examen rigoureux de celles-ci en même temps qu'ils évaluent comme il se doit le mode de délivrance du médicament et, par conséquent, ils sont les mieux placés pour trancher si les similitudes entre deux marques peuvent être déroutantes. Les marques proposées qui présentent des similitudes avec d'autres marques ou d'autres termes qui peuvent prêter à confusion, entre autres dans le cas de PSPCS, sont rejetées. En outre, un examinateur chevronné étudie et passe en revue les demandes de marques pour voir si ces marques pourraient être confondues avec d'autres. Le mécanisme d'attribution d'une marque de commerce est caractérisé par l'autosurveillance en ce sens que les entreprises ont la possibilité de contester les marques de commerce de leurs concurrents ou d'intenter contre ces derniers des poursuites pour contrefaçon de marque.

### Réponse

C'est Santé Canada et non pas Industrie Canada qui, en bout de ligne, doit garantir qu'un produit de santé, y compris son nom, soit sécuritaire, comme l'exige la *Loi sur les aliments et drogues* et le règlement y afférent. Le mécanisme d'attribution d'une marque de commerce n'a pas empêché que des noms de PSPCS prêtent à confusion au Canada (se reporter à la section 5-Scène internationale).

### Commentaire

Du point de vue du marketing, les possibilités qu'on puisse changer le nom d'une marque peuvent être limitées (sinon inexistantes). Il se peut que le nom de la marque déposée qu'on préfère soit celui qui indique le mieux l'usage auquel on destine le produit, qui convient le mieux sous l'angle de la commercialisation du produit, ou que ce nom soit inextricablement lié à une campagne de promotion mondiale axée sur la notoriété de la marque.

### Réponse

À la réunion du comité consultatif de la sécurité des médicaments et de la gestion des risques de la FDA, tenue le 4 décembre 2003, les problèmes liés aux PSPCS ont été examinés en détail. Le directeur par intérim du *Office of Drug Safety*, D<sup>r</sup>. Paul Seligman, a déclaré, en substance, que l'objectif ultime de ce comité est de tenter, dans la mesure du possible, d'uniformiser les règles du jeu et de garantir que le secteur d'activité adopte ces approches et ne tienne pas uniquement compte de la valeur commerciale d'une appellation commerciale mais qu'il intègre également les principes de sécurité et la prise en considération de la sécurité de ces mécanismes.

### Commentaire

Doivent entrer en ligne de compte dans la décision finale non seulement les avantages de la marque mais également ses inconvénients. On doit admettre que les marques de commerce comportent indéniablement des avantages sur le plan de la sécurité car,

contrairement aux dénominations établies à l'issue des processus de la dénomination commune internationale (DCI) ou de la dénomination commune américaine (USAN), les marques d'une même catégorie n'ont pas les mêmes radicaux, elles sont d'ordinaire plus courtes (et, par conséquent, elles sont moins susceptibles d'être mal prononcées ou mal orthographiées et on est moins porté à les abrégées), et les professionnels des soins de santé et les patients ont moins de difficulté à les retenir.

Voilà de nombreuses années que la FDA a mis en place un mécanisme formel d'évaluation de la marque de commerce. Nous ne croyons pas que cet organisme ait constaté une diminution du taux d'erreur de médication et, à notre connaissance, il n'a pas non plus élaboré de statistiques aux fins de la comparaison du taux d'erreur avant et après la mise en oeuvre du système.

## Réponse

Les marques de commerce sont conçues de sorte qu'elles se différencient des autres marques. Toutefois, cela n'écarte pas forcément toute confusion entre des PSPCS pouvant se solder par des erreurs de médication. Par exemple, selon une étude récente portant sur les causes de 469 décès attribuables à des erreurs de médication, 5 % de ces décès découlait d'une confusion entre des dénominations spéciales et 4 %, d'une confusion entre des dénominations communes<sup>4</sup>.

La FDA passe en revue depuis plus de dix ans les noms des médicaments pour relever les noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables. On constate que le taux de déclaration des événements indésirables, y compris des erreurs de médication, est faible.

## 7.0 ASPECT LÉGAL

### Commentaire

Un groupe d'intéressés a mentionné qu'il souscrivait à l'idée d'un régime réglementaire de surveillance de l'élaboration d'un produit, sur la base de principes scientifiques solides et d'un jugement sûr en matière de questions médicales, qui serait appuyé par une autorisation légale de légiférer. Il est donc essentiel que le Parlement délègue le pouvoir d'adopter et de mettre en application la politique. En l'absence d'une autorisation légale, l'observation volontaire doit être favorisée.

### Réponse

Comme on l'indique dans le RAQ des PSPCS, le *Règlement sur les aliments et drogues* permettrait à la DGPSA d'exiger qu'on s'assure, avant qu'un médicament soit mis sur le marché, que son nom ne puisse pas être confondu [voir les paragraphes C.08.002.(1), C.08.002.(2), C.08.002.(3) et C.01.014.1(2) du

---

<sup>4</sup> Jerry Phillips, « *Retrospective Analysis of Mortalities Associated with Medication Errors*, » American Journal of Health System Pharmacy, 1<sup>er</sup> octobre 2001, vol 58.

*Règlement sur les aliments et drogues*]. Si la possibilité de confusion avec le nom d'un autre médicament est jugée préoccupante du point de vue de la sécurité, la DGPSA pourrait refuser de délivrer l'identification numériques de médicaments (DIN) [nouveaux médicaments et médicaments autres que ceux sont nouveaux] ou l'avis de conformité, ou les deux, (nouveaux médicaments seulement), selon le cas.

Lorsqu'elle se rend compte, après que le produit a été mis sur le marché, de l'existence d'un problème de sécurité découlant de la confusion engendrée par les noms de PSPCS, après que l'avis de conformité (AC) ou le DIN, ou les deux, ait été accordé, la DGPSA peut invoquer le paragraphe C.01.013 pour exiger que le fabricant démontre que l'utilisation du médicament aux fins recommandées est sécuritaire, compte tenu de la crainte associée à son nom. En l'absence de preuves suffisantes, la DGPSA pourrait envisager la possibilité d'interrompre la vente du produit en conformité du processus dont il est fait état au paragraphe C.01.013.

## **8.0 IMPORTANCE/ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS**

### ***Produits d'autosoin ou médicaments en vente libre***

#### **Commentaire**

Peu d'éléments nous portent à croire que cette ligne directrice doive s'appliquer à d'autres produits que les médicaments en vente libre et les produits biologiques, étant donné que la sélection et l'utilisation des produits d'autosoin a bien peu à voir avec le mode d'administration des médicaments délivrés sous ordonnance et d'autres produits à risque élevé qui sont administrés aux patients. Compte tenu d'autres éléments, comme l'étiquetage distinctif et clair et la présentation intégrée et bien différenciée des produits, et de l'autonomie dont le consommateur fait preuve à des fins de sélection des produits, il y eu peu de cas où, Santé Canada s'étant fait du souci au sujet de la dénomination d'un produit d'autosoin, celui-ci a dû être renommé ou retiré. Ces cas sont rares et l'approche actuelle s'est avérée adéquate aux fins de la protection de la sécurité publique.

#### **Réponse**

À l'atelier consultatif sur les PSPCS des 20 et 21 octobre 2003, les répondants ont exprimé l'opinion qu'en ce qui a trait au projet des noms des PSPCS, les priorités devaient être fixées comme suit :

1. Médicaments à usage humain délivré sur ordonnance (y compris ceux visés par l'annexe C, l'annexe D et l'annexe F)
2. Produits grand public à usage humain
3. Produits de santé naturels à usage humain
4. Médicaments à usage vétérinaire
5. Matériels médicaux

Voici les explications fournies par les répondants pour justifier ces priorités :

- ▶ risque pour la santé des humains;
- ▶ importance du préjudice (c.-à-d. que ce n'est pas pour rien que les médicaments délivrés sur ordonnance font l'objet d'une surveillance plus étroite);
- ▶ protection du consommateur;
- ▶ incidence et fréquence;
- ▶ disponibilité de la majeure partie des données (certains problèmes ont été relevés); et
- ▶ capacité de résoudre les problèmes ou de régler.

La conclusion de l'atelier concorde avec celle du RAQ des PSPCS, suivant laquelle nous devons insister particulièrement sur les questions liées aux PSPCS pouvant, semble-t-il, présenter un grand risque sur le plan sanitaire. Il découle du RAQ des PSPCS que la priorité absolue est la mise en application des recommandations visant les médicaments dont il est question aux annexes C, D et F, à la fois aux étapes préalable ou postérieure à la commercialisation. Certaines questions communes aux médicaments en vente libre, comme l'élargissement des gammes de produits, devront être étudiées.

À la réunion du 23 juin 2003, ayant pour thème les méthodes et les approches en vue de l'évaluation des noms des médicaments du point de vue de leurs similitudes (*Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches*), coparrainée par la FDA, le *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) et la *Pharmaceutical Research and Manufacturers Association* (PRMA), M<sup>me</sup> Susan Winckler (la vice-présidente de la American Pharmacists Association) a déclaré, en substance, qu'il fallait qu'on vérifie, pour des raisons de sécurité, les noms de tous les médicaments, quelle que soit leur catégorie, en se fondant sur les mêmes critères élevés. Les erreurs de médication attribuables au fait qu'on ait confondu des noms peuvent se produire dans le cas de médicaments brevetés ou non, de même que dans celui de médicaments en vente libre. Les consommateurs qui sélectionnent un médicament en vente libre peuvent choisir un produit qui ne convient pas parce qu'ils confondent le produit en question avec d'autres produits portant des noms semblables ou faisant partie de la gamme élargie des produits. L'élimination des pratiques de nomenclatures déroutantes pour l'ensemble des produits pharmaceutiques est une étape importante de la limitation des erreurs de médication de tous genres.

### ***Produits génériques***

#### **Commentaire**

Pouvons-nous exercer une influence sur la Nomenclature internationale?

#### **Réponse**

Santé Canada ne compte pas de représentant au sein des comités DCI ou USAN qui doivent approuver les noms proposés pour les produits génériques et, compte tenu des exigences relatives à l'adhésion, il est peu probable qu'il soit en mesure



d'avoir un représentant qui siégerait à ces comités. Cependant, ces dénominations proposées sont diffusées à des fins d'étude dans la publication *Information pharmaceutiques OMS*, pour ce qui est de la DCI, et, dans le cas de l'USAN, sur le site Web de ce dernier et dans le *USP Pharmacopeial Forum*. Grâce à ces publications, Santé Canada a la chance de faire part de ses observations relativement aux dénominations USAN proposées.

### **Commentaire**

Nous devrions nous occuper en priorité des produits génériques à présentation et à consonance semblables.

### **Réponse**

Lorsqu'on leur demande de fournir des exemples d'erreurs liés aux noms des PSPCS, les membres du comité consultatif sur la gestion (CCG) signalent le plus souvent la confusion entre deux marques déposées, suivie de celle entre deux produits génériques. La DGPSA est consciente du fait que les produits génériques posent un problème. Toutefois, puisque Santé Canada n'a pas assez d'influence pour demander qu'on change les dénominations communes internationales (dénominations DCI, USAN), cette question vient au deuxième rang pour ce qui est des priorités.

Le groupe de travail sur les PSPCS est d'avis que des mesures préventives pourraient être mises en oeuvre afin de réduire les erreurs qui se produisent parce qu'on a confondu des médicaments génériques semblables (à savoir l'utilisation de plus grandes lettres ou lettres majuscules au milieu des mots figurant sur une étiquette afin d'attirer l'attention sur cette portion du terme). Cette stratégie est celle adoptée à l'heure actuelle par la FDA des É.-U. dans les cas où des dénominations communes sont semblables.

### ***Marques différentes - principes actifs semblables***

### **Commentaire**

Le fait que diverses marques puissent avoir des principes actifs semblables peut être une autre question stratégique dont nous devons tenir compte.

### **Réponse**

Comme on l'indique dans le RAQ des PSPCS, étant donné qu'il arrive souvent que, d'une entreprise à l'autre, des médicaments de marques différentes aient les mêmes principes actifs et que cela est inévitable, la question qui se pose relativement aux médicaments de marque différente ayant les mêmes principes actifs et appartenant à une même société n'a pas vraiment d'importance. En outre, il semble peu probable que le risque sanitaire lié à ce type d'erreur soit considérable. Par conséquent, le groupe de travail sur les PSPCS ne se penchera pas sur cette question.

## *Définitions des catégories de noms de produits de santé*

### **Commentaire**

Si les produits de santé sont inclus, les termes suivants doivent alors être définis :

- ▶ Nom commun
- ▶ Nom générique
- ▶ Nom propre
- ▶ Nom scientifique

### **Réponse**

Vous trouverez dans le RAQ des PSPCS des définitions du nom commun, du nom générique et du nom propre dans la section 3.1 - Définitions. Sauf dans le cas des produits de santé naturels, les noms scientifiques ne sont pas systématiquement utilisés par les intéressés pour désigner les produits de santé. La définition des noms scientifiques sera ajoutée, s'il y a lieu, au moment où les produits de santé naturels seront étudiés plus en détail dans le cadre du projet des PSPCS.

## *Produits de santé naturels*

### **Commentaire**

Eu égard aux PSPCS, les produits de santé naturels et les produits en vente libre doivent être étudiés conjointement car les questions qui les touchent se ressemblent beaucoup.

### **Réponse**

La DGPSA étudiera la possibilité d'harmoniser son orientation quant aux produits de santé naturels et aux produits en vente libre, si possible. La réglementation des produits de santé naturels découle de l'application du *Règlement sur les produits de santé naturels*, tandis que celle des médicaments en vente libre est assurée par le *Règlement sur les aliments et drogues*.

## *Médicaments destinés aux humains utilisés comme médicaments vétérinaires*

### **Commentaire**

Les médicaments destinés aux humains et utilisés comme médicaments vétérinaires ne figurent pas sur la liste des priorités du RAQ des PSPCS.

### **Réponse**

Cette question sera prise en considération dans la version révisée du RAQ.

## **9.0 ANALYSE DES OPTIONS**

## Commentaire

Les participants à l'atelier étaient d'avis que les facteurs suivants doivent constituer des critères de sélection :

- un système validé
- une solution transparente
- une solution prévoyant le partage des responsabilités entre les intéressés
- l'opportunité en tant que critère de sélection
- les critères comparatifs du coût et des avantages

## Réponse

La section 12 du RAQ des PSPCS traite de l'opportunité de l'examen des produits de santé, tandis que la section 19 aborde les questions de validation. Le groupe de travail sur les PSPCS a tenu compte du coût et des avantages pour tous les intéressés, dont il est question à l'annexe B Options quant aux produits à présentation et à consonance semblables (aux étapes préalable et postérieure à la commercialisation).

La DGPSA est résolue à faire preuve de transparence dans ses recommandations.

## 10.0 RECOMMANDATIONS

### Commentaire

Une approche plurifactorielle doit être adoptée.

Compte tenu des divers niveaux proposés par Santé Canada pour ce qui est de l'examen, il semble possible que ce dernier atteigne des niveaux de subjectivité nouveaux. Les éléments des options se présenteront-ils dans un ordre séquentiel ou en parallèle?

### Réponse

Une approche plurifactorielle a été proposée eu égard aux noms des PSPCS de même qu'une présentation par ordre séquentiel.

À l'étape préalable à la commercialisation, Santé Canada entend avoir recours à un logiciel complexe afin d'analyser et de définir *objectivement* les appellations des produits de santé en gardant à l'esprit la possibilité d'une similitude de présentation et de consonance. Si la possibilité que le nom d'un produit de santé ait une présentation et une consonance semblables à celui d'un autre produit est signalée, on confiera à un examinateur de Santé Canada le soin de procéder à un examen. Ce processus en vertu duquel on s'en remet à l'expertise et au jugement d'un particulier est, de par sa nature même, subjectif. Toutefois, l'examineur devra se conformer à des lignes directrices qui devraient l'amener à évaluer de manière équitable, systématique et cohérente les noms des PSPCS. Si l'examineur ne peut en arriver à une décision, le nom du produit de santé fera

l'objet d'un autre examen qu'effectuera cette fois le comité intersectoriel de l'examen des noms.

À l'étape postcommercialisation, Santé Canada propose que les produits de santé fassent l'objet d'un suivi pour s'assurer qu'ils ne ressemblent pas à d'autres produits du point de vue de la présentation et de la consonance (c.-à-d. à l'aide de revues de presse, des rapports d'erreur de médication, etc.). Dans le cas où les noms de PSPCS suscitent des préoccupations une fois que les produits en question ont été mis sur le marché, on prévoit que les promoteurs auront la chance de proposer d'autres noms.

### **Commentaire**

Nous trouvons qu'il est important que nous soumettions à Santé Canada une liste de choix de noms classés par ordre de priorité. La présentation d'une liste établie par ordre de priorité doit être optionnelle. Si une telle liste est soumise, nous devons déterminer à quelle fin elle servira, à savoir la vérification portera-t-elle sur l'ensemble des noms ou bien ces derniers seront-ils examinés un à un?

### **Réponse**

On a suggéré de dresser une liste par ordre de priorité afin de réduire les temps d'attente. Ce sont les promoteurs qui doivent décider s'ils veulent ou non soumettre un ou plusieurs noms. S'ils en soumettent plus d'un, ils peuvent dresser eux-mêmes la liste des noms choisis par ordre de priorité. Si le premier nom proposé est rejeté, la DGPSA pourra entreprendre sans tarder l'examen du deuxième nom figurant sur la liste.

### **Commentaire**

Y aura-t-il possibilité pour un promoteur d'aller en appel s'il n'est pas d'accord avec les conclusions auxquelles Santé Canada en est venu relativement à une marque?

### **Réponse**

Le promoteur a le droit d'en appeler des décisions prises à l'issue de l'examen d'un nom\*. Lorsqu'un promoteur n'est pas d'accord avec la décision rendue par Santé Canada à la suite de l'examen de la présentation, il peut interjeter appel. Pour obtenir un complément d'information à ce sujet, veuillez consulter la ligne directrice de Santé Canada intitulée « *Procédures d'appel relatives aux présentations de drogues* », à l'adresse suivante : <[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/appeals\\_policy\\_e.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/appeals_policy_e.pdf)>

**\* En supposant que l'examen du nom ait lieu durant l'évaluation de la présentation**

### **Commentaire**

Le secteur d'activité et Santé Canada (SC) ont un objectif commun, soit le bien-être du patient canadien. De ce point de vue, nous souscrivons à l'initiative de Santé Canada visant à limiter les risques d'erreurs médicales découlant de la prescription, de la délivrance ou à l'administration d'un produit. C'est une bonne chose que Santé Canada adopte une attitude prévisionnelle à cet égard.

## Réponse

Le nom d'un produit permet de le différencier de tous les autres produits. Il est donc dans l'intérêt véritable de tous les intéressés, entre autres Santé Canada, les promoteurs, les professionnels de la santé et les patients, d'éviter que des noms de produits de santé soient confondus avec d'autres. L'adoption d'un mécanisme formel et cohérent permettra à Santé Canada de passer en revue, de manière juste, équitable et transparente, les noms des produits de santé pour cerner ceux d'entre eux à présentation et à consonance semblables.

## Commentaire

- A) Nous souscrivons à une stratégie mixte dont les volets seraient les suivants : politique, application informatique complexe, examen du nom, comité d'examen des noms et entreprise fournissant les analyses du nom.
- B) Nous souscrivons à une stratégie mixte dont les volets seraient les suivants : politique, logiciel, exigences du secteur d'activité, suivi et promotion de la santé.
- C) ISMP Canada convient de la nécessité qu'un mécanisme d'examen des noms des produits de santé soit mis en place au Canada et félicite Santé Canada d'avoir pris l'initiative d'élaborer un programme d'évaluation systématique et proactive de la possibilité d'erreur liée aux noms de nouveaux produits.
- D) La stratégie consistant en l'élaboration de lignes directrices est celle que le secteur d'activité préfère.
- E) Nous devons promouvoir des pratiques sécuritaires afin de réduire au minimum la possibilité de confondre des noms existants.

## Réponse

Grâce à la mise en place, à la DGPSA, de mécanismes préalable et postérieur à la commercialisation visant à cerner d'éventuels PSPCS, le risque de confondre des noms de produits de santé devrait être limité.

Il est important que tous les intéressés, entre autres les promoteurs, travaillent de concert pour limiter la possibilité qu'on confonde des noms de produits à présentation et à consonance semblables.

## Commentaire

Voici d'autres suggestions visant à résoudre le problème que posent les noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables :

- ▶ Prise en considération de l'emballage et de l'étiquetage dans les lignes directrices traitant des exigences relatives aux nouveaux produits.
- ▶ Obligation d'inclure des codes à barres sur les emballages des nouveaux produits.
- ▶ Prescription électronique.
- ▶ À l'option du suivi est associée la nécessité que des sociétés pharmaceutiques américaines opèrent des changements de noms.
- ▶ Coordination avec d'autres initiatives connexes et compatibilité, p. ex., programme des erreurs de médication, prescription électronique, codage par codes à barres, systèmes des sociétés remplaçantes

## Réponse

La question des similitudes sur le plan de l'emballage et de l'étiquetage dépasse la portée de la présente initiative stratégique et pourra être abordée à une date ultérieure.

Le codage par codes à barres est une mesure que nous pourrions utiliser pour prévenir les erreurs médicales et elle a été envisagée à titre d'option postérieure à la commercialisation dans le RAQ des PSPCS. Les avantages et les inconvénients de cette option sont exposés à l'annexe B de ce document (voir l'option postcommercialisation #4). Lorsqu'il a analysé cette option, le groupe de travail sur les PSPCS a conclu que le codage par codes à barres comportait un certain nombre d'inconvénients, entre autres ceux qui suivent :

- ▶ il ne peut s'agir d'une solution autonome étant donné que des erreurs peuvent se produire en amont du codage par codes à barres (c.-à-d. lorsqu'une prescription est rédigée ou mal déchiffrée par le pharmacien)
- ▶ le codage par codes à barres nécessiterait un investissement considérable de la part des intéressés. La *Politique de réglementation* indique spécifiquement que seules peuvent être imposées en matière d'information et d'administration des exigences qui sont absolument nécessaires et qui comportent le moins de frais possible.

Selon la FDA, les hôpitaux américains devront déboursier plus de sept milliards de dollars US pour mettre en oeuvre la technologie du codage par codes à barres.<sup>5</sup>

L'utilisation de codes à barres ne garantit pas que des erreurs ne se produiront pas. Par exemple, un organisme de soins de santé de la Californie a récemment

---

<sup>5</sup>

Stephen Nicolls, « *Eliminating drug name mixups target of new federal program* », *Medical Post*, 13 janvier 2004; *Canadian Medical Association Journal*, 4 mars. 2003; 40(2) p. 1.

étiqueté incorrectement des milliers de prescriptions en raison d'une erreur informatique.

<http://www.mercurynews.com/mld/mercurynews/news/5418874.htm>

Dans le RAQ des PSPCS, la prescription électronique est l'une des options postérieures à la commercialisation qui sont envisagées. Les avantages et les inconvénients de cette option sont exposés à l'annexe B de ce document (voir l'option postcommercialisation #5). Si l'on se fie à l'analyse de cette option, la prescription électronique présente certains des mêmes inconvénients que le codage par codes à barres.

Santé Canada a sérieusement étudié, dans le cadre de sa politique relative aux PSPCS à l'étape postérieure à la commercialisation, les changements de nom de produit de santé et a l'intention de suivre de près ceux qui sont effectués aux É.-U..

Le cas échéant, les responsables du projet des noms des PSPCS étudieront des liens avec d'autres initiatives connexes (c.-à-d., programme des erreurs de médication, prescription électronique).

### **Commentaire**

Le problème ou la question de la déclaration facultative par opposition à la déclaration obligatoire des données disponibles n'est pas encore été résolu(e).

### **Réponse**

Le problème de la déclaration facultative par opposition à la déclaration obligatoire sort du cadre des PSPCS. Advenant qu'un plus grand nombre d'erreurs de médication soient signalées, des statistiques canadiennes relatives aux erreurs de médication attribuables aux PSPCS pourraient être élaborées.

## **11.0 LOGICIEL POUR LES PSPCS**

### **Commentaire**

Le logiciel permettra-t-il de relever toute similarité, quel qu'en soit le degré ou jusqu'à un certain point arbitraire? La proposition actuelle ne renferme pas suffisamment de détails sur les paramètres devant servir aux fins de l'analyse informatisée. Les éléments suivants doivent être pris en considération dans la conception du logiciel : orthographe/phonétique, fréquence, mode d'administration, étiquetage et emballage. Même si les logiciels complexes sont prometteurs aux fins de la définition d'éventuelles questions liées aux PSPCS, ces derniers ne sont encore qu'à un stade de développement relativement peu avancé. Il importe que nous nous gardions de toute confiance excessive dans le système informatique. Les logiciels ne sont pas les seuls éléments dont nous avons besoin : l'analyse informatisée doit aller de pair avec l'analyse « qualitative » éclairée.

## Réponse

La FDA des É.-U. utilise à l'heure actuelle des logiciels mis au point d'après des méthodes linguistiques éprouvées (à savoir Edit Distance, Soundex, DICE, LCSR, Aline) afin de comparer des noms et d'en cerner les similitudes orthographiques (épellation) et phonétiques ou phonologiques (prononciation). La similarité des noms des produits de santé est déterminée en fonction des résultats de la notation. Qui plus est, ces logiciels tiennent compte, dans l'examen du nom d'un produit, des concentrations et des formes posologiques similaires.

Pour obtenir un complément d'information au sujet de ces mesures linguistiques, veuillez vous reporter aux présentations de l'atelier de consultation sur les PSPCS données par M. Greg Kondrak

<[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/g\\_kondrak\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/g_kondrak_e.html)>

ou M. Bruce Lambert

<[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/b\\_lambert\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/b_lambert_e.html)>.

La DGPSA n'a pas encore fait l'acquisition d'un tel logiciel. Toutefois, les paramètres de l'analyse informatisée seront semblables à ceux dont se sert la FDA.

On propose de fonder l'examen des noms sur une approche plurifactorielle. Comme l'indique le RAQ des PSCS, on suggère de se servir du logiciel comme d'un outil de sélection afin de cerner d'éventuelles similitudes entre les noms de produits de santé. Les noms signalés seront passés en revue par un examinateur de Santé Canada. Si l'examineur ne peut en arriver à une décision, les noms feront l'objet d'une étude plus poussée effectuée par le comité intersectoriel de l'examen des noms. En outre, le promoteur devra démontrer, lorsqu'il soumet la demande, que le nom du produit proposé ne présente aucune similitude avec ceux d'autres produits de santé.

## Commentaire

Les logiciels ne doivent être qu'un outil dont on se sert pour déterminer la possibilité qu'une erreur de médication se produise en se fondant sur bien d'autres facteurs. L'acquisition d'un logiciel complexe serait peut-être superflue dans le cas où l'entreprise aurait déjà consacré du temps et des ressources à des recherches liées aux noms. L'analyse informatisée effectuée par Santé Canada l'emportera-t-elle sur les conclusions auxquelles le promoteur en est arrivé?

## Réponse

On projette de se servir du logiciel comme d'un outil de sélection à l'étape précédant l'examen du nom. Si le promoteur a fourni une analyse approfondie et complète, celle que Santé Canada effectuera devrait aboutir aux mêmes conclusions.



## **Commentaire**

Si Santé Canada développe ou acquiert un logiciel, ce dernier devrait être mis à la disposition des promoteurs qui pourraient s'en servir avant de soumettre des demandes de noms à l'approbation de Santé Canada.

## **Réponse**

Cette possibilité sera étudiée et Santé Canada s'efforcera de mettre le logiciel à la disposition des promoteurs.

## **Commentaire**

Un logiciel pourrait être trop onéreux et sa mise en oeuvre pourrait prendre trop de temps.

## **Réponse**

Le coût et la durée de mise en oeuvre seront pris en considération à l'étape de l'évaluation des éventuels logiciels.

## **12.0 DURÉE DE L'ÉVALUATION**

### **Commentaire**

Quelle sera l'incidence de cette initiative stratégique sur la durée globale de l'évaluation des présentations de drogues au Canada? L'ajout d'un nouveau critère d'approbation des médicaments compliquera et prolongera encore plus le processus. Selon l'option choisie et les détails élaborés, il se pourrait que cette initiative ait un impact considérable sur le secteur d'activité, tant du point de vue de l'application de n'importe quelle éventuelle politique que de celui de la prolongation de l'évaluation.

### **Réponse**

Le budget de 2003 prévoyait l'affectation de la somme de 190 millions de dollars répartie sur une période de cinq ans en vue d'accélérer les processus de réglementation de SC eu égard aux médicaments à usage humain, tout en réaffirmant l'importance primordiale de la sécurité.

La DGPSA s'est engagée, grâce à sa Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques(SAPT), à accélérer les évaluations des médicaments. Selon les prévisions, l'examen du nom d'un produit de santé s'effectuera en même temps que les autres étapes de l'évaluation du produit. Dans la majorité des cas, l'examen du nom du produit de santé n'aura pas d'incidence sur la durée de l'évaluation. Aux É.-U., l'objectif visé à l'heure actuelle pour la durée de l'examen du nom proposé d'un produit de santé est de 60 jours.

On reconnaît que des exigences additionnelles visant le dépôt de documents se rattacheront vraisemblablement à l’initiative en question, en vue de garantir que le nom d’un produit de santé est peu susceptible de présenter un risque du fait qu’il pourrait être confondu avec des noms similaires d’autres produits.

### **13.0 OPPORTUNITÉ DE L’EXAMEN DU NOM**

#### **Commentaire**

Certains intéressés recommandent que Santé Canada procède à l’examen des marques nominales bien avant l’étape de l’évaluation des présentations de nouvelles drogues, afin de donner aux filiales canadiennes des multinationales le temps de se pencher sur les problèmes liés au nom. Le secteur d’activité ne souhaite pas que ce genre de problèmes soient cernés à la fin de l’évaluation, à l’étape de l’étiquetage.

#### **Réponse**

Nous comprenons cette préoccupation et nous tiendrons compte de cette recommandation lorsque nous élaborerons la politique relative aux PSPCS de même que les processus qui s’y rattachent.

Santé Canada a à cœur de s’assurer que l’examen du nom s’effectuera au moment qui conviendra le mieux à tous les intéressés. On recommande que le promoteur prenne des mesures afin de prévenir toute possibilité de confusion avec le nom d’un PCPCS avant que le produit proposé ne soit présenté aux fins d’approbation.

#### **Commentaire**

Nous croyons qu’il est crucial que la question des noms de produits à présentation et à consonance semblables soit résolue avant l’étape de la commercialisation du produit. Nous espérons que Santé Canada est conscient des restrictions potentielles qui s’appliquent en ce qui nous concerne ainsi que des frais découlant du changement de nom et du rétablissement d’une marque.

#### **Réponse**

Santé Canada est d’accord avec cette suggestion, étant donné qu’il est dans l’intérêt véritable des intéressés, des professionnels de la santé et des consommateurs que les noms des produits de santé ne prêtent pas à confusion, soit parce que le nom qu’ils portent les place dans la catégorie des PSPCS ou parce qu’ils viennent de faire leur réapparition sur le marché sous un nouveau nom.

### **14.0 CHANGEMENT DE NOMS DE MARQUE À L’ÉTAPE DE LA POSTCOMMERCIALISATION**

#### **Commentaire**

Une fois qu'un produit est commercialisé, la marque acquiert une notoriété et un capital considérables. Si nous devions changer le nom du produit, nous perdriions la totalité de ces atouts.

### **Réponse**

Santé Canada a tenu compte des coûts qu'entraîne pour le promoteur le fait de devoir changer le nom d'un produit une fois que celui-ci est déjà sur le marché. Les avantages et les inconvénients de cette option sont exposés à l'annexe B du RAQ des PSPCS (voir l'option postcommercialisation #6). L'analyse de cette option débouche sur la conclusion que l'obligation pour le promoteur de changer le nom d'un produit une fois que celui-ci est déjà commercialisé constituerait un lourd fardeau économique pour ce dernier (rappels, perte de la reconnaissance d'une marque, etc.). Rien ne sera négligé pour que soient résolus les éventuels problèmes liés aux noms des PSPCS avant l'étape de leur mise en marché. Étant donné que la santé et la sécurité des Canadiens sont d'une importance primordiale pour Santé Canada, il se peut que le ministère oblige, en dernier recours, les fabricants à procéder au changement ou à la modification du nom d'un produit de santé afin de prévenir toute confusion.

### **Commentaire**

En ce qui a trait à l'évaluation des produits à l'étape préalable (et postérieure) à la commercialisation, nous espérons avoir la chance de négocier et d'exposer notre point de vue à l'appui du maintien d'une marque nominale en particulier.

### **Réponse**

Une fois que le produit aura été commercialisé, les promoteurs auront la chance de soumettre des solutions de rechange au changement de nom lorsque survient un problème avec les noms de PSPCS.

## **15.0 PARTICIPATION DES INTÉRESSÉS**

### **Commentaire**

Santé Canada doit solliciter l'avis des intéressés quant au mode de mise en oeuvre de l'évaluation des noms des PSPCS. La proposition actuelle ne contient pas suffisamment de détails au sujet des critères relatifs aux présentations de données produites par le promoteur. Des précisions doivent être fournies sur ce qui se passera lorsqu'on évalue en même temps deux noms de produits similaires (c.-à-d. que se passe-t-il dans le cas de la présentation A déposée plus tard et qu'en est-il des questions de confidentialité?). Doivent figurer au nombre des recommandations, des critères précis relativement à l'acceptabilité d'un nom.

Veillez faire en sorte que ces prochaines étapes soient clairement exposées dans le rapport final diffusé. Nous aimerions que soit garanti le caractère transparent et ouvert de toute activité d'élaboration d'une politique relative à cette question.

## **Réponse**

Santé Canada souscrit aux principes de la consultation publique, de la transparence et de l'ouverture en matière de formulation de politiques. Le cadre décisionnel sur lequel Santé Canada se fonde pour élaborer ses politiques mise sur la collaboration des intéressés et des personnes en cause à chacune des trois étapes suivantes : définition du problème (cerner le problème et le mettre en contexte), évaluation des risques (évaluer les risques et les avantages) et gestion des risques (circonscrire et analyser les options, sélectionner une stratégie, la mettre en application et suivre et évaluer les résultats).

Avant de mettre au point les détails significatifs d'options ou de recommandations particulières, Santé Canada recherche la confirmation des intéressés quant à l'orientation du projet des PSPCS, comme l'indique le RAQ des PSPCS.

Au nombre des activités de consultation sur les PSPCS menées à ce jour, signalons :

- ▶ les présentations aux comités de gestion des directions touchées;
- ▶ la consultation menée auprès du comité consultatif de gestion de la DGPSA le 1<sup>er</sup> octobre 2003;
- ▶ l'atelier de consultation sur les PSPCS, tenu les 20 et 21 octobre 2003 (Relais Château Cartier - Gatineau, Québec), auquel ont assisté des intéressés représentant le secteur d'activité, le gouvernement, des professionnels de la santé et des organismes non gouvernementaux, entre autres des groupes de patients et de consommateurs
- ▶ la période de commentaires visant l'obtention de rétroaction au sujet du RAQ des PSPCS affiché sur le site Web.

D'autres activités de consultation seront prévues une fois que tous les commentaires auront été analysés, que le RAQ des PSPCS aura été révisé et qu'un projet de politique ayant trait aux PSPCS aura été élaboré. Les exigences relatives aux présentations par le promoteur, les détails sur la postcommercialisation et la mise en oeuvre, etc. seront élaborés et proposés à mesure que Santé Canada ira de l'avant avec la formulation d'une politique, conformément au cadre décisionnel.

La version finale du RAQ des PSPCS exposera clairement les prochaines étapes du projet des PSPCS.

## **Commentaire**

ISMP Canada poursuivra son suivi postcommercialisation des incidents et sera toujours disponible pour une consultation. ISMP Canada est prêt à jouer un rôle dans un

programme méthodique d'évaluation des noms des produits à l'étape préalable à leur commercialisation.

Pourraient prendre part à l'évaluation postcommercialisation les sociétés pharmaceutiques, en particulier dans des cas où des alertes sont lancées relativement à des PSPCS. Nous voudrions nous assurer que le secteur d'activité aura d'autres chances de se faire entendre.

### Réponse

La coopération et le travail d'équipe de tous les intéressés sont les clés du succès de l'initiative en question. La réalisation intégrale de cet objectif tient à la reconnaissance du problème et à la participation active aux étapes de la limitation du nombre de PSPCS.

### Commentaire

Serait-il bon que des représentants des sociétés fassent partie du groupe et nous soumettent des marques nominales? Ils doivent collaborer au processus.

### Réponse

Santé Canada a invité toutes les associations pertinentes qui représentent le secteur d'activité à assister à l'atelier organisé en octobre. Parmi les associations invitées, celles qui suivent ont envoyé des représentants :

- ▶ Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada;
- ▶ Groupement provincial de l'industrie du médicament;
- ▶ Sociétés canadiennes de *produits de santé* naturels;
- ▶ Sociétés canadiennes de technologie des dispositifs médicaux; et
- ▶ Association canadienne du médicament générique

Les associations suivantes qui avaient été invitées à l'atelier n'ont pu y envoyer de représentants :

- ▶ BIOTECanada;
- ▶ Association canadienne des aliments de santé
- ▶ Association pharmaceutique homéopathique du Canada.

De surcroît, le problème des PSPCS a été exposé et débattu à la réunion du 1<sup>er</sup> octobre 2003 du comité consultatif de gestion. Les promoteurs ou associations représentant des promoteurs suivants sont parmi ceux qui ont envoyé des représentants à cette rencontre :

- ▶ Aventis Pasteur Limited;
- ▶ Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
- ▶ Novopharm

Durant la période de consultation, tous les intéressés ont été invités à faire des observations sur le projet de RAQ des PSPCS.

## 16.0 INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

### Commentaire

Sera-t-il possible d'informer et de renseigner les professionnels de la santé et, vraisemblablement, d'atténuer de la sorte la possibilité qu'il y ait de la confusion et des erreurs de prescription?

### Réponse

Le feuillet d'information intitulé « *Produits de santé à présentation et à consonance semblables* » donne un aperçu de ce que les intéressés peuvent faire pour réduire l'incidence des erreurs de médication attribuables aux noms des PSPCS. Vous pouvez consulter ce document qui est affiché sur le site Web de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques dont voici l'adresse :

<[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/lookalike\\_soundalike\\_factsheet\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/lookalike_soundalike_factsheet_e.html)>

Santé Canada préconise l'éducation et la sensibilisation des professionnels de la santé et autres intéressés et incite ces derniers à collaborer à l'éducation des professionnels de la santé afin de réduire l'incidence des erreurs de médication. La promotion et le suivi du problème des PSPCS est l'une des mesures qui a été jugée nécessaire au succès de l'initiative. Étant donné que l'industrie des soins de santé accueille de plus en plus de patients, en particulier des personnes âgées, il est important qu'on limite encore plus le risque de confusion en s'assurant que les produits de santé ont des noms qu'on ne peut pas confondre avec d'autres.

## 17.0 GESTION DES RISQUES

### Commentaire

- A) Les plans de gestion des risques, à la fois avant et après l'approbation, sont très importants si l'on veut éviter d'avoir éventuellement à effectuer des changements de noms comme cela se produit aux É.-U.
- B) Nous ne croyons pas qu'un programme de gestion des risques doive automatiquement être élaboré pour toutes les marques. Dans certains cas restreints, lorsque le risque d'erreur peut être raisonnablement établi et qu'une intervention permettra probablement d'atténuer ces risques, l'élaboration d'un programme de gestion des risques particulier et limité semble être pertinente.

### Réponse

À la réunion du 4 décembre 2003 du comité consultatif de sécurité des médicaments et de gestion des risques de la FDA, deux questions ont été soulevées qui sont pertinentes lorsqu'on se demande si les produits en vente libre

doivent ou non faire l'objet d'une évaluation du nom. Ces deux points sont les suivants :

1. Est-il possible de classer les noms des médicaments dans des catégories pouvant faire l'objet d'un traitement différent en fonction des risques?
2. S'il y a lieu, décrire les circonstances dans lesquelles le nom d'un médicament breveté pourrait être approuvé à condition qu'un programme de gestion des risques soit adopté.

En réponse, on a convenu que tous les médicaments devraient être évalués parce que la FDA ignore lesquels poseront un problème. Même si un médicament semble inoffensif, il peut présenter un danger si un autre produit est utilisé à sa place par erreur.

Un changement de nom, en particulier à l'étape préalable à la commercialisation, peut être le moyen le plus efficace de gérer les risques associés à certains PSPCS.

Après la commercialisation, on prévoit que les promoteurs auront la chance de fournir des solutions de rechange au changement de nom en cas de problème lié à un PSPCS.

### **Commentaire**

Tout système de gestion des risques imposé au moment de l'approbation a une valeur incertaine parce qu'il est fondé sur des suppositions quant au risque d'erreur et au rôle de la marque eu égard au risque prévu et sur la présomption que l'intervention prévue aura une issue heureuse.

### **Réponse**

Santé Canada, qui souscrit au principe de précaution, ne peut se fonder sur des incertitudes scientifiques lorsque la sécurité est en cause.

Santé Canada doit évaluer la sécurité d'un produit de santé et s'efforcer de prévenir les erreurs liés aux noms de PSPCS. Santé Canada est persuadé que l'adoption d'une politique et d'un plan de gestion des risques sera bénéfique.

## **18.0 ÉVALUATION DES DONNÉES**

### **Commentaire**

Dans le cas où des données produites par le promoteur sont transmises à Santé Canada, de quelle manière seront-elles évaluées? Et comment Santé Canada détermine-t-il la taille adéquate de l'échantillon aux fins de l'évaluation des similitudes entre les marques?

## Réponse

Le nom proposé sera évalué du point de vue des similitudes relevée entre des produits de santé, sur la base de comparaisons avec les noms de produits de santé existants ou d'autres produits proposés. Des décisions de même qu'une orientation eu égard aux critères à respecter pour les présentations de données produites par les promoteurs seront fournies à mesure que la politique sera élaborée et que des principes scientifiques seront mis au point aux fins d'évaluation des données ayant trait aux résultats.

La FDA évalue depuis dix ans les noms de médicaments brevetés du point de vue des similitudes entre les noms des produits de santé et n'est pas encore parvenue à régler ces problèmes. Les méthodes qu'utilise actuellement cet organisme pour évaluer les noms des médicaments brevetés sont fondées sur des connaissances scientifiques orientées vers des processus. Aucune méthode scientifique axée sur les résultats n'a encore été mise au point. Les participants à la réunion du 26 juin, ayant pour thème les méthodes et les approches en vue de l'évaluation des noms des médicaments du point de vue de leurs similitudes (*Evaluating Drug Names for Similarities: Methods and Approaches*), coparrainée par la FDA, le *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) et la *Pharmaceutical Research and Manufacturers Association* (PRMA), ont étudié des méthodes et des stratégies d'évaluation des noms des médicaments brevetés. La question suivante a été posée aux participants :

1. Aux fins d'évaluation d'éventuelles erreurs de prescription, quelles doivent être la méthodologie et la taille d'une étude sur des médicaments délivrés sur ordonnance?

En guise de suivi à cette rencontre, le comité consultatif de la sécurité des médicaments et de la gestion des risques de la FDA a étudié ces mêmes questions lors d'une réunion publique organisée le 4 décembre 2003. Pour trouver réponse à ces questions, le comité a suggéré que la FDA tienne une réunion avec les représentants de la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* et d'autres intéressés en vue d'approfondir les exigences relatives aux données. Santé Canada tiendra compte de ces résultats dans ces discussions.

## 19.0 VALIDATION

L'énoncé des objectifs de la présente initiative se lis, en substance, comme suit : une fois les mécanismes en place, la morbidité et la mortalité découlant d'erreurs de médication devraient être réduites. Sur quel principe peut-on s'appuyer pour justifier cette conclusion? Comment peut-on valider le programme afin d'établir avec précision que d'éventuelles erreurs de distribution ont bel et bien été évitées? Les méthodes existantes de vérification des marques du point de vue de la possibilité qu'elles soient à l'origine d'éventuelles erreurs de médication (p. ex. tests verbaux et test écrits, comités spécialisés) sont subjectives de nature, qualitatives et non pas quantitatives, elles ont



tendance à être faussées et ne permettent pas d'obtenir des résultats qu'on peut réitérer et vérifier. Sans validation appropriée, ni les données transmises par le promoteur ni l'analyse informatisée ne permettront d'en arriver à des conclusions significatives relativement au potentiel d'erreurs de médication.

## **Réponse**

À l'heure actuelle, Santé Canada n'a pas les réponses à ces questions.

Le comité consultatif de sécurité des médicaments et de gestion des risques de la FDA a étudié les questions de validation à l'occasion d'une réunion publique tenue le 4 décembre 2003. Pour aller de l'avant à cet égard, le comité a suggéré que la FDA organise une rencontre avec les représentants de la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* et d'autres intéressés pour examiner plus à fond la question de la validation. Santé Canada est intéressée et tiendra compte des résultats de ces discussions.

Fait à signaler, le logiciel de la FDA s'appuie sur des principes linguistiques aux fins de la production de listes fiables et validées des noms des PSPCS.