

Direction des produits biologiques  
et des thérapies génétiques  
2<sup>e</sup> étage, immeuble n<sup>o</sup> 7  
Indice de l'adresse n<sup>o</sup> 0702E  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2

Le 2 août 2005

**Objet : Commentaires et réponses ayant trait aux ébauches de lignes directrices sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)**

La présente note vise à vous informer que le groupe de travail sur les PSPCS a élaboré des réponses aux observations compilées à la suite de la consultation menée au sujet de l'ébauche des deux documents d'orientation intitulés *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)* et *Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*. 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 *Commentaires et réponses ayant trait aux ébauches de lignes directrices sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*. 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 [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/index_f.html).

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

Mme 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

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Adresse électronique : [michele\\_chadwick@hc-sc.gc.ca](mailto: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

Le directeur général par intérim,

Pierre Charest

Pièce jointe

**Commentaires et réponses ayant trait aux ébauches de lignes directrices sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)**

**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> S. De Silva**

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

**M<sup>me</sup> F. Levine**

**D<sup>r</sup> S. Li**

**M. V. Panetta**

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

**M<sup>me</sup> L. Loorand-Stiver**

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

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

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

**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 3 août 2005**

## Table des matières

	Page
1. Appui général	<u>1</u>
2. Incidence des erreurs de médication attribuables aux PSPCS	<u>1</u>
3. Autres facteurs contribuant à des erreurs de médication attribuables à des PSPCS	<u>2</u>
4. Autres facteurs causant des erreurs de médication	<u>4</u>
5. Importance et établissement des priorités	<u>5</u>
6. Marques de commerce	<u>5</u>
7. Examen du nom - général	<u>8</u>
8. Examen du nom - obligatoire?	<u>11</u>
9. Examen du nom - qui devrait y participer?	<u>12</u>
10. Examen du nom - est-ce que cela fonctionne?	<u>13</u>
11. Examen du nom : opportunité	<u>13</u>
12. International	<u>15</u>
13. Logiciel pour les PSPCS	<u>18</u>
14. Attente d'un nom	<u>20</u>
15. Processus d'appel	<u>21</u>
16. Établissement des étapes du calendrier	<u>21</u>
17. Changements des marques nominatives après la commercialisation	<u>23</u>
18. Autres solutions	<u>28</u>
19. Commentaires divers	<u>30</u>

## 1. Appui général

### Commentaires

Nous nous réjouissons de l'initiative mise de l'avant par Santé Canada pour rendre nos produits plus sûrs.

En règle générale, les sociétés membres apprécient la mise en place de lignes directrices qui leur permettent de minimiser la confusion sur le marché grâce à la création de noms de produits de santé distincts.

Nous recommandons que Santé Canada et tous les intervenants, y compris ceux de l'industrie, travaillent de concert à la résolution de ce problème dans l'intérêt de la sécurité des patients.

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) consent à aider la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada, ainsi que les fabricants, à examiner et à repérer les noms de médicaments pouvant éventuellement poser problème.

### Réponse

Grâce à la mise en place, à la DGPSA, de mécanismes préalables et postérieurs 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.

## 2. Incidence des erreurs de médication attribuables aux PSPCS

### Commentaire

« On pense que la confusion des noms représente une erreur de médication sur quatre. » L'article duquel cette citation est tirée révèle qu'au cours d'une année particulière, une erreur sur quatre déclarées au USP-ISMP Medication Error Reporting Program (MERP) étaient liées à une confusion causée par le nom du médicament. Par ailleurs, le nombre d'erreurs de médication déclarées ne correspond pas au nombre d'erreurs commises. La proportion ou le nombre de *rapports* d'erreurs de médication ne correspond pas nécessairement au *nombre réel d'erreurs*.

La proportion d'erreurs de médication commises à la suite d'une confusion attribuable au nom d'un médicament est inconnue, toutefois une récente étude américaine menée auprès de pharmacies en consultation externe (1) a révélé que des erreurs de médication se produisaient dans 0,13 % de toutes les ordonnances. La confusion liée au nom d'un médicament ne constitue cependant qu'un type d'erreur; d'après cette étude, il est donc

possible de conclure que la confusion liée au nom d'un médicament ne représente pas plus de 13 erreurs de médication sur 10 000 ordonnances remplies.

### Réponse

Merci pour cette clarification.

### Commentaire

La proportion des erreurs de médication attribuables aux PSPCS est inconnue. Nous croyons qu'il n'est pas possible d'utiliser des statistiques en nous fondant sur les données disponibles pour déterminer dans quelle proportion les erreurs de médication sont attribuables au fait que deux produits portent un nom similaire. Les chiffres présentés ne sont pas fondés sur une solide évaluation scientifique, tels qu'en font foi les données divergentes présentées dans différents articles publiés.

### Réponse

Santé Canada s'est intéressé aux problèmes de longue date non résolus que posent les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) et au problème de sécurité particulier découlant de la possibilité de confusion entre deux produits biologiques homologués.

Santé Canada doit évaluer la sûreté d'un produit de santé et s'efforcer de prévenir les erreurs liées aux noms de PSPCS. Santé Canada ne peut se fonder sur des incertitudes scientifiques lorsque la sécurité est en cause.

Les résultats des études sur les PSPCS divergent, en partie parce qu'ils correspondent à différents types de données. Certaines études sont fondées sur les erreurs réelles, d'autres portent sur les erreurs déclarées, d'autres encore relèvent les décès attribuables à des erreurs de médication.

## 3. **Autres facteurs contribuant à des erreurs de médication attribuables à des PSPCS**

### Commentaire

La prise en compte de facteurs comme la nature de la maladie, l'âge et le sexe du patient, et la posologie contribue à réduire la possibilité de délivrance erronée d'un produit de santé.

La fréquence à laquelle chaque médicament d'une paire est prescrit, délivré ou administré rend la probabilité de les confondre plus susceptible dans un cas que dans l'autre. Lorsque le médicament le moins utilisé est présenté, il est possible qu'on lise ou qu'on entende par erreur le nom du médicament le plus utilisé. L'opposé se produit toutefois beaucoup plus rarement.

La fréquence est toutefois importante car elle contribue à déterminer le nombre d'erreurs susceptibles de se produire. Le nombre d'erreurs correspond à la probabilité qu'une erreur

se produise multipliée par le nombre d'occasions. S'il existe 1 % de risque que le nom d'un médicament soit mal perçu et que ce même médicament est distribué 100 000 fois par année, on peut alors s'attendre à ce qu'il y ait 1 000 erreurs. Par ailleurs, s'il existe 0,1 % de risque que le nom d'un médicament soit mal perçu et que ce même médicament est distribué 10 000 000 de fois par année, on peut alors s'attendre à ce qu'il y ait 10 000 erreurs. En réalité, le nom le plus « sûr », c'est-à-dire celui qui présente la plus faible probabilité de confusion, donne en fait lieu à un plus grand nombre d'erreurs car des erreurs sont susceptibles de se produire dans un beaucoup plus grand nombre d'occasions.

### Réponse

Santé Canada tient actuellement compte de facteurs qui concernent la catégorie thérapeutique (dont la nature de la maladie), l'homogénéité des groupes de patients visés (y compris l'âge et le sexe) et la posologie pour déterminer si le degré de similarité des noms pose problème.

La fréquence de délivrance ou d'utilisation ne peut pas être mentionnée comme facteur contributif dans un document de référence préalable à la commercialisation puisque la fréquence est une variable qui demeure inconnue avant la commercialisation d'un médicament. Par ailleurs, la fréquence varie d'un bout à l'autre du pays (selon les habitudes régionales de prescription) et d'un endroit à un autre (p. ex. dans un hôpital par rapport à une pharmacie). La fréquence d'utilisation prévue pourrait toutefois être ajoutée à la liste des facteurs. La fréquence de délivrance ou d'utilisation après la commercialisation pourrait être prise en considération au moment de l'évaluation des risques de préjudice découlant d'une confusion possible entre des noms de produits de santé commercialisés.

### Commentaire

La variabilité du système nerveux central humain peut à elle seule provoquer des erreurs de médication. L'interprétation des sensations et des perceptions peut être erronée, et cela fait partie de la nature humaine.

Si sa lisibilité est piètre ou faible, une ordonnance peut être interprétée de façon différente de ce qui a été écrit. Nous croyons que des études de l'écriture cursive devraient être effectuées ou que des règles devraient être mises en place pour interdire la rédaction manuscrite des ordonnances. Il sera intéressant de suivre le sort qui sera réservé à de telles règles en Floride et dans d'autres États où des lois ont récemment été adoptées afin d'interdire la rédaction manuscrite des ordonnances.

La probabilité d'erreurs commises en pharmacie diminuera au fur et à mesure que le niveau de clarté augmentera.

### Réponse

On ne peut pas nier que d'autres facteurs peuvent causer des erreurs de médication ou y contribuer, cependant, si l'on devait traiter tous les facteurs en même temps, la tâche serait insurmontable.

Aux termes de l'article C.01.041(1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre une substance contenant une drogue visée par l'annexe F, à moins que le vendeur n'ait reçu une ordonnance écrite ou verbale. Toute modification à ce règlement nécessite un processus réglementaire. En outre, ce mandat est de compétence provinciale puisqu'il porte sur l'exercice de la médecine et de la pharmacie.

Mentionnons également qu'interdire la rédaction manuscrite d'ordonnances pourrait éventuellement être bénéfique, mais ce n'est pas une solution universelle car des erreurs peuvent se produire en amont ou en aval de la prescription et cette mesure ne touche que les médicaments sur ordonnance. Pour qu'elle soit respectée, il faudrait de plus compter sur une participation massive des intervenants. La *Politique de réglementation* (du Bureau du Conseil privé du gouvernement du Canada) indique spécifiquement qu'au moment de l'élaboration de politique, « 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 ».

#### **4. Autres facteurs causant des erreurs de médication**

##### **Commentaire**

Les erreurs de médication ont de nombreuses causes et il n'existe aucun consensus à l'effet que les marques de commerce soient la principale cause ou même parmi les principales causes d'erreur. Les procédures liées aux PSPCS ne permettront pas de contrôler la piètre qualité de l'écriture manuscrite sur les ordonnances, les erreurs d'orthographe, les renseignements incomplets sur le nom des médicaments, les erreurs faites durant les commandes verbales ou toute autre forme d'erreur humaine, des éléments qui peuvent tous contribuer de façon plus significative aux erreurs de médication que les produits portant des marques de commerce.

##### **Réponse**

Santé Canada intervient dans bien des domaines qui correspondent à son mandat 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 médicamenteux. Le projet visant à réduire le nombre de PSPCS n'est qu'un des aspects du travail de Santé Canada qui vise à garantir la sécurité fournie par le système de réglementation des produits de santé.

Des problèmes de longue date non résolus en ce qui touche le nom des PSPCS,

ainsi qu'un problème de sécurité particulier impliquant la possibilité de confusion entre deux médicaments biologiques approuvés, ont incité la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) à entreprendre un examen et une analyse des problèmes liés aux noms de PSPCS, et à recommander un plan d'action approprié.

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 l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada), s'intéressent depuis un certain nombre d'années au problème des PSPCS.

## **5. Importance et établissement des priorités**

### **Commentaire**

Nous recommandons que Santé Canada prenne en considération l'aspect important que revêtent l'emballage et l'étiquetage des produits pharmaceutiques, et qu'il les intègre à son initiative sur la sûreté des produits. Un mécanisme similaire, actuellement mis en oeuvre pour les noms de médicaments, devrait également être mis en application pour examiner l'emballage et l'étiquetage.

### **Réponse**

Étant donné que les incidents médicamenteux constituent la plus fréquente cause évitable de préjudices subis par des patients, Santé Canada investira deux millions de dollars par année dans le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) pendant une période pouvant aller jusqu'à cinq ans. Ce système, qui en est encore à la phase de conception, aura la capacité de recueillir et d'analyser des données liées aux incidents médicamenteux (y compris les problèmes liés à l'emballage et à l'étiquetage) dans le but de comprendre pourquoi de tels incidents se produisent et comment ils pourraient être prévenus. Le Système sera étroitement lié au travail de l'Institut canadien sur la sécurité des patients.

## **6. Marques de commerce**

### **Commentaire**

La question des noms de PSPCS préoccupe les sociétés pharmaceutiques; elles ont maintenant recours à un processus long et complexe pour concevoir des marques de commerce qui ne seront pas confondues avec d'autres marques et d'autres noms.

Le Bureau des marques de commerce du Canada examine déjà les propositions pour les nouvelles marques de commerce, y compris celles des produits pharmaceutiques. Il possède l'expertise nécessaire pour évaluer le niveau de ressemblance autorisé d'un point de vue juridique. Santé Canada devrait donc évaluer avec soin le rôle qu'il joue en ce qui



concerne les examens déjà menés par d'autres organismes gouvernementaux.

## Réponse

Santé Canada n'usurpe pas le rôle d'Industrie Canada d'accorder des marques de commerce. C'est toutefois Santé Canada qui, en bout de ligne, doit garantir qu'un produit de santé, y compris son nom, est sûr, comme l'exige la *Loi sur les aliments et drogues* et le règlement y afférent.

Le mécanisme d'attribution d'une marque de commerce employé par Industrie Canada n'a pas empêché que des noms de PSPCS prètent à confusion. 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 avantage financier) et non pas de celui de la sécurité (c.-à-d. limiter les erreurs de médication). Comme l'a déclaré le D<sup>r</sup> Levin (directeur du Center for Medical Consumers) à la réunion du 4 décembre 2003 du Drug Safety and Risk Management Advisory Committee de la FDA, « l'attribution d'une marque de commerce comporte un aspect juridique 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. » [traduction]

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 États-Unis, pour la période allant de mai 2000 à mai 2002, les quatre erreurs les plus courantes liées à des PSPCS mettaient en cause des médicaments ayant une marque de commerce déposée.

### Les quatre erreurs de médication les plus courantes liées à des PSPCS<sup>1</sup>

Sarafem® (chlorhydrate de fluoxétine)

Lantus® (injection d'insuline glargine [origine : ADNr])

Serzone® (chlorhydrate de néfazodone)

Depakote® (divalproate de sodium)

Serophene® (comprimés de citrate de clomiphène, USP)

Lente® Iletin® II (suspension d'insuline-zinc, USP [origine porcine, purifiée])

Seroquel® (fumarate de quétiapine)

DEPAKOTE® ER (divalproate de sodium)

---

<sup>1</sup> Matthew Herper. *FDA Takes on Drug Name Confusion*, [Forbes.com](http://www.forbes.com), le 5 décembre 2003 ([http://www.forbes.com/2003/12/05/cx\\_mh\\_1205confusion.html](http://www.forbes.com/2003/12/05/cx_mh_1205confusion.html))

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 même entreprise présente deux marques de commerce similaires pour deux produits distincts, elles seront toutes les deux acceptées.

### **Commentaire**

Les promoteurs qui déposent et enregistrent une marque de commerce conformément au droit canadien doivent avoir une certaine assurance que leurs efforts seront reconnus de quelque façon dans l'éventualité où une autre entreprise tentait de contourner cette garantie en demandant à Santé Canada d'examiner d'abord sa propre marque. Santé Canada doit tenir compte des droits que la loi accorde aux titulaires d'une marque de commerce et des obligations que doit remplir le Canada en vertu des traités internationaux en matière de marques de commerce.

### **Réponse**

Santé Canada n'ignore ni les droits que la loi accorde aux titulaires de marques de commerce, ni les obligations qui lui incombent en vertu des traités internationaux qui s'y rattachent. Il utilise plutôt l'autorité qu'il possède aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* pour refuser d'attribuer un numéro d'identification de drogue (DIN) ou un avis de conformité, le cas échéant, lorsque le nom d'un produit commercial (portant ou non une marque de commerce) peut prêter à confusion avec le nom d'un autre produit, créant ainsi un risque pour la santé.

**Droits que la loi accorde aux détenteurs de marque de commerce**

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 médicaments, 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 d'innocuité 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.

**Accords internationaux**

Le groupe de travail sur les PSPCS a conclu que le refus de Santé Canada 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 aux termes de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (Accord de

Marrakech) et de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), si l'on présume que des critères objectifs et non discriminatoires sont élaborés et appliqués dans ce type de situations.

Conformément à l'Accord de Marrakech et à l'ALENA, lorsqu'un médicament est mis en marché, il est recommandé 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.

## **7. Examen du nom - général**

### **Commentaire**

Santé Canada semble reconnaître qu'il n'est pas convaincu de la valeur des techniques d'évaluation qu'il utilise. Étant donné que la valeur de ces méthodes n'a pas été attestée, il semblerait qu'il est encore trop tôt pour en recommander l'application. D'autres études et évaluations devront être menées.

Nous demandons instamment à Santé Canada de ne pas mettre en oeuvre d'autres examens supplémentaires avant d'avoir adopté une méthode éprouvée, fiable, reproductible et normalisée pour mener de tels examens.

### **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 considère que les techniques d'évaluation utilisées à l'heure actuelle sont valables. En revanche, le Ministère ne sait pas quelle technique est la meilleure pour évaluer le nom de PSPCS. Des décisions de même qu'une orientation en égard des critères à respecter pour les présentations de données produites par les promoteurs seront fournies à mesure que des principes scientifiques seront mis au point aux fins de l'évaluation des données.

La FDA évalue depuis dix ans la similitude des noms de marque déposée et n'est pas encore parvenue à régler le problème. Les méthodes qu'utilise actuellement cet organisme pour évaluer les noms de marque déposée sont fondées sur des connaissances scientifiques orientées vers des processus.

### **Commentaire**

Jusqu'à quel point deux produits de santé peuvent-ils porter un nom similaire?

Nous croyons que les lignes directrices ne discutent pas suffisamment de la distinction qui existe entre les noms qui sont similaires, mais qui ne prêtent pas à confusion, et les

noms qui sont quelque peu différents, mais qui peuvent prêter à confusion.

### Réponse

Il incombe au promoteur de satisfaire aux exigences du gouvernement en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité d'un produit. Quelques exemples de produits ayant provoqué des erreurs attribuables à des PSPCS sont mentionnés dans *USP Quality Review*, avril 2004. Le lien pour accéder à ce document est le suivant : <http://www.usp.org/patientSafety/briefsArticlesReports/qualityReview/qr792004-04-01.html>

### Commentaire

Quels renseignements devraient être inclus dans l'évaluation? Quelles méthodes d'évaluation sont considérées valables?

Si les promoteurs utilisent des techniques différentes pour évaluer un nom, comment les évaluations effectuées par la DGPSA peuvent-elles être uniformes?

### Réponse

Au cours de l'atelier consultatif sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS), tenu les 20 et 21 octobre 2003, le processus d'examen des noms a fait l'objet de discussions. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter les exposés au moyen des liens suivants. Ces exposés offrent un aperçu des techniques d'évaluation acceptables.

Évaluation des marques nominatives à la Food and Drug Administration (FDA)  
[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/j\\_phillips\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/j_phillips_f.html)

Med-E.R.R.S. Processus d'examen des noms de médicaments  
[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/s\\_proulx\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/s_proulx_f.html)

Détection automatique des noms de drogues équivoques  
[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/g\\_kondrak\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/g_kondrak_f.html)

Tout comme dans d'autres aspects de l'examen (p. ex. les études cliniques), les promoteurs utilisent différentes techniques pour évaluer les noms. Chaque évaluation de nom doit être examinée en fonction de chaque cas afin de déterminer si la similarité du nom de deux produits peut poser un problème pour la sécurité.

### Commentaire

L'examen initial décrit dans les lignes directrices devrait être exécutoire. Il incombe à Santé Canada de s'assurer qu'une fois qu'un promoteur a reçu l'autorisation d'utiliser un nom, aucun autre PSPCS ne soit approuvé avant qu'un avis de conformité n'ait été accordé au produit original.

L'entreprise qui propose la première un nouveau nom devrait posséder les droits liés à ce nom. Cette façon de faire est conforme au droit des marques de commerce et au droit des brevets.

### Réponse

L'examen initial n'est pas exécutoire et devrait être préliminaire puisqu'il est possible qu'un autre produit puisse être approuvé avant le produit proposé en question et que cela provoque une confusion en matière de PSPCS. Si l'examen préliminaire était exécutoire ou si la première entreprise à déposer un nouveau nom avait droit à ce dernier (sans que le reste de sa proposition ne soit approuvé), cela voudrait dire qu'un certain nombre de produits qui n'auraient pas été approuvés pour d'autres raisons auraient des noms approuvés qui ne pourraient pas être connus des autres promoteurs parce que ces produits n'auraient pas reçu de DIN ni d'avis de conformité. Un promoteur ne pourrait donc pas comparer le nom qu'il propose au nom d'un médicament non encore approuvé parce qu'il ne connaîtrait pas ce nom.

Comme il est possible que cette section des lignes directrices ait été mal interprétée, elle sera revue et corrigée pour éviter toute confusion.

### Commentaire

Il faudrait dresser une liste des facteurs à prendre en considération au moment de mener une évaluation des noms de produits de soins personnels basée sur le risque.

### Réponse

Afin de vérifier si le degré de similitude des noms de produits de soins personnels est problématique, au moment de l'examen, on se penchera sur les facteurs contributifs suivants, le cas échéant :

- ▶ la situation relative à la commercialisation (sur ordonnance ou en vente libre) et les modes d'utilisation;
- ▶ la catégorie thérapeutique et les indications;
- ▶ l'emplacement sur la tablette;
- ▶ l'emballage et l'étiquetage;
- ▶ l'homogénéité des groupes de patients visés.

D'autres considérations telles que la dose proposée et l'intervalle entre les doses, la forme posologique, les voies d'administration et la concentration ne sont pas aussi importantes pour des produits de soins personnels que pour des médicaments d'ordonnance.

À la réunion du 23 juin 2003, intitulée *Minimizing Medication Errors - Methods for Evaluating Proprietary Names for Their Confusion Potential*, parrainée par la FDA, M<sup>me</sup> Susan Winckler (vice-présidente de l'American Pharmacists Association) a déclaré qu'il fallait qu'on vérifie, pour des raisons de sécurité, le nom 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 d'origine 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.

## 8. Examen du nom - obligatoire?

### Commentaire

À la lecture des lignes directrices, il est difficile de savoir si le promoteur doit présenter une évaluation des risques liés à un nom de produit proposé. Ainsi, à la page 2 du document, il est indiqué qu'« on recommande qu'au moment du dépôt d'une demande, les promoteurs fournissent une analyse de nom ». Cependant, à la page 9, on recommande aux promoteurs de présenter « une évaluation des risques ainsi qu'une évaluation de la marque nominative proposée pour le produit, avec des études, des données et des analyses à l'appui, de préférence ».

On devrait laisser aux promoteurs le soin de déterminer si une évaluation des risques est nécessaire. Si Santé Canada exprime des préoccupations ou qu'il rejette un nom proposé, le promoteur devrait alors fournir sa propre analyse des risques, si ce n'est déjà fait.

Pour une telle analyse, nous recommandons l'adoption d'une approche par étape. Par exemple, si, après avoir examiné les facteurs contributifs énumérés dans les lignes directrices (p. ex. les formes posologiques ou les voies d'administration, la catégorie thérapeutique, le groupe de patients visé, etc.), il est déterminé que le médicament ne présente pas beaucoup de possibilités d'erreurs de médication, le promoteur ne devrait pas avoir à faire une évaluation complète.

On ne sait pas si tous les noms seront examinés ou si seuls les noms signalés durant un processus de sélection par ordinateur le seront.

### Réponse

Le groupe de travail a confirmé à nouveau que le nom de tous les médicaments devra obligatoirement subir un examen. Les sections des lignes directrices qui ne sont pas claires seront révisées en conséquence.

À la réunion du Drug Safety and Risk Management Advisory Committee de la FDA, tenue le 4 décembre 2003, les deux questions suivantes ont été posées :

- ▶ Est-il possible de classer les noms de médicaments dans des catégories pouvant

faire l'objet d'un traitement différent en fonction des risques?

- ▶ S'il y a lieu, décrire les circonstances dans lesquelles un nom de marque déposée 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 qu'on 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.

## 9. Examen du nom - qui devrait y participer?

### Commentaire

Nous sommes d'avis que les pharmaciens et les médecins prescripteurs (et non les évaluateurs ou un comité inter-directions de Santé Canada) possèdent, et de loin, l'expérience et les connaissances nécessaires pour déterminer si un nom peut prêter à confusion. Il faudrait donc former un comité externe (p. ex. la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux) qui aurait comme mandat d'effectuer une telle évaluation, plutôt que de se fier au personnel des directions.

Nous aimerions également que les fournisseurs de soins de santé participent au processus d'évaluation.

Les méthodes d'évaluation des noms ne devraient-elles pas être examinées par des pairs avant d'être acceptées en tant que preuve par SC?

### Réponse

Au moment de la préparation d'une analyse et d'un examen du nom, les promoteurs devraient consulter des pharmaciens et des fournisseurs de soins de santé.

SC reconnaît qu'idéalement, l'évaluateur de nom devrait avoir des connaissances en pharmacie. Il faut cependant noter que le personnel de SC compte actuellement un certain nombre de pharmaciens et de fournisseurs de soins de santé qui effectuent l'examen des médicaments.

## 10. Examen du nom - est-ce que cela fonctionne?

### Commentaire

L'expérience d'autres pays, dont celle des États-Unis, ne suggère pas que de tels examens supplémentaires diminuent de façon appréciable les taux d'erreurs de médication. Les attentes relatives à ce qu'une procédure liée aux PSPCS peut apporter doivent être évaluées.

## Réponse

Santé Canada doit évaluer la sûreté 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.

### 11. Examen du nom : opportunité

#### Commentaire

On recommande que l'examen de la marque nominative d'un médicament soit mené dès la première utilisation du nom d'un médicament dans n'importe quel type de présentation (demande d'essai clinique, présentation de drogue nouvelle (PDN), supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN), etc. Santé Canada devrait également songer à permettre aux promoteurs de faire examiner la marque nominative d'un médicament dans un contexte indépendant de toute présentation.

Dans d'autres pays, l'analyse ou l'examen du nom d'un produit est mené durant les premières étapes du développement (c.-à-d. durant les essais cliniques de phase II et III). Santé Canada devrait également faire preuve de souplesse et accepter que l'analyse du nom soit effectuée durant les phases de développement afin de respecter le plan global et l'échéancier du promoteur.

#### Réponse

L'énoncé contenu dans la ligne directrice qui recommande qu'un nom proposé soit présenté au cours d'une réunion préalable au dépôt de la présentation sera retiré parce qu'il serait prématuré d'effectuer un examen du nom à cette étape étant donné que Santé Canada pourrait ne pas être en mesure d'évaluer les facteurs contributifs et d'effectuer une évaluation complète à cette étape de l'examen.

#### Commentaire

Dans l'ébauche de ligne directrice, on recommande qu'un nom proposé soit présenté au cours d'une réunion préalable au dépôt de la présentation. Les personnes qui présentent des demandes pour des médicaments en vente libre ou des produits de santé naturels ne participent pas à de telles réunions.

#### Réponse

Des réunions préalables au dépôt de la présentation pourraient aussi être exigées pour les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels.

#### Commentaire

À la page 7, il est indiqué que l'examen final sera effectué « dans les 90 jours qui précèdent la date prévue pour l'approbation ». Des clarifications sont nécessaires pour déterminer si cela signifie 90 jours avant la date prévue pour l'approbation.



On ne sait pas ce qui va déclencher cette période de réévaluation de 90 jours étant donné que l'examen sera encore en cours à ce moment-là.

Un objectif de 90 jours pour l'examen du nom a été proposé dans la ligne directrice. Cela excède toutefois de façon significative le délai de 45 jours pour l'examen préalable à la commercialisation des normes d'étiquetage et des monographies de catégorie IV, et celui de 60 jours pour l'examen préalable à la commercialisation des produits de santé naturels ayant des monographies.

### **Réponse**

Oui, l'examen final doit être complété 90 jours avant la date prévue pour l'approbation.

Grâce aux outils de gestion de projet (p. ex. MS Projects), la DGPSA peut fixer avec une plus grande précision la date prévue pour l'approbation.

Étant donné que le délai pour l'examen des normes d'étiquetage, des monographies de catégorie IV et des PDN administratives est de 45 jours, il a été reconnu qu'un délai de 90 jours pour l'évaluation de l'examen du nom pourrait poser problème. Il a été convenu que ces examens des noms devront être traités en priorité.

### **Commentaire**

L'évaluation des noms des produits de santé ne devrait pas avoir d'incidence sur le moment de l'approbation de la présentation; elle devrait se faire en même temps que les autres activités. Les patients canadiens ne devraient pas avoir à attendre que le nom d'un médicament soit évalué avant d'avoir accès à des traitements sûrs et efficaces.

### **Réponse**

On prévoit que l'examen du nom des produits de santé sera effectué en même temps que le reste de l'examen du produit. Dans la plupart des cas, l'examen du nom des produits de santé n'aura pas d'incidence sur les périodes d'examen.

### **Commentaire**

Les analyses qui visent à déterminer la pertinence d'un nom devraient être effectuées au début du processus d'examen. Les changements qui pourraient devoir être apportés au matériel de commercialisation et aux emballages imprimés vers la fin du processus d'approbation pourraient engendrer des coûts significatifs pour l'entreprise et retarder le lancement du produit.

### **Réponse**

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

Santé Canada a à coeur de s'assurer que l'examen du nom s'effectuera le plus rapidement possible. On recommande que le promoteur prenne des mesures afin de prévenir toute possibilité de confusion avec le nom d'un PSPCS avant que le produit proposé soit présenté aux fins d'approbation.

### **Commentaire**

La ligne directrice devrait offrir aux promoteurs de l'information sur le moment auquel un autre nom peut être proposé, et SC devrait s'engager à examiner cet autre nom dans un délai précis.

### **Réponse**

Un autre nom peut être présenté en même temps que le nom proposé, au moment du dépôt de la présentation (c.-à-d. à l'occasion d'une PDN, d'un SPDN, d'une PADN [ou d'une PABDN, soit l'équivalent pour les médicaments vétérinaires], d'un SPADN [ou d'un SPABDN, soit l'équivalent pour les médicaments vétérinaires], d'une demande de DIN ou de toute autre présentation administrative qui donne lieu à une modification du nom d'un médicament). Le délai pour l'examen d'un autre nom pourrait être de 90 jours.

## **12. International**

### **Commentaire**

Étant donné que le Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) possède déjà un processus d'évaluation des noms, nous devrions nous harmoniser avec cet organisme lorsqu'un produit a déjà été approuvé aux États-Unis.

### **Réponse**

Lors de l'élaboration de ses lignes directrices, Santé Canada a tenu compte des processus utilisés par d'autres organismes nationaux de réglementation pour évaluer les similitudes entre les noms de produits de santé et, lorsque la situation s'y prêtait, il les a intégrés aux lignes directrices de la DGPSA.

Mentionnons que la DGPSA a envoyé des représentants à deux récentes réunions tenues aux États-Unis qui portaient sur les PSPCS. En outre, le capitaine Thomas Phillips, ancien 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 parrainés par Santé Canada.

### **Commentaire**

À l'échelle internationale, l'uniformité des noms de produit est importante puisque l'industrie ne jouit pas d'une grande souplesse en ce qui a trait aux noms disponibles dont l'usage a été approuvé.

Il existe un faible risque que des erreurs de prescription se produisent lorsque des

professionnels de la santé sont exposés à au moins deux marques nominatives différentes d'un même médicament (p. ex. dans des pays différents qui utilisent des marques nominatives différentes pour un même médicament).

### **Réponse**

Santé Canada ne s'oppose pas à l'utilisation d'une marque de commerce mondiale tant qu'elle ne présente pas de possibilité d'erreurs de médication liées à un PSPCS au Canada.

Santé Canada est préoccupé par la possibilité que différents pays utilisent différentes marques nominatives pour un même médicament et il conseille aux promoteurs de conjuguer leurs efforts afin d'éviter une telle situation. Voir à ce qu'un nom soit utilisé de façon uniforme à l'échelle internationale ne fait pas partie du mandat de Santé Canada. Le Ministère pourrait toutefois proposer que l'Organisation mondiale de la santé s'en occupe.

### **Commentaire**

Nous recommandons que lorsqu'il évalue une marque nominative, Santé Canada accepte les renseignements fournis à la FDA ou à l'U.E. Le promoteur canadien devrait cependant s'assurer que les renseignements fournis s'appliquent au contexte canadien.

### **Réponse**

Au moment de l'évaluation et de l'examen du nom, Santé Canada prendra en considération l'information qui a déjà été présentée à la FDA ou à l'U.E. qui lui sera fournie. Tel que mentionné précédemment, le promoteur canadien devra s'assurer que les renseignements fournis s'appliquent au contexte canadien.

### **Commentaire**

Afin de faciliter l'examen du nom d'un médicament, les promoteurs devraient fournir la marque nominative approuvée par les organismes réglementaires d'autres pays.

### **Réponse**

Oui, pour faciliter l'examen du nom d'un médicament, les promoteurs pourraient fournir la marque nominative approuvée par les organismes réglementaires d'autres pays.

### **Commentaire**

Que se passe-t-il lorsqu'un nom est accepté ou rejeté par l'EMEA ou la FDA? Quelle incidence cela aura-t-il sur les décisions prises par Santé Canada?

### **Réponse**

Au moment de prendre sa décision, Santé Canada tiendra compte du rejet ou de l'acceptation d'un nom par l'EMEA ou la FDA, ainsi que de tous les autres renseignements fournis par le promoteur.

**Commentaire**

Les fabricants de produits pharmaceutiques devraient déclarer à la DGPSA tout changement de nom apporté à des produits destinés au marché américain en réponse à des erreurs de médication détectés sur ce territoire. La DGPSA pourrait ensuite examiner les noms en vigueur et les noms modifiés et déterminer si un changement semblable est nécessaire au Canada, si une demande en ce sens n'a pas déjà été présentée. (ISMP Canada)

**Réponse**

D'accord. Santé Canada prévoit surveiller les sources d'information disponibles, y compris les changements de noms qui sont apportés à des produits de santé commercialisés dans d'autres pays à la suite d'erreurs de médication.

### 13. Logiciel pour les PSPCS

#### **Commentaire**

La ligne directrice indique que « l'acquisition d'un logiciel complexe a été faite », mais dans le cadre d'une correspondance avec Santé Canada, il a été mentionné que l'acquisition d'un tel système n'était pas encore faite.

#### **Réponse**

Santé Canada n'a pas encore fait l'acquisition d'un tel logiciel. L'ébauche de ligne directrice sera révisée en conséquence.

#### **Commentaire**

Si l'on doit acquérir un logiciel, il serait peut-être bon de parler de ses spécifications et du processus par lequel il sera sélectionné.

#### **Réponse**

De tels détails seraient plus appropriés dans une demande de propositions.

#### **Commentaire**

Nous aimerions savoir quels renseignements ce « logiciel complexe » contient, ce qu'il mesure, quelles normes il utilise et si il peut être validé.

Si un logiciel est utilisé, quelles méthodes de recherche seront employées (bigramme, trigramme, distance d'édition, etc.)? Dans quelles bases de données de noms existants des recherches seront-elles effectuées? Combien de recherches différentes (orthographe, phonétique, etc.) seront effectuées pour chaque nom? Si des attributs non liés au nom tels que la concentration ou la voie d'administration doivent être inclus dans les recherches informatiques, quel poids sera accordé à de tels attributs? Si une coupure ou un seuil numérique est utilisé, de quelle manière sera-t-il fixé? Quelles formes de validation seront exigées des méthodes qui seront présentées par les entreprises qui présentent des demandes?

#### **Réponse**

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 des États-Unis. À l'heure actuelle, elle utilise 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/bgtd-dpbtg/g\\_kondrak\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/g_kondrak_f.html) ou par

M. Bruce Lambert

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/b\\_lambert\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/b_lambert_f.html).

### **Commentaire**

Le logiciel pour les PSPCS est un outil dont la valeur est limitée et il peut fournir de faux renseignements positifs. Dans le cadre d'une récente affaire judiciaire, la preuve informatique d'un risque de confusion entre deux marques a été présentée à une cour américaine. Cette cour a déclaré que la preuve n'était pas un prédicteur fiable d'une réelle substitution de médicaments, et encore moins d'une confusion causée par une marque de commerce. Le taux élevé de faux renseignements positifs a particulièrement troublé cette cour.

### **Réponse**

Afin de diminuer l'incidence de faux résultats positifs, on propose de fonder l'examen des noms sur une approche plurifactorielle. On projette de se servir du logiciel comme d'un outil de sélection à l'étape précédant l'examen du nom. Les noms signalés seront passés en revue par un évaluateur de Santé Canada.

### **Commentaire**

Tout logiciel doit être accompagné d'instructions claires en vue de son utilisation et de renseignements sur les résultats que l'on peut escompter de façon à ce que différents utilisateurs n'utilisent pas le système de façons différentes. Par exemple, quel niveau de similarité devrait-on évaluer? (p. ex. une similarité de 70 % selon un évaluateur, et de 80 % selon un autre) Quels facteurs contribueraient à faire signaler des noms parce qu'ils sont « trop similaires »?

### **Réponse**

Le logiciel ne peut pas garantir totalement (100 %) que tous les cas de PSPCS seront détectés. C'est en partie l'une des raisons pour lesquelles l'examen du nom est fondé sur une approche plurifactorielle. Elle doit être testée et mise en pratique afin de déterminer les pourcentages appropriés de similitude à utiliser durant le processus de sélection. Autrement dit, il doit y avoir place à l'essai et erreur durant les premières étapes de l'utilisation du logiciel.

### **Commentaire**

Serait-il possible de mettre le logiciel à la disposition des promoteurs qui pourraient s'en servir pour mener une évaluation du nom d'un médicament avant que SC effectue un examen du nom?

### **Réponse**

Cette possibilité sera étudiée et Santé Canada s'efforcera de mettre le

logiciel à la disposition des promoteurs.

#### **14. Attente d'un nom**

##### **Commentaire**

Dans la ligne directrice, il n'est pas clairement indiqué à quelle étape a lieu « l'attente d'un nom » (durant l'examen initial ou l'examen final). Si l'attente se produit durant l'examen abrégé final, et qu'elle pourrait avoir une incidence sur les délais d'approbation, d'autres choix devraient être offerts au promoteur, comme par exemple la délivrance d'un avis de conformité en l'absence d'une marque nominative.

##### **Réponse**

Une présentation sera placée en attente d'un nom lorsque ce sera le seul élément manquant durant un examen. La plupart du temps, cela se produit lorsque le nom proposé au départ et le nom de rechange ont été rejetés, et qu'un autre nom proposé fait l'objet d'un examen.

Lorsqu'un nom acceptable est approuvé, la présentation peut être retirée du processus d'attente d'un nom. Au lieu de l'attente d'un nom, le promoteur pourrait choisir de recevoir un avis de conformité en l'absence d'une marque nominative.

##### **Commentaire**

Si une évaluation complète a été présentée pour le premier nom (qui a par la suite été rejeté) et que le second nom n'était pas accompagné d'une analyse au moment de sa présentation, la présentation sera-t-elle placée en « attente d'un nom » jusqu'à ce que d'autres études soient réalisées? Que se passera-t-il si cet autre nom est rejeté à son tour?

##### **Réponse**

Une présentation sera placée en attente d'un nom lorsque ce sera le seul élément manquant durant un examen. Si cet autre nom est rejeté, le promoteur pourra alors présenter une autre proposition de nom.

##### **Commentaire**

Des mesures devraient être prises pour qu'une marque nominative puisse être créée rapidement une fois résolue la situation liée à « l'attente d'un nom ».

##### **Réponse**

D'accord. Cette suggestion sera prise en considération dans le plan de mise en oeuvre et les procédures d'utilisation normalisées.

##### **Commentaire**

Le processus « d'attente d'un nom » ne devrait pas être utilisé pour venir à bout de la charge de travail s'il y a un arriéré de travail dans cette section.

### Réponse

D'accord. La présentation ne sera pas mise en attente d'un nom et considérée comme un arriéré.

## 15. Processus d'appel

### Commentaire

Une méthode de règlement des différends ou un processus d'appel sera-t-il en place si Santé Canada et le promoteur ne réussissent pas à s'entendre mutuellement?

Il devrait être indiqué dans cette politique (politique préalable à la commercialisation, section 5) que le promoteur a le droit d'en appeler de cette attente d'un nom et qu'il peut faire connaître ses préoccupations en demandant une rencontre avec la DGPSA.

### 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\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/appeals_policy_f.pdf)

Mentionnons également que d'après cette ligne directrice, le promoteur peut également demander une rencontre.

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

À l'avenir, on s'attend à ce qu'une méthode de résolution des différends remplace le processus d'appel en ce qui a trait au processus d'examen du nom.

## 16. Établissement des étapes du calendrier

### Commentaire

Dans l'intérêt de la sécurité publique, Santé Canada devrait songer, dans un premier temps, à mettre cette ligne directrice en oeuvre pour les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels, puis à procéder à sa mise en oeuvre pour les produits visés aux annexes C, D et F. Pour les produits visés aux annexes C, D et F, des professionnels de la santé servent d'intermédiaires entre la prestation du médicament et le patient. En ce qui concerne les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels, le patient peut les acheter directement dans un magasin, sans parler à un professionnel de la santé qui pourrait éventuellement détecter une erreur de médication ou lui demander son avis.

### 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 délivrés 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);
- ▶ capacité de résoudre les problèmes ou de régler.

La conclusion de l'atelier concorde avec celle du RAQ des PSPCS, selon laquelle nous devons insister particulièrement sur les questions liées aux PSPCS qui peuvent, 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.

### **Commentaire**

Avant qu'une telle ligne directrice soit appliquée aux produits de soins personnels, la question des produits à présentation et à consonance semblables doit être très bien comprise pour cette classe de produits.

Telle qu'elle est présentée à l'heure actuelle, l'ébauche de ligne directrice intitulée *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)* porte presque exclusivement sur les médicaments d'ordonnance telles qu'en font foi les études proposées d'évaluation du risque, dont bon nombre ne s'appliquent qu'aux médicaments prescrits. Dans sa présentation actuelle, la ligne directrice ne peut pas être élargie pour englober les produits de soins personnels sans que des modifications majeures y soient apportées.

D'autres organismes de réglementation, dont la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), ont mis au point des approches ciblées à ce qu'ils appellent les segments communs (ou *umbrella segments*) des noms de produits, qui s'appliquent aux produits de soins personnels. L'Association canadienne de l'industrie des

médicaments en vente libre (ACIMVL) a également élaboré une ligne directrice sur l'étiquetage des produits auxquels des modifications significatives ont été apportées, y compris sur la mise en marché de nouveaux produits de soins personnels sous une marque nominative existante.

### Réponse

Avant la mise en oeuvre d'une telle ligne directrice sur les produits de soins personnels, Santé Canada examinera la ligne directrice pour s'assurer qu'elle s'applique bien aux produits de soins personnels. Dans le cadre de cette tâche, Santé Canada examinera la ligne directrice de l'ACIMVL sur l'étiquetage des produits auxquels des modifications significatives ont été apportées, y compris sur la mise en marché de nouveaux produits de soins personnels sous une marque nominative existante et l'information qui s'y rattache, le cas échéant.

À la réunion du 23 juin 2003, intitulée *Minimizing Medication Errors - Methods for Evaluating Proprietary Names for Their Confusion Potential*, parrainée par la FDA, M<sup>me</sup> Susan Winckler (vice-présidente de l'American Pharmacists Association) a déclaré, en substance, qu'il fallait qu'on vérifie, pour des raisons de sécurité, le nom 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 d'origine 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.

## 17. Changements des marques nominatives après la commercialisation

### Commentaire

Il est essentiel que les problèmes liés aux noms des PSPCS soient résolus avant l'étape de leur mise en marché. Changer la marque nominative d'un produit déjà sur le marché pourrait avoir des conséquences directes sur le promoteur. Cela causerait des préjudices importants à la notoriété de la marque et le promoteur devrait investir des sommes importantes pour commercialiser son produit sous un nouveau nom. Il faut de plus prendre en considération la confusion que cela pourrait entraîner chez les patients et les éventuels problèmes de conformité, si les noms étaient changés après la mise en marché.

### Réponse

Santé Canada partage cette opinion, puisqu'il est dans l'intérêt des intervenants, des professionnels de la santé et des consommateurs que les noms de produits de santé ne prêtent pas à confusion en raison de leur présentation ou de leur

consonance semblable, ni en raison d'une remise sur le marché sous un nouveau nom.

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 n° 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**

Au dernier paragraphe de la section 5, Politique, de l'ébauche de ligne directrice, il est écrit : « Les sources de renseignements disponibles seront suivies de près (rapports d'erreur de médication, incidents annoncés dans les médias...) ». On devrait remplacer « *rapports d'erreur de médication* » par « *rapports d'erreur de médication reçus par le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) et par d'autres organismes axés sur la sécurité du patient* ».

### **Réponse**

La ligne directrice sera révisée afin de mieux refléter le rôle que joue Santé Canada après la commercialisation d'un produit.

Santé Canada joue le rôle de chef de file et participe activement à l'élaboration et à la mise en oeuvre du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, qui a pour but de réduire le nombre d'incidents évitables liés aux médicaments. Le projet de SCDPIM, qui en est encore à l'étape de conception, aura une incidence sur la manière dont Santé Canada pourra collaborer le plus efficacement possible avec d'autres organismes et aidera à la définir. Il permettra en outre de mieux répondre aux questions d'innocuité postcommercialisation ayant trait aux noms des produits de santé.

### **Commentaire**

Dans la ligne directrice sur la postcommercialisation (Section 6, Procédures), il est indiqué que la DGPSA évaluera les suggestions proposées par les détenteurs d'autorisation de mise en marché (DAMM) et que les promoteurs seront informés de la stratégie adoptée. Quels sont les délais liés à cette évaluation?

## Réponse

Pour l'instant, un délai précis n'a pas encore été fixé. En règle générale, le temps requis pour l'examen de l'évaluation dépend de la complexité des suggestions proposées et de l'urgence du problème (c'est-à-dire du risque auquel les Canadiens font face).

## Commentaire

Dans la ligne directrice sur la postcommercialisation (Section 6, Procédures), il est indiqué que les communications devraient être acheminées à la DPSC (pour les communications à l'intention des professionnels de la santé) et à la DPBTG (pour les produits biologiques). La description inclut également les produits visés par l'annexe F. Il devrait de plus y avoir des instructions visant à orienter les communications vers la direction responsable.

## Réponse

Des instructions seront transmises aux DAMM pour leur indiquer à qui faire parvenir la correspondance. Dans la plupart des cas, on prévoit que la DPSC s'occupera de coordonner la résolution des problèmes de similitude des noms postcommercialisation, qu'il s'agisse de produits biologiques ou de produits visés par l'annexe F. Le cas échéant, cette ligne directrice sera révisée pour clarifier ce point.

## Commentaire

Dans la ligne directrice, il est indiqué que tous les DAMM seront informés des préoccupations liées à la possibilité d'une éventuelle confusion, et que la DGPSA tentera de faire adopter une solution satisfaisante qui sera aussi « juste » que possible. Nous aimerions obtenir une explication plus claire du terme « juste ». Si un produit est sur le marché depuis plus de dix ans et qu'un problème est signalé en rapport avec le nom d'un produit qui n'est sur le marché que depuis quelques années, la durée de commercialisation d'un nom de produit aura-t-elle une incidence sur la DGPSA lorsqu'elle devra décider ce qu'est une solution juste?

La ligne directrice sur la postcommercialisation n'offre aucun détail en ce qui concerne la manière de résoudre un différend entre deux DAMM dont les produits portent des noms similaires. La ligne directrice proposée ne mentionne pas les facteurs qui pourraient être pris en considération et elle ne précise pas non plus les mesures qui pourraient être prises (à part « des communications à l'intention des professionnels de la santé » ou une « présentation »). Si ce genre de renseignement ne fait pas partie de la ligne directrice, on peut se questionner sur la pertinence d'avoir une ligne directrice sur ce sujet.

## Réponse

La DGPSA a affecté des ressources pour déterminer les différentes avenues que pourrait emprunter Santé Canada pour travailler de concert avec l'industrie pharmaceutique, les professionnels de la santé et les organismes connexes pour

répondre aux questions d'innocuité postcommercialisation liées aux produits de santé découlant d'erreurs de médication, dans le but de prévenir des incidents médicamenteux et d'améliorer la sécurité des patients. Une telle approche de collaboration pourrait permettre de proposer aux intervenants des options qui leur soient raisonnables et acceptables, et les connaissances acquises de cette façon pourraient, dans certains cas, contribuer à l'élaboration de lignes directrices précises sur l'innocuité des produits. Le résultat escompté consiste à compléter les exigences réglementaires existantes en ce qui a trait au nom, à l'étiquetage et à l'emballage des produits de santé afin de renforcer l'utilisation quotidienne sécuritaire de tels produits dans un milieu de pratique.

Les résultats de ces travaux, ainsi que d'autres consultations et analyses, serviront de base pour établir de façon précise les détails qui ne sont pas actuellement inscrits dans la ligne directrice relative à la postcommercialisation.

### **Commentaire**

La DGPSA mettra-t-elle en oeuvre de nouvelles activités de postcommercialisation à la suite de cette ligne directrice?

### **Réponse**

Oui. Des travaux visant à déterminer exactement la manière d'opérationnaliser et d'uniformiser la réponse de postcommercialisation aux questions liées à la sécurité des patients découlant d'incidents médicamenteux attribuables aux PSPCS sont actuellement en cours.

### **Commentaire**

Santé Canada devrait surveiller de façon globale les changements de noms apportés à des produits de santé commercialisés à la suite d'erreurs de médication.

La surveillance postcommercialisation sera-t-elle utilisée pour assurer le suivi du succès de vos initiatives d'examen du nom?

Dans quelles circonstances demandera-t-on aux entreprises d'effectuer un changement de nom? Après une erreur, dix erreurs? Un décès? Dix décès?

### **Réponse**

Tel que mentionné à la section 5 de l'ébauche de ligne directrice intitulée *Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*, Santé Canada a l'intention de chercher à savoir comment il pourrait le mieux surveiller les sources d'information disponibles, ce qui en bout de ligne inclura les changements de noms apportés aux produits de santé commercialisés dans d'autres pays à la suite d'erreurs de médication.

Lorsque le processus d'examen du nom sera en place, il sera évalué. Les détails du plan d'évaluation ne sont toutefois pas encore établis.

En ce qui concerne les données relatives à des incidents médicamenteux, les cas déclarés seront soumis à une évaluation du risque dans le but de détecter des événements sentinelles. Un « événement sentinelle » se définit comme « un événement imprévu causant la mort ou des blessures physiques ou des torts psychologiques graves, ou des risques s'y rattachant ». (Cohen, M. R., Ed. (1999) Medication Errors, p. 20.1, Washington, DC, American Pharmaceutical Association). Il n'y a pas de formules, de méthodes ni de nombre précis de rapports nécessaires avant que des stratégies d'atténuation liées aux détenteurs de l'autorisation de mise en marché ne soient prises en considération. Les facteurs liés aux processus et au système de médication qui pourraient avoir contribué à l'incident devront être examinés, ainsi que les questions relatives à l'étiquetage, à l'emballage et au nom du produit, avant que des stratégies de prévention soient prises en considération.

### **Commentaire**

Santé Canada utilisera-t-il ses nouvelles méthodes d'évaluation du nom pour examiner les noms existants?

### **Réponse**

En règle générale, ce ne sera pas le cas. La DGPSA s'en remettra à la ligne directrice *Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*, pour l'orientation liée à la postcommercialisation. On prévoit utiliser le logiciel pour examiner ou détecter des produits existants ayant une similitude de présentation ou de consonance avec d'autres produits de santé; cela ne constitue toutefois pas une priorité pour l'instant.

## **18. Autres solutions**

### **Commentaire**

Les erreurs de médication peuvent être attribuables à de multiples causes; nous recommandons donc que Santé Canada finance et soutienne également la mise en oeuvre de l'utilisation de codes universels de produit (CUP) dans les hôpitaux et les pharmacies afin de faciliter l'identification des produits et de réduire ainsi le nombre d'erreurs de médication.

### **Réponse**

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

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

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 n° 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 (p. ex. lorsque le pharmacien déchiffre mal une ordonnance rédigée);
- ▶ 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>2</sup>.

### **Commentaire**

Santé Canada devrait songer à mettre en oeuvre l'ordonnance informatisée, l'amélioration de l'entreposage et des conditions de travail dans les pharmacies et l'implantation de systèmes informatisés pour la distribution de médicaments en milieu hospitalier.

### **Réponse**

Dans le RAQ des PSPCS, l'ordonnance 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 n° 5). Si l'on se fie à l'analyse de cette option, l'ordonnance électronique présente certains des mêmes inconvénients que le codage par codes à barres.

Santé Canada favorise l'amélioration de l'entreposage et des conditions de travail dans les pharmacies et l'adoption de systèmes informatisés pour la distribution des médicaments en milieu hospitalier. Santé Canada ne peut pas apporter directement de tels changements puisque ces problèmes ne cadrent pas dans son mandat puisqu'il s'agit de questions de compétence provinciale.

---

<sup>2</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.

**Commentaire**

Dans l'ébauche de ligne directrice de Santé Canada, l'ajout de suffixes aux marques nominatives est découragé, alors que dans d'autres lignes directrices cette pratique est reconnue, tant et aussi longtemps qu'elle ne porte pas à donner une impression de supériorité ou à créer de l'ambiguïté.

**Réponse**

Étant donné qu'elles peuvent être mal comprises ou mal interprétées, et provoquer des erreurs graves, toutes les abréviations et les commandes ou ordonnances nébuleuses devraient être remises en question afin d'éviter les erreurs et la possibilité de nuire aux patients. Pour obtenir plus d'information concernant les abréviations, veuillez consulter le site suivant :

<http://www.usp.org/patientSafety/briefsArticlesReports/qualityReview/qr802004-07-01.html>

Si on doit apposer des abréviations au nom proposé d'un médicament, une justification pertinente à cet effet devrait être fournie.

**Commentaire**

À part les recherches informatisées, l'organisme effectuera-t-il d'autres tests à l'interne? Qu'en est-il des tests de perception visuelle, de perception auditive ou de mémoire à court terme?

**Réponse**

En plus des recherches informatisées relatives aux tests effectués à l'interne, la DGPSA effectuera également des examens du nom. La DGPSA ne disposera cependant pas des ressources nécessaires pour effectuer à l'interne d'autres tests sur le nom (p. ex. des tests de simulation d'ordonnances).

**19. Commentaires divers****Commentaire**

Au lieu d'écrire « Institute for Safe Medical Practices (ISMP) [institute (*sic*) canadien pour les pratiques sécuritaires (*sic*) en matière de médication] », on devrait écrire « Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada » (ISMP Canada).

**Réponse**

La ligne directrice sera révisée en conséquence.

**Commentaire**

Aux sections 5 et 6 de la ligne directrice, certains des termes utilisés et des procédures décrites sont vagues et des clarifications devraient être apportées avant leur mise en oeuvre ou leur application. Aucune norme n'est fournie pour déterminer ce qui constitue



des noms « similaires » (p. ex. certains noms peuvent être similaires sans toutefois prêter à confusion).

**Réponse**

Le Groupe de travail essaiera de définir ce qu'on entend par « similaire ». La similarité n'est pas fondée sur le nom; il s'agit d'un concept plurifactoriel et tous les facteurs doivent être évalués.

**Commentaire**

Étant donné que le terme « nom de marque déposée » est utilisé à maintes reprises dans la ligne directrice, il devrait être décrit dans la section Définitions.

**Réponse**

La ligne directrice sera révisée en conséquence. Une définition de l'expression « nom de marque déposée » sera ajoutée à la ligne directrice.

**Commentaire**

La dernière phrase de la définition de l'expression « Élargissement d'une gamme de produits », soit « Cette pratique découle d'une stratégie de mise en marché visant à tirer parti de la familiarité d'un nom de produit original », devrait être retirée puisqu'il ne s'agit que de suppositions et qu'elle n'apporte en aucun cas une analyse complète des bénéfices thérapeutiques possibles liés à la reconnaissance de produits connexes par des noms semblables.

**Réponse**

La ligne directrice sera révisée en conséquence.