

Noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables : Dégager une compréhension commune

Le 20 octobre 2003

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



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Objectifs de la première journée

- Informer et éduquer les parties intéressées et concernées à l'égard des noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables et du processus actuel d'élaboration de politiques
- S'assurer de l'exactitude et de l'exhaustivité des problèmes déterminés



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Erreurs causées par les médicaments à présentation et à consonance semblables

- La recherche a permis de déterminer que 29 p. 100 des erreurs de délivrance des médicaments à la pharmacie sont causées par la mauvaise identification des médicaments en raison des noms des médicaments à présentation et à consonance semblables.
- Les noms de médicaments qui portent à confusion sont responsables de 10 000 incidents chaque année aux États-Unis.
- Plus de 770 000 personnes subissent les préjudices d'une erreur liée aux médicaments, à raison de 177 milliards de dollars par année.



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Premier exemple

- Confusion entre **Seroquel** et **Serzone**
- Des ordonnances verbales et écrites ont été mal interprétées, étiquetées ou exécutées à cause de la ressemblance entre les noms
- Certains éléments ont contribué à ces erreurs :
 - Points communs entre les teneurs (100 mg et 200 mg)
 - Espacement des doses (b.i.d.)
 - Entreposage des produits près l'un de l'autre dans les pharmacies
- Trois patients ont été hospitalisés et quatre ont dû se rendre à l'urgence
- Une femme de 25 ans a fait de la fièvre et un arrêt respiratoire après avoir pris du Seroquel pendant trois jours au lieu du Serzone et est décédée.



Deuxième exemple

- Lisa, une Montréalaise de 40 ans atteinte du trouble bipolaire
- Prescription de Lamisil au lieu de Lamictal
- Élément ayant contribué à l'erreur :
 - Apparence du médicament (comprimé rond et blanc)
- Manque d'efficacité



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Troisième exemple

- Prescription de Vincristine au lieu de Vinblastine
- Élément ayant contribué à l'erreur :
 - Les deux médicaments sont contre le cancer
- Décès par suite d'une surdose (plusieurs cas)



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Autres exemples

- Primaxin I.V. et Primacor (décès)
- Taxotere et Taxol (décès)
- Lamictal et Lamisil (hospitalisation)
- Serzone et Seroquel (incident antipsychotique)
- Tobradex et Tobrex (glaucome)



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Les noms de produits à présentation et à consonance semblables qui sont la source d'erreurs ne se limitent pas aux médicaments

- Diovan (valsartan) et Diavan (remède à base de plantes médicinales contre le diabète)
- Essai laboratoire (anti-facteur Xa connu sous le nom de Anti-Xa) et Arixtra (inhibiteur spécifique du facteur Xa)
- Lamisil (chlorhydrate de terbinafine) et le matériel médical Limicel (dilatateur cervical osmotique)



Membres du GT de la DGPSA produits à présentation et à consonance semblables

- Gloria Mah Cawthorn, CEPBR, DPBTG
- Julie Clare, DGP, CPAR, DPBTG
- Basanti Ghosh, DGP, CPAR, DPBTG
- Michèle Chadwick, DPP, CPAR, DPBTG (présidence)
- Ruth Hansson, DPP, CPAR, DPBTG (secrétariat)
- Supriya Sharma, DPSC
- Bill Leslie, DPSC
- Micheline Ho, DIP, BCMP, DPT
- Marilyn Schwartz, DPPR, BSO, DPT
- Michael Wood, DPPR, BSO, DPT
- Stephanie Pereira, DPSN
- Kerry Reinhard, DPSN
- Vicky Butz, DMV, DGPSA
- Michelle L. Boudreau, Services juridiques
- Catherine Yen, Inspectorat de la DGPSA
- Julie Desrosiers, Direction générale de la politique de la santé et des communications



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Plan d'action relatif aux noms de produits à présentation et à consonance semblables

Étape I

- Constituer un GT, élaborer une ébauche de mandat, définir le problème et l'étendue, rédaction d'un document sur la détermination du problème

Étape II

- Élaborer un plan d'action, obtenir l'approbation du plan d'action, faire l'ébauche d'un plan de révision ou d'évaluation du processus des politiques, faire l'ébauche d'un plan de participation du public (PPP), analyser le problème, déterminer les options potentielles, faire l'ébauche d'un résumé analytique, mettre à exécution les étapes I et II du PPP, choisir une stratégie, élaborer une étude de faisabilité (options informatisées) et DP

Étape III

- Élaborer une stratégie de mise en œuvre, mettre à exécution l'étape III du PPP et effectuer un rapport d'évaluation



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Énoncé du problème (ébauche)

- Les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables désignent les produits de santé dont les noms ont une orthographe ou une phonétique semblable
- Ces similarités peuvent représenter un risque pour la santé en contribuant à des erreurs médicales liées à la prescription, à la délivrance ou à l'administration d'un produit.
- Ces erreurs liées aux médicaments peuvent vraisemblablement survenir plus souvent en raison de facteurs contributifs tels que les doses identiques, les formes posologiques ou les voies d'administration, l'étiquetage ou l'emballage semblables, la connaissance incomplète des noms des médicaments, l'écriture illisible, les erreurs d'ordres verbales, voire le défaut d'une base de connaissances appropriée.



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Processus actuel

- Au cas par cas
- Aucun processus conséquent ou officiel en place pour examiner les noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables
- Les systèmes informatiques actuels ne sont pas programmés pour mettre en évidence les noms identiques ou semblables
- Subjectivité
- Perception du pouvoir sujet à caution (Peut-on avoir recours à la *Loi sur les aliments et drogues* en appui d'une demande de modification de nom?)
- Les promoteurs sont encouragés à tenir compte de la possibilité de modifier le nom de leur produit lorsqu'un médicament dont le nom est semblable au nom de leur produit est identifié (la réussite n'est pas totale)



Loi et règlement (avant la mise en marché)

- *L'article C.08.002 et l'article C.01.014.1 du Règlement sur les aliments et drogues stipulent que le nom de la drogue doit être fourni dans la présentation de la drogue dans le cadre des renseignements exigés pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'un produit.*
- Ces articles permettent à la DGPSA de fixer une exigence pour que le nom ne porte pas à confusion avec un autre nom.
- Si la DGPSA considère qu'une confusion pourrait vraisemblablement entraîner des problèmes de sécurité, elle n'est pas tenue d'émettre un DIN (drogues existantes et nouvelles drogues) et un avis de conformité (AC) (nouvelles drogues seulement).



Loi et Règlement (après la mise en marché)

- L'article C.01.013 du Règlement sur les aliments et drogues permet au Directeur de demander au fabricant de lui fournir, à ou avant une date donnée, des preuves suffisantes servant à établir l'innocuité d'une drogue lorsqu'elle est utilisée dans les conditions d'emploi recommandées et son efficacité pour les indications recommandées.
- Lorsque les preuves ne sont pas fournies ou sont insuffisantes, le Directeur peut, en avisant le fabricant, ordonner au fabricant la suspension de la vente de ladite drogue.



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Risques d'inaction

- La morbidité et la mortalité chez les Canadiens et les Canadiennes causées par les erreurs liées aux médicaments
- Le risque de perdre la confiance du public
- Si les décisions sont prises de manière incompatible, la DGPSA risque de s'exposer à une contestation judiciaire fondée sur l'arbitraire au moment où elle voudra agir conformément à son mandat.
- Le risque potentiel de la DGPSA d'être reconnue responsable pour l'omission de s'acquitter de ses responsabilités aux termes de son mandat si des bénéficiaires du programme sont victimes de morbidité ou de mortalité en raison d'erreurs liées aux médicaments.



Objectifs

- Un processus conséquent et officiel doit être mis en place au sein de la DGPSA pour qu'elle puisse réagir efficacement au problème des noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables. Des processus avant et après la mise en marché doivent être élaborés pour que la DGPSA puisse réagir aux problèmes de noms à l'égard des médicaments brevetés dont les noms sont semblables, des produits brevetés dont les noms sont semblables aux noms des produits génériques et des ajouts aux gammes de produits.



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

DOMAINE DU GT

▪ Priorités

- Les similarités dans les noms des produits brevetés, y compris le problème secondaire de l'utilisation d'abréviations dans les noms de produits brevetés
- Les noms de produits brevetés qui sont semblables à ceux des produits génériques
- Les ajouts aux gammes de produits, y compris le problème secondaire de la commercialisation des produits ayant le même nom que celui du produit breveté, mais des ingrédients actifs différents

▪ Priorités moindres

- Noms de produits génériques semblables – mesures préventives seulement (c.-à-d. changements d'étiquetage)
- Problème secondaire de noms de produits brevetés semblables – création de noms de produits brevetés avec l'ajout d'abréviations de la société (APO)

▪ N'est pas du domaine du groupe de travail

- Similarités dans l'étiquetage ou l'emballage

▪ N'est pas un problème

- Noms des produits brevetés différents pour le même ingrédient actif dans la même société



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques

Établissement des priorités à l'égard des noms de produits à présentation et à consonance semblables

- médicaments sur ordonnance
- médicaments en vente libre
- produits de santé naturels, médicaments à usage vétérinaire et matériels médicaux



Health Santé
Canada Canada

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques