



Santé  
Canada

Health  
Canada

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

*Your health and  
safety... our priority.*

## **Ligne directrice à intention de l'industrie - Examen des marques nominatives de médicament**

Date de publication : 2 juillet 2014  
Date d'entrée en vigueur : 15 juin 2015



***Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.***

Also available in English under the title:  
*Guidance Document for Industry - Review of Drug Brand Names*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada  
Indice de l'adresse 0900C2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-2991  
Sans frais : 1-866-225-0709  
Télééc. : 613-941-5366  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2014

Date de publication : Juillet 2014

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-184/2014F-PDF  
ISBN : 978-0-660-22700-9

## **Avant-propos**

Les documents d'orientation, comme la présente ligne directrice, visent à donner des renseignements sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également au personnel des renseignements sur la façon de mettre en œuvre le mandat et d'atteindre les objectifs de Santé Canada de manière juste, cohérente et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter de ces autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les dispositions des lois et des règlements applicables.

Comme corollaire de ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des données supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document doit être lu en parallèle avec les sections pertinentes des autres politiques et documents d'orientation qui s'appliquent.



## Table des matières

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduction .....</b>   | <b>1</b>  |
| 1.1      | Objectif de la politique .....  | 1         |
| 1.2      | Énoncés de politique.....   | 1         |
| 1.3      | Contexte.....   | 1         |
| 1.4      | Portée et application .....   | 3         |
| 1.5      | Processus .....   | 5         |
| <b>2</b> | <b>Guide de mise en œuvre .....</b>   | <b>9</b>  |
| 2.1      | Processus d'examen de la marque nominative .....  | 9         |
| 2.2      | Évaluation initiale de la marque nominative .....   | 11        |
| 2.3      | Méthode de test pour déterminer si la marque nominative proposée est à présentation<br>et à consonance semblables ..... | 12        |
| 2.3.1    | Rechercher .....  | 12        |
| 2.3.2    | Simuler.....  | 13        |
| 2.3.2.1  | Schémas du processus .....  | 13        |
| 2.3.2.2  | Simulations du processus d'utilisation des médicaments.....   | 14        |
| 2.3.3    | Synthétiser .....   | 15        |
| 2.3.3.1  | Analyse des modes de défaillance et de leurs effets .....   | 15        |
| 2.3.3.2  | Synthétiser.....  | 17        |
| 2.4      | Décider .....   | 17        |
|          | <b>Annexe 1 - Définitions .....</b>   | <b>19</b> |
|          | <b>Annexe 2 - Déterminants et abréviations.....</b>   | <b>23</b> |
|          | <b>Annexe 3 - Schémas du processus d'utilisation des médicaments .....</b>  | <b>25</b> |
|          | <b>Annexe 4 - Simulation du processus d'utilisation des médicaments .....</b>   | <b>27</b> |
|          | <b>Annexe 5 - Autres attributs pouvant aider à déterminer le degré de similitude .....</b>                              | <b>31</b> |
|          | <b>Annexe 6 - Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).....</b>                                       | <b>33</b> |
|          | <b>Références .....</b>   | <b>35</b> |
|          | <b>Documents connexes.....</b>  | <b>35</b> |
|          | <b>Remerciements.....</b>   | <b>36</b> |



## 1 Introduction

### 1.1 Objectif de la politique

Dans le but de prévenir les erreurs de médicaments, fournir aux titulaires d'une autorisation de mise en marché des renseignements sur le processus à suivre et sur l'information à soumettre à Santé Canada relativement au risque qu'un nom proposé induise en erreur ou soit confondu avec celui d'un autre produit dont l'utilisation est autorisée au Canada.

### 1.2 Énoncés de politique

- Santé Canada a légalement le pouvoir d'examiner la marque nominative lorsqu'il décide de délivrer ou de refuser de délivrer un avis de conformité (AC) et d'attribuer un numéro d'identification de drogue (DIN) à un promoteur.
- Il incombe au promoteur de fournir à Santé Canada les renseignements étayant la sécurité d'une marque nominative proposée.
- Les préoccupations liées à la sécurité vont de problèmes pouvant se poser en raison de l'inefficacité, par exemple le fait pour un patient de ne pas recevoir le médicament prévu, à d'autres problèmes entraînant de graves effets, y compris le décès, en raison de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû être utilisé.
- Santé Canada examine les preuves que présente le promoteur et peut rejeter une marque nominative s'il estime que celle-ci induit en erreur ou peut susciter des préoccupations liées à la sécurité si elle devait être confondue avec le nom (marque nominative ou dénomination commune) d'un autre produit dont l'utilisation est autorisée au Canada.
- Des problèmes de sécurité peuvent encore survenir après la mise en marché d'un produit, alors qu'il est utilisé quotidiennement par des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs dans un environnement non contrôlé (contrairement à l'environnement contrôlé des essais cliniques). Si Santé Canada établit qu'une marque nominative pourrait présenter un risque pour la santé, il s'attaquera au problème et collaborera avec le promoteur pour élaborer des stratégies d'atténuation. En dernier recours, il peut demander au promoteur de changer un nom si les autres stratégies d'atténuation du risque ne sont pas jugées viables.

### 1.3 Contexte

Les incidents liés aux médicaments peuvent survenir pour diverses raisons, notamment la confusion entre les produits de santé ayant des noms semblables. Ces similitudes font parfois en sorte que les professionnels de la santé et les patients confondent un nom de produit de santé avec un autre. La confusion peut survenir à n'importe quelle étape du processus d'administration du médicament, soit pendant l'hospitalisation, chez les patients externes et dans les milieux d'autogestion des soins. Selon le moment où elle se produit, elle peut causer des erreurs en matière de prescription, de transcription, d'exécution d'ordonnance, d'administration ainsi que d'autosélection. En fin de compte, le patient reçoit le mauvais produit. Les erreurs qui en résultent ont pour conséquence l'administration d'un produit dont l'usage n'est pas indiqué, ce qui porte préjudice aux patients en les privant des bienfaits du bon traitement et en les assujettissant, à leur insu, aux risques et aux effets indésirables du produit choisi par erreur. De telles erreurs peuvent causer et causent effectivement de graves préjudices; elles peuvent même entraîner la mort.

#### *Pouvoir de réglementation*

Le *Règlement sur les aliments et drogues* stipule que le nom d'un produit et l'évaluation de la marque nominative doivent être fournis dans la présentation de drogue à titre de renseignements exigés pour évaluer son innocuité et son efficacité. L'évaluation sert à déterminer que le nom du médicament ne sera pas susceptible d'être confondu avec celui d'un autre. Si la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) considère que la marque nominative proposée pourrait vraisemblablement être confondue et entraîner des problèmes de sécurité, elle peut

alors refuser de délivrer un AC (nouvelles drogues seulement) ou un numéro d'identification de drogue (DIN) (pour les drogues existantes et les nouvelles drogues) conformément aux articles C.01.014 et C.08.004 du *Règlement*.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* confère aussi à l'organisme de réglementation le pouvoir de prendre des mesures à l'égard de problèmes de sécurité constatés après la mise en marché. Si Santé Canada établit qu'une marque nominative peut présenter un risque pour la santé, il collaborera avec le fabricant pour régler le problème. En dernier recours, il peut demander aux promoteurs de changer la marque nominative du produit si des stratégies d'atténuation à long terme ne sont pas jugées viables. Il peut se prévaloir de l'article C.08.006 ou C.01.013 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans les situations où le promoteur ne veut pas se conformer.

Pouvoirs accordés avant l'autorisation en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* :

Santé Canada a légalement le pouvoir d'examiner la marque nominative lorsqu'il décide de délivrer ou de refuser de délivrer un avis de conformité et d'attribuer un numéro d'identification de drogue (DIN) à un promoteur. Aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* :

- le paragraphe C.01.014.1(2) précise ce que doit contenir une demande de DIN, notamment :
  - (f) la marque nominative sous laquelle la drogue doit être vendue;
  - (o) dans le cas d'une drogue pour usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue est susceptible d'être confondue avec l'un des produits ci-après en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue et de la marque nominative, du nom usuel ou du nom propre de l'un de ces produits :
    - (i) toute drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée,
    - (ii) tout produit pharmaceutique radioactif, au sens de l'article C.03.201, à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,
    - (iii) toute trousse, au sens de l'article C.03.205, à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.
- les articles C.01.014 à C.01.014.3 accordent à Santé Canada le pouvoir légal nécessaire pour refuser d'attribuer un DIN dans les cas où une drogue a un nom semblable à une autre, ce qui pourrait entraîner un risque pour les utilisateurs;
- le paragraphe C.08.002(2) prévoit qu'une présentation de drogue doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :
  - (b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;
  - (o) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec l'un des produits ci-après en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle et de la marque nominative, du nom usuel ou du nom propre de l'un de ces produits :
    - (i) toute drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée,
    - (ii) tout produit pharmaceutique radioactif, au sens de l'article C.03.201, à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,
    - (iii) toute trousse, au sens de l'article C.03.205, à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.
- le paragraphe C.08.002(3) autorise le ministre à demander des renseignements et du matériel supplémentaires jugés nécessaires pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle.



Si Santé Canada n'est pas satisfait des renseignements obtenus au terme de ses interventions et qu'il est évident qu'il existe un risque pour la sécurité avec la marque nominative proposée, il a alors le droit de refuser de délivrer un AC ou d'attribuer un DIN, conformément aux articles C.01.014.2 et C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

#### Pouvoirs accordés après l'autorisation en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* :

L'organisme de réglementation peut se prévaloir des deux dispositions qui suivent du *Règlement sur les aliments et drogues* s'il juge qu'il y a un risque pour la santé après la mise en marché d'un produit

- Suspension d'un AC : l'alinéa C.08.006(2)f accorde le pouvoir de suspendre (pour une période déterminée ou indéterminée) l'AC si, d'après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de ce dernier, la marque nominative d'un médicament induit en erreur ou s'est révélée capable d'induire en erreur. En vertu de cet alinéa, la suspension est imposée si le fabricant ne réussit pas à corriger le problème après en avoir été informé par écrit.
- Arrêt de la vente : l'article C.01.013 accorde le pouvoir d'ordonner au fabricant d'arrêter la vente d'une drogue si ce dernier n'arrive pas à présenter des preuves suffisantes pour en établir l'innocuité à une date donnée.

#### *Historique de la politique*

En janvier 2006, la ligne directrice de Santé Canada à l'intention de l'industrie intitulée *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)* est entrée en vigueur (<sup>1</sup>). Ce document faisait état des attentes de Santé Canada et visait à établir une certaine cohérence en ce qui a trait aux renseignements fournis par les promoteurs concernant l'incidence d'un nom proposé sur l'utilisation sans risque d'un produit de santé. Toutefois, l'analyse interne des présentations liées aux noms de produits à présentation et à consonance semblables, depuis la publication de la ligne directrice en 2006, a révélé une importante variation dans la quantité, le type et la qualité des données probantes fournies par les promoteurs. Cette analyse ainsi que les demandes faites par l'industrie en vue d'obtenir d'autres directives, et les préoccupations constantes du public au sujet des incidents médicamenteux attribuables aux noms de médicaments qui sont à présentation et à consonance semblables, ont démontré qu'il y avait là une occasion d'améliorer la santé publique en réexaminant la ligne directrice de 2006.

La présente ligne directrice vise à permettre à Santé Canada d'obtenir des renseignements objectifs dans un format normalisé. La disponibilité de preuves nombreuses et solides sur la probabilité de confusion permettra à Santé Canada de prendre des décisions éclairées en ce qui concerne l'acceptabilité d'un nom.

## **1.4 Portée et application**

### *Généralités*

La présente ligne directrice s'applique aux médicaments à usage humain suivants (produits novateurs et génériques) pour lesquels une marque nominative (dénomination spéciale) est proposée :

- Médicaments sur ordonnance;
- Produits de l'annexe D (p. ex. produits biologiques);
- Produits de l'annexe C (p. ex. radiopharmaceutiques, trousse);
- Médicaments qui sont vendus au grand public avec l'intervention d'un professionnel de la santé, généralement un pharmacien (p. ex. la nitroglycérine; l'insuline; l'épinéphrine injectable comme antiallergique);
- Médicaments qui sont vendus directement aux professionnels de la santé à des fins professionnelles (p. ex. les anesthésiques).

Un médicament générique dont le nom du fabricant ou une abréviation de celui-ci est combiné avec le nom propre ou usuel (dénomination commune) devient une marque nominative (p. ex. comprimés Furosemide-Canada; comprimés Furosemide-Can (où Canada est le fabricant, Can est l'abréviation du nom du fabricant et le produit est le furosemide).

L'ajout d'un déterminant<sup>2</sup> à une dénomination commune est également considéré comme étant une marque nominative.

La présente ligne directrice ne s'applique pas :

- aux désinfectants;
- à un nom propre ou usuel (dénomination commune) proposé pour l'ingrédient actif et le médicament dans sa forme posologique finale, comme le définit l'article C.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Voici quelques exemples : comprimés de furosemide; chlorure de sodium injectable; peroxyde de dibenzoyl;
- aux produits sans ordonnance (en vente libre) et aux produits de santé naturels.

Un cadre distinct d'évaluation de la marque nominative sera élaboré pour les produits sans ordonnance (en vente libre) et les produits de santé naturels.

### *Examen des marques nominatives (dénominations spéciales)*

L'examen d'une marque nominative a pour but d'évaluer un nom proposé afin de déterminer s'il pourrait induire en erreur ou être confondu avec celui d'un autre produit dont l'utilisation est autorisée au Canada, en vue de prévenir des erreurs de médicaments. Toutes les marques nominatives doivent être soumises à une évaluation initiale de la marque nominative comme il est énoncé à la section 2.2, afin d'évaluer les pratiques d'attribution de noms qui pourraient faire en sorte qu'un nom proposé induise en erreur. Toutefois, ce ne sont pas toutes les marques nominatives qui doivent faire l'objet d'une évaluation nominative de PSPCS (voir les sections « Inclusions » et « Exclusions » ci-dessous concernant l'évaluation de la marque nominative de PSPCS). Une telle évaluation est effectuée afin d'évaluer la probabilité de confusion entre un nom proposé et le nom d'autres produits dont l'utilisation est déjà autorisée au Canada. Il ne faut pas entreprendre d'évaluation de la marque nominative pour les PSPCS avant d'avoir évalué la marque nominative proposée par rapport aux critères énoncés à la section 2.2 puisque certaines circonstances peuvent empêcher Santé Canada d'entreprendre d'autres évaluations.

### Évaluation de la marque nominative de PSPCS

Une évaluation de la marque nominative de PSPCS n'est pas requise pour toutes les marques nominatives. L'information fournie ci-dessous présente une liste des inclusions et des exclusions.

#### **Inclusions :**

Une évaluation de la marque nominative de PSPCS est requise pour les PDN, les SPDN, les PADN et les SPADN ainsi que pour les demandes de DIN pour lesquelles on propose une marque nominative ou un changement à une marque nominative existante (conformément aux articles C.08.002(2)(o), C.08.002.1(2)(a), C.08.003(3.1)(b) et C.01.014.1(2)(o) du *Règlement sur les aliments et drogues*). Cela comprend le types de documents suivants :

- 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)\*;
- Demande de numéro d'identification de médicament (DDIN) et DDIN pour les produits biologiques [DDINB] (y compris les présentations de type « Étiquetage seulement »).

\*Y compris les traitements prioritaires, les AC avec conditions et les présentations « Étiquetage seulement ».

**Exclusions :**

Les marques nominatives qui contiennent le nom propre ou usuel dans la forme posologique finale, combiné à un déterminant, au nom du fabricant ou à une abréviation acceptable du nom du fabricant. Voici quelques exemples : comprimés Furosemide-Canada; comprimés Furosemide-Can (où Canada est le fabricant et le produit est le furosemide). Une telle évaluation ne sera pas requise pour ces dernières.

## 1.5 Processus

### *Généralités*

Une marque nominative (dénomination spéciale) n'est pas essentielle pour obtenir un AC ou un DIN pour une présentation de drogue. Un AC peut être délivré ou un DIN peut être attribué sous le nom usuel ou propre du médicament. Toutefois, dans ce cas, le promoteur ne peut vendre le produit sous un autre nom que le nom usuel ou propre sans soumettre une présentation supplémentaire et sans obtenir un AC ou un DIN pour un nom de produit différent. Si une évaluation de la marque nominative de PSPCS est requise au moment de la présentation, mais qu'elle n'est pas fournie, le **promoteur** sera avisé. Pour une présentation de type « Étiquetage seulement », la demande d'évaluation de la marque nominative sera faite dans le cadre d'un Avis d'insuffisance à l'étape de l'examen préliminaire. Un promoteur qui ne présente pas une évaluation de la marque nominative de PSPCS pourrait voir sa marque nominative jugée inacceptable et Santé Canada pourrait poursuivre les démarches en utilisant le nom propre ou usuel (voir ci-dessous pour plus de renseignements).

Pour les présentations ayant un délai d'évaluation de 180 jours ou plus et devant faire l'objet d'une évaluation de la marque nominative de PSPCS, un maximum de deux (2) marques nominatives seront évaluées. Les promoteurs doivent indiquer la marque nominative devant être traitée en priorité. Santé Canada évaluera une marque nominative à la fois. L'autre nom ne sera pas évalué ou examiné pour déterminer s'il y a confusion avec d'autres produits proposés ou commercialisés dont l'utilisation est autorisée au Canada tant que Santé Canada n'a pas convenu avec le promoteur que la première marque nominative proposée n'est plus en cours d'examen et n'exige pas d'évaluation supplémentaire.

Si une marque nominative n'est pas jugée acceptable, le promoteur sera avisé et :

- le promoteur peut demander à Santé Canada de procéder à l'examen de l'autre nom proposé et à l'évaluation de la marque nominative de PSPCS;
- le promoteur peut indiquer à Santé Canada qu'il ne souhaite pas que l'autre nom proposé soit soumis à l'examen et présenter une nouvelle marque nominative et l'évaluation de la marque nominative de PSPCS;
- Santé Canada poursuivra les démarches en utilisant le nom propre ou usuel et un AC sera alors délivré ou un DIN attribué au produit visé par la présentation de drogue si la marque nominative proposée est la seule question non réglée par rapport à une présentation de drogue.

Pour les présentations ayant un délai d'évaluation de moins de 180 jours et devant faire l'objet de l'évaluation de la marque nominative de PSPCS (p. ex. les présentations de type « Étiquetage seulement »), un seul nom sera examiné selon les coûts et les échéances d'examen qui s'appliquent.

Si le promoteur choisit de ne pas poursuivre ses démarches en utilisant le nom propre ou usuel et que toutes les marques nominatives ne sont pas jugées acceptables, un avis de non-conformité (ANC) sera délivré (articles C.01.014 et C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Pour les présentations dont le délai d'évaluation est inférieur à 180 jours, comme un seul nom sera examiné, le promoteur peut donner suite à un ANC en fournissant de l'information relative aux préoccupations soulevées, mais les propositions relatives à un autre nouveau nom devront faire l'objet d'une nouvelle présentation. Le promoteur peut officiellement réexaminer cette décision si elle entraîne un avis de retrait conformément à la « *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain* » de Santé Canada<sup>3</sup>.

Pour n'importe quel produit et à n'importe quel moment, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des données supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la présente ligne directrice, pour être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un médicament (article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*) et de protéger ainsi le public. Les demandes de renseignements peuvent comprendre des données brutes générées pendant le processus d'évaluation de la marque nominative. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Santé Canada peut rejeter un nom s'il est d'avis, après avoir examiné l'information fournie, que le nom risque d'être confondu avec celui d'autres produits de santé ou qu'il peut induire en erreur relativement à l'efficacité thérapeutique, à la composition ou à l'innocuité du produit.

### ***Échéances d'examen***

Santé Canada examinera l'évaluation de la marque nominative dans le cadre du processus de la présentation de drogue selon les normes de rendement décrites à l'annexe 3 de la *Ligne directrice : Gestion des présentations de drogues selon le type de présentation qui s'applique*<sup>4</sup>. Les coûts que cela engendre sont indiqués dans la « *Ligne directrice - Frais pour l'examen des présentations et des demandes de drogue* »<sup>5</sup>.

Pour les types de présentation ayant un délai d'évaluation de 180 jours ou plus, Santé Canada achèvera l'examen initial du nom dans les 90 jours suivant l'acceptation de la présentation aux fins de l'examen. Un second examen abrégé sera effectué dans les 30 jours précédant la délivrance de l'AC ou de l'attribution du DIN pour confirmer qu'aucun autre nom pouvant prêter à confusion n'a été approuvé récemment.

Si la marque nominative initiale n'est pas jugée acceptable, une nouvelle marque nominative et son évaluation doivent être présentées dans les délais prescrits par Santé Canada et au moins 90 jours avant la date prévue d'examen, à défaut de quoi la présentation se verra délivrer un AC ou attribué un DIN pour le nom propre ou usuel. Des coûts et des échéances s'appliquent à la soumission d'une nouvelle présentation pour proposer une marque nominative.

### ***Présentations soumises à l'étranger***

Certaines marques nominatives proposées ont été soumises à un processus de mise au point et de test à l'échelle mondiale afin d'établir une marque nominative internationale. Il se peut que dans le cadre de ces tests, on n'ait pas sollicité la participation de répondants canadiens ni tenu compte de l'utilisation du produit au Canada.

Si une évaluation de la marque nominative de PSPCS a été réalisée dans un autre pays, d'autres évaluations seront peut-être nécessaires afin de refléter le contexte canadien. La première étape pour déterminer la pertinence des renseignements par rapport au contexte canadien consiste à confirmer, au moyen d'une recherche dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et la Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH), que les produits soumis pour une évaluation du nom de PSPCS (c'est-à-dire les marques nominatives existantes qui pourraient être confondues avec la marque nominative proposée) sont identiques à ceux dont l'utilisation est autorisée au Canada. Ces produits soumis pour une évaluation du nom sont générés au moyen de recherches dans les bases de données, de simulations et de processus comme l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE). L'évaluation doit tenir compte des différences dans les indications ou d'autres caractéristiques non liées au nom qui peuvent faire en sorte que le nom soit plus ou moins susceptible d'être confondu avec un autre nom au Canada.

Il faut également tenir compte des schémas des processus (comme il est indiqué à la section 2.3.2 - Simuler) élaborés pour le produit. Si le produit doit être utilisé à peu près de la même manière, le résultat des simulations sera utile pour prendre une décision sur l'acceptabilité du nom proposé au Canada.

Si le schéma du processus est semblable, que les produits soumis pour une évaluation du nom sont identiques et que les processus d'évaluation des risques ont été réalisés, il faut étudier toutes les questions qui pourraient être soulevées relativement à la nature bilingue du milieu des soins de santé au Canada.

Au besoin, Santé Canada peut demander de l'information supplémentaire pour évaluer la sécurité du nom proposé pour le marché canadien.

### ***Présentations administratives de drogues***

Toute présentation exigeant une évaluation de la marque nominative de PSPCS pour changer un nom ne peut pas faire l'objet d'une présentation administrative. Une présentation « Étiquetage seulement » est alors requise.

### ***Problèmes de sécurité après la mise en marché***

Des problèmes de sécurité peuvent encore survenir après la mise en marché d'un produit, alors qu'il est utilisé quotidiennement par des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs dans un environnement non contrôlé (contrairement à l'environnement contrôlé des essais cliniques). Si Santé Canada établit qu'une marque nominative peut présenter un risque pour la santé, il collaborera avec le promoteur pour régler le problème. En dernier recours, il peut demander au promoteur de changer la marque nominative du produit si des stratégies d'atténuation à long terme ne sont pas jugées viables. Santé Canada peut se prévaloir de l'article C.08.006 ou C.01.013 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans les situations où le promoteur ne veut pas se conformer.

Toutes les questions de sécurité seront traitées au cas par cas. Dans les situations où plus d'un fabricant est concerné (p. ex. noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables), on communiquera avec le fabricant auquel l'AC le plus récent a été délivré.



## **2 Guide de mise en œuvre**

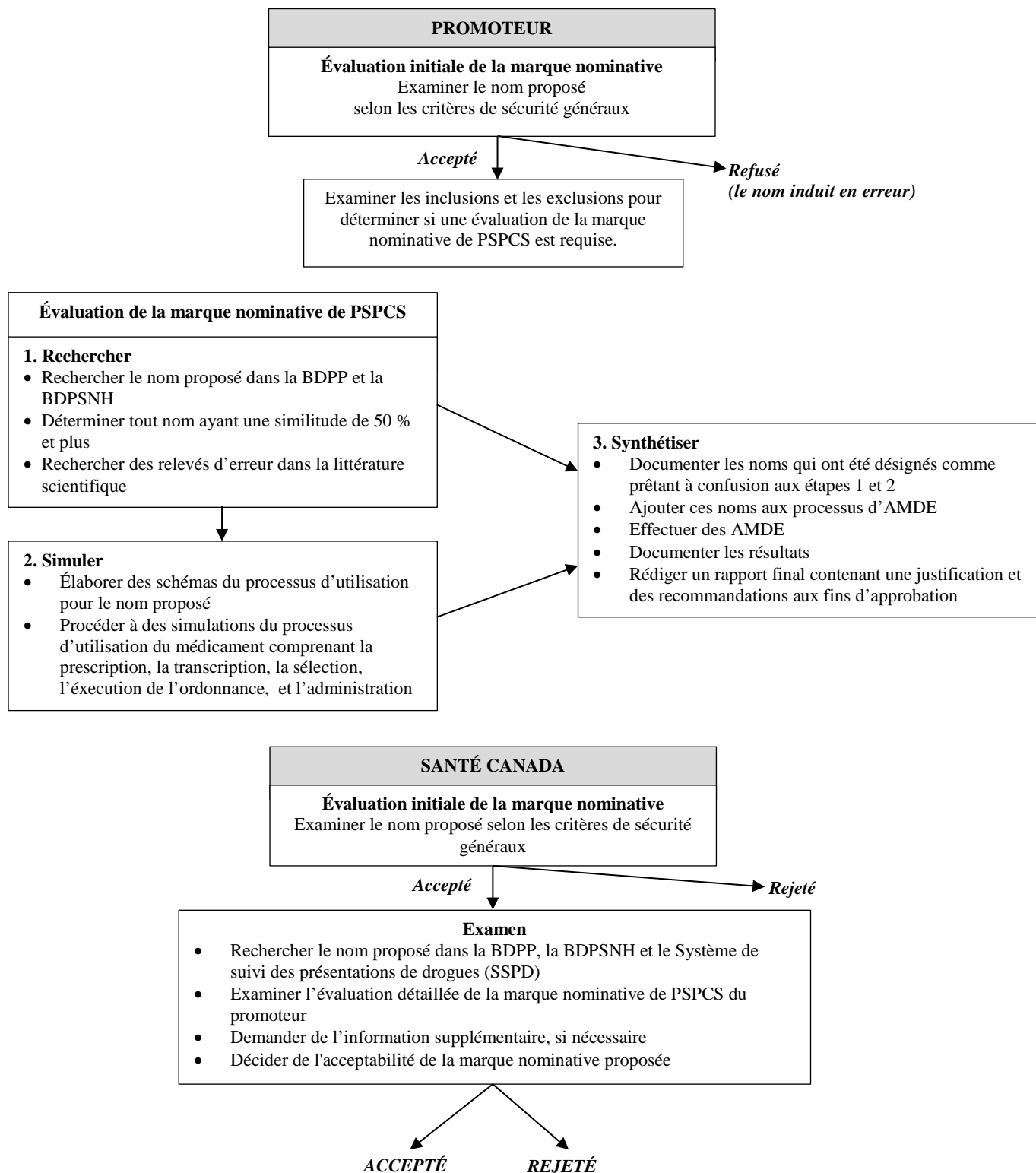
### **2.1 Processus d'examen de la marque nominative**

Les évaluations auxquelles est soumise la marque nominative proposée visent à déterminer si le nouveau produit induit en erreur ou risque d'être confondu avec un produit existant dont l'utilisation est autorisée au Canada (articles C.08.002(2)(o), C.08.002.1(2)(a), C.08.003(3.1)(b) et C.01.014.1(2)(o) du *Règlement sur les aliments et drogues*).

Les promoteurs auront la responsabilité de procéder à l'évaluation initiale de la marque nominative et de suivre la méthode de test de PSPCS (le cas échéant) décrite dans la présente ligne directrice afin de prouver que la marque nominative qu'ils présentent ne risque pas d'induire en erreur ou d'être confondue avec celle d'autres produits de santé dont l'utilisation est autorisée au Canada. Santé Canada examinera les renseignements présentés puis prendra la décision d'approuver ou de rejeter la marque nominative proposée.

Le diagramme ci-dessous (Figure 1) présente le processus à suivre pour procéder à l'évaluation de la marque nominative.

**Figure 1 : Processus d'évaluation et d'examen de la marque nominative**





## 2.2 Évaluation initiale de la marque nominative

Toutes les marques nominatives doivent être soumises à une évaluation initiale de la marque nominative. Les promoteurs doivent examiner chaque marque nominative proposée à l'aide des critères présentés ci-dessous. Ces derniers concernent les pratiques d'attribution de nom que Santé Canada juge trompeuses (conformément à l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux articles A.01.017 et C.08.006 du *Règlement sur les aliments et drogues*).

Une marque nominative proposée doit franchir le cap de l'évaluation initiale de la marque nominative, sans quoi elle ne sera pas étudiée aux fins d'approbation. Pour toute réponse affirmative à l'une des questions, de 1 à 7, le nom proposé ne franchira pas le cap de l'évaluation initiale de la marque nominative. Dans de telles circonstances, Santé Canada communiquera avec le promoteur pour lui demander de présenter une autre marque nominative, accompagnée d'une évaluation de la marque nominative de PSPCS, au besoin.

### Critères pour l'évaluation initiale de la marque nominative

1. Le nom ou le déterminant laisse-t-il sous-entendre une efficacité ou une composition unique non fondée, des allégations de supériorité, une efficacité de produit exagérée, un élargissement de l'indication du produit ou une atténuation du risque du produit (p. ex. des allégations de supériorité du genre « cure miracle »)?
2. Le nom ou le déterminant inclut-il ou sous-entend-il la présence d'un ingrédient que le médicament ne contient pas?
3. Le nom est-il identique à celui d'un produit autorisé au Canada qui contient un ingrédient médicinal différent (p. ex. « Podium » contient les ingrédients médicinaux « XY » et le promoteur propose le nom identique « Podium » pour l'ingrédient médicinal « Z »)?
4. Le nom proposé contient-il une séquence de lettres ou une racine dans la même position désignée par une dénomination USAN (dénomination commune américaine) ou DCI (dénomination commune internationale) pour des caractères pharmacologiques ou chimiques similaires ou différents<sup>6,7,8</sup>?
5. La marque nominative proposée contient-elle ou laisse-t-elle entendre une composition exclusive d'un seul ingrédient dans un produit multi-ingrédients?
6. Le nom suggère-t-il une voie d'administration ou une forme posologique non étayée?
7. Le nom proposé fait-il référence à une maladie, à un désordre ou à un état physique anormal mentionné à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. comprimé d'acétaminophène DiabeticCare<sup>MD</sup>)?

Voici une liste des facteurs complémentaires dont tient compte Santé Canada pour prendre une décision sur l'acceptabilité de la marque nominative proposée. Bien que ces facteurs n'entraînent pas le rejet automatique du nom proposé, ils exigent du promoteur de justifier que le nom proposé peut être utilisé sans risquer d'induire en erreur ou de prêter à confusion.

- Le même nom ou un nom semblable a-t-il été utilisé antérieurement pour un produit qui n'est plus offert sur le marché (c.-à-d. un produit abandonné)?
- Le nom contient-il une abréviation prêtant à confusion<sup>9</sup>? (p. ex. QD peut être lu ou interprété comme étant QID, OD peut être interprété soit comme Oculus Dexter [mots latins signifiant « œil droit »] soit comme « une fois par jour » ou « once a day », en anglais) (Voir l'annexe 2 pour obtenir d'autres renseignements sur les abréviations.)
- Le déterminant ne contient-il qu'un seul caractère<sup>10</sup>? (Voir l'annexe 2 pour obtenir d'autres renseignements sur l'utilisation de déterminants.)
- Le déterminant pourrait-il empêcher le professionnel des soins de santé ou le consommateur de choisir le médicament approprié? (Voir l'annexe 2 pour obtenir d'autres renseignements sur l'utilisation de déterminants.)
- La marque nominative ou une partie de celle-ci représente-t-elle ou sous-entend-elle un terme ou acronyme médical ou scientifique?

- Le nom proposé contient-il une séquence de lettres ou une racine dans une position différente désignée par une dénomination USAN ou DCI pour des caractères pharmacologiques ou chimiques similaires ou différents<sup>11,12,13</sup>?
- Le nom propre ou usuel est-il abrégé ou tronqué?
- Savez-vous si le nom a été approuvé dans un autre pays pour un produit contenant un ingrédient médicinal différent?

## 2.3 Méthode de test pour déterminer si la marque nominative proposée est à présentation et à consonance semblables

Lorsqu'un nom proposé a franchi le cap de l'évaluation initiale et qu'il doit faire l'objet d'une évaluation de la marque nominative de PSPCS, le promoteur doit utiliser une méthode de test multi-étapes pour évaluer la probabilité de confusion entre le nom proposé et les noms de produits dont l'utilisation est autorisée au Canada. Dans le cadre de cette méthode, le promoteur doit entre autres effectuer des recherches dans les bases de données, des simulations d'utilisation du médicament et une synthèse critique des constatations, c'est-à-dire les étapes « Rechercher », « Simuler » et « Synthétiser ».

### 2.3.1 Rechercher

Cette étape se compose de recherches systématiques dans les bases de données pertinentes sur les noms de médicaments et les erreurs de médication. Les données récupérées au cours de cette étape permettent de générer une liste initiale de noms de médicaments qui nécessiteront un examen approfondi au cours de l'étape finale, soit « Synthétiser ».

Il existe différents moteurs de recherche commerciaux pour évaluer les similitudes orthographiques et phonétiques des marques nominatives. Les promoteurs doivent effectuer des recherches dans la BDPP<sup>14</sup> et la BDPSNH en indiquant le nom proposé comme une requête soumise à un moteur de recherche de noms de produits de santé<sup>15</sup>. Le moteur de recherche produira une liste de noms de produits de santé classés par ordre décroissant de similitude avec le nom de la requête, où la similitude est mesurée par un algorithme informatique objectif<sup>16</sup>. Tout nom ayant un résultat supérieur ou égal à 50 % en matière de similitudes orthographiques et phonétiques combinées doit être inclus dans les résultats de recherche présentés à Santé Canada.

Si la marque nominative proposée est déjà commercialisée dans un autre pays, les promoteurs doivent effectuer des recherches dans les documents publiés, ainsi que dans les bases de données sur les erreurs de médication, et présenter les résultats de leurs recherches à Santé Canada. L'objectif est de relever toutes les erreurs liées à la confusion des noms déjà signalées. Ces données devraient être recueillies grâce à une recherche dans plusieurs sources pouvant comprendre les bases de données internes des promoteurs, les rapports et bases de données publiés par l'ISMP et l'ISMP Canada, la Base de données MedMarx, PubMed et l'International Pharmaceutical Abstracts.

Les promoteurs doivent évaluer l'information générée par le moteur de recherche des noms de médicaments au cours de la troisième et dernière étape, soit « Synthétiser ». Toutes les données brutes obtenues à l'aide des recherches effectuées dans les bases de données doivent être présentées à Santé Canada avec la date des recherches clairement indiquée.

Santé Canada effectuera une recherche dans le Système de suivi des présentations de drogues (SSPD) afin de trouver toutes les marques nominatives de produits à l'examen avec lesquelles le nom proposé pourrait être confondu. Dans le cadre de ses recherches effectuées dans la BDPP et la BDPSNH, Santé Canada, à l'aide de l'application d'analyse informatique de la phonétique et de l'orthographe (AIPO), vérifiera que tous les noms ayant un résultat supérieur ou égal à 50 % en matière de similitudes orthographiques et phonétiques combinées, feront l'objet d'une évaluation au cours de l'étape « Synthétiser ».

### 2.3.2 Simuler

Les expériences de simulation ont pour objet d'évaluer le risque de confusion que présente un nom proposé en l'utilisant dans diverses tâches de prescription, de transcription, d'exécution d'ordonnance et d'administration et en consignait les échecs qui en résultent (c.-à-d. le nombre et le type d'erreurs qui se produisent).

#### 2.3.2.1 Schémas du processus

Pour créer un contexte permettant de planifier et d'évaluer les simulations, les promoteurs doivent préparer et présenter un schéma du processus qui précise à quels endroits et de quelle manière le médicament ayant la marque nominative proposée sera utilisé, d'après ses indications et les personnes qui entreront en contact avec le produit dans le système d'utilisation des médicaments. Les schémas du processus doivent être préparés selon les cadres et les circonstances d'utilisation les plus courants de même que les situations représentant le plus grand risque (le cas échéant).

Le système d'utilisation des médicaments comprend de nombreux processus - dès l'instant où l'on envisage d'ajouter et d'utiliser un produit au matériel thérapeutique du praticien et de l'utiliser, jusqu'à l'administration finale et à la surveillance subséquente de ses effets. Le bilan comparatif des médicaments est également un aspect du système d'utilisation des médicaments qui doit être pris en compte.

**Prescription.** Lorsqu'un produit est un médicament sur ordonnance, la prescription peut être faite par un médecin, un dentiste, un podiatre, un infirmier praticien ou tout autre professionnel de la santé habilité à prescrire.

La **transcription** a lieu lorsqu'un produit est prescrit de vive voix et que l'ordonnance est consignée par quelqu'un d'autre, par exemple un infirmier ou un pharmacien ou peut-être un commis d'unité ou un technicien d'un établissement hospitalier. Elle peut également avoir lieu lorsque les documents sont copiés et au moment du bilan comparatif des médicaments.

L'**exécution d'ordonnance** peut être faite par un pharmacien dans une pharmacie communautaire ou un hôpital, par un assistant ou un infirmier ou par un médecin dans son cabinet.

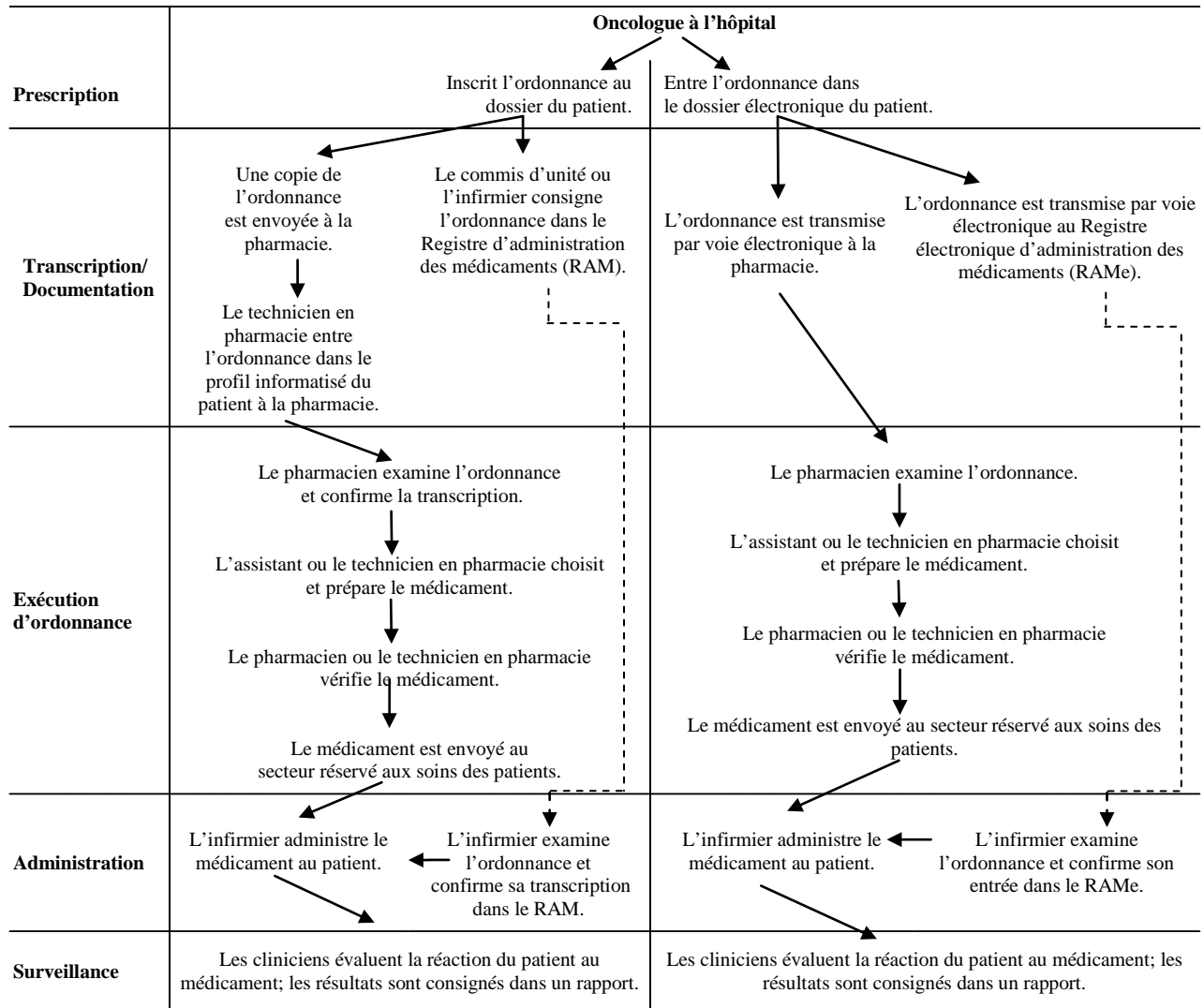
**Administration.** Les médecins, les infirmiers et les autres professionnels de la santé peuvent participer à l'administration d'un produit.

La **surveillance** a lieu après qu'un produit a été administré et qu'un suivi est assuré.

Les patients, s'il y a lieu, doivent être mentionnés dans le schéma du processus.

L'interface homme-ordinateur intervient dans plusieurs secteurs du système d'utilisation des médicaments - dans les établissements de soins de santé, les pharmacies communautaires et dans les cabinets de médecin. Le schéma du processus doit comprendre, s'il y a lieu, l'utilisation d'ordinateurs et de données électroniques. Un exemple du schéma du processus d'utilisation des médicaments est présenté à la Figure 2 ci-après. On peut trouver d'autres exemples à l'annexe 3.

**Figure 2 : Modèle d'un schéma du processus d'utilisation pour le NOM Y<sup>MD</sup>, médicament antinéoplasique intraveineux**



### 2.3.2.2 Simulations du processus d'utilisation des médicaments

**Étant donné la façon dont les produits de l'annexe C (p. ex. les produits radiopharmaceutiques et les trousses) sont gérés et utilisés, des exercices de simulation ne seront pas nécessaires.**

Les études de simulation portant sur les noms ont principalement pour objet de recueillir des données sur les risques de confusion que comporte une marque nominative proposée dans un scénario clinique simulé. Des professionnels de la santé, des membres du personnel auxiliaire et des patients, s'il y a lieu, p. ex. dans les établissements de consultations externes, participent aux simulations dans le but de cerner les risques, les erreurs et les modes de défaillance potentiels liés à l'utilisation du nom. L'information recueillie au cours des études de simulation sur les noms est colligée et évaluée de même que les noms relevés lors des recherches dans les bases de données à la dernière étape du processus d'examen intitulée « Synthétiser ».

À l'aide du schéma du processus documenté d'utilisation des médicaments présenté à la section 2.3.2.1, le nom proposé est communiqué et traité presque de la même façon que dans des situations réelles. Le nombre de différents scénarios d'utilisation des médicaments variera selon le type de produit testé. Par exemple, il y aurait beaucoup moins de scénarios pour un médicament injectable utilisé uniquement en salle d'opération que pour un médicament sur ordonnance administré par voie orale.

Bien que les schémas du processus soumis doivent être complets, il n'est pas nécessaire que toutes les voies cartographiées soient présentées dans les simulations. Les principales voies doivent être établies selon les cadres et les circonstances d'utilisation les plus courants de même que les situations représentant le plus grand risque. Il est important que les simulations donnent une bonne représentation des principaux modes de communication : de vive voix, par écrit, par télécopieur ou par voie électronique et mettent en scène des membres clés de l'équipe soignante (p. ex. médecins, commis d'unité, infirmiers, réceptionnistes, pharmaciens et techniciens) ainsi que des patients s'il y a lieu.

Les participants devraient être des représentants de groupes d'expression française et d'expression anglaise. D'après les statistiques, les francophones représentent environ 21 % de la population canadienne. Il est donc recommandé que les Canadiens d'expression française constituent 20 à 25 % des participants dans les exercices de simulation destinés à analyser la marque nominative proposée<sup>17</sup>.

Le nombre de scénarios testés dépendra des schémas du processus d'utilisation des médicaments soumis et de l'établissement des principales voies d'utilisation du produit. Les promoteurs devront présenter les constatations obtenues à l'aide d'au moins cinq simulations du processus d'utilisation des médicaments. Ces simulations peuvent être des reproductions uniques d'au moins cinq scénarios ou des reproductions multiples de scénarios uniques. Le scénario peut être joué par plusieurs personnes, mais chacune ne doit « traiter » le nom proposé qu'une seule fois afin d'éviter qu'elle s'y habitue et qu'elle le retienne par cœur. Au moins 100 professionnels de la santé canadiens doivent participer aux simulations d'utilisation des médicaments, à moins que la nature spécialisée du produit et des utilisateurs prévus justifie un plus petit nombre.

Lorsque les simulations sont terminées, les participants prennent part à une séance de synthèse selon un protocole structuré et sont tenus de répondre à une série de questions préétablies sur la marque nominative proposée (voir l'annexe 4 pour obtenir des précisions sur la simulation touchant le processus d'utilisation des médicaments).

### **2.3.3 Synthétiser**

Les résultats des recherches effectuées dans les bases de données ainsi que les simulations génèrent des éléments de preuve complémentaires nécessaires à la prise d'une décision sur la probabilité de confusion avec le nom proposé. À la dernière étape, les promoteurs doivent effectuer une analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) et synthétiser les données recueillies à l'aide de la méthode de test des noms.

En prévision de l'AMDE, les promoteurs doivent préparer un tableau qui énumère tous les noms de médicaments qui ont été relevés pendant la recherche et les tests de simulation et qui pourraient être confondus avec la marque nominative proposée. Après avoir établi la liste des noms, le promoteur présentera une justification montrant pourquoi les noms seront inclus ou exclus de l'AMDE, par exemple le nom est celui d'un produit désinfectant ou d'un produit vétérinaire.

#### **2.3.3.1 Analyse des modes de défaillance et de leurs effets**

Les promoteurs doivent soumettre le nom de produit proposé à une AMDE et démontrer qu'il n'y a pas de mode de défaillance grave, ou du moins aucun mode de défaillance suffisamment grave pour empêcher son approbation.

L'AMDE est une technique proactive visant à cerner des problèmes liés à un processus ou à un produit avant qu'ils se présentent. Elle comprend l'analyse d'un processus ou d'un produit par des experts dans le domaine, notamment des médecins praticiens, des pharmaciens, des infirmiers et d'autres professionnels de la santé. L'équipe de l'AMDE comprend des praticiens qui travaillent activement dans le domaine d'utilisation du produit et qui manipulent ou prescrivent le médicament (ordonnances) dans divers domaines spécialisés ainsi que dans différents contextes et différentes circonstances de pratique. Ces « experts » cherchent à déterminer tout ce qui pourrait aller de travers dans un processus ou avec un produit (c.-à-d. ses modes de défaillance).

Dans le contexte de la présente ligne directrice, les membres du groupe d'experts de l'AMDE utiliseront le schéma du processus d'utilisation présenté, qui illustre le parcours du médicament dans le système de soins de santé, c'est-à-dire des activités d'acquisition et de distribution jusqu'à la prescription, en passant par la sélection, la manipulation (au besoin), l'exécution d'ordonnance, l'administration, la surveillance du patient et le bilan comparatif des médicaments. De plus, tous les noms de médicaments considérés comme pouvant prêter à confusion dans les étapes « Rechercher » et « Simuler » (excluant ceux éliminés en vertu de la justification présentée), ainsi que les noms générés par les membres du groupe d'experts doivent être pris en considération dans l'AMDE.

L'AMDE doit comprendre la comparaison des caractéristiques communes des noms de médicaments prêtant à confusion avec le profil du produit proposé. Les critères suivants établis pour le profil de produit ou les attributs non liés au nom doivent être pris en compte au moment d'effectuer l'analyse : le statut de mise en marché (médicament sur ordonnance, médicament en vente libre ou produit de santé naturel), la catégorie thérapeutique, les ingrédients médicinaux, les indications, l'établissement clinique de l'exécution de l'ordonnance, d'administration et d'utilisation du médicament, la concentration, la forme posologique, la voie d'administration, la dose proposée, le régime posologique et l'intervalle entre les administrations et l'entreposage (p. ex. au frigo ou à la température de la pièce). D'autres exemples d'attributs à prendre en considération lorsqu'on détermine le degré de similitude sont fournis à l'annexe 5.

Chacun des points de la transaction est analysé par le groupe d'experts afin de relever les modes de défaillance. Tous les modes de défaillance sont ensuite analysés pour déterminer la facilité avec laquelle ils pourraient être évités et la gravité des conséquences éventuelles, s'ils se produisaient.

L'analyse réalisée par les membres du groupe d'experts de l'AMDE doit également aborder et documenter les réponses aux questions suivantes :

- 1) Est-ce qu'un des médicaments qui pourraient être confondus avec la marque nominative proposée :
  - a) est un médicament de niveau d'alerte élevé ou un médicament ayant un index thérapeutique étroit<sup>18</sup>?
  - b) a un effet pharmacologique opposé?
  - c) est un produit présentant d'importantes contre-indications ou des mises en garde et précautions?
  - d) est un produit ayant des interactions connues avec d'autres médicaments ou provoquant des réactions allergiques?
  - e) est un produit qui est prescrit fréquemment?
- 2) Omission du médicament
  - a) Quelles conséquences y aurait-il pour le patient s'il ne prenait pas le médicament prévu?
  - b) Quelles seraient les conséquences pour des groupes spéciaux de patients, p. ex. les patients pédiatriques, les femmes enceintes, les personnes âgées, les femmes qui allaitent ou les personnes qui souffrent d'un déficit de la fonction hépatique ou rénale s'ils ne prenaient pas le médicament prévu?
  - c) Combien de temps un patient pourrait-il être privé du traitement prévu avant que ne se manifestent des effets nocifs?
- 3) Mauvaise pharmacothérapie

- a) Quelles seraient les conséquences d'une exposition au mauvais médicament (p. ex. tous les noms des médicaments considérés comme prêtant à confusion lors des étapes « Rechercher » et « Simuler » et énumérés par le groupe d'experts de l'AMDE)?
  - b) Combien de doses est-il nécessaire d'administrer avant que ne se manifestent des effets nocifs?
  - c) Quelles seraient les conséquences de la prescription d'une mauvaise médication pour des groupes spéciaux de patients, p. ex. les patients pédiatriques, les femmes enceintes, les personnes âgées, les femmes qui allaitent ou les personnes qui souffrent d'un déficit de la fonction hépatique ou rénale?
- 4) Pharmacothérapie combinée
- a) Quelles sont les conséquences d'une pharmacothérapie combinée?
  - b) Y a-t-il un risque d'exacerbation des effets indésirables en raison des différents profils de médicament?

Un rapport sommaire sera rédigé pour mettre en lumière les principales vulnérabilités associées au nom (s'il y a lieu), d'après le point de vue du groupe d'experts. Un exemple d'une approche de l'AMDE est donné à l'annexe 6.

### 2.3.3.2 Synthétiser

Un rapport résumant tous les résultats tirés de l'évaluation de la marque nominative de PSPCS, soit les étapes de recherche et de simulation et l'AMDE, doit être soumis à Santé Canada, tout comme la liste cumulative de tous les noms produits dans le cadre de chaque volet du processus d'évaluation, y compris ceux éliminés en vertu de la justification présentée, soit les étapes de recherche et de simulation et l'AMDE. Il faut fournir l'argument final pour l'approbation du nom proposé à des fins de commercialisation au Canada. Si certains résultats sont exclus, il faut donner la raison pour laquelle ces éléments ne constituent pas un obstacle au processus d'approbation.

## 2.4 Décider

La présente ligne directrice vise à permettre à Santé Canada d'obtenir des renseignements objectifs dans un format uniforme. De cette façon, la disponibilité de données fiables sur la probabilité de confusion permettra au Ministère de prendre des décisions éclairées et de protéger ainsi le public contre les conséquences que peuvent entraîner les erreurs de médication liées à la marque nominative du médicament.

Dans la phase finale, Santé Canada évalue l'information présentée par les promoteurs puis prend une décision sur l'acceptabilité du nom proposé. En plus d'examiner l'information présentée par les promoteurs, Santé Canada effectue une recherche dans le Système de suivi des présentations de drogues de Santé Canada afin de relever les noms dans le processus de la présentation qui soulèvent des inquiétudes parce qu'ils risquent de prêter à confusion.

En tant qu'organisme de réglementation, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des données (y compris les données brutes au besoin), ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, pour être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit de santé donné (articles C.08.002 et C.01.014 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Santé Canada peut rejeter un nom s'il est d'avis, selon l'information fournie ou selon sa propre évaluation, que le nom risque d'être confondu avec celui d'autres produits de santé ou qu'il peut induire en erreur relativement à l'efficacité thérapeutique, à la composition ou à l'innocuité du produit.

Des problèmes de sécurité peuvent encore survenir après la mise en marché d'un produit, alors qu'il est utilisé quotidiennement par des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs dans un environnement non contrôlé (contrairement à l'environnement contrôlé des essais cliniques). Si Santé Canada établit qu'une marque nominative peut présenter un risque pour la santé, il collaborera avec le promoteur pour régler le problème. Il peut demander au promoteur de changer la marque nominative du produit si des stratégies d'atténuation à long terme ne

sont pas jugées viables. Il peut se prévaloir de l'article C.08.006 ou C.01.013 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans les situations où le promoteur ne veut pas se conformer.



## Annexe 1 - Définitions

**Produit autorisé :** Produit approuvé par Santé Canada.

**Marque nominative (ou marque déposée) :** Le paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule qu'une « marque nominative » signifie, dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier : a) qui lui a été attribué par le fabricant, b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité, c) qui sert à l'identifier.

Les promoteurs doivent déclarer le nom entier du produit tel qu'il apparaîtra sur l'étiquetage final dans la case 8 du Formulaire de présentation de médicament (Santé Canada 3011).

**Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) :** Approche systématique et proactive fondée sur le travail en équipe visant à déterminer les façons dont un processus ou un concept peut échouer, les raisons pour lesquelles il pourrait échouer, les effets de cette défaillance et la façon de le rendre plus sécuritaire. L'AMDE sert à déterminer comment et quand la défaillance systémique surviendra et non *si* elle surviendra. (ISMP Canada)

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

**Médicaments de niveau d'alerte élevé :** Médicaments dont on sait qu'ils comportent un risque élevé de causer des préjudices aux patients en raison de leurs propriétés pharmacologiques (p. ex. médicaments paralysants, analgésiques opioïdes et électrolytes concentrés). Ces médicaments présentent un risque élevé de causer des effets nocifs lorsqu'ils sont mal utilisés<sup>19</sup>. La plupart des médicaments ont une marge de sécurité modérée, bien qu'un petit nombre de médicaments présentent un risque élevé de causer des préjudices aux patients lorsqu'ils sont mal utilisés. Ces médicaments sont appelés « médicaments de niveau d'alerte élevé » dans le but d'attirer l'attention sur cette caractéristique et d'amener ainsi tous leurs utilisateurs éventuels à les manipuler avec le soin et le respect nécessaires. Il se peut que les erreurs mettant en cause ces médicaments ne soient pas plus fréquentes qu'avec les autres médicaments, mais leurs conséquences sont plus dévastatrices. C'est pourquoi il faut utiliser ces médicaments avec plus de précautions et les traiter différemment des autres, que ce soit au moment de l'emballage, de l'entreposage, de la prescription, de l'exécution d'ordonnance ou de l'administration.

**Nota :** Définition adaptée de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP).

**Récipient immédiat :** L'article C.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule qu'un récipient immédiat est un récipient qui est en contact direct avec la drogue.

**Dénomination commune internationale (DCI) :** Les DCI permettent d'identifier les noms génériques comme étant uniques, universellement applicables et acceptés. Il convient de noter que les produits chimiques qui n'ont pas une composition ou une structure chimique définie ou qui ne peuvent être décrits adéquatement ne peuvent se faire attribuer de DCI (c.-à-d. mélanges de substances)<sup>7,8,20,21</sup>.

**Étiquette<sup>22</sup> -** L'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues stipule que sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballage.

**Étiquette (intérieure) -** L'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule que l'étiquette intérieure désigne l'étiquette sur le récipient immédiat d'un aliment ou d'une drogue, ou y apposée.

**Étiquette (extérieure) -** L'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule que l'étiquette extérieure désigne l'étiquette sur l'extérieur d'un emballage d'aliment ou de drogue, ou y apposée. Par exemple, l'étiquette apposée sur une boîte contenant un médicament en bouteille.

**Noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) :** Noms de produit de santé ayant une présentation orthographique ou une consonance similaire à celui d'un autre produit.

**Erreur de médication :** Tout événement évitable qui peut entraîner une mauvaise utilisation du médicament ou faire du tort au patient lorsque le médicament est sous la responsabilité d'un professionnel de la santé, d'un patient ou d'un consommateur. Ces erreurs peuvent être liées aux produits de santé eux-mêmes (problèmes avec le nom, l'emballage ou l'étiquette d'un produit par exemple) ou à la pratique professionnelle, aux procédures et aux systèmes, y compris la prescription, la communication des ordonnances, la préparation, l'exécution d'ordonnance, la distribution, l'administration, l'éducation, la surveillance et l'utilisation<sup>23</sup>. Terme semblable : incident médicamenteux.

**Système d'utilisation des médicaments :** Le système qui englobe le parcours que suit le médicament depuis les activités d'acquisition et de distribution jusqu'à l'ensemble des activités suivantes : 1) la prescription par le clinicien (ou autoprescription), suivie par la transcription; 2) la préparation et l'exécution d'ordonnance par le pharmacien; 3) l'administration par le fournisseur ou le consommateur (autosoins); 4) la surveillance des effets thérapeutiques et des effets indésirables (par un professionnel de la santé, un auxiliaire ou soi-même), et le bilan comparatif des médicaments à travers les interfaces de soins. Chacune de ces étapes comprend des points de contrôle essentiels où les décisions et les mesures prises peuvent renforcer la sécurité ou causer des erreurs.

**Événement évité de justesse :** Se définit comme étant un événement qui aurait pu résulter en des conséquences non voulues, mais n'en a pas généré, soit par chance soit grâce à une intervention en temps opportun. Donc l'événement n'a pas atteint le patient. Les termes quasi-accident et échappée belle ont une signification similaire.

**Dénomination commune :**

**Nom chimique :** Le nom chimique d'un médicament donne une idée non ambiguë d'une molécule afin qu'un chimiste dûment formé puisse s'en servir pour en extraire la structure au besoin. {c.-à-d. 4-[4-(p-chlorophényl)-4-hydroxypipéridino]-4'-fluorobutyrophénone est le nom chimique de l'halopéridol}.

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

**Nom propre :** Le paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule qu'un « nom propre » désigne à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français (I) attribué à ladite drogue à l'article C.01.002, (ii) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée, (iii) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la *Loi*, ou (iv) attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi*, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas (I), (ii) ou (iii). Pour les produits à ingrédients multiples, il n'y a pas de nom propre pour le produit, mais un nom propre pour chaque ingrédient. Exemples de nom propre : comprimés d'acétaminophène, capsules d'azithromycine.

**Emballage :** Dans le contexte du présent document, on désigne notamment par emballage *tout article dans lequel est contenu, placé ou emballé, entièrement ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument (article 2 de la Loi sur les aliments et drogues).*

**Nota :** Les termes « emballage » et « emballage » sont utilisés comme synonymes dans le présent document et signifient « emballage » selon les définitions données ici.

**Caractéristiques du produit** : Les caractéristiques physiques du produit lui-même (c.-à-d. la forme posologique, la concentration et l'ingrédient médicamenteux) et l'environnement dans lequel le produit est utilisé, y compris, mais sans s'y limiter, le nom établi, l'étiquette, l'étiquetage, le contenant, l'établissement, les conditions d'entreposage, la personne qui prescrit et administre le produit, le groupe de patients et d'autres conditions d'utilisation.

**Marque déposée (ou Marque nominative)** : Le paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule qu'une « marque nominative » signifie, dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier : a) qui lui a été attribué par le fabricant, b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité, c) qui sert à l'identifier.

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

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

**Utilisation sûre en situation réelle** : Expression utilisée pour décrire l'utilisation d'un produit par les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs au quotidien dans un environnement non contrôlé (contrairement à l'environnement contrôlé des essais cliniques).

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



## Annexe 2 - Déterminants et abréviations

L'utilisation de déterminants et d'abréviations dans un nom peut entraîner des risques d'erreur et de mauvaise interprétation. Santé Canada examinera les déterminants et abréviations proposés sous l'angle de la sécurité et du risque de confusion. Les promoteurs doivent présenter une justification de la nécessité d'utiliser un déterminant ou une abréviation et la possibilité de l'utiliser sans danger, ainsi que les études disponibles qui étayent le sens que l'on veut accorder au déterminant proposé.

***Pour être jugés acceptables, les déterminants et abréviations doivent respecter au minimum les critères suivants :***

- Les déterminants doivent renforcer de façon claire l'information existante sur l'étiquette et ainsi aider le professionnel de la santé et le consommateur à choisir le médicament approprié.
- Le déterminant doit fournir au professionnel de la santé et au consommateur de l'information utile et facilement identifiable.
- Le déterminant ne doit pas être ambigu ou encore susceptible d'être mal interprété par les professionnels de la santé et les consommateurs, et ainsi donner lieu à des incidents médicamenteux. Par exemple, les abréviations qui indiquent les régimes posologiques devraient être évitées. (QD peut être lu ou interprété comme étant QID, OD peut être interprété soit comme Oculus Dexter [mots latins signifiant « œil droit »] soit comme « une fois par jour » ou « once a day » en anglais).
- Les noms des versions génériques devraient renfermer un déterminant identique à celui utilisé dans la version de marque nominative ou de produit novateur afin d'établir une distinction entre les différentes indications ou considérations posologiques, lorsque cela est permis par le droit d'auteur et le droit des marques.
- On doit étudier si l'utilisation du déterminant au lieu d'une marque nominative de remplacement représente un risque ou un avantage éventuel pour le patient.
- On doit prendre en considération les conséquences de l'omission accidentelle du déterminant dans la marque nominative, dans le système d'utilisation des médicaments, depuis les activités d'acquisition et de distribution jusqu'à la prescription, la sélection, la manipulation (au besoin), l'exécution d'ordonnance, l'administration et la surveillance du patient. Par exemple, s'il y a des concentrations identiques, il y aurait alors un plus grand risque d'incidents médicamenteux.

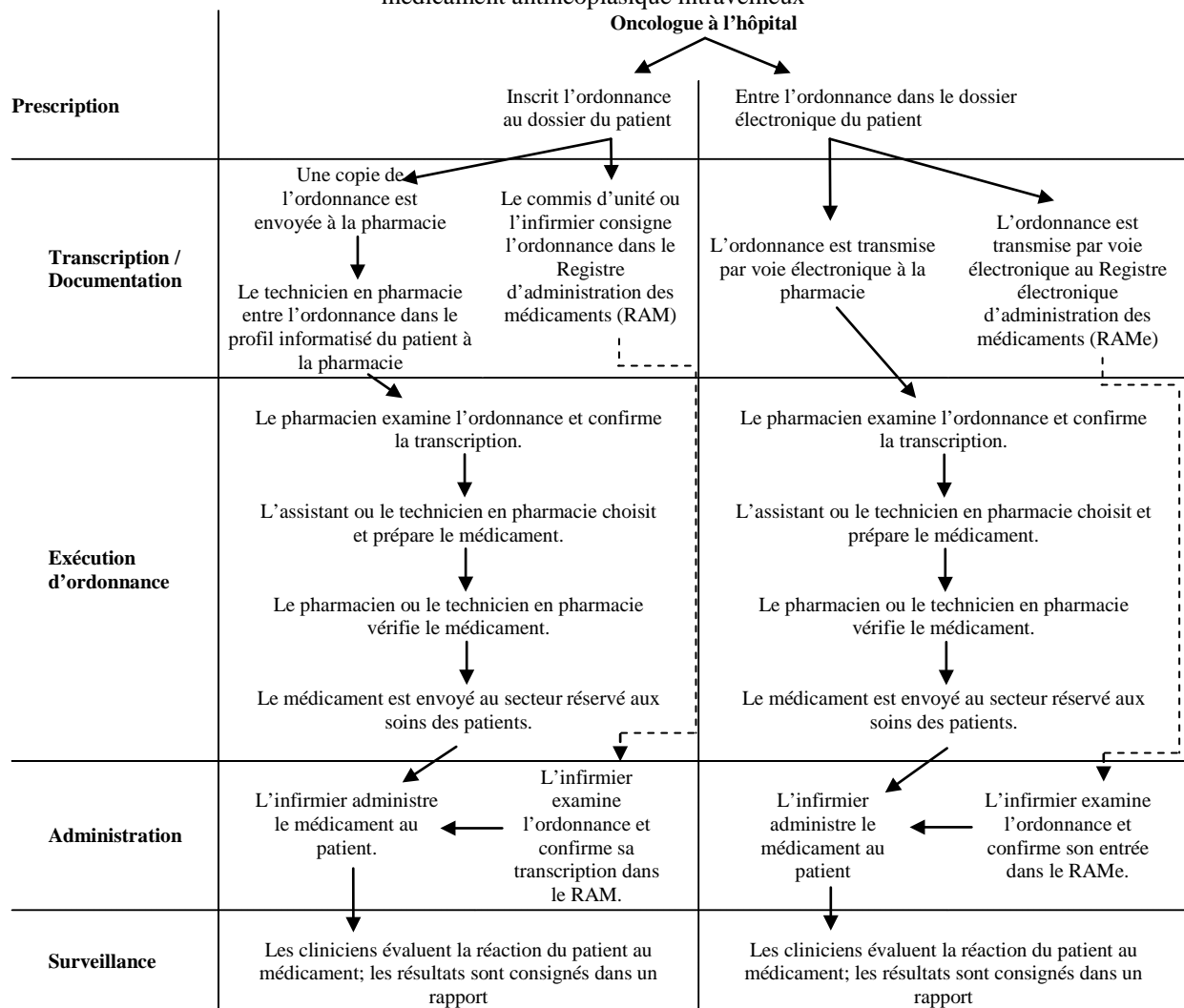
Pour obtenir une liste des abréviations à éviter parce qu'elles sont reconnues comme présentant un risque élevé d'entraîner des erreurs, prière de consulter les sites Web de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments<sup>24</sup> et du National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention<sup>25</sup>. Veuillez également consulter la *Ligne directrice de Santé Canada à l'intention de l'industrie sur l'étiquetage des médicaments à usage humain*<sup>26</sup>.



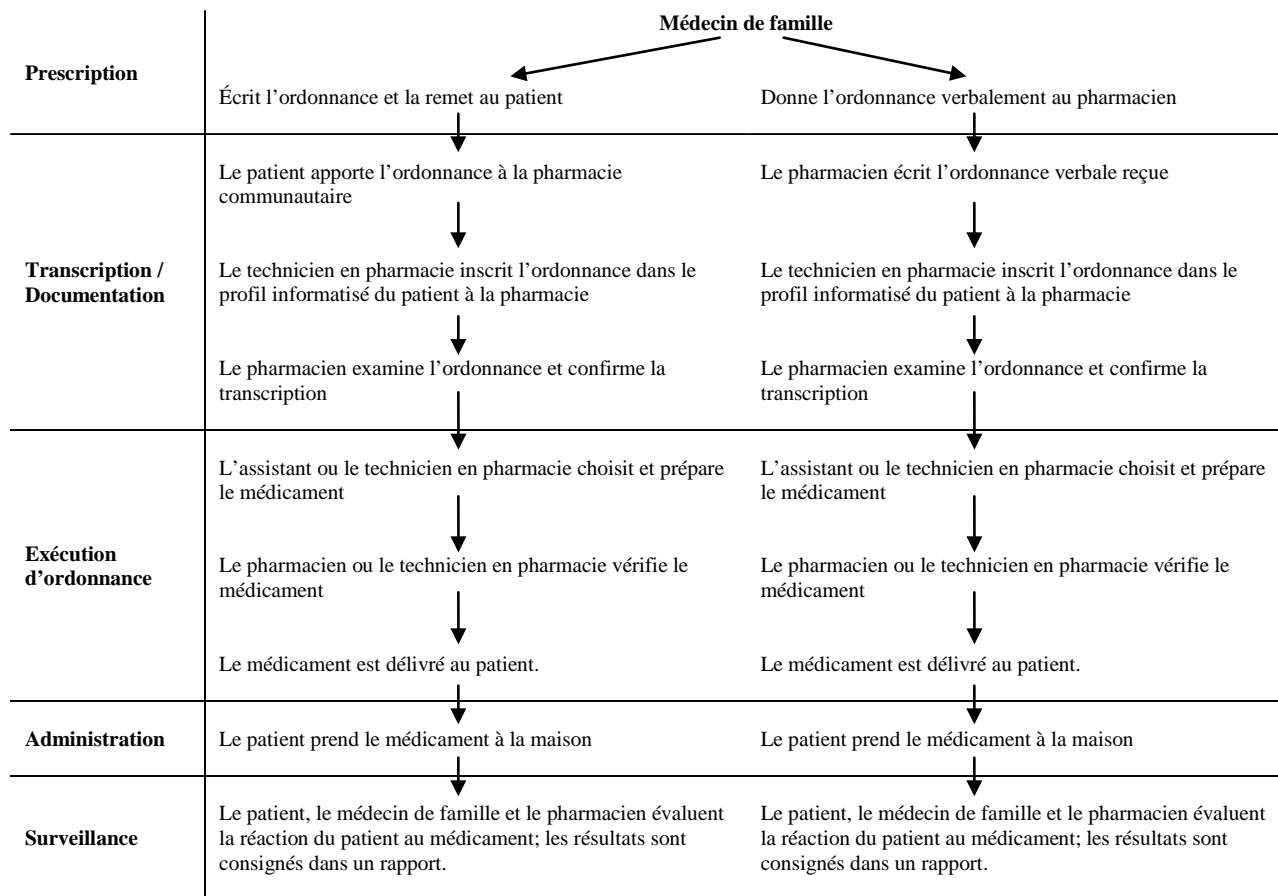
### Annexe 3 - Schémas du processus d'utilisation des médicaments

Les schémas du processus d'utilisation des médicaments précisent à quels endroits et de quelle manière un médicament sera utilisé, d'après ses indications et les personnes qui entreront éventuellement en contact avec le produit, dans le système d'utilisation des médicaments. Ces diagrammes présentent les principaux participants au processus d'utilisation des médicaments, y compris le personnel auxiliaire ou autre que des professionnels de la santé et les patients. Les schémas du processus illustrent le parcours que suit le médicament dans le système de santé - des activités d'acquisition et de distribution à la prescription, en passant par la sélection, la manipulation (au besoin), l'exécution d'ordonnance, l'administration et la surveillance du patient.

**Figure 3 : Modèle d'un schéma du processus d'utilisation pour le NOM Y<sup>MD</sup>, médicament antinéoplasique intraveineux Oncologue à l'hôpital**



**Figure 4 : Modèle d'un schéma du processus d'utilisation pour le NOM Z<sup>MD</sup>, médicament sur ordonnance administré par voie orale**





## Annexe 4 - Simulation du processus d'utilisation des médicaments

Dans une simulation du processus d'utilisation des médicaments, des marques nominatives proposées pour un produit sont testées, sur le plan de la sécurité, aux diverses étapes qu'elles franchissent avant l'utilisation du produit par le patient, par exemple à partir du moment où un nom de produit est écrit par un prescripteur puis télécopié à une pharmacie, et ainsi de suite jusqu'à ce que le produit soit délivré au patient. Les simulations doivent suivre le schéma du processus d'utilisation des médicaments mis au point pour un produit donné. Ici, l'intention n'est pas de déterminer si un nom a la cote auprès des participants, mais il s'agit plutôt de procéder à ce qui suit :

- 1) évaluer la performance du nom - sa sécurité et sa clarté - lorsqu'il est prononcé de vive voix, écrit, télécopié et lu;
- 2) déterminer le degré de différence dans la comparaison de chaque nom avec d'autres noms de médicaments et avec d'autres produits et termes généraux.

Un exemple du processus est donné ci-après. (Il convient de noter que, pour certains médicaments, il se peut que des groupes de patients particuliers souffrent d'affections sous-jacentes et prennent d'autres médicaments qui pourraient contribuer à la confusion ou ajouter des éléments de confusion.)

**Tableau 1 : Modèle du processus d'utilisation des médicaments dans le cabinet du médecin de premier recours (MPR)**

| Voie suivie (cabinet du MPR)   | Nom écrit (manuscrit et dactylographié)  | Nom prononcé de vive voix   | Nom du médicament évalué |
|--|--|---|--------------------------|
| <b>Le MPR* recommande ou prescrit un produit au patient.</b>   | MPR 1 au patient 1<br>MPR 2 au patient 2<br>(nom écrit pour simuler un processus dans le cabinet du médecin; écriture de l'ordonnance) | MPR 1 à patient 3<br>MPR 2 à patient 4<br>(simule un appel téléphonique d'un patient et procède à l'interprétation du nom lorsqu'il est recommandé ou prescrit au cours d'une visite) | <b>NOM</b>               |
| <b>MPR à l'infirmier PR*</b><br>(inclure « MPR à infirmier » pour les médicaments en vente libre, en cas d'appel du patient au service mobile de soins infirmiers) | MPR 1 à infirmier PR 1<br>Nom écrit  | MPR 2 à infirmier PR 2  | <b>NOM</b>               |
| <b>MPR à secrétaire PR</b>   | MPR 2 à secrétaire du MPR 1<br>Nom écrit<br>simulates chart transcription)   | MPR 1 au secrétaire PR 2<br>(simule la transcription)   | <b>NOM</b>               |
| <b>MPR au pharmacien</b>   | MPR 1 au pharmacien 1<br>Nom écrit   | MPR 2 au pharmacien 1   | <b>NOM</b>               |
| <b>MPR au technicien ou à l'AP</b>   | MPR 1 au technicien en pharmacie 1<br>(écrit; p. ex. renouvellement d'une prescription ou lecture de la note du MPR au patient)        | MPR 1 à AP* 1<br>ex. : renouvellement d'une prescription)   | <b>NOM</b>               |
| <b>Secrétaire ou infirmier PR au patient</b>   | Infirmier PR 3 au patient 5  | Secrétaire PR 3 au patient 6  | <b>NOM</b>               |

Abréviations : MPR = médecin de premier recours, PR = premier recours, AP = Assistant en pharmacie

Au moins 100 professionnels de la santé canadiens doivent participer aux simulations d'utilisation des médicaments, à moins que la nature spécialisée du produit et des utilisateurs prévus justifie un plus petit nombre. Les promoteurs

devront présenter les constatations obtenues à l'aide d'au moins cinq simulations du processus d'utilisation des médicaments. Ces simulations peuvent être des reproductions uniques d'au moins cinq scénarios ou des reproductions multiples de scénarios uniques.

Chaque participant ne traite qu'une transaction pour éviter qu'il retienne le nom du médicament, ce qui biaiserait les résultats. Toutefois, un participant peut laisser un message verbal et un message écrit, et chacune de ces communications peut être reçue par plus d'un participant. Le nombre de scénarios peut être supérieur à celui des participants. Par exemple, un « prescripteur » peut écrire et transmettre de vive voix un certain nombre de noms de médicaments, qui peuvent être reçus, à des fins d'interprétation, par un certain nombre d'infirmiers, de patients, d'autres prescripteurs, de secrétaires, de pharmaciens et de techniciens en pharmacie tant et aussi longtemps que chacune de ces personnes ne traite le nom qu'une seule fois.

On fournit aux professionnels de la santé le nom faisant l'objet du test. Ensuite, ils l'écrivent à la main ou le tapent avant de le télécopier à un numéro déterminé à l'avance ou encore ils laissent, à un numéro déterminé à l'avance, un message vocal qui sera récupéré. Cette activité est menée à partir des lieux de travail habituels des participants, où se déroulent les activités quotidiennes avec de l'équipement standard et au milieu des mouvements et des bruits de fond usuels. Les destinataires récupèrent le nom envoyé par télécopieur afin de l'interpréter ou écoutent le message vocal (qui simule la transmission de vive voix du nom).

On envoie aux participants tout le matériel nécessaire ainsi qu'un calendrier comportant les dates auxquelles ils doivent remplir chaque partie du processus de simulation. L'organisateur de la simulation peut consulter les messages vocaux et les documents télécopiés pour s'assurer que les participants respectent le calendrier convenu. Lorsque les répondants n'effectuent pas la tâche prévue selon l'horaire convenu, un suivi téléphonique sera assuré pour leur rappeler leurs obligations. Si quelques cas d'abandon surviennent, ceux-ci n'auront pas d'incidence sur les résultats, car ils ne seront pas inclus dans les tailles des échantillons présentés ni dans les résultats définitifs. Il est possible d'inscrire un grand nombre de répondants afin de réduire au minimum les données biaisées et de représenter l'expérience des utilisateurs dans son ensemble.

Une fois qu'ils ont terminé la transmission ou la réception des noms de médicaments, les participants doivent remplir un questionnaire sur les noms qu'ils ont traités. (Voir les exemples de questions de suivi sous le titre « Collecte de données » dans la rubrique « Sommaire des résultats ».)

Tous les détails de la simulation et toutes les réponses au questionnaire doivent être présentés sous forme de tableaux.

### ***Sommaire des résultats***

#### **Collecte de données**

1) Performance de la « présentation » du nom

Toutes les interprétations des noms écrits sont inscrites, qu'elles soient correctes ou incorrectes.

2) Performance de la « consonance » du nom

Toutes les interprétations des noms entendus sont inscrites, qu'elles soient correctes ou incorrectes.

3) Exemples de questions de suivi

- Le nom a-t-il une présentation semblable à celle d'un autre nom de médicament?
- Le nom a-t-il une présentation semblable à celle d'un autre terme médical ou test en laboratoire?
- Le nom a-t-il une présentation semblable à celle d'un autre produit courant (non médical)?
- Le nom a-t-il une consonance semblable à celle d'un autre nom de médicament?
- Le nom a-t-il une consonance semblable à celle d'un autre terme médical ou test en laboratoire?
- Le nom a-t-il une consonance semblable à celle d'un autre produit courant (non médical)?

**Tableau 2 : Résultats pour le *NOM***

| <b>Facteur</b>  | <b>Réponses affirmatives</b> | <b>Résultats et commentaires</b>   |
|---|------------------------------|--|
| Le nom a-t-il une présentation semblable à celle d'un autre nom de médicament?                    | 5/15                         | Il y a un <b>risque élevé de confusion</b> avec d'autres noms de médicament. Pourtant, les seuls autres noms de médicament qui, de l'avis des répondants, ont une présentation semblable au <i>NOM</i> sont AAA et le <i>NOM</i> . |
| Le nom a-t-il une présentation semblable à celle d'un autre terme médical ou test en laboratoire? | 1/15                         | Il y a un <b>faible risque de confusion</b> avec d'autres termes médicaux ou des tests en laboratoire puisque la seule mention a été BBB.  |
| Le nom a-t-il une présentation semblable à celle d'un autre produit courant (non médical)?        | 1/15                         | Il y a un <b>faible risque de confusion</b> avec des produits courants, car un seul répondant a pensé à CCC.   |
| Le nom a-t-il une consonance semblable à celle d'un autre nom de médicament?                      | 4/15                         | Le <b>risque de confusion est modéré</b> en ce qui concerne la consonance semblable à celle d'autres médicaments; ici encore les répondants ont fait des associations entre AAA et le <i>NOM</i> .                                 |
| Le nom a-t-il une consonance semblable à celle d'un autre terme médical ou test en laboratoire?   | 0/15                         | Il n'y a eu <b>aucun</b> risque de confusion avec d'autres termes médicaux ou des tests en laboratoire.  |
| Le nom a-t-il une consonance semblable à celle d'un autre produit courant (non médical)?          | 1/15                         | Le <b>risque de confusion est faible</b> ; la seule association avec un produit courant mentionné a été DDD.   |

**Tableau 3 : Degré de confiance et de sécurité perçu pour le NOM**

| Échelle de 1 à 10, où 10 indique un très haut degré de confiance/de sécurité et 1 n'indique aucune confiance/sécurité. |              |  |   |   |
|--|--------------|--|---|---|
| Facteur  | Cote moyenne | Résultats  | Commentaires des répondants attribuant les plus fortes notes  | Commentaires des répondants attribuant les plus faibles notes   |
| La prononciation sera correctement comprise au téléphone ou au répondeur.  | 8,1          | Une cote élevée indique qu'il y a un <b>faible risque d'erreurs de médication</b> lorsqu'on prononce/interprète de vive voix le nom. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facile à dire et à prononcer.</li> <li>• Se prononce exactement comme il s'écrit.</li> <li>• A une consonance particulière.</li> <li>• Consonance plaisante sur le plan phonétique.</li> <li>• Court.</li> <li>• Pas compliqué.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficile à comprendre lorsqu'il est prononcé.</li> <li>• Peut être mal prononcé.</li> <li>• « aaa » peut être entendu comme « aai » ou « aga ».</li> <li>• Pas certain de la graphie.</li> <li>• Nom difficile.</li> <li>• Trop semblable à BBB.</li> </ul> |
| Sera lisible lorsqu'il sera télécopié ou écrit.  | 8,5          | Une cote élevée indique qu'il y a un <b>faible risque d'erreurs</b> lorsqu'on lit le nom télécopié ou écrit.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• S'épelle comme ça se prononce.</li> <li>• Graphie particulière.</li> <li>• Ne ressemble à aucun autre nom.</li> <li>• Clair/facile à écrire.</li> <li>• Facile à lire.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficile à épeler.</li> <li>• Pas certain de la graphie.</li> <li>• « aaa » peut être confondu avec « aai » ou « aga ».</li> </ul>  |
| Est sécuritaire; ne causera pas d'erreurs de médication ni de confusion.   | 8,4          | Une note élevée indique que le <b>nom est perçu comme étant très sécuritaire.</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A une consonance particulière.</li> <li>• N'est pas susceptible d'être confondu avec un autre nom.</li> <li>• Facile à prononcer et à épeler, ce qui n'entraînera aucune erreur.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trop semblable à d'autres médicaments.</li> <li>• La consonance n'est pas claire.</li> <li>• Difficile à prononcer.</li> </ul>   |

**Tableau 4 : Interprétation du nom dans le processus de simulation : NOM**

| Manière   | Correct  | Erreurs      |
|---|--|--------------|
| Document manuscrit reçu par télécopie                       | 1/2  | AAA          |
| Récupéré d'un message vocal                                 | 6/8  | BBB, CCC     |
| Document tapé reçu par télécopie                            | 2/2  | Pas d'erreur |
| Nombre total d'interprétations correctes et de commentaires | 9/12 (75 %) <p>Le message vocal semble poser le plus de problèmes, étant donné que la prononciation de vive voix peut être interprétée de plusieurs façons différentes, particulièrement pour un nom qui n'a jamais été vu auparavant. La lettre « o » au milieu du nom a été souvent confondue avec un « i ».</p> <p>L'exposition au nom par le commerce de détail et la mise en marché peut diminuer cette mauvaise interprétation, car le nom obtient de bonnes notes au niveau de la perception générale en termes de prononciation et de graphie.</p> |              |

## Annexe 5 - Autres attributs pouvant aider à déterminer le degré de similitude

D'autres exemples d'attributs à prendre en considération lorsqu'on détermine le degré de similitude du nom proposé au cours du processus d'AMDE sont présentés ci-dessous :

- Préfixe identique
- Infixe identique
- Suffixe identique
- Nom de longueur similaire
- Graphie semblable
- Les jambages supérieurs (majuscules et minuscules; p. ex. « P », « d ») occupent une position similaire.
- Les jambages inférieurs (p. ex. « q », « y ») occupent une position similaire.
- Les traverses (p. ex. « x », « t ») occupent une position similaire.
- Les lettres pointées (p. ex. « i ») occupent une position similaire.
- On introduit une certaine ambiguïté lorsqu'on écrit les lettres (p. ex. « P » peut ressembler à « B », « D » ou « R »; « r » minuscule peut ressembler à « e », « v » ou « I »; « a » minuscule peut ressembler à n'importe quelle voyelle; « x » minuscule peut ressembler à « t », « f » ou « y » minuscule).
- Nombre similaire de mots/groupes de caractères dans un nom (un « mot » est considéré comme étant un groupe de caractères séparés par un espace).
- Nombre similaire de syllabes.
- Accents semblables (p. ex. Trycel et Triafil ont les mêmes accents : TRY-cel et TRIA-fil; try-CEL et tria-FIL).
- Sons vocaliques semblables (p. ex. « e » peut avoir la consonance de « è » ou « ê » ou « ai »; « a » peut avoir la même consonance que « à »).
- Les sons de certaines consonnes peuvent être semblables (p. ex. « n » peut avoir la même consonance que « m »; « p » peut avoir la même consonance que « b, p » et « d » peut avoir la même consonance que « t »).
- La première lettre ou le premier son (mais fait avec la même lettre) est identique.
- La dernière lettre est identique.
- Les mêmes lettres, mais dans un ordre différent (p. ex. Termix et Trevisc - les lettres « er » et « re » peuvent être interprétées comme étant les mêmes et n'offrir aucune protection contre la confusion des noms).



## Annexe 6 - Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)<sup>27</sup>

*Modèle du processus d'AMDE concernant le risque de confusion associé aux noms de produits de santé*

### Étape 1 : Choisir un sujet à analyser et constituer une équipe.

L'AMDE porte sur le risque de confusion lié à la marque nominative proposée. L'équipe comprend des représentants de praticiens de la santé en exercice ainsi que du personnel auxiliaire ou autre que des professionnels de la santé, qui seraient concernés par l'utilisation du produit à l'étude (p. ex. infirmiers, pharmaciens, assistants en pharmacie, secrétaires et commis). L'équipe de l'AMDE comprend des praticiens qui travaillent activement dans le domaine d'utilisation du produit.

### Étape 2 : Tracer un diagramme du processus à analyser.

Utiliser le schéma du processus d'utilisation des médicaments élaboré pour le produit à l'étape « Simuler » (section 2.3.2.1).

Le groupe d'experts de l'AMDE examine les schémas du processus d'utilisation des médicaments, évalue s'ils conviennent pour décrire l'utilisation du produit et, au besoin, ajoute d'autres points de transaction, selon les compétences et l'expérience des membres en ce qui a trait aux médicaments ou aux établissements semblables.

### Étape 3 : Procéder à un remue-méninges sur les modes de défaillance éventuels dans le processus et déterminer leurs effets. Qu'est-ce qui pourrait mal tourner?

Le principal mode de défaillance à prendre en compte est la possibilité que, à n'importe quelle étape du processus d'utilisation des médicaments, **le nom du produit ou d'autres attributs créent de la confusion pouvant entraîner une erreur**. Les effets du risque de confusion, ou la confusion causée ou aggravée par des attributs autres que le nom, sont alors cernés et analysés par l'équipe.

L'équipe doit répondre aux questions suivantes, en tenant compte tant du « nom proposé » que des « noms pouvant prêter à confusion », deux éléments qui ont été relevés au cours des étapes « Rechercher » et « Simuler » et produits par les membres de l'équipe de l'AMDE. Le classement des préjudices peut être établi à l'aide de la taxonomie des préjudices du NCC MERP, A à I<sup>28</sup>.

1. Est-ce qu'un des médicaments qui pourraient être confondus avec la marque nominative proposée :
  - a) est un médicament de niveau d'alerte élevé ou un médicament ayant un index thérapeutique étroit<sup>28</sup>?
  - b) a un effet pharmacologique opposé?
  - c) est un produit présentant d'importantes contre-indications ou des mises en garde et précautions?
  - d) est un produit ayant des interactions connues avec d'autres médicaments ou provoquant des réactions allergiques?
  - e) est un produit qui est prescrit fréquemment?
  
2. Omission du médicament
  - a) Quelles conséquences y aurait-il pour le patient s'il ne prenait pas le médicament prévu?
  - b) Quelles seraient les conséquences pour les groupes spéciaux de patients, par exemple les femmes enceintes, les personnes âgées, les femmes qui allaitent ou les personnes souffrant d'un déficit de la fonction hépatique ou rénale si elles ne prenaient pas le médicament prévu?
  - c) Combien de temps un patient pourrait-il être privé du traitement prévu avant que ne se manifestent des effets nocifs?

3. Mauvaise pharmacothérapie
  - a) Quelles seraient les conséquences d'une exposition au mauvais médicament (p. ex. tous les noms des médicaments considérés comme prêtant à confusion lors des étapes « Rechercher » et « Simuler » et relevés par le groupe d'experts de l'AMDE)?
  - b) Combien de doses est-il nécessaire d'administrer avant que ne se manifestent des effets nocifs?
  - c) Quelles seraient les conséquences de la prescription d'une mauvaise médication pour des groupes spéciaux de patients, par exemple les très jeunes enfants, les femmes enceintes, les personnes âgées, les femmes qui allaitent ou les personnes qui souffrent d'un déficit de la fonction hépatique ou rénale?
4. Pharmacothérapie combinée
  - a) Quelles sont les conséquences d'une pharmacothérapie combinée?
  - b) Y a-t-il un risque d'exacerbation des effets indésirables en raison des différents profils de médicament?

#### **Étape 4 : Cerner les causes éventuelles des modes de défaillance. Pourquoi les choses pourraient-elles mal tourner?**

La principale cause de confusion éventuelle des noms, dans cette AMDE, réside dans le nom de médicament à présentation ou à consonance semblable ou prêtant à confusion, tel qu'il a été indiqué dans les étapes précédentes « Rechercher » et « Simuler » de l'examen du nom.

Outre le risque de confusion des noms, et compte tenu des résultats des simulations en situation réelle, l'AMDE doit évaluer le degré de chevauchement entre les attributs non liés au nom concernant le nom proposé, le produit et tous les noms et produits existants pouvant prêter à confusion. L'évaluation portera au minimum sur le statut de commercialisation (ordonnance ou ventre libre), la catégorie thérapeutique, les ingrédients médicinaux, les indications, le contexte clinique de l'exécution d'ordonnance et de l'administration et de l'utilisation du médicament, la teneur, la forme posologique, la voie d'administration, la dose proposée, le régime posologique et la fréquence des administrations ainsi que le lieu d'entreposage (p. ex. au réfrigérateur ou à la température de la pièce).

#### **Étape 5 : Reconcevoir le processus/produit pour s'attaquer aux modes de défaillance éventuels.**

En examinant les indicateurs de gravité et de détection, l'équipe doit déterminer les modes de défaillance à l'aide des indicateurs les plus élevés. On pourra alors, à la lumière du nom proposé et des attributs non liés au nom du produit, envisager de quelle façon on s'y prendra pour influencer ou atténuer ces modes de défaillance. Les objectifs à atteindre consistent notamment à éviter les erreurs, à rendre celles-ci plus visibles (de préférence avant qu'elles n'arrivent à l'utilisateur ou au patient) et à prévenir le préjudice qu'elles peuvent causer à l'utilisateur ou au patient.

Il convient de garder à l'esprit que le fait de se fier à la mémoire et à la cognition humaines ne constitue pas une vraie solution, car ces deux facultés dépendent de divers facteurs, comme le fait de travailler dans des circonstances idéales, avec des ressources et une vivacité d'esprit optimales.



## Références

1. Hicks, R.W., S.C. Becker et D.D. Cousins, éd. MEDMARX data report. *A report on the relationship of drug names and medication errors in response to the Institute of Medicine's call for action*. Rockville (MD) : Center for the Advancement of Patient Safety, US Pharmacopeia, 2008 (consulté le 15 février 2011). Sur Internet : [www.scribd.com/doc/26028426/MedMarx-Report-2008](http://www.scribd.com/doc/26028426/MedMarx-Report-2008)
2. Garnham, A. *Psycholinguistics: Central topics*. New York : Methuen; 1987.
3. Gernsbacher, M.A., éd. *Handbook of psycholinguistics*. San Diego, CA : Academic Press; 1994.

## Documents connexes

Emmerton, L.M., et M.F.S. Rizk. « Look-alike and sound-alike medicines: risks and 'solutions' ». *Int J Clin Pharm*, vol. 34 (2012), p. 4-8.

Gregg, V. « Word frequency, recognition, and recall », dans J. Brown, éd., *Recall and Recognition*. New York (NY) : John Wiley & Sons, 1976.

Lambert, B.L., K.-Y. Chang et P. Gupta. « Effects of frequency and similarity neighborhoods on pharmacists' visual perception of drug names ». *Soc Sci Med*, vol. 57 (2003), p. 1939-1955.

Lambert, B.L., S.-J. Lin et S. Toh et autres. « Auditory perception of drug names ». *Annual Congress of the National Patient Safety Foundation*. Washington (DC), 2007.

Lambert, B.L., S.-J. Lin et S. Toh et autres. « Frequency and neighborhood effects on auditory perception of drug names in noise [abstract # 3aNS3] ». *J Acoust Soc Am*, vol. 118, no 3Pt2 (2005), p. 1955.

Lambert, B.L., C. Yu et M. Thirumalai. « A system for multi-attribute drug product comparison ». *J Med Syst*, vol. 28, no 1 (2004), p. 29-54.

Savin, H.B. « Word-frequency effect and errors in the perception of speech ». *J Acoust Soc Am*. Vol. 35 (1963), p. 200-206.

Whitlow, J.W. et A. Cebollero. « The nature of word frequency effects in perceptual identification ». *J Exp Psychol Learn Mem Cogn*, vol. 15, no 4 (1989), p. 643-656.

## **Remerciements**

Nous tenons à souligner la contribution et le savoir-faire de Bruce Lambert, BLL Consulting Inc. et de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, qui ont pris part à l'élaboration de la présente ligne directrice.

## Notes

1. Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS). Ottawa (Ontario) : ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada, 2005 (consulté le 20 juin 2014). Sur Internet : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/drugs-drogues/lasa\\_premkt-noms\\_semblables\\_precomm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/drugs-drogues/lasa_premkt-noms_semblables_precomm-fra.php).
2. Les versions génériques des produits doivent contenir le même déterminant que la version d'origine ou que le produit novateur pour établir la distinction dans les indications ou la posologie, lorsque permises par le droit d'auteur et le droit des marques.
3. Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/decisions\\_hum\\_drug\\_droque-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/decisions_hum_drug_droque-fra.php) (consulté le 20 juin 2014).
4. Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues [Internet]. Ottawa (Ont.) : Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada; 2011 : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands\\_gespd-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd-fra.php) (consulté le 20 juin 2014).
5. Ligne directrice - Frais pour l'examen des présentations et des demandes de drogue : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/fees-frais/fee\\_frais\\_guide-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/fees-frais/fee_frais_guide-fra.php) (consulté le 20 juin 2014).
6. Liste de racines d'USAN : <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/united-states-adopted-names-council.page> [en anglais] (consulté le 20 juin 2014).
7. Liste de racines de DCI : <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/> [en anglais] (consulté le 20 juin 2014)
8. Organisation mondiale de la Santé. Guidance on the establishment of new INN stems : [http://www.who.int/medicines/services/inn/stems\\_policy\\_explanation.pdf](http://www.who.int/medicines/services/inn/stems_policy_explanation.pdf) [en anglais] (consulté le 15 février 2012).
9. L'utilisation d'abréviations familières dans un nom peut être mal interprétée. Voir les abréviations considérées comme susceptibles de provoquer des erreurs et potentiellement dangereuses par l'ISPM à : [www.ISMP.org/tools/errorproneabbreviations.pdf](http://www.ISMP.org/tools/errorproneabbreviations.pdf) [en anglais] [consulté le 15 février 2012].
10. Cet élément ne saurait être considéré comme une distinction suffisante entre deux produits de formulation différente, et ces caractères uniques peuvent être facilement omis ou confondus avec la concentration ou la posologie.
11. Liste de racines d'USAN : <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/united-states-adopted-names-council.page> [en anglais] (consulté le 20 juin 2014).
12. Liste de racines de DCI : <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/> [en anglais] (consulté le 20 juin 2014).
13. Organisation mondiale de la Santé. Guidance on the establishment of new INN stems : [http://www.who.int/medicines/services/inn/stems\\_policy\\_explanation.pdf](http://www.who.int/medicines/services/inn/stems_policy_explanation.pdf) [en anglais] (consulté le 15 février 2012)
14. Sur Internet : <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp> (consulté le 15 février 2012).
15. Sur Internet : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/index-fra.jsp> (consulté le 15 février 2012).
16. Le logiciel du système d'analyse informatique de la phonétique et de l'orthographe (AIPO) de la FDA est un algorithme informatique pour mesurer la similitude, qui a été mis gratuitement à la disposition du public et que l'on peut trouver chez les vendeurs de résultats de recherche commerciaux. <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/E9-3170.pdf> [en anglais]
17. Sur Internet : <http://www12.statcan.ca/census-recensement/2011/as-sa/98-314-x/98-314-x2011001-fra.cfm> (consulté le 19 décembre 2013)
18. La plupart des médicaments ont une marge de sécurité modérée, bien qu'un petit nombre de médicaments présentent un risque élevé de causer des préjudices aux patients lorsqu'ils sont mal utilisés. Ces médicaments sont appelés « médicaments de niveau d'alerte élevé<sup>19</sup> » dans le but d'attirer l'attention sur cette caractéristique et d'amener ainsi tous leurs utilisateurs éventuels à les manipuler avec le soin et le respect nécessaires. Il se peut que les erreurs mettant en cause ces médicaments ne soient pas plus fréquentes qu'avec les autres médicaments, mais leurs conséquences sont plus dévastatrices. C'est pourquoi il faut utiliser ces médicaments avec plus de précautions et les traiter différemment des autres, que ce soit au moment de l'emballage, de l'entreposage, de la

prescription, de l'exécution de l'ordonnance ou de l'administration [traduction]. **Nota** : Définition adaptée de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP).

([http://www.ismp.org/faq.asp#Question\\_5](http://www.ismp.org/faq.asp#Question_5) [en anglais] (consulté le 15 février 2012))

19. La liste des médicaments de niveau d'alerte élevé de l'ISMP peut être consultée à : [www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf](http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf) [en anglais]. La liste des médicaments de niveau d'alerte élevé pour les soins communautaires et ambulatoires de l'ISMP peut être consultée à : <http://www.ismp.org/communityRx/tools/highAlert-community.pdf> [en anglais] (consulté le 15 février 2012).
20. M. J. Lebel, « Drug names and medication errors: Who is responsible? », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 149, no 7 (1993), p. 941-943.
21. Programme de l'Organisation mondiale de la Santé pour les dénominations communes internationales, Division de la gestion et des politiques pharmaceutiques, Organisation mondiale de la Santé, « Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances », *WHO/Pharm S/NOM 1570*, 1997.
22. Les termes étiquette et étiquetage sont utilisés comme synonymes dans le présent document et renvoient à l'étiquette intérieure et extérieure selon les définitions données ci-dessus.
23. Définition établie par les différents partenaires du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux. 2001. *Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement avec Santé Canada, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada)*.
24. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments. *List of error-prone abbreviations, symbols, and dose designations*. [www.ISMP.org/tools/errorproneabbreviations.pdf](http://www.ISMP.org/tools/errorproneabbreviations.pdf) [en anglais] (consulté le 15 février 2012).
25. National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention: [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org) [en anglais] (consulté le 15 février 2012).
26. Sur Internet : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label\\_guide\\_ld-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-fra.php) (consulté le 20 juin 2014).
27. ISPM Canada a publié un guide de l'AMDE portant sur l'analyse des processus, intitulé *Canadian Failure Mode and Effects Analysis Framework. Proactively Assessing Risk in Healthcare*; 2007. D'autres sources d'information et outils d'AMDE peuvent être consultés en ligne (en anglais) sur le site de Resource Engineering, Inc. (<http://www.qualitytrainingportal.com/resources/fmea/index.htm>) et de l'American Society for Quality [consultés le 15 février 2012].
28. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). « Section 30, Patient Outcome », *NCC MERP Taxonomy of Medication Errors*, 1998. Sur Internet : [www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf](http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf) (consulté le 20 février 2012).