



## **Résumé : atelier consultatif sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)**

Un atelier consultatif sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) s'est tenu les 20 et 21 octobre 2003, auquel ont participé 38 intervenants représentant différents secteurs, soit les associations de l'industrie, le gouvernement, les professionnels de la santé et les organismes nongouvernementaux, y compris les groupes de défense des patients et des consommateurs.

Les **objectifs** de cet atelier étaient les suivants :

- informer et sensibiliser les parties intéressés et concernées au sujet des noms de PSPCS et du processus actuel d'élaboration de politiques;
- s'assurer que les questions déterminées soient précises et complètes;
- offrir la possibilité aux parties intéressées et concernées de formuler des commentaires à propos des options stratégiques et des recommandations proposées;
- manifester un engagement continu envers l'établissement de relations avec les parties concernées.

Après le discours d'ouverture de **M<sup>me</sup> Diane Gorman** (sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments) et le mot de bienvenue de **M<sup>me</sup> Julia Hill** (directrice générale, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques), les présentations ci-dessous ont eu lieu au cours des deux journées.

1. **Les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) : Établir des points de vue communs**  
Michèle Chadwick, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada.
2. **Évaluation de la domination spéciale par la Food and Drug Administration (FDA)**  
Capitaine Thomas Phillips, Office of Drug Safety, Centre for Drug Evaluation and Research, FDA, États-Unis
3. **Les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) : Élaboration d'une politique globale**  
Michèle Chadwick, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada.
4. **Analyse décisionnelle de la détermination du nom des médicaments assistée par ordinateur**  
D<sup>r</sup> Bruce L. Lambert, Département de gestion pharmaceutique, Département de pharmacie, University of Illinois et University of Chicago
5. **Détection automatiques des noms de médicaments pouvant porter à confusion**  
D<sup>r</sup> Greg Kondrak, Département des sciences informatiques, University of Alberta
6. **Système d'analyse informatique phonétique et orthographique**

D<sup>r</sup> Rick Shangraw, la Project Performance Corporation

7. **Le processus d'examen des noms selon la Med-E.R.R.S.**  
Susan M. Proulx, Ph.D. pharm, Med-E.R.R.S.
  
8. **Le Risk MonitorPro<sup>TM</sup> et les erreurs liées aux présentations et aux consonances semblables**  
Jerry Seibert, 'L Solutions

Veillez consulter les présentations PowerPoint affichées dans ce site Web pour de plus amples renseignements au sujet de ces présentations.

Pour tenter de s'assurer que la détermination des questions était précise et complète et pour donner la possibilité aux intervenants de formuler des commentaires au sujet des options stratégiques et des recommandations proposées, de nombreuses questions ont été posées aux intervenants. (annexe A)

Les commentaires formulés lors de cette consultation et ceux du Comité consultatif sur la gestion de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) seront examinés ainsi que les commentaires reçus concernant l'ébauche du résumé analytique de la question des PSPCS, qui ont été affichées dans le site Web de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG). Les résultats de ces consultations seront considérés comme faisant partie des orientations recommandées par les cadres supérieurs de la Direction générale des produits de santé et des aliments lors de leur discussion et de leur prise de décision.

## LA QUESTION

### L'énoncé du problème proposé

1. Les produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) désignent les noms de différents produits de santé qui ont des similitudes orthographiques ou une phonétique semblable. Ces similitudes peuvent constituer un risque pour la santé en contribuant aux erreurs médicales lors de la prescription, du dosage ou de l'administration d'un produit.
2. Ces erreurs de médication pourraient être plus susceptibles de survenir en raison de facteurs contributifs tels que des posologies identiques, des formes dosifiées ou des voies d'administration, un emballage ou un étiquetage similaires, une connaissance imparfaite des noms de médicaments, une écriture illisible, une erreur verbale lors de la commande, et même un manque de connaissance de base pertinente.
3. Un problème précis de sécurité, relativement à la possibilité de confusion entre deux produits biologiques approuvés ainsi que les problèmes irrésolues liées aux PSPCS, a incité la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques à demander un examen et l'analyse des enjeux liés aux produits de santé et la recommandation de mesures appropriées.

### L'autre énoncé de problème

- ▶ Les produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) désignent les noms de différents produits de santé qui ont des similitudes orthographiques ou une phonétique semblable (c.-à-d. semblables lorsqu'ils sont écrits ou parlés).
- ▶ Ces similitudes peuvent constituer un risque pour la santé en contribuant aux erreurs médicales lors de la prescription, du dosage ou de l'administration du produit.
- ▶ Ces erreurs de médication pourraient être plus susceptibles de survenir en raison de facteurs contributifs liés aux produits de santé eux-mêmes ou à des erreurs médicales de système.

## QUESTIONS

1. a. Selon votre expérience, et selon l'énoncé de problème tel qu'il est présentement rédigé, quelles sont les éléments auxquels vous apportiez des modifications en vue d'améliorer sa clarté et sa précision? Avez-vous l'impression qu'il manque certains détails?
- b. Selon votre expérience, et en vous basant sur l'autre énoncé de problème tel qu'il est rédigé, quelles sont les éléments auxquels vous apportiez des modifications en vue d'améliorer sa clarté et sa précision? Avez-vous l'impression qu'il manque certains détails?

2. La portée de la question proposée touchent les éléments suivants :
- ▶ les marques nominatives similaires
  - ▶ les ressemblances entre les marques nominatives et les noms génériques
  - ▶ élargissement des gammes de produits.
- Selon votre point de vue, est-ce que cela comprend la majorité des erreurs liées aux produits à présentation et à consonance semblables? Quels sont les exemples d'erreurs liées aux produits à présentation et à consonance semblables qui vous viennent à l'esprit lorsque vous réfléchissez à cette question?
3. Selon vous, quelle serait l'importance à accorder (1 est égal à la plus haute priorité) à la mise en œuvre du projet des noms de PSPCS, parmi les produits suivants (présentement en ordre alphabétique) :
- \_\_\_ matériels médicaux,
  - \_\_\_ produits de santé naturels,
  - \_\_\_ médicaments en vente libre à usage humain,
  - \_\_\_ médicaments d'ordonnance à usage humain,
  - \_\_\_ médicaments à usage vétérinaire.

Veillez expliquer pourquoi vous avez établi les priorités de cette façon?

4. Santé Canada a mis au point des critères d'évaluation pour vous aider à choisir les recommandations. Veuillez consulter cette liste (Résumé analytique de la question des médicaments à présentation et à consonance semblables, p. 19) Est-ce qu'il y a d'autres critères dont il faudrait tenir compte?
5. Quelles sont les recommandations que vous préférez (Résumé analytique de la question des médicaments à présentation et à consonance semblables, p. 25)? Qu'est-ce que vous aimez le moins? Selon vous, est-ce qu'il y a une autre recommandation dont il faudrait tenir compte?
6. Après avoir examiné les mesures que Santé Canada pourrait prendre avant et après la mise en marché pour aborder les questions des noms de PSPCS, quelles recommandations feriez-vous? Veuillez inscrire *Oui* à côté des éléments que vous appuyez, *inscrire Non* à côté des éléments que vous n'appuyez pas et *Peut-être* à côté des éléments sur lesquels vous aimeriez avoir plus de discussions. Si vous avez inscrit *Non* ou *Peut-être*, veuillez expliquer pourquoi cela n'est pas le plan d'action le plus pertinent.

### **Précommercialisation**

Politique de Santé Canada

Entreprise ou promoteur fournit une analyse de noms

Entreprise ou promoteur fournit une liste classée par ordre de priorités

Sélection d'application informatique complexe

Examen des noms par Santé Canada

Comité d'examen des noms de Santé Canada

### **Postcommercialisation**

Politique de Santé Canada

Surveillance  
Promotion des PSPCS connus