

Guide rédactionnel du Répertoire canadien des médicaments

Répertoire canadien des médicaments

Version : 2022-10-13

Table of Contents

À propos du guide rédactionnel.....	1
Remerciements.....	1
Conditions d'utilisation.....	1
Introduction.....	2
But du présent document.....	2
Public cible.....	2
Contexte.....	2
Portée.....	3
Utilisation prévue du Répertoire canadien des médicaments (RCM).....	5
Lien entre la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada et le Répertoire canadien des médicaments.....	5
Accès au Répertoire canadien des médicaments.....	6
Modèle de données du Répertoire canadien des médicaments.....	7
Spécification technique.....	8
Produit thérapeutique commun (PTC).....	9
Ensemble substance-concentration pour le PTC.....	10
Description et nommage des substances.....	10
Description de la concentration (faisant partie de l'ensemble substance-concentration) dans le PTC.....	14
Unité de présentation.....	18
Forme pharmaceutique.....	20
Types de forme pharmaceutique.....	20
Description de la forme pharmaceutique.....	21
Modèle de nom officiel.....	26
Modèle de nom officiel pour les produits ayant une substance active.....	26
Modèle de nommage officiel des PTC à substances actives multiples.....	27
Fraction thérapeutique.....	30
Définition et description.....	30
Modèle de nommage de la fraction thérapeutique.....	30
Les défis de la fraction thérapeutique.....	31
Fraction thérapeutique des « produits médicaux avec substances élémentaires ».....	31
Fraction thérapeutique des produits médicaux ayant un nombre important de sels/modificateurs.....	31
Produit manufacturé.....	34
Description du PM.....	34
Eaux d'hydratation.....	35
Modèle de nommage du PM.....	35

Nom officiel du PM et la description en français:.....	36
Nom officiel du PM et la description en français à plusieurs ingrédients.....	36
Considérations et exceptions concernant le PM.....	37
Information en double dans le modèle de nom officiel du PM et dans la description en français	37
Plus d'un PM ont des codes PM différents (DIN), mais un nom officiel de PM non unique :	38
Changement du nom du produit manufacturé (PM).....	40
État.....	42
État dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques	42
État dans le Répertoire canadien des médicaments	43
État de produit manufacturé	43
État de produit thérapeutique commun et de fraction thérapeutique	44
Produits mixtes	46
Introduction et exigence	46
Pourquoi les produits mixte sont nécessaires dans le RCM	47
Limites.....	47
Attribut de type du PTC	47
Modèle de nom image du PTC pour les produits mixtes.....	48
Regroupements spéciaux.....	50
Regroupements spéciaux.....	Error! Bookmark not defined.
Annexe A, membres du groupe consultatif.....	53
Annexe B, glossaire et acronymes	55
Annexe C, hydratation et solvatation.....	58
Introduction	58
Terminologie pour les produits médicinaux.....	58
Hydrates et solvates pour le RMC.....	58

À propos du guide rédactionnel

Le Répertoire canadien des médicaments et son guide rédactionnel ont été conçus et élaborés pour refléter la pratique clinique et les conseils de sécurité actuels. Le présent document est le guide rédactionnel détaillé utilisé pour créer la terminologie sur les médicaments et la tenir à jour à l'avenir. Il s'agit d'un document évolutif qui sera modifié au gré des exigences et de la rétroaction des utilisateurs.

Le guide rédactionnel ne sera pas mis à jour à chaque version. Il sera mis à jour lorsqu'il y aura des modifications importantes.

Remerciements

Nous remercions tout particulièrement les membres du groupe consultatif qui ont appuyé l'élaboration du présent guide et ceux du groupe consultatif français qui ont appuyé l'élaboration des descriptions en français; les noms et les organisations sont énumérés à l'Annexe A, membres du groupe consultatif du guide rédactionnel.

Conditions d'utilisation

Information sur le droit d'auteur pour le guide rédactionnel

Le guide rédactionnel pour le Répertoire canadien des médicaments est mis à la disposition de tous les utilisateurs pour être lu de concert avec le contenu réel du Répertoire canadien des médicaments. Il explique le modèle utilisé dans le Répertoire canadien des médicaments et la manière dont les décisions ont été prises sur le chargement de ce modèle et sur les règles de création pour les descriptions officielles de nom.

Introduction

Inforoute Santé du Canada (Inforoute) et Santé Canada ont travaillé en partenariat sur le développement d'un guide rédactionnel pour le Répertoire canadien des médicaments et de son contenu. Le Répertoire canadien des médicaments (RCM) offre une approche uniforme pour l'identification et le nommage des médicaments et d'un nombre limité d'instruments médicaux, et il est accessible gratuitement aux fins d'utilisation dans les solutions de santé numériques et les applications de conception.

Pour que le Répertoire canadien des médicaments réalise ceci, les objectifs suivants ont été établis pour le présent guide rédactionnel :

- Fournir un modèle de base pour appuyer l'identification des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux;
- Fournir une terminologie et une convention de nommage normalisées à utiliser pour décrire les médicaments et les instruments.

But du présent document

Le Répertoire canadien des médicaments et son guide rédactionnel ont été conçus et élaborés pour refléter la pratique clinique et les conseils de sécurité actuels. Le présent document est le guide rédactionnel détaillé utilisé pour créer la terminologie sur les médicaments et la tenir à jour à l'avenir. Il s'agit d'un document évolutif qui sera modifié au gré des exigences et de la rétroaction des utilisateurs. Les changements apportés au présent guide rédactionnel seront mentionnés dans les notes sur les nouvelles versions qui accompagnent chaque version du présent document.

Public cible

Le présent document vise à fournir aux gestionnaires du secteur de la santé, terminologues, fournisseurs de bases de connaissances et fournisseurs de logiciels une compréhension pratique des règles rédactionnelles appliquées dans la création du Répertoire canadien des médicaments.

Le document est conçu pour être utilisé par les personnes qui souhaitent comprendre le processus et les règles nécessaires pour créer et tenir à jour les concepts et les descriptions du Répertoire canadien des médicaments, sur le plan technique et pratique. Il pourrait également intéresser les utilisateurs finaux qui souhaitent voir les principes du mode de création des concepts de produits médicaux.

Contexte

Les défis que pose l'échange d'information sécuritaire et fiable entre différents fournisseurs de soins de santé et les systèmes qu'ils utilisent, tels que les systèmes de dossier médical électronique (DME) des soins primaires et les systèmes automatisés de pharmacie, sont en partie attribuables à l'utilisation de différentes terminologies et de différents identificateurs locaux (codes). Dans le cadre de l'évolution de la santé numérique, il est essentiel que les systèmes cliniques canadiens utilisent une terminologie normalisée accessible sans contrainte pour identifier de manière unique et décrire les médicaments et instruments disponibles au Canada.

Portée

La portée prévue du Répertoire canadien des médicaments (RCM) est d'inclure les produits médicaux (y compris les agents d'immunisation), les produits grand public, les produits de santé naturels et un nombre limité d'instruments médicaux destinés à l'usage humain au sein du Canada dans les fichiers suivants :

1. Le fichier des produits thérapeutiques communs (PTC) contient des représentations de produits (thérapeutiques) manufacturés indépendantes de toute marque et axées sur des travaux cliniques. Cela comprend les produits mixtes, qui aux fins du RCM, cela signifie les produits avec plus d'une composante comme les trousseaux;
2. Le fichier des instruments - produits thérapeutiques commun (Instrument-PTC) contient des représentations d'instruments médicaux manufacturés indépendantes de toute marque et axées sur des travaux cliniques. Cela comprend seulement un petit nombre d'instruments (tels que les lancettes, les glucomètres et les bandes réactives pour glycémie) qui sont prescrits par un clinicien communautaire et délivrés dans une pharmacie;
3. Le fichier des fractions thérapeutiques (FT) contient des concepts qui décrivent la partie fonctionnelle et importante sur le plan clinique des substances actives présentes dans un produit médicinal, sans faire référence à la concentration et à la forme pharmaceutique;
4. Le fichier des produits manufacturés (PM) contient des descriptions des médicaments de marque qui sont disponibles aux fins d'utilisation clinique au Canada;
5. Les fichiers des liens décrivent les associations entre les concepts de PTC, les concepts de PM et les concepts de FT:
 - a. Un fichier des liens en anglais avec le nom officiel et le code et un fichier distinct des descriptions et des codes en français;
6. Le fichier des regroupements spéciaux indique des concepts précis dans le Répertoire canadien des médicaments et fournit les liens entre ces concepts et les politiques (comme celles sur les substances contrôlées) qui s'appliquent à ces produits;
7. Le fichier des attributs codés fournit les valeurs codées utilisées dans un champ d'attribut au sein du Répertoire canadien des médicaments.

La portée actuelle du contenu dans le RCM, régie par le contenu pertinent pour la prescription électronique et, dans une certaine mesure, les profils de médication, a été modifiée comme suit par rapport à la portée prévue :

- Les agents d'immunisation sont en cours de développement (à des fins d'inclusion dans le répertoire). Ils ne sont donc pas dans le RCM actuellement.
- Les produits compris dans la Base de données sur les produits de santé naturels homologués (BDPSNH) sont hors de portée actuellement.
- Actuellement, les types de produits suivants sont hors de portée, car on s'attend à ce qu'un cas d'utilisation par les intervenants soit nécessaire avant d'envisager un ajout au RCM :
 - Certains produits hospitaliers, notamment:
 - fluides de dialyse et d'hémodialyse
 - fluides intraveineux à grand volume
 - produits de nutrition parentérale
 - antidotes pour l'empoisonnement
 - allergènes pour les tests de sensibilité

- produits d'imagerie (produits de contraste pour rayons X, etc.)
- antiseptiques utilisés pour le nettoyage de la peau
- Produits de soins généraux
 - Écrans solaires
 - Désinfectants
 - Produits dont l'usage principal est cosmétique

Utilisation prévue du Répertoire canadien des médicaments (RCM)

Bien que le contenu vise à soutenir l'ordonnance électronique au Canada, on reconnaît que le Répertoire canadien des médicaments (RCM) (ou des parties de celui-ci) soutiendra d'autres cas d'utilisation tels que les dossiers des médicaments, le bilan comparatif des médicaments et l'analytique. Dans la plupart des cas, le Répertoire canadien des médicaments sera utilisé à titre de terminologie des échanges¹. Il aura la capacité d'être utilisé par les fournisseurs de bases de connaissances, les cliniciens, les chercheurs, les utilisateurs de statistiques, les organismes gouvernementaux, les organismes de soins de santé et les consommateurs.

Les systèmes cliniques continueront d'utiliser leur terminologie actuelle des médicaments (qui est souvent une combinaison de l'identification numérique du médicament de Santé Canada [DIN] ou du numéro de produit naturel [NPN] et de la terminologie exclusive, p. ex. First Databank [FDB], Vigilance Santé, Cerner Multum, DrugBank), et les interfaces utilisateurs existantes. Les fournisseurs de bases de connaissances (p. ex. FDB, Vigilance Santé, Cerner Multum, DrugBank) incluront une mise en correspondance, dans leurs produits, entre leurs codes exclusifs et le Répertoire canadien des médicaments, ce qui permettra l'interopérabilité des noms/descriptions des produits médicinaux.

Lorsque ces systèmes partagent de l'information sur des médicaments, p. ex. une ordonnance électronique, ils partagent soit :

- le code PM du Répertoire canadien des médicaments (pour les produits manufacturés);
- le code PTC du Répertoire canadien des médicaments (pour un produit pharmaceutique sans le nom commercial ou le nom du fabricant);
- le code Instrument PTC du Répertoire canadien des médicaments (pour un instrument sans le nom du fabricant); ou
- le code FT du Répertoire canadien des médicaments. Si la FT est partagée dans un message d'ordonnance électronique, des renseignements supplémentaires tels que la concentration, la forme pharmaceutique et possiblement la voie d'administration doivent être envoyés (chacun dans des champs distincts dans leur système et dans le message); cela contraste avec la sélection d'un produit défini plus complètement (comme le prévoit le PTC).

Lien entre la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada et le Répertoire canadien des médicaments

Le Répertoire canadien des médicaments ne remplacera pas la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada, mais il sera publié en plus de la BDPP. La BDPP a pour objectif de fournir l'information propre au produit dont l'accès est permis par l'organisme de réglementation fédéral des produits thérapeutiques (Santé Canada) pour les produits dont

¹ Une terminologie des échanges est principalement conçue pour être utilisée à l'intérieur des systèmes pour permettre le partage de la signification lorsque les systèmes communiquent entre eux. Une terminologie d'interface est souvent utilisée seulement pour fournir des mises en correspondance. Cela contraste avec une terminologie d'interface dont le but est de permettre aux cliniciens de saisir dans les systèmes les renseignements sur les patients et de faciliter, pour les utilisateurs cliniciens, l'affichage des renseignements sur les patients stockés en mémoire, sous forme d'un simple texte lisible sans aide.

l'utilisation est approuvée au Canada. La BDPP est gérée par Santé Canada et comprend les produits pharmaceutiques et médicaments biologiques destinés à l'usage humain, les médicaments vétérinaires, les médicaments radiopharmaceutiques et les produits désinfectants.

Le Répertoire canadien des médicaments a pour objectif de fournir une représentation uniforme des médicaments et des instruments médicaux, y compris l'identification et le nommage aux fins d'utilisation dans les solutions de santé numériques.

La BDPP fournit des données de base au Répertoire canadien des médicaments. Le contenu de la BDPP différera de celui du Répertoire canadien des médicaments. Chaque ensemble de fichiers a ses propres politiques et directives rédactionnelles, de sorte que le contenu est « adapté à l'objectif ».

Accès au Répertoire canadien des médicaments

Santé Canada est le propriétaire du produit et sera responsable de la publication et de la maintenance continue.

L'objectif initial est de publier le contenu chaque mois.

Le Répertoire canadien des médicaments est accessible par l'entremise de la [passerelle Inforoute \(registration requise\)](#). Le Répertoire canadien des médicaments sera également publié ultérieurement par l'entremise du portail [Portail du gouvernement ouvert](#)

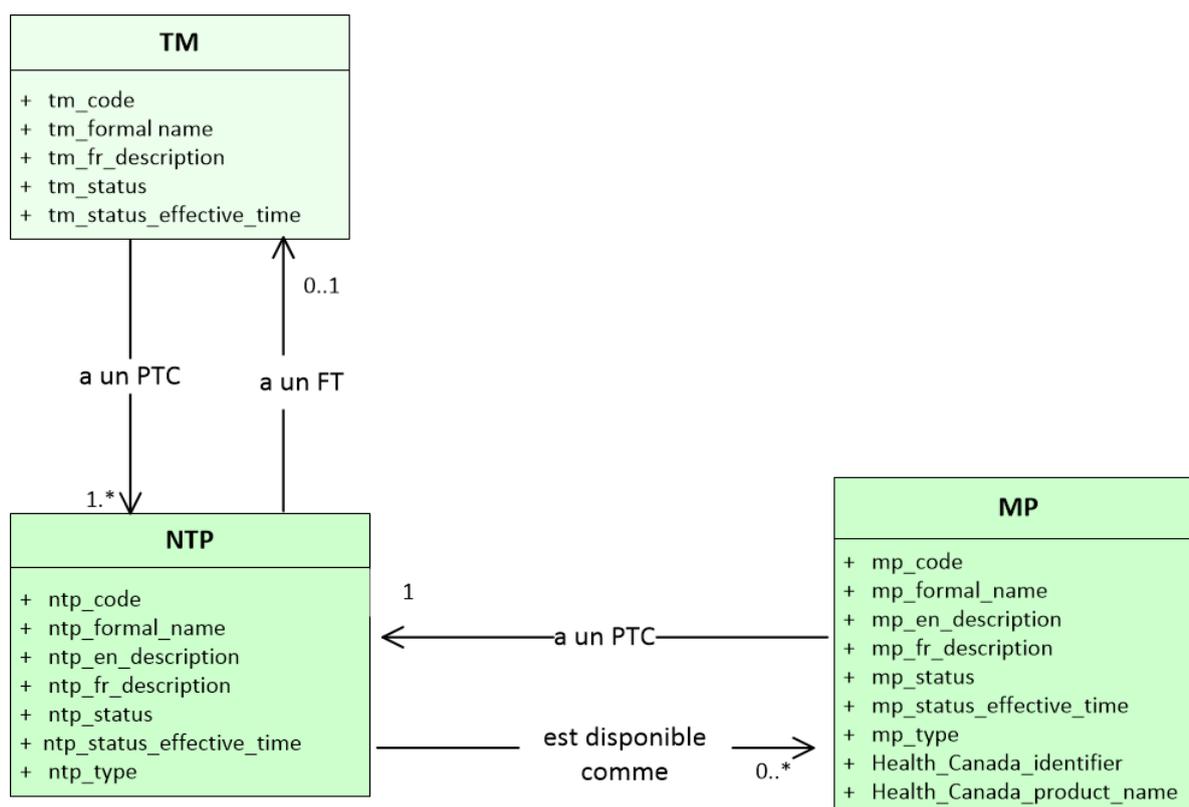
Modèle de données du Répertoire canadien des médicaments

Le Répertoire canadien des médicaments (RCM) identifie de manière unique et décrit avec exactitude les médicaments et un nombre limité d'instruments dans un format normalisé à l'aide d'un ensemble de propriétés de définition. Ces propriétés sont les suivantes :

- Pour les concepts de FT : l'ensemble de substances actives.
- Pour les concepts de PTC : l'ensemble de substances actives et leurs concentrations, la forme pharmaceutique et, pour certains produits, leur unité de présentation.
- Pour les concepts de PM : l'ensemble de substances actives et leurs concentrations, la forme pharmaceutique et, pour certains produits, leur unité de présentation ainsi que le nom du produit et l'entreprise du fabricant, tel que publié dans la BDPP.

Ces trois types de concepts qui composent le Répertoire canadien des médicaments peuvent être décrits dans un modèle relationnel qui associe ces concepts de produits médicinaux à leurs différents niveaux de granularité ensemble. À noter que ce modèle peut évoluer au fil du temps pour accepter de nouveaux cas d'utilisation (p. ex. pour l'immunisation).

Figure 1: Modèle de données du Répertoire canadien des médicaments



Une FT aura au moins un PTC associé à celle-ci, mais il n'est pas nécessaire qu'un PTC soit associé à une FT (par exemple, les instruments ne seront pas associés à une FT). Les attributs technique associés incluent le tm code, tm formal name, tm fr description, tm status et tm status effective time.

Un PTC normal a au moins un PM qui y est associé; cependant, dans les cas des PTC dont l'état est « déprécié », un PM n'y sera pas associé. Un PTC a les attributs suivants : ntp code, ntp formal name, ntp en description, ntp fr description, ntp status, ntp status effective time et ntp type. Dans le cas des PTC qui sont des instruments, aucun PM n'y est actuellement associé.

Un PM sera associé à un seul PTC. Les attributs associés avec un PM sont mp code, mp formal name, mp en description, mp fr description, mt status, mp status effective time, mp type, Health Canada identifier, et Health Canada product name.

Le tableau 1 fournit la définition et un exemple de chacune des catégories de base du modèle du Répertoire canadien des médicaments.

Tableau 1 : Catégories du modèle du Répertoire canadien des médicaments

Catégorie du modèle	Définition et description	Exemple (nom officiel)
Fraction thérapeutique (FT)	La partie fonctionnelle et importante sur le plan clinique de la ou des substances actives présentes dans un produit médicinal; la catégorie FT est donc une représentation abstraite d'un produit médicinal sans faire référence à la concentration et à la forme pharmaceutique et ciblant uniquement la ou les substances actives.	amlodipine
Produit thérapeutique commun(PTC)	Une représentation de produit (thérapeutique) manufacturé indépendante de toute marque et axée sur des travaux cliniques. Un PTC est décrit en fonction de l'ensemble de substances actives (la substance active précise et la substance mesure de la concentration, si elles sont différentes), de la concentration, la forme pharmaceutique et dans le cas de certains produits, de l'unité de présentation.	amlodipine (bésylate d'amlodipine) 2,5 mg comprimé oral
Produit manufacturé (PM)	Un médicament commercialisé offert sur le marché pour ordonnance et délivrance au Canada, actuellement ou au cours du cycle de vie du RCM.	ACT AMLODIPINE (amlodipine (bésylate d'amlodipine) 2,5 mg comprimé oral) ACTAVIS PHARMA COMPANY

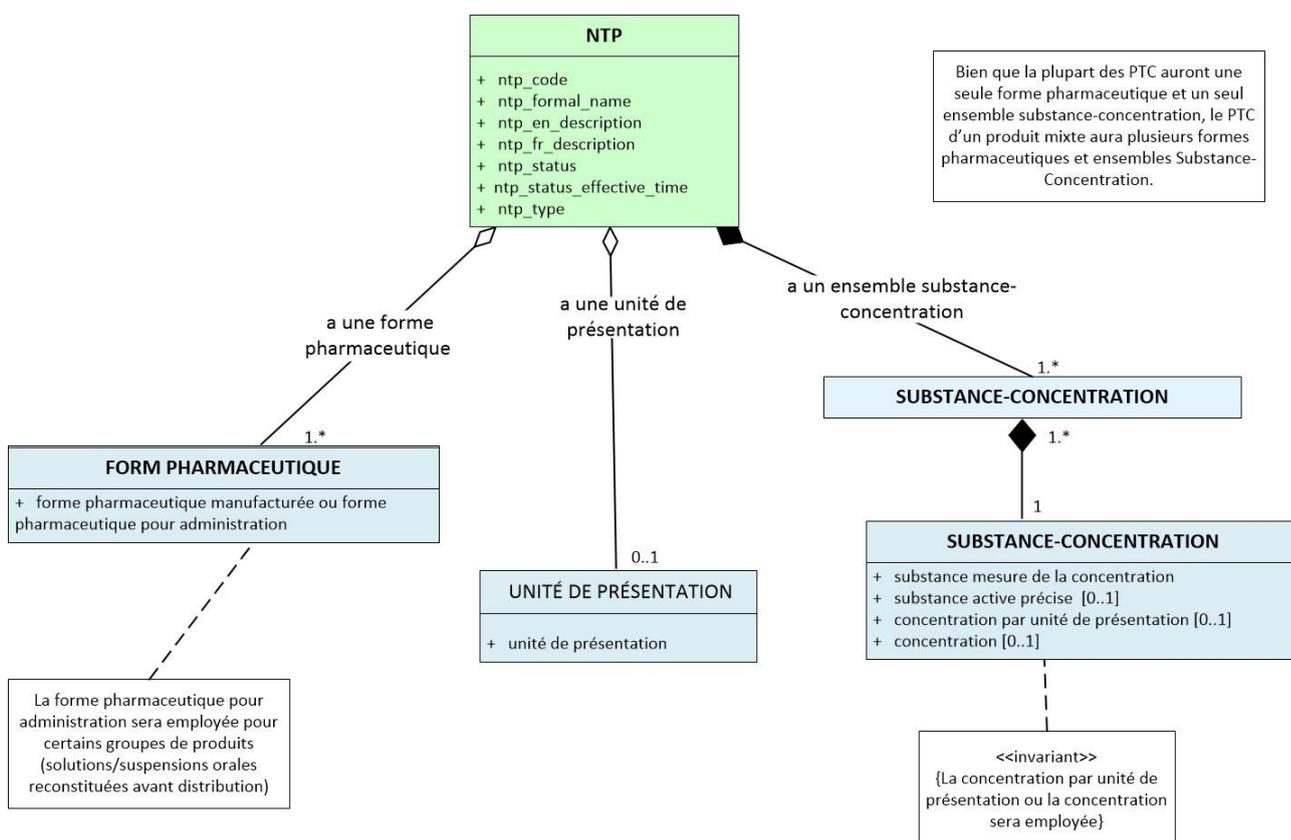
Spécification technique

La spécification technique détaillée pour le contenu du Répertoire canadien des médicaments est présentée dans un document à part du titre Spécification technique (ou Dictionnaire de données).

Produit thérapeutique commun (PTC)

La section présente une explication de chacune des composantes clés du PTC : la ou les substances actives, les concentrations correspondantes, l'unité de présentation et la forme pharmaceutique, ainsi que la manière dont chacune de ces composantes peut servir pour décrire le PTC de façon distincte dans le nom officiel.

Figure 2: Modèle de PTC



PTC est défini en fonction d'un ensemble unique d'Ensemble substance-concentration pour le PTC, de l'Unité de présentation et de Forme pharmaceutique(s). Ces composants seront utiliser pour établir le ntp formal name mais ne seront pas des attribut distinct dans le fichier de PTC. Les attributs d'un PTC incluent : ntp code, ntp formal name, ntp en description, ntp fr description, ntp status, ntp status effective time. Le ntp formal name est construit avec l'enssembler substance-concentration, une forme pharmaceutique, et une unité de présentation.

L'ensemble substance-concertation est composé de la substance mesure de la concentration, la substance active précise, et le concentration ce qui peut être représentée soit par la concentration par unité de présentation, soit par la concentration.

La forme pharmaceutique peut être la forme pharmaceutique manufacturée ou le forme pharmaceutique pour administration. La forme pharmaceutique pour administration sera utilisée pour certains class de produits tels que les solutions oral ou les suspension reconstituées avant la distribution.

Un PTC a une unité de présentation, bien que dans certains cas, elle puisse être implicite dans la forme pharmaceutique et non inclut dans le nom officiel. Ceci sera élaboré dans la section [Unité de présentation](#) qui suit.

Bien que la plupart des PTC auront une seule forme pharmaceutique et un seul ensemble substance-concentration, le PTC d'un produit mixte aura plusieurs formes pharmaceutiques et ensembles substance-concentration

L'identification correcte de produits thérapeutiques est un important enjeu de sécurité. Il faut que les fournisseurs qui doivent faire la mise en correspondance du contenu du RCM avec leurs contenus locaux respectifs aient de l'information exacte; les prescripteurs doivent identifier avec exactitude le produit que le patient doit recevoir; les pharmaciens doivent pouvoir interpréter avec exactitude le produit prescrit afin de délivrer le bon produit au patient.

Sans modèle de nom officiel, voici un exemple de ce à quoi ressemblerait le résultat d'une recherche sous «

hydrocortisone » de la part du prescripteur ou du pharmacien :

- Hydrocortisone, crème cutanée 1 %
- HYDROCORTISONE, comprimé 10 mg
- Hydrocortisone, comprimé 25 mg
- Hydrocortisone, pommade ophtalmique 1 mg/g
- HYDROCORTISONE, solution injectable 100 mg/1 mL (sous forme de phosphate de sodium)
- Hydrocortisone, solution injectable 500 mg/5 mL Na₂ PO₄)

Comme les catégories de soutien du RCM le montrent, deux composantes seront toujours nécessaires pour identifier un PTC : l'ensemble substance-concentration et la forme pharmaceutique. Dans certains cas, l'unité de présentation sera également nécessaire. Le format ou l'ordre de présentation de ces composantes doit être normalisé de manière à pouvoir bien organiser et présenter l'information afin de réduire au minimum les erreurs de mise en correspondance ou la sélection par mégarde du mauvais produit (en cas d'utilisation directe).

Ensemble substance-concentration pour le PTC

L'ensemble de substance(s) active(s) de pair avec la concentration de la ou des substances constitue l'une des composantes de la définition d'un PTC et par conséquent, la bonne description de cet ensemble est un élément essentiel du nom officiel en clair donné au PTC. Les composantes de l'ensemble substance-concentration -- les substances actives précises, la substance mesure de la concentration et la concentration -- ont été consignées à part dans la présente section.

Description et nommage des substances

Nommage des substances

Pour identifier des substances pharmaceutiques agissant comme ingrédients pharmaceutiques actifs, Santé Canada attribue la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune américaine (USAN). Dans de rares cas, Santé Canada attribue un nom en fonction d'une pratique canadienne (les Normes canadiennes des drogues – NCD). Dans la description de la substance active, il s'agira du type de description utilisé dans la BDPP de Santé Canada, avec certaines exceptions.

Tableau 2 : Exemples Canadien de nommage des substances

INN	USAN	DPD (BDPP)
paracetamol	acetaminophen	acetaminophen (acétaminophène)
salbutamol	albuterol	salbutamol (salbutamol)
glyceryl trinitrate	nitroglycerin	nitroglycerin (nitroglycérine)
orciprenaline	metaproterenol	orciprenaline (orciprénaline)

Les modificateurs tels que des sels et des esters seront également décrits dans le nom officiel du PTC, selon le DCI ou l'USAN, selon le cas (p. ex. « mésylate » plutôt que « méthanesulfonate », le nom chimique au complet du modificateur). En français, les noms de sel apparaissent souvent au début du nom du médicament. Ceux-ci seront exprimés sans modification en français dans le RCM; l'ordre alphabétique des ingrédients suivra l'ordre des ingrédients en anglais, de sorte que les noms d'ingrédients correspondants sont dans le même ordre dans le PTC dans les deux langues.

Exemple:

- **PM Anglais**
 - CLINDOXYL ADV GEL (benzoyl peroxide 3 % and clindamycin (clindamycin phosphate) 1 % cutaneous gel) GLAXOSMITHKLINE INC
- **PM Français (les noms d'ingrédients correspondants sont dans le même ordre dans les deux langues)**
 - CLINDOXYL ADV GEL (peroxyde de benzoyle 3 % et clindamycine (phosphate de clindamycine) 1 % gel cutané) GLAXOSMITHKLINE INC

Les substances précises comportant des eaux d'hydratation ne seront pas décrites dans les noms officiels du PTC, mais seront décrites dans les PM : voir l'Annexe C, hydratation et solvatation pour de l'information détaillée.

Les substances actives sont décrites en minuscules, les majuscules étant utilisées pour les lettres dans les noms de substances si elles figurent dans le nom officiel (DCI), par exemple dans « polymyxine B » ou « abobotulinumtoxineA».

Produits livrés avec des fluides porteurs

Certains produits, généralement mais pas toujours les produits pour perfusion, sont fournis avec un « fluide porteur», soit le fluide qui ajoute du volume au produit sans contribuer à son effet thérapeutique. Dans la BDPP, il existe des exemples (tels que des infusions de lidocaïne) dans lesquels le fluide porteur est répertorié en tant que substance active (p. ex., la lidocaïne et le dextrose). Le RCM ne décrira pas le fluide porteur en tant que substance active dans le PTC, bien que cela puisse être décrit dans le PM si le nom du produit de la BDPP (marque) l'inclut.

Nom de substance de vitamine

La terminologie relative aux vitamines au Canada reflète une variété de modes de nommage. Les vitamines B12, C, D, E et K sont généralement désignées par leur nom alphanumérique « vitamine »; en revanche, acide folique (vitamine B9), niacine / acide nicotinique (vitamine B3), acide pantothénique (vitamine B5), pyridoxine (vitamine B6), riboflavine (vitamine B2), thiamine

(vitamine B1) et analogues de la vitamine D tels que l'alfacalcidol, le calcifédiol, le calcipotriol et le calcitriol ont tendance à être connus par leur INN ou d'autres noms communs.

Le terme « vitamine » est défini comme un groupe de molécules organiques essentielles sur le plan nutritionnel ayant des structures similaires (appelées « vitamères »), qui partagent l'activité du groupe parent (A, B, C, D, E ou K); les substances contenues dans les produits pharmaceutiques sont en réalité des vitamères, dont les noms correspondent à des termes normalisés au niveau international tels que INN (le plus commun), USAN ou tout autre nom commun. Par conséquent, ce sont ces noms de vitamères qui seront utilisés pour décrire les substances contenant des vitamines dans le RCM; les noms alphanumériques ne seront pas utilisés.

Substance(s) active(s) précise(s)

La substance active précise décrit avec exactitude et granularité la substance telle qu'elle est utilisée dans le produit (comme le fabricant la présente), avant toute dilution ou transformation, mais sans description des eaux d'hydratation ou des solvates puisque ces derniers n'ont peu d'importance clinique. Normalement, la substance active précise est décrite en fonction de la DCI/de l'USAN. Si aucun modificateur n'est mentionné, la substance active précise constitue la fraction de base de la substance (voir tableau 3).

Tableau 3 : Exemples de substance active précise

Substance active précise en anglais	Substance active précise en français
phenytoin sodium (in Pfizer's Dilantin capsule)	phénytoïne sodique
phenytoin (in Pfizer's Dilantin Suspension) [example of the base moiety being the precise ingredient substance]	phénytoïne
beclomethasone dipropionate (in Valeant's Qvar products)	dipropionate de béclo méthasone
sumatriptan succinate (in GSK's Imitrex DF tablet)	succinate de sumatriptan
sumatriptan hemisulfate (in GSK's Imitrex Nasal spray)	hémisulfate de sumatriptan
potassium chloride (in Biomed's Slo-Pot)	chlorure de potassium

Substance mesure de la concentration

La substance mesure de la concentration (appelée en anglais le BoSS pour Basis of Strength Substance) est la substance par rapport à laquelle la concentration du produit en quantité est mesurée. Normalement, elle est décrite d'après la DCI ou la DCIM, selon le cas. Voir tableau 4.

Tableau 4 : Exemples de la substance mesure de la concentration

Substance mesure de la concentration (anglais)	Substance mesure de la concentration (en français)
Coversyl: 4 mg of perindopril erbumine per tablet	périndopril erbumine 4 mg par comprimé
Dilantin: 50 mg of phenytoin sodium per capsule	phénytoïne sodique 50 mg par capsule
Dilantin: 125 mg of phenytoin per 5 mL	phénytoïne 125 mg par 5 mL
Qvar: 50 mcg of beclomethasone dipropionate per actuation	dipropionate de béclométhasone 50 mcg par actionnement
Imitrex DF: 50 mg of sumatriptan per tablet	sumatriptan 50 mg par comprimé
Imitrex Nasal spray: 5 mg of sumatriptan per actuation	sumatriptan 5 mg par actionnement
Norvasc: 10 mg of amlodipine per tablet	amlodipine 10 mg par comprimé

La description du PTC en utilisant la substance active précise et la substance mesure de la concentration

1. Lorsque la substance active précise est la substance mesure de la concentration, seule la substance active précise est nécessaire pour le PTC. (Voir tableau 5)

Tableau 5 : Les PTC quand la substance active précise est la même que la substance mesure de la concentration

NTP Formal Name, avec substance active précise/substance mesure de la concentration (anglais)	Description en français, avec substance active précise/substance mesure de la concentration
Coversyl: perindopril erbumine 4 mg oral tablet	périndopril erbumine 4 mg comprimé oral
Dilantin: phenytoin sodium 50 mg oral capsule	phénytoïne sodique 50 mg capsule orale
Dilantin: phenytoin 125 mg per 5 mL oral suspension	phénytoïne 125 mg par 5 mL suspension orale
Qvar: beclomethasone dipropionate 50 mcg per actuation pressurized inhalation	dipropionate de béclométhasone 50 mcg par actionnement inhalation en flacon pressurisé

2. Lorsque la substance active précise n'est pas la substance mesure de la concentration, la substance active précise et la substance mesure de la concentration sont nécessaires pour définir le PTC. Dans le nom officiel, la substance mesure de la concentration apparaît en premier, suivie de la substance active précise entre parenthèses. (Voir tableau 6)

Tableau 6 : Les PTC quand la substance active précise n'est pas la substance mesure de la

concentration

Substance active précise (anglais)	Substance active précise (français)
Norvasc: amlodipine (amlodipine besylate) 10 mg per tablet	amlodipine (bésylate d'amlodipine) 10 mg par comprimé
Imitrex DF: sumatriptan (sumatriptan succinate) 50 mg per tablet	sumatriptan (succinate de sumatriptan) 5 mg par comprimé
Imitrex Nasal spray: sumatriptan (sumatriptan hemisulfate) 5 mg per actuation	sumatriptan (hémisulfate de sumatriptan) 5 mg par actionnement

Absence d'un excipient en particulier

L'absence d'un excipient en particulier qui pourrait donner lieu à des considérations cliniques, p. ex. le sucre, les colorants et les agents de conservation, ne sera pas considérée pour un PTC ni dans le nom officiel d'un PTC, ni dans la description en français. Par contre, pour le PM, si le nom commercial de la BDPP énonce explicitement de l'information sur un excipient, l'information sera incluse dans le nom officiel du PM. Voir tableau 7

Tableau 7 : Exemple de l'absence dans le PM d'un excipient en particulier

MP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PM
AMOXICILLIN SUGAR-REDUCED GRANULES FOR ORAL SUSPENSION (amoxicillin (amoxicillin trihydrate) 250 mg per 5 mL oral suspension) SIVEM PHARMACEUTICALS ULC	AMOXICILLIN SUGAR-REDUCED GRANULES FOR ORAL SUSPENSION (amoxicilline (trihydrate d'amoxicilline) 250 mg par 5 mL suspension orale) SIVEM PHARMACEUTICALS ULC

Description de la concentration (faisant partie de l'ensemble substance-concentration) dans le PTC

La concentration d'un produit thérapeutique est déterminée en fonction de la quantité de chaque substance active par unité de présentation (voir la section Concentration et concentration par unité de présentation (voir également « Unité de présentation »)). La représentation de la concentration est un enjeu de sécurité, et l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) a formulé plusieurs recommandations retenues pour considération.

Une quantité physique est exprimée sous forme de valeur en précisant l'unité de mesure de cette valeur. Par contre, dans le cas d'un produit thérapeutique, la concentration est exprimée en fait selon un concept de ratio – une quantité « numérateur » et une quantité « dénominateur » (une quantité par unité – où l'unité est également une quantité physique ou une unité de présentation).

Concentration et concentration par unité de présentation (voir également « Unité de présentation »)

Pour certains types de produits et en particulier les produits liquides administrés en continu, il y a deux options pour décrire la concentration du produit : la concentration, en fonction d'une unité standard « dénominateur » (p. ex. par mL); et la concentration par unité de présentation, soit la

quantité de chaque substance active par unité de présentation.

Par exemple, dans une injection de daltéparine, il s'agit d'une solution de daltéparine sodique dont la concentration unitaire est de 25 000 unités par (1) mL. Toutefois, le produit est « présenté » pour emploi en divers volumes dans une seringue préremplie, notamment des seringues préremplies de 0,4 mL. Il s'agit des « unités de présentation » du produit. Ainsi, la concentration par unité de présentation du produit dans une seringue préremplie est de 10 000 unités par 0,4 mL.²

L'emploi de la concentration par unité de présentation est particulièrement pratique quand plusieurs formats du produit sont offerts. Par exemple, un produit qui consiste d'une seringue préremplie à 10 000 unités par 0,4 mL et d'une seringue préremplie à 12 500 unités par 0,5 mL ont tous deux la même concentration (25 000 unités par 1 mL).

Le Répertoire canadien des médicaments (RCM) emploiera la concentration par unité de présentation pour la description de la plupart des produits, à l'exception des suivants :

- insuline et produits connexe : on emploie la concentration pour permettre au patient de facilement calculer la quantité à administrer, car cette quantité peut changer très fréquemment), de même pour les produits qui sont fournis en « stylo » de divers posologies;
- liquides en vrac : ceux qui sont prévus pour utilisation par des professionnels des soins de santé et qui doivent être préparés avant l'administration à un patient (p. ex. solutions pour nébulisation en fiole en vrac ou agents cytotoxiques en vrac). Cependant, veuillez noter qu'un PTC utilisant le mode de nommage y compris de fiole de vac n'implique pas de caractéristiques spécifiques du produit, telles que la présence ou l'absence d'un conservateur;
- infusions de solutions parentérales de gros volume (p. ex. salines ou de dextrose) lorsque l'importance clinique est dans la concentration et le volume;
- liquides administrés en « gouttes » ou mesurés à l'aide d'une seringue (gouttes ophtalmiques, nasales, orales, otiques);
- préparations semi-solides (normalement pour application topique) où la concentration sera exprimée en pourcentage

Il peut y avoir d'autres circonstances non énumérées où la concentration, en fonction d'une unité standard peut être appropriée.

Pour les préparations semi-solides (normalement pour application topique), la concentration sera exprimée en pourcentage. Souvent, le « dénominateur » de la concentration ou la description « par » est implicite plutôt qu'explicite, surtout lorsque l'unité de présentation emploie le même terme que la forme pharmaceutique comme c'est le cas pour les formes pharmaceutiques solides. Par exemple, le concept « 250 mg amoxicilline en capsule » au complet est « 250 mg amoxicilline en capsule par 1 capsule orale » où l'unité de présentation est « en capsule » et la forme pharmaceutique est « capsule orale ».

Dans d'autres produits, particulièrement ceux présentés en phase continue, la quantité repère « par » est explicitement énoncée (p. ex. 250 mg amoxicilline par 5 mL solution orale) ou presque (p. ex. clotrimazole 1 % crème topique, où 1 % représente 10 mg de clotrimazole par 1 g de crème).

Dans le RCM, les concentrations dont il n'est pas nécessaire d'énoncer explicitement la quantité « dénominateur » sont exprimées comme valeur, suivie d'une espace et de l'unité. Voir tableau 8

² Remarque : dans les PTC du RCM, le terme « unité » (et toutes les unités de concentration) seront énoncé au singulier.

Tableau 8 : Exemples des concentrations qui n'incluent pas de dénominateur

Concentration	NTP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PTC
10 mg	clobazam 10 mg oral tablet	clobazam 10 mg comprimé oral
100 mcg	levothyroxine sodium 100 mcg oral tablet	lévothyroxine sodique 100 mcg comprimé oral

Dans le cas de concentrations où la quantité « dénominateur » est énoncée explicitement, les quantités « numérateur » et « dénominateur » seront toutes les deux exprimées comme valeur suivie d'une espace et de l'unité; les quantités « numérateur » et « dénominateur » seront séparées du mot « par », avec une espace avant et après ce mot. Voir tableau 9

Tableau 9 : Exemples des concentrations qui incluent un dénominateur

Concentration	NTP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PTC
250 mg par 5 mL	clarithromycin 250 mg per 5 mL oral suspension	clarithromycine 250 mg par 5 mL suspension orale
100 mg par 4 mL	morphine sulfate 100 mg per 4 mL solution for injection ampoule	sulphate de morphine 100 mg par 4 mL solution injectable ampoule

Pour les produits ayant de multiples substances actives, la concentration de chaque substance active sera énoncée; ainsi, s'il faut énoncer explicitement les quantités « numérateur » et « dénominateur », la quantité dénominateur sera énoncée pour chacune. Voir tableau 10

Tableau 10 : Exemple d'un produit avec plusieurs substances actives

Concentration	NTP Formal Name	Description en français du nom officiel du PTC
250 mg par 5 mL et 125 mg par 5 mL	amoxicillin 250 mg per 5 mL and clavulanic acid (clavulanate potassium) 125 mg per 5 mL oral suspension	amoxicilline 250 mg par 5 mL et acide clavulanique (clavulanate de potassium) 62,5 mg par 5 mL suspension orale

Lorsque la quantité « dénominateur » unitaire est bien « 1 », il y a deux séquences :

- 1) pour les produits parentéraux lorsque la valeur du dénominateur « 1 » sera explicitement indiquée de sorte que le volume total (pour les liquides continus) est clairement indiqué et non interprété à tort comme une force de concentration, comme dans le premier exemple ci-dessous dans tableau 11
- 2) Pour les présentations de dose mesurée (où la force est pour 1 actionnement) et pour les liquides oraux (administrés en gouttes ou avec une seringue pour administration orale) décrits avec une force de concentration, le « 1 » n'a pas besoin d'être explicitement indiqué, comme dans les deuxième et troisième exemples dans tableau 11

Tableau 11 : Produits dont la quantité « dénominateur » unitaire est bien « 1 »

Concentration	NTP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PTC
1 mg par 1 mL	vincristine sulfate 1 mg per 1 mL solution for injection vial	sulfate de vincristine 1 mg par 1 mL solution injectable fiole
100 mg par actionnement	fluticasone propionate 100 mcg per actuation pressurized inhalation	propionate de fluticasone 100 mcg par actionnement inhalation en flacon pressurisé
0.05 mg par mL	digoxin 0.05 mg per mL oral solution	digoxine 0,05 mg par mL solution orale

Représentation des valeurs de concentration

La valeur de concentration est représentée par un nombre entier ou un nombre décimal.

Il n’y aura pas de signe décimal ni de zéro à droite si la valeur est un nombre entier (entier relatif). Par exemple 10 mg et non pas 10,0 mg.

Il y aura un zéro à gauche si la valeur est un nombre décimal (p. ex. 0,75 mg et non pas ,75 mg).

Si la valeur est mille ou supérieure à mille, on ne met pas d’espace ni de virgule (p. ex. 1000 plutôt que 1 000 ou 1,000). Même si l’ISMP Canada le recommande, la BDPP n’emploie pas d’espace ni de virgule dans la description de la concentration en raison des sens différents en anglais et en français que cela représente et du risque connexe. Afin d’améliorer la lisibilité de grands nombres, toute valeur de concentration supérieure ou égale à 1×10^9 sera exprimée en utilisant la notation scientifique dans le format suivant, $1e9$. Consulter le « Guide des bonnes pratiques d’étiquetage et d’emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels », publié par Santé Canada. Le Guide est également pertinent aux produits médicaux sur ordonnance.

Représentation des unités de mesure

L’unité de mesure doit être énoncée en unités métriques dans la mesure du possible.

L’unité de mesure doit être énoncée au singulier.

Les abréviations du système international d’unités (SI) doivent être utilisées, sans mettre de point final (p. ex. 1 mg et non pas 1 mg). Le volume doit être précisé en litres (L) ou millilitres (mL) et non pas en centimètres cubes. Il y a une exception : l’abréviation pour les microgrammes est « mcg » et non pas « µg » ou « ug ». Bien que le système SI accepte les abréviations « ml » et « mL » (et pour les litres, « l » et « L ») et que ces deux abréviations sont employées dans les sciences et la médecine, il semble y avoir une tendance vers l’adoption de « mL » dans la convention terminologique des produits médicaux pour éviter toute possibilité de confusion entre la lettre « l » minuscule et le chiffre « 1 ».

Pour les produits dont la concentration est énoncée en « unités internationales », le terme « unité » doit être énoncé au complet et non pas l’abréviation « u », « U », « iu » ou « IU » (p. ex. insuline lispro 100 unité par 1 mL).

Pour les produits fournis sous forme de préparation à dose mesurée, l’unité de mesure (de la quantité « dénominateur ») doit être « par activation » (p. ex. dipropionate de bécloéthasone 50 mcg par activation de vaporisateur nasal).

Pour les produits dont la concentration est présentée en pourcentage (la quantité « dénominateur » est dans l'unité de mesure), le type de pourcentage (en poids par poids [p/p], en poids par volume [p/v] ou en volume par volume [v/v]) ne sera pas énoncé. Par exemple, on pourrait décrire la concentration de la crème médicamenteuse Spectro Eczemacare comme 0,05 % p/p, soit 5 mg de butyrate de clobétasone par 10 g de crème de base; par contre, la description de la concentration du PTC ou du PM sera simplement « 0,05 % ».

Cohérence des unités de concentration et descriptions autres de la concentration

La cohérence dans la représentation des unités de concentration est également un important enjeu de sécurité.

La concentration de certains produits est décrite en fonction de plus d'un type d'unités; par exemple, une solution pour injection d'épinéphrine 1 mg par 1 mL pourrait aussi être décrite comme de l'épinéphrine 1:1000 (comme dans le cas du produit Efra Adrenalin). Les produits d'époétine peuvent être décrits en fonction de la masse ou en unités : la concentration du produit Eprex® de Janssen est exprimée en unités (p. ex. époétine alfa 1000 unité par 0,5 mL) alors que celle du produit Mircera® de Roche est exprimée en fonction de la masse (p. ex. 600 mcg par 0,6 mL).[1] Les produits anesthésiques locaux à base de lidocaïne peuvent être décrits avec un pourcentage de concentration (par exemple 2 %) ou 20 mg par 1 mL. Parfois, le produit ou la monographie du produit décrira la concentration des deux façons. Pour les produits dont la description de la concentration est autre, le nom officiel du PTC énoncera la masse en unités SI dans la mesure du possible. Les unités (unités internationales) doivent être utilisées uniquement si le fabricant décrit uniformément le produit et la posologie en unités (comme c'est le cas pour les produits Eprex® ou de daltéparine) et que la concentration en masse n'est pas fournie.

Lorsque produits de fabricants différents sont décrits en fonction de représentations différentes d'unités SI (p. ex. 0,02 mg ou 20 mcg), le nom officiel du PTC énoncera une unité standard. Le choix de représentation de l'unité doit considérer :

- une recommandation de l'ISMP Canada
- l'unités qui évite l'emploi de nombres décimaux
- l'unité la plus couramment employée pour décrire la dose du produit dans la monographie
- l'unité la plus couramment employée pour décrire la concentration du produit sur l'étiquette et l'emballage du produit
- l'unité employée pour le produit dans d'autres terminologies nationales et internationales

Par exemple, la description dans le BDPP de la concentration des contraceptifs oraux combinés est mixte : en milligrammes (avec nombres décimaux) et en microgrammes. À des fins de cohérence, la description de la composante œstrogénique se fera toujours en microgrammes et celle de la composante progestogénique, en microgrammes ou milligrammes selon l'unité qui s'exprime en nombres entiers (p. ex. pour le norgestimate, il s'agira de microgrammes et pour l'acétate de noréthindrone, il s'agira de milligrammes). La description de la concentration et des doses des produits de digoxine et de clonidine se fait en milligrammes (en nombres décimaux); les PTC de ces produits continueront d'employer des milligrammes pour les représentations de le RCM.

Unité de présentation

L'unité de présentation est l'une des composantes de la définition d'un PTC, mais elle n'est pas obligatoire pour tous les types de concepts. Ceci sera décrit plus tard. Elle est une composante

qualitative du concept décrivant la manière dont le PTC est « présenté » par le fabricant, en unités comptables dans un emballage (il est toutefois à souligner que le RCM ne représente pas les présentations de produits médicaux). De plus, l'unité de présentation soutient l'expression de la concentration; elle présente la quantité « dénominateur » du rapport de concentration pour la majorité des produits (la quantité de la substance active par unité de présentation).

Comme il est énoncé dans la section Ensemble substance-concentration pour le PTC, l'expression de la concentration dans le Répertoire canadien sur les médicaments (RCM) est principalement la concentration de présentation.

- Dans le cas de la majorité des produits et particulièrement, les produits servant dans les soins primaires, l'unité de présentation est en effet la forme pharmaceutique solide discrète de base – « comprimé », « suppositoire » et dans l'expression de la concentration, il n'est pas nécessaire d'explicitement énoncé l'unité de présentation (p. ex. « amoxicilline 250 mg par capsule, capsule orale » – « par capsule » n'est pas nécessaire dans le nom officiel du PTC ou du PM).
- Pour certains produits, il faut explicitement énoncer l'unité de présentation. Ces produits comprennent les suivants :
 - les produits dont la forme pharmaceutique est en poudre ou en granules possiblement (ou non) dissouts ou suspendus avant administration et dont l'unité de présentation renferme (ou « contient ») la quantité de la forme pharmaceutique. Dans ce cas, il faut énoncer explicitement l'unité de présentation dans l'expression de la concentration :
 - « céfotaxime sodique 2 g par fiole poudre pour solution pour injection »
 - « chlorhydrate de colestipol 5 g par sachet granulés pour suspension orale »;
 - les produits « présentés » par le fabricant avec une valve à dose mesurée de manière à ce que la quantité de la substance active « par actionnement » constitue la concentration, et l'actionnement constitue l'unité de présentation : p. ex.
 - dipropionate de béclo méthasone 50 mcg par actionnement inhalation en flacon pressurisé;
 - testostérone 12.5 mg par actionnement gel cutané
 - les produits dont la forme pharmaceutique est en « phase continue » (liquides et semi-solides) lorsque l'unité de présentation est un contenant unique qui renferme (ou « contient ») la forme pharmaceutique. La concentration de présentation est la quantité présente dans l'unité de présentation, exprimée comme ratio de la quantité de substance active dans le volume que renferme l'unité de présentation, qui est indiquée explicitement à la fin de la description du PTC.
 - exemple :
 - « chlorhydrate de métoclopramide 10 mg par 2 mL solution injectable **ampoule** »
 - Lorsque deux produits ou plus ayant la même concentration de présentation ont des unités de présentation différentes (d'habitude des seringues, ampoules et fioles), il est important d'en tenir compte dans le nom officiel pour que les prescripteurs puissent sélectionner la bonne présentation et les systèmes puissent suivre correctement des produits individuels. Par exemple, il y a des PTC distincts pour LIDOCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION 100 mg par 5 mL (comme il est présenté en gras) :
 - chlorhydrate de lidocaïne 100 mg par 5 mL solution injectable **ampoule**

- chlorhydrate de lidocaïne 100 mg par 5 mL solution injectable **seringue**
- chlorhydrate de lidocaïne 100 mg par 5 mL solution injectable **fiole**
- Lorsque qu'un produit est exceptionnellement exprimé en concentration (voir Ensemble substance-concentration pour le PTC pour les exceptions), la quantité détenue (ou « contient ») dans l'unité de présentation (le dénominateur lorsqu'il est exprimé en concentration de présentation) est inscrite à la fin de la description du PTC avec l'unité de présentation:
 - insuline glargine 100 unité par mL solution injectable **3 mL cartouche**
 - insuline glargine 100 unité par mL solution injectable **3 mL stylo**
 - insuline glargine 100 unité par mL solution injectable **10 mL fiole**

Certains produits n'ont pas d'unité de présentation; il n'y a pas de contenant unique ou de valve à dose mesurée. De tels produits sont fournis directement en emballage (qui n'est pas décrit dans le RCM, par exemple des semi- solides cutanés qui doivent être appliqués « un certain montant » et des liquides administrés en « gouttes ». Par conséquent, il faut exprimer la concentration en tant que telle :

- hydrocortisone 1 % crème cutanée
- chlorhydrate de timolol 0,5 % gouttes ophtalmiques.

Forme pharmaceutique

La forme pharmaceutique constitue l'une des composantes de la définition d'un PTC et par conséquent, la bonne description de la forme pharmaceutique est un élément essentiel du nom officiel et de la description en français, en clair donné au PTC. La forme pharmaceutique (parfois appelée forme médicamenteuse) est la manifestation physique (formulation) d'un produit médicinal qui contient la ou les substances actives (et inactives) destinées à être administrées au patient.

Types de forme pharmaceutique

La forme pharmaceutique manufacturée du produit est la formulation telle qu'elle est fournie par le fabricant et qui pourrait nécessiter la transformation en forme pharmaceutique pour administration.

La forme pharmaceutique pour administration du produit est la formulation utilisée pour l'administrer au patient.

Dans le cas de la majorité des produits, la forme pharmaceutique manufacturée est la même que la forme pharmaceutique pour administration. Par contre, dans le cas de produits qui sont transformés avant d'être administrés, elles sont différentes (p. ex. « poudre pour suspension pour injection » est une forme pharmaceutique manufacturée; après sa transformation par l'ajout d'un liquide pour reconstituer la poudre, elle devient « suspension pour injection », soit la forme pharmaceutique pour administration).

Normalement, la forme pharmaceutique pour le PTC sera la forme pharmaceutique manufacturée.

Pour les produits dont la forme pharmaceutique manufacturée et la forme pharmaceutique pour administration sont différentes, il s'agit de la forme pharmaceutique manufacturée qui correspond le plus étroitement à la description de la concentration). Par exemple, dans le cas des produits injectables de céfotaxime, la forme pharmaceutique est la forme pharmaceutique manufacturée en « poudre pour solution pour injection » parce que la concentration du produit est décrite comme la quantité en masse de la poudre par fiole (p. ex. 500 mg par fiole).

Les liquides oraux reconstitués pour délivrance constituent une exception et utilisent la forme pharmaceutique pour administration pour le PTC puisque la concentration de ces produits est décrite en fonction de la concentration utilisée en pratique sur le plan clinique » (p. ex. 125 mg d’amoxicilline par 5 mL). La forme pharmaceutique pour administration reflète cette préparation liquide : suspension orale, solution orale, etc. (plutôt que la forme pharmaceutique manufacturée en poudre pour suspension orale ou pour solution orale).

Le tableau 12 fournit des exemples de formes pharmaceutiques manufacturée et formes pharmaceutiques pour administration et, si nécessaire, la transformation correspondante pour obtenir la forme pharmaceutique pour administration.

Tableau 12 : Exemples de forme pharmaceutique

Forme pharmaceutique manufacturée	Forme pharmaceutique pour administration	Transformation
Crème vaginale	Crème vaginale	Aucune
Poudre pour suspension orale	Suspension orale	Reconstitution
Comprimé à libération modifiée	Comprimé à libération modifiée	Aucune
Poudre pour solution pour injection	Solution pour injection	Reconstitution

Description de la forme pharmaceutique

L’unité de la forme pharmaceutique (comprimé vaginal, capsule orale, suppositoire, etc.) sera énoncée au singulier et non pas au pluriel.

La description de la forme pharmaceutique du PTC doit être suffisamment explicite pour qu’un prescripteur puisse clairement reconnaître le produit à fournir au patient. Par exemple, pour distinguer entre la crème de clotrimazole destinée à traiter une candidose vaginale (infection à levures) et la crème clotrimazole destinée à traiter un tinea pedis (pied d’athlète), une forme pharmaceutique différente doit être précisée – pour le produit destiné à une application vaginale, on énoncera explicitement la forme pharmaceutique et le site destiné à l’administration – « crème vaginale », même si les produits sont déjà distingués par une différence de concentration.

Dans cet ordre d’idées, pour les produits (d’habitude des produits de forme solide par voie orale) ayant été modifiés pour changer leurs caractéristiques de libération (p. ex. à libération prolongée, etc.), il faut explicitement énoncer le changement dans la description de la forme pharmaceutique. (Voir Caractéristiques de libération pour une discussion plus approfondie).

La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM)³ publie une base de données de termes normalisés aux fins des formes pharmaceutiques, voies d’administration et divers concepts clés dans le domaine. À l’origine, la création de la base de données avait pour but de répondre à une demande de la part de la Commission européenne, mais la base de données est dorénavant offerte pour une utilisation internationale afin d’appuyer l’initiative sur l’identification des produits médicinaux ou IDMP (Identification of Medicinal Products) et de soutenir la

³ <https://www.edqm.eu/fr/standard-terms-database>

description des médicaments dans les processus réglementaires et au sein des soins de santé en général⁴ Un sous-ensemble pertinent des formes pharmaceutiques de la DEQM (fondé sur la portée des produits dans le Répertoire canadien des médicaments) et les définitions connexes constituent la base de la terminologie pour les formes pharmaceutiques de PTC. Dans certains cas précis, des concepts individuels dans le sous-ensemble ont été adaptés; par exemple, dans le cas de prescriptions, on n'est pas tenu de distinguer entre capsules de gélatine dures et molles. Par conséquent, le Répertoire canadien des médicaments ne traite que d'un concept unique de « capsule orale ».

Voir le [Base de données de termes normalisés](#) (inscription gratuite requise) et le document d'accompagnement, [EDQM Standard Terms : Introduction and guidance for use](#) (non disponible en français)

Caractéristiques de libération

En ce qui concerne les formes pharmaceutiques ayant des caractéristiques de libération modifiée, la granularité de la description de la modification dans les concepts de la DEQM pourrait ne pas être suffisante pour le PTC aux fins de documentation et d'interopérabilité. Par exemple, dans le cas de formes pharmaceutiques solides par voie orale comme un comprimé ou une capsule, la DEQM ne fait pas de distinction entre les taux de libération différents puisqu'il n'y a pas de norme de la pharmacopée pour soutenir la distinction. Il y a des concepts pour un « comprimé à libération modifiée » (comprimé dont le taux, le lieu ou le moment de libération est différent de celui d'un comprimé à libération non modifiée) et un « comprimé à libération prolongée » (un comprimé dont la libération de la ou des substances actives est plus lente que celle d'un comprimé à libération non modifiée).

Les types de libération suivants serviront pour les PTC (exemples fournis dans tableau 13) :

- Libération modifiée : le taux, le lieu ou le moment de libération est différent de celui d'un produit à libération non modifiée. Le terme « libération modifiée » est employé uniquement lorsque les termes plus précis « comprimé gastrorésistant » ou « comprimé à libération prolongée » ne s'appliquent pas;
- Libération prolongée (un type de libération modifiée) : une préparation solide à dose unique dont la libération de la ou des substances actives est plus lente que celle d'une préparation non modifiée. Une formulation de concept ou une méthode de fabrication spécialisée permet de créer la caractéristique de libération prolongée. Les préparations à libération prolongée sont destinées à l'administration par voie orale.
- Orodispersible : Une préparation solide à dose unique qui consiste en un comprimé non enrobé à prendre dans la bouche où il se disperse rapidement dans la salive avant d'être avalé;
- Gastrorésistant : Une préparation solide et enrobée à dose unique obtenue par la compression de volumes uniformes de particules solides ou par d'autres moyens, notamment l'extrusion ou le moulage; ces préparations sont destinées à l'administration par voie orale de manière à libérer la ou les substances actives dans les liquides gastro-intestinaux à un taux qui dépend essentiellement des propriétés intrinsèques de la ou des substances actives (libération non modifiée).
- À croquer : Une préparation solide à dose unique qui consiste en un comprimé non

⁴ La terminologie des formes pharmaceutiques de la DEQM a été créée en fonction d'un modèle conçu à l'origine par une équipe comprenant des représentants de HL7, SNOMED CT et des organismes de réglementation. Elle a été adoptée par un certain nombre d'organisations dans le monde entier pour utilisation dans les soins de santé et dans le domaine de la réglementation. Ainsi, elle a été jugée une bonne option pour soutenir l'élaboration des PTC au Canada et soutenir Santé Canada en vue de la conformité à l'initiative sur l'identification des produits médicaux (IDMP).

enrobé à croquer avant d'être avalé. Les comprimés à croquer sont destinés à l'administration par voie orale.

Tableau 13 : Exemples de formes pharmaceutiques et leurs caractéristiques de libération dans le Répertoire canadien des médicaments

Terme de la BDPP	DEQM	Répertoire canadien des médicaments. (Nom officiel)
Comprimé (libération combinée)	Comprimé à libération modifiée	Comprimé oral à libération modifiée
Comprimé (libération différée ou prolongée)	Comprimé à libération modifiée	Comprimé oral à libération modifiée
Comprimé (entérosoluble)	Comprimé gastrorésistant	Comprimé gastrorésistant
Comprimé (libération différée)	Comprimé gastrorésistant	Comprimé gastrorésistant
Comprimé (libération prolongée)	Comprimé à libération prolongée	Comprimé oral à libération prolongée
Comprimé (libération immédiate et différée)	Comprimé à libération modifiée	Comprimé oral à libération modifiée
Comprimé (libération immédiate)	Comprimé	Comprimé oral
Comprimé (désintégration orale)	Comprimé orodispersible	Comprimé orodispersible
Comprimé (à croquer)	Comprimé à croquer	Comprimé à croquer

Certains groupes de produits ayant la même substance active sont offerts avec plus d'une « durée » de libération prolongée : des capsules de morphine à libération prolongée sont offertes pour administration deux fois par jour (p. ex. M-Eslon) et une fois par jour (p. ex. Kadian). Ces groupes pourraient ne pas être distingués par la forme pharmaceutique « capsule à libération prolongée ». Des considérations semblables s'appliquent aux timbres transdermiques dont la concentration est énoncée sous forme de taux (d'habitude la quantité administrée sur 24 heures), mais dont la posologie pourrait être « un timbre tous les 4 jours » ou « un timbre tous les 7 jours ». Il se peut que le timbre à libération sur 4 jours contienne en fait plus de substance active totale que le timbre à libération sur 7 jours, mais en raison de la matrice du timbre, la libération est fiable seulement sur 4 jours. Étant donné l'absence de norme de la pharmacopée ou pharmacocinétique pour les formes pharmaceutiques à durée précise et aucune source normalisée d'où obtenir de l'information à cet égard, la mise au point de toute granularité supplémentaire de formes pharmaceutiques à libération prolongée en fonction d'une posologie (p. ex. libération prolongée sur XX heures recommandée) ne peut être soutenue actuellement, mais sera activement étudiée selon la rétroaction des utilisateurs.

Formes pharmaceutiques liquides

Pour la plupart des formes pharmaceutiques liquides, la forme pharmaceutique du PTC utilisera les concepts les plus granulaires, comme on le trouve dans la norme de la DEQM, distinguant entre solutions, suspensions, émulsions et liquides purs; par exemple « suspension orale », « émulsion pour injection » et « solution cutanée ». Pour les formes pharmaceutiques « gouttes » et « vaporisateur », la forme pharmaceutique du PTC sera moins granulaire que celles que l'on trouve dans la norme de la DEQM (p. ex. « gouttes ophtalmiques » [plutôt que « gouttes ophtalmiques, suspension »], « vaporisateur nasal » plutôt que « vaporisateur nasal, solution »), à l'exception des gouttes orales où les concepts plus granulaires seront utilisés (p. ex. « gouttes orales, solution ») (lorsque le BDPP contient les données nécessaires. Il faut parfois mélanger les liquides oraux et parentéraux ou les administrer par tube étroit (notamment un tube naso-gastrique) et pour cette raison, avoir l'information sur la formulation (et donc une idée du risque de blocage) peut être pratique sur le plan clinique dans le PTC. De plus, la formulation de liquides cutanés peut modifier le caractère acceptable ou non par les patients, donc l'information est encore une fois pratique sur le plan clinique dans le PTC.

Les formes pharmaceutiques en « gouttes » doivent être utilisées pour tous les produits présentés avec un compte-gouttes, soit qui fait partie du contenant (p. ex. un flacon compte-gouttes), soit qui est fourni séparément. Pour les formes pharmaceutiques en gouttes, la concentration doit être exprimée comme pourcentage ou « par 1 mL » (voir également la section Ensemble substance-concentration pour le PTC).

Transformations de la forme pharmaceutique de la BDPP

Afin d'entreprendre la génération des formes pharmaceutiques plus granulaires pour le PTC à partir des formes pharmaceutiques de la BDPP, on utilise un ensemble de règles pour mettre en correspondance la forme pharmaceutique existante d'un produit dans la BDPP et la forme pharmaceutique du PTC.

Exemple 1 : Mise en correspondance simple

Forme pharmaceutique de la BDPP = CAPSULE (ENTÉROSOLUBLE) Forme pharmaceutique du PTC = capsule gastrorésistante

Définition : « Préparation solide à dose unique et à libération différée dans une enveloppe rigide ou souple. La préparation est destinée à résister aux jus gastriques et libérer la ou les substances actives dans les liquides intestinaux. Normalement, les capsules gastrorésistantes en enveloppe rigide sont faites en remplissant les capsules de granules gastrorésistants ou de particules solides rendues gastrorésistantes par enrobage ou, dans certains cas, au moyen d'une enveloppe gastrorésistante. Elles sont destinées à l'administration par voie orale. »

Transformation : La forme de tous les produits dont la forme pharmaceutique de la BDPP est CAPSULE (ENTÉROSOLUBLE) (code =14) devient la forme pharmaceutique du PTC, soit « capsule gastrorésistante »

Exemple 2 : Modification simple

Forme pharmaceutique de la BDPP = COMPRIMÉ (À CROQUER) Forme pharmaceutique du PTC = comprimé à croquer

Définition : « Une préparation solide à dose unique qui consiste en un comprimé non enrobé à croquer avant d'être avalée. Les comprimés à croquer sont destinés à l'administration par voie orale. » Remarque : La notion de « voie orale » ne fait pas explicitement partie de la forme pharmaceutique puisque le sens est implicite dans « à croquer ».

Transformation :

La forme de tous les produits dont la forme pharmaceutique de la BDPP est COMPRIMÉ (À

CROQUER) (code = 151) devient la forme pharmaceutique du PTC, soit « comprimé à croquer ».

Exemple 3 : Transformation par voie d'administration

Forme pharmaceutique de la BDPP = CRÈME

Un PTC dont la forme pharmaceutique est « crème » ne serait pas assez granulaire pour identifier le bon ensemble de produits aux fins d'ordonnances.

Les formes pharmaceutiques « crème » de la DEQM comprennent le site d'application prévu, par exemple :

- crème vaginale
 - Définition : « Préparation semi-solide qui consiste en une crème, normalement présentée en contenant à dose unique et fournissant un applicateur convenable, destinée à l'application par voie vaginale aux fins d'un effet local », ou
- crème ophtalmique
 - Définition : « Préparation semi-solide stérile à dose unique ou doses multiples qui consiste en une crème destinée à l'application oculaire. Les crèmes ophtalmiques peuvent être présentées en tube souple muni d'une canule et auront un contenu de la préparation ne dépassant pas 5 g. Les crèmes ophtalmiques peuvent également être présentées dans des contenants à dose unique de conception convenable. La forme des contenants ou de la buse des tubes facilite l'administration sans contamination. »
- crème cutanée
 - Définition : Une préparation semi-solide à dose unique ou à doses multiples d'apparence homogène qui consiste en une phase lipophile et une phase aqueuse, dont l'une est finement dispersée dans l'autre. La ou les substances actives sont dissoutes ou dispersées dans la base, qui peut être hydrophile ou hydrophobe. La crème est destinée à l'administration cutanée. Dans certains cas, une administration transdermique peut être obtenue.

Utiliser l'information sur la voie d'administration dans la BDPP pour faire la transformation en forme pharmaceutique plus granulaire :

Lorsque la forme pharmaceutique dans la BDPP est CRÈME (code =9) et la voie d'administration dans la BDPP est VAGINALE (code = 74), on fait la transformation pour que la forme pharmaceutique du PTC soit « crème vaginale »

Lorsque la forme pharmaceutique dans la BDPP est CRÈME (code =9) et la voie d'administration dans la BDPP est OPHTALMIQUE (code = 55), on fait la transformation pour que la forme pharmaceutique du PTC soit « crème ophtalmique »

Lorsque la forme pharmaceutique dans la BDPP est CRÈME (code =9) et la voie d'administration dans la BDPP est TOPIQUE (code = 70), on fait la transformation pour que la forme pharmaceutique du PTC soit « crème cutanée »

Remarque : Dans la description officielle de formes pharmaceutiques pour le PTC, on privilégie l'emploi du terme « cutané » (soit « l'administration d'un produit médicinal sur la peau, une plaie cutanée, les ongles ou les cheveux afin d'obtenir un effet local ») au terme « topique » parce qu'il n'y a pas de bonne définition de « topique » – la définition en général est « non systémique » et la définition par exclusion n'est pas recommandée.

Exemple 4 : Transformation axée sur le produit

Forme pharmaceutique de la BDPP = TEINTURE

Pas une forme pharmaceutique de la DEQM (ni rien de semblable) Utilisation dans deux produits :

- DIN = 00873195; produit = CETRIMIDE TINCTURE 0.5%
- DIN= 00545279; produit = FRIAR'S BALSAM BENZOIN

Sélectionner une forme pharmaceutique appropriée pour le PTC de chaque produit :

Transformer le DIN = 00873195 pour que la forme pharmaceutique soit « solution cutanée »

Transformer le DIN= 00545279 pour que la forme pharmaceutique soit « solution à inhaler»

Modèle de nom officiel

- La description du PTC ne contiendra aucune lettre majuscule (à l'exception du « L » comme symbole/ abréviation de « litre », « mL » pour « millilitre » et pour l'emploi de lettres majuscules uniques dans le nom de la substance (p. ex. pénicilline G, abobotulinumtoxin A);
- On n'utilisera pas de lettrage "TALLman".
- Les eaux d'hydratation ne seront pas décrites dans les PTC des substances (consulter l'Annexe C, hydratation et solvatation

Modèle de nom officiel pour les produits ayant une substance active

Le modèle suivant servira pour les produits ayant une seule substance active :

<<Substance mesure de la concentration (substance active précise, s'il y a lieu)>> <<Concentration, valeur et unités de mesure>> <<Forme pharmaceutique>> <<unités de présentation*>>

*inclus s'il y a lieu

Le tableau 14 décrit les composants requises pour un nom officiel d'un PTC avec une seule substance active ainsi de the non officiel correspondante.

Tableau 14 : Les composants requises pour un nom officiel d'un PTC avec une seule substance active

Substance mesure de la concentration	Substance active précise	Concentration	Forme pharmaceutique	Unité de présentation	Description en français du nom officiel du PTC
lévothyroxine sodique	lévothyroxine sodique	25 mcg	comprimé orale	pas explicitement énoncée	lévothyroxine sodique 25 mcg comprimé orale
lévothyroxine sodique	lévothyroxine sodique	500 mcg par fiole	poudre pour solution injectable	Pas nécessaire – énoncée comme une partie de la concentration (fiole)	lévothyroxine sodique 500 mcg par fiole poudre pour solution injectable

Substance mesure de la concentration	Substance active précise	Concentration	Forme pharmaceutique	Unité de présentation	Description en français du nom officiel du PTC
atorvastatin	(atorvastatine calcique)	20 mg	comprimé orale	pas explicitement énoncée	atorvastatine (atorvastatine calcique) 20 mg comprimé orale
naproxène	(naproxène, naproxène sodique)†	200 mg	capsule orale	pas explicitement énoncée	naproxène (naproxène, naproxène sodique) 200 mg capsule orale
chlorhydrate de métoclopramide	chlorhydrate de métoclopramide	10 mg par 2 mL	solution injectable	fiolle	chlorhydrate de métoclopramide 10 mg par 2 mL solution injectable fiolle

†Si deux formes d'une substance active constitue la substance active précise, elles seront dans l'ordre alphanumérique séparé par une virgule entre les parenthèses.

Modèle de nommage officiel des PTC à substances actives multiples

Les versions préliminaires du Répertoire canadien des médicaments excluront les produits comprenant plus de cinq substances actives. Le modèle suivant servira pour les produits ayant de multiples substances actives :

<<Substance mesure de la concentration A (substance active précise A)*>> <<Concentration, valeur et unités de mesure>> et <<<Substance mesure de la concentration B (substance active précise B*)>> <<Concentration, valeur et unités de mesure*>>

*inclus s'il y a lieu

Le tableau 15 présente les composantes nécessaires pour formuler un PTC ayant substances actives multiples, ainsi que le PTC correspondant

Tableau 15 : Les composantes nécessaires pour formuler un PTC à substances actives

multiples

Substance mesure de la concentration	Substance active précise	Concentration	Forme pharmaceutique	Unité de présentation	Description en français du nom officiel du PTC
amlodipine et atorvastatine	(bésylate d'amlodipine) et (atorvastatine calcique)	10 mg et 20 mg	comprimé orale	pas explicitement énoncée	amlodipine (bésylate d'amlodipine) 10 mg et atorvastatine (atorvastatine calcique) 20 mg comprimé orale
fumarate de formotérol et furoate de mométasone	fumarate de formotérol et furoate de mométasone	5 mcg par actionnement et 200 mcg par actionnement	inhalation en flacon pressurisé	(Pas nécessaire – énoncée comme une partie de la concentration (par actionnement)	fumarate de formotérol 5 mcg par actionnement et furoate de mométasone 200 mcg par actionnement inhalation en flacon pressurisé
pipéracilline et tazobactam	(pipéracilline sodique) et (tazobactam sodique)	4 g par fiole et 0,5 g par fiole	poudre pour solution injectable	Pas nécessaire – énoncée comme une partie de la concentration (fiole)	pipéracilline (pipéracilline sodique) 4 g par fiole et tazobactam (tazobactam sodique) 0,5 g par fiole poudre pour solution injectable
sulfaméthoxazole et triméthoprime	sulfaméthoxazole et triméthoprime	400 mg par 5 mL et 80 mg par 5 mL	solution injectable	ampoule	sulfaméthoxazole 400 mg par 5 mL et triméthoprime 80 mg par 5 mL solution injectable ampoule

Les règles suivantes s'appliqueront aux PTC à substances multiples :

- Le mot « et » sera la conjonction entre chaque substance active et la concentration

connexe;

- L'ordre des substances actives dans la description en français sera identique à celui des noms d'ingrédients en anglais correspondants; les ingrédients ne seront donc pas nécessairement énumérés par ordre alphabétique en français dans les PTC à plusieurs ingrédients.

Fraction thérapeutique

Definition et description

La FT est la partie fonctionnelle et importante sur le plan clinique de la ou des substances actives présentes dans un produit médicinal; la catégorie FT est donc une représentation abstraite d'un produit médicinal sans faire référence à la concentration et à la forme pharmaceutique et ciblant uniquement la ou les substances actives.

Étant une abstraction de la catégorie du PTC, la FT est un concept de regroupement, et la FT elle-même est souvent la base de la substance mesure de la concentration pour le groupe des PTC connexes. Pour les produits à plusieurs ingrédients, la FT décrit toutes les fractions actives individuelles, comme un PTC peut être associé à seulement une FT (p. ex. un PTC qui contient de l'ipratropium et du salbutamol sera associé à la FT « ipratropium et salbutamol » et non pas à la FT pour « ipratropium » ou la FT pour « salbutamol »). Tous les PTC ne doivent pas nécessairement être associés à une FT, bien que tous les PTC de médicaments le sont (ce qui n'est pas le cas des PTC d'instruments). Les PTC pour les produits combinés sont associés à une FT à plusieurs ingrédients décrivant la ou les substances actives présentes dans tous leurs composants.

Modèle de nommage de la fraction thérapeutique

Le nom officiel de la FT et la description en français décriront la partie fonctionnelle de la ou des substances actives présentes dans un produit médicinal (c.-à-d. habituellement sans décrire le sel ou le modificateur, mais voir l'exemple) au moyen de la dénomination commune internationale (DCI), du nom adopté aux États-Unis (USAN) ou le nom dans les Normes canadiennes des drogues (NCD), à l'occasion, tel qu'il est reflété dans les concepts des PTC connexes, et dans le respect des lignes directrices du Répertoire canadien des médicaments pour nommer des substances comportant une lettre spécifique dans le nom (p. ex. la pénicilline G).

Par exemple :

- DCI
 - sumatriptan
 - amoxicilline
 - amlodipine
 - salbutamol
- USAN
 - nitroglycérine
 - acétaminophène

Lorsqu'une seule fraction active possède plusieurs FT, en raison de modifications cliniquement significatives, le nom formel de la FT et la description française de la FT doivent inclure la modification et, si nécessaire, indiquer la fraction de base comme étant la FT afin d'éviter toute ambiguïté.

Par exemple :

- dexaméthasone (base)
- phosphate de dexaméthasone

La FT « dexaméthasone (base) » ne regroupe que les PTC dont la substance mesure de la concentration est la dexaméthasone base, alors que la FT « phosphate de dexaméthasone »

regroupe les PTC dont la substance mesure de la concentration est celle-ci. Si la désignation « (de base) » n'était pas présente, une FT décrite simplement comme « dexaméthasone » pourrait être interprétée comme représentant tous les PTC pour la dexaméthasone, quelle que soit leur substance mesure de la concentration (une sorte de concept de grand-parent), la rendant ambiguë.

Les défis de la fraction thérapeutique

Fraction thérapeutique des « produits médicaux avec substances élémentaires »

Puisque la FT est « la partie fonctionnelle de la ou des substances actives présentes dans un produit médical », il peut être difficile de décrire les FT de substances élémentaires, par exemple le potassium et le fer : la FT pourrait être « chlorure de potassium » ou « potassium » tout court; « sulfate de fer » et « chlorure de fer » ou « fer » tout court.

Dans presque tous les cas, le sel/modificateur a des effets importants sur l'utilisation clinique de substances élémentaires (p. ex. il détermine généralement la quantité de la dose à prescrire) et par conséquent, les prescripteurs souhaitent décrire l'élément et son sel/modificateur qui aussi est normalement la substance mesure de la concentration) et ils ont l'habitude de le faire. Par conséquent, pour ces produits médicaux, « la partie fonctionnelle de la ou des substances actives présentes dans un produit médical » est « l'élément et son sel/ modificateur », donc la fraction thérapeutique doit en tenir compte.

Exemples :

- chlorure de potassium
- sulfate de fer
- gluconate de fer
- hydroxyde d'aluminium
- phosphate de sodium

Fraction thérapeutique des produits médicaux ayant un nombre important de sels/ modificateurs

Dans certains produits médicaux, plus d'un sel/modificateur sert de substance précise dans divers produits manufacturés ET le sel/modificateur a une importance clinique, normalement touchant la description de la concentration. Les exemples comprennent la phénytoïne et plusieurs corticostéroïdes comme le dexaméthasone, les produits en liposomes et les produits pégylés.

Les exemples suivants présentent la manière dont l'approche à la rédaction de concepts de la FT nécessite un jugement éditorial afin de déterminer l'importance clinique et une description en toute sécurité des concepts de la FT :

1) Diclofénac :

Le diclofénac est offert avec divers PTC ayant différentes substances précises :

- diclofénac sodique 25 mg comprimé gastrorésistant
- diclofénac sodique 50 mg comprimé gastrorésistant
- diclofénac sodique 75 mg comprimé oral à libération prolongée
- diclofénac sodique 100 mg comprimé oral à libération prolongée

- diclofénac sodique 50 mg suppositoire
- diclofénac sodique 100 mg suppositoire
- diclofénac sodique 0,1 % gouttes ophtalmiques
- diclofénac sodique 1,5 % solution cutanée
- diclofénac diéthylamine 2,32 % gel cutané
- diclofénac potassique 50 mg comprimé oral
- diclofénac potassique 50 mg poudre pour solution orale

Puisqu'il y a trois différentes substances mesure de la concentration, il pourrait y avoir trois FT (comme concepts jumeaux) en fonction de l'inclusion du sel/modificateur comme suit :

- diclofénac sodique
- diclofénac potassique
- diclofénac diéthylamine

Toutefois, dans ce cas-ci, les utilisateurs autres que les pharmaciens connaissent rarement les divers modificateurs et leurs effets, particulièrement les modificateurs utilisés dans certains des produits topiques, et dans la culture et la pratique des soins de santé au Canada, les différences entre les sels pour la forme orale ne sont pas considérées comme ayant une importance clinique qui justifie l'obligation de les décrire dans une ordonnance. Les pharmaciens peuvent choisir le sel approprié (p. ex. pour une ordonnance précisant « 50 mg diclofénac [FT] par voie orale ») à sa discrétion et selon les besoins du patient.

Ainsi, le concept de fraction thérapeutique le plus pratique serait un seul concept basé sur la fraction thérapeutique elle-même : diclofénac

2) Phénytoïne :

Les produits de phénytoïne sont offerts avec diverses substances précises :

- phénytoïne sodique (p. ex. Dilantin 30 mg, capsule orale)
- phénytoïne (base) (p. ex. Dilantin 30 mg par 5 mL de suspension orale)

Ce n'est pas seulement la substance mesure de la concentration qui est différente - 100 mg de phénytoïne sodique est l'équivalent de 92 mg de phénytoïne (base) et la posologie des produits de phénytoïne pourrait être un facteur critique pour la sécurité.

Il devrait y avoir deux FT (comme concepts jumeaux) :

- phénytoïne (base)
- phénytoïne sodique

Dans ce cas, les utilisateurs doivent connaître les différences importantes sur le plan clinique entre les substances précises diverses et le rapport entre elles et la concentration du produit médicinal et ainsi, la quantité de la dose que le patient recevrait. Par conséquent, la plupart des utilisateurs prescriraient en général un PTC (ou même un PM); toutefois, en milieu hospitalier et surtout dans le cas d'un patient nouvellement stabilisé, on pourrait utiliser une FT dans l'ordonnance.

3. Doxorubicine :

Les produits de doxorubicine sont disponibles sous forme classique ou encapsulés avec des liposomes.

- chlorhydrate de doxorubicine 10 mg par 5 mL solution injectable fiole
- chlorhydrate de doxorubicine (chlorhydrate de doxorubicine en liposomes pégylés) 20 mg par 10 mL suspension injectable fiole

Actuellement, dans la terminologie des médicaments, il n'existe pas de pratique spécifique pour décrire les produits liposomaux en utilisant, par exemple, un attribut distinct. Bien qu'on reconnaisse que ce n'est pas idéal, le modèle le plus souvent adopté consiste à inclure le contenu liposomal en tant que modification de la substance active.

La quantité de dose utilisée pour les produits liposomaux est généralement très différente de la formulation classique et le profil des effets indésirables est également généralement différent. Il est donc important de les différencier à tous les niveaux de la terminologie. Il devrait donc y avoir deux FT (en tant que concepts semblables) :

- doxorubicine (liposomale pegylée)
- doxorubicine (classique)

Produit manufacturé

La section qui suit décrit les règles régissant la description d'un produit manufacturé unique et le modèle de nommage utilisé pour les produits manufacturés (PM).

Description du PM

Selon le concept du RCM, un produit manufacturé est un produit médicinal homologué de marque qui est, ou qui a été durant la vie du RCM, offert pour ordonnances et délivrance au Canada. La majorité des PMs ont été ou sont présentement commercialisés au Canada. Certaines autorisations accordées par Santé Canada auxquelles un numéro d'identification de médicament (DIN) a été accordé couvrent ce qui devrait être, selon le modèle et le Guide rédactionnel du Répertoire canadien des médicaments (RCM), plus d'un PM et le produit thérapeutique commun (PTC) connexe. Les produits concernés sont ceux dont la distinction se fait principalement en fonction de la concentration par unité de présentation (ou une estimation de l'unité de présentation) tandis que l'autorisation se fait en fonction de la « concentration ».

Par exemple :

Le DIN autorisé (0230043) pour MYLAN-IPRATROPIUM SOLUTION, manufacturé par MYLAN PHARMACEUTICALS ULC, couvre trois présentations de bromure d'ipratropium 250 mcg par mL solution pour inhalation par nébuliseur :

- 250 mcg par 1 mL fiole unidose
- 500 mcg par 2 mL fiole unidose
- 250 mcg par mL bouteille grand format

Le RCM présente trois PM distinctes, comme le montre le tableau 16 :

Tableau 16 : Exemple de trois PM généré à partir d'un seul produit autorisé

Code de PM	MP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PM
77700360	MYLAN-IPRATROPIUM SOLUTION (ipratropium bromide 250 mcg per 1 mL nebulizer solution unit dose vial) MYLAN PHARMACEUTICALS ULC	MYLAN-IPRATROPIUM SOLUTION (bromure d'ipratropium 250 mcg par 1 mL solution pour inhalation par nébuliseur fiole unidose) MYLAN PHARMACEUTICALS ULC
77700362	MYLAN-IPRATROPIUM SOLUTION (ipratropium bromide 500 mcg per 2 mL nebulizer solution unit dose vial) MYLAN PHARMACEUTICALS ULC	MYLAN-IPRATROPIUM SOLUTION (bromure d'ipratropium 500 mcg par 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur fiole unidose) MYLAN PHARMACEUTICALS ULC
77700361	MYLAN-IPRATROPIUM SOLUTION (ipratropium bromide 250 mcg per mL nebulizer solution 20 mL bottle) MYLAN PHARMACEUTICALS ULC	MYLAN-IPRATROPIUM SOLUTION (bromure d'ipratropium 250 mcg par mL solution pour inhalation par nébuliseur 20 mL bouteille) MYLAN PHARMACEUTICALS ULC

Leurs PTC connexes :

- bromure d'ipratropium 250 mcg par 1 mL solution pour inhalation par nébuliseur fiole unidose
- bromure d'ipratropium 500 mcg par 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur fiole unidose
- bromure d'ipratropium 250 mcg par mL solution pour inhalation par nébuliseur 20 mL bouteille

Dans le dossier du PM, une mise en correspondance avec le DIN approprié est également fournie. Pour de plus amples renseignements, prière de consulter la spécification technique.

Eaux d'hydratation

Voir également l'Annexe C, hydratation et solvatation.

L'information sur les eaux d'hydratation est présentée pour la substance précise un nombre restreint de PM. Le Répertoire canadien des médicaments décrit la manière dont les eaux d'hydratation seront représentées (voir l'Annexe C). Pour correctement identifier les PM aux fins de la mise en correspondance lorsque la substance précise fait état des eaux d'hydratation, l'information à cet égard sera incluse dans le modèle de nom officiel du PM.

Des exemples des eaux d'hydratation sont présente dans tableau 17.

Tableau 17 : Eaux d'hydratation

Code de PTC	PTC (nom officiel)	Code de PM	Nom officiel du PM	Substance active précise (du BDPP)
9002921	esoméprazole (esoméprazole magnésien), 20 mg comprimé gastrorésistant	02339099	APO-ESOMEPRAZOLE (esoméprazole (esoméprazole magnésien) 20 mg, comprimé gastrorésistant) APOTEX INC	esoméprazole magnésien
9002921	esoméprazole (esoméprazole magnésien), 20 mg comprimé gastrorésistant	02423855	ACT ESOMEPRAZOLE (esoméprazole (esoméprazole magnésien dihydraté) 20 mg, comprimé gastrorésistant) ACTAVIS PHARMA COMPANY	esoméprazole magnésien dihydraté

Modèle de nommage du PM

Un nom officiel correct et sans ambiguïté pour le PM permettra aux fournisseurs de faire la mise en correspondance avec leurs contenus locaux respectifs.

Les noms de PM utilisent le nom de produit de la BDPP et le nom de l'entreprise de la BDPP, avec le nom du PTC associé placé entre parenthèses, et l'ajout de toute description de solvate/hydrate

incluse pour la ou les substances dans la partie PTC du nom. Dans l'éventualité où cela produirait des noms de MP en double, le descripteur de la BDPP (s'il en existe un) est ajouté après le nom de produit de la BDPP.

Le nom de l'entreprise de la BDPP, tel qu'il est utilisé dans la BDPP de Santé Canada, indique l'organisation (l'entreprise) qui détient l'autorisation de mettre le produit sur le marché canadien, c'est-à-dire, détenteur d'une autorisation de mise en marché. Ce n'est peut-être pas l'entreprise qui a fabriqué le produit, mais c'est l'entreprise qui assume la responsabilité légale de l'utilisation du produit au Canada et qui devrait être identique à l'entreprise nommée sur l'étiquette/l'emballage du produit.

Le nom de produit de la BDPP, le descripteur de la BDPP et le nom de l'entreprise de la BDPP utiliseront la casse des lettres comme dans la BDPP, qui est généralement en majuscule, tandis que le nom du PTC entre parenthèses sera tout en minuscule.

Cela peut être résumé ainsi :

<<NOM DE PRODUIT BDPP>> <<(nom ptc)>> <<NOM DE L'ENTREPRISE>>

Lorsque les noms de PM sont dédoublés, la séquence sera :

<<NOM DE PRODUIT BDPP>> <<DESCRIPTEUR BDPP>> <<(nom ntp)>> <<NOM DE L'ENTREPRISE>>

et parfois, lorsque la solvatisation est présente dans une substance d'ingrédient précise :

<<NOM DE PRODUIT BDPP>> <<DESCRIPTEUR BDPP>> <<(nom ntp avec les eaux d'hydratation)>><<NOM DE L'ENTREPRISE >> .

Les prochaines sections décrivent comment les composantes sont utilisés dans le modèle de nommage.

Nom officiel du PM et la description en français

Pour les produits à un seul ingrédient, le modèle est le suivant :

<<NOM du PRODUIT>> <<(nom du ptc)>> <<NOM de l'ENTREPRISE>>

Des exemples du modèle du nom officiel du PM pour les produits à un seul ingrédient sont décrits dans tableau 18.

Tableau 18 : Exemples du modèle du nom officiel du PM pour les produits à un seul ingrédient

Code du PM	MP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PM
00878928	NORVASC (amlodipine (amlodipine besylate) 5 mg oral tablet) PFIZER CANADA INC	NORVASC (amlodipine (bésylate d'amlodipine) 5 mg comprimé oral) PFIZER CANADA INC
02297485	ACT AMLODIPINE (amlodipine (amlodipine besylate) 5 mg oral tablet) ACTAVIS PHARMA COMPANY	ACT AMLODIPINE (amlodipine (bésylate d'amlodipine) 5 mg comprimé oral) ACTAVIS PHARMA COMPANY

Nom officiel du PM et la description en français à plusieurs ingrédients

Pour les produits à un ou plusieurs ingrédients, le modèle est le suivant :

<<NOM du PRODUIT>> <<(nom du ptc)>> <<NOM de l'ENTREPRISE>>

Des exemples du modèle du nom officiel du PM pour les produits à plusieurs ingrédients sont décrits dans tableau 19.

Tableau 19 : Exemples du modèle du nom officiel du PM pour les produits à plusieurs ingrédients

Code du PM	MP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PM
02382822	CLINDOXYL ADV GEL (benzoyl peroxide 3 % and clindamycin (clindamycin phosphate) 1 % cutaneous gel) GLAXOSMITHKLINE INC.	CLINDOXYL ADV GEL (peroxyde de benzoyle 3 % et clindamycine (phosphate de clindamycine) 1 % gel cutané) GLAXOSMITHKLINE INC
02411318	APO-AMLODIPINE-ATORVASTATIN (amlodipine (amlodipine besylate) 10 mg and atorvastatin (atorvastatin calcium propylene glycol solvate) 10 mg oral tablet) APOTEX INC	APO-AMLODIPINE-ATORVASTATIN (amlodipine (bésylate d'amlodipine) 10 mg et atorvastatine (solvate de propylène glycol d'atorvastatine calcique) 10 mg comprimé oral) APOTEX INC

Considérations et exceptions concernant le PM

Information en double dans le modèle de nom officiel du PM et dans la description en français

Lorsque le nom d'un produit comprend de l'information qui fait également partie du modèle de nommage, il y aura de l'information en double dans le nom officiel du PM. Selon la pratique courante de Santé Canada pour confirmer les noms de produit, cette information est exclue, mais présente pour les produits plus anciens> Par contre, lorsqu'ils subissent leur revue périodique, l'information est ordinairement retirée. Tableau 20 présente des exemples de noms de produits qui comprennent la concentration, la forme pharmaceutique ou d'autres renseignements.

Tableau 20 : Exemples de noms de PM comprenant de l'information en double

Code du PM	Nom du produit de BDPP	MP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PM
02243826	PRAVASTATIN-40	PRAVASTATIN-40 (pravastatin sodium 40 mg oral tablet) PRO DOC LIMITEE	PRAVASTATIN-40 (pravastatine sodique 40 mg comprimé oral) PRO DOC LIMITEE
02167786	APO-METFORMIN - TAB 500MG	APO-METFORMIN - TAB 500MG (metformin hydrochloride 500 mg oral tablet) APOTEX INC	APO-METFORMIN - TAB 500MG (chlorhydrate de metformine 500 mg comprimé oral) APOTEX INC

Plus d'un PM ont des codes PM différents (DIN), mais un nom officiel de PM non unique :

Le tableau suivant présente un exemple d'une paire de DIN qui nécessitent un nom officiel unique.

Pour les concepts de PM qui produisent une description de nom officiel qui n'est pas unique, le descripteur de la BDPP s'ajoutera au modèle de PM après le nom de produit dans la BDPP ce qui donnera <<NOM DE PRODUIT BDPP>> <<DESCRIPTEUR BDPP>> <<(nom ntp)>> <<NOM DE L'ENTREPRISE>>.

Le tableau 21 fournit des exemples de concepts de PM dont le descripteur de la BDPP modifie le nom officiel de PM

Tableau 21 : PMs avec et sans le descripteur de la BDPP

DIN	Nom du produit dans la BDPP	Descripteur de la BDPP	MP Formal Name, (anglais), modifiée	PM Description en français, modifiée
01934163	NOVAMOXIN	SUGAR REDUCED	NOVAMOXIN SUGAR REDUCED (amoxicillin (amoxicillin trihydrate) 250 mg per 5 mL oral suspension) TEVA CANADA LIMITED	NOVAMOXIN SUGAR REDUCED (amoxicilline (trihydrate d'amoxicilline) 250 mg par 5 mL suspension orale) TEVA CANADA LIMITED
00452130	NOVAMOXIN	nil	NOVAMOXIN (amoxicillin (amoxicillin trihydrate) 250 mg per 5 mL oral suspension) TEVA CANADA LIMITED	NOVAMOXIN (amoxicilline (trihydrate d'amoxicilline) 250 mg par 5 mL suspension orale) TEVA CANADA LIMITED
02352761	AMOXICILLIN	SUGAR-REDUCED	AMOXICILLIN SUGAR-REDUCED (amoxicillin (amoxicillin trihydrate) 125 mg per 5 mL oral suspension) SANIS HEALTH INC	AMOXICILLIN SUGAR-REDUCED (amoxicilline (trihydrate d'amoxicilline) 125 mg par 5 mL suspension orale) SANIS HEALTH INC
02352745	AMOXICILLIN	nil	AMOXICILLIN (amoxicillin (amoxicillin trihydrate) 125 mg per 5 mL oral suspension) SANIS HEALTH INC	AMOXICILLIN (amoxicilline (trihydrate d'amoxicilline) 125 mg par 5 mL suspension orale) SANIS HEALTH INC
02243861	FUCITHALMIC	WITHOUT PRESERVATIVE	FUCITHALMIC WITHOUT PRESERVATIVE (fusidic acid 1 % ophthalmic drops) AMDIPHARM LIMITED	FUCITHALMIC WITHOUT PRESERVATIVE (acide fusidique 1 % gouttes ophtalmiques) AMDIPHARM LIMITED

DIN	Nom du produit dans la BDPP	Descripteur de la BDPP	MP Formal Name, (anglais), modifiée	PM Description en français, modifiée
02243862	FUCITHALMIC	WITH PRESERVATIVE	FUCITHALMIC WITH PRESERVATIVE (fusidic acid 1 % ophthalmic drops) AMDIPHARM LIMITED	FUCITHALMIC WITH PRESERVATIVE (acide fusidique 1 % gouttes ophtalmiques) AMDIPHARM LIMITED

Dans certains cas, le descripteur de la BDPP sera trop long ou ne conviendra pas pour être utilisé comme modificateur du nom de produit dans la BDPP. Dans tels cas, une seule partie du descripteur de la BDPP sera utilisée. Dans l'exemple Adynovate dans tableau 22, la concentration reconstituée, telle qu'elle est décrite dans le descripteur de la BDPP, est exclue du nom officiel de PM modifié pour réduire le risque qu'elle soit confondue avec la concentration du produit.

Le tableau 22 fournit des exemples de concepts de PM dont le modèle de nom officiel de PM est modifié avec une seule partie du descripteur de la BDPP.

Tableau 22 : PMs avec seulement une partie de la descripteur de la BDPP

DIN	Nom du produit dans la BDPP	Descripteur de la BDPP	Modified MP Formal Name (anglais)	PM Description en français, modifiée
02498588	ADYNOVATE	500 UNITS/ML (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL	ADYNOVATE (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 1000 unit per vial powder for solution for injection with diluent solution) TAKEDA CANADA INC	ADYNOVATE (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL (rurioctocog alfa pégol 1000 unité par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante) TAKEDA CANADA INC
02459051	ADYNOVATE	200 UNITS/ML (5 ML DILUENT) - SINGLE-USE VIAL	ADYNOVATE (5 ML DILUENT) - SINGLE-USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 1000 unit per vial powder for solution for injection with diluent solution) TAKEDA CANADA INC	ADYNOVATE (5 ML DILUENT) - SINGLE-USE VIAL (rurioctocog alfa pégol 1000 unité par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante) TAKEDA CANADA INC
02498545	ADYNOVATE	250 UNITS/ML (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL	ADYNOVATE (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 500 unit per vial powder for solution for injection with diluent solution) TAKEDA CANADA INC	ADYNOVATE (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL (rurioctocog alfa pégol 500 unité par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante) TAKEDA CANADA INC

DIN	Nom du produit dans la BDPP	Descripteur de la BDPP	Modified MP Formal Name (anglais)	PM Description en français, modifiée
02459043	ADYNOVATE	100 UNITS/ML (5 ML DILUENT) - SINGLE-USE VIAL	ADYNOVATE (5 ML DILUENT) - SINGLE-USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 500 unit per vial powder for solution for injection with diluent solution) TAKEDA CANADA INC	ADYNOVATE (5 ML DILUENT) - SINGLE-USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 500 unité par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante) TAKEDA CANADA INC
02498537	ADYNOVATE	125 UNITS/ML (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL	ADYNOVATE (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 250 unit per vial powder for solution for injection with diluent solution) TAKEDA CANADA INC	ADYNOVATE (2 ML DILUENT) - SINGLE USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 250 unité par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante) TAKEDA CANADA INC
02459035	ADYNOVATE	50 UNITS/ML (5 ML DILUENT) - SINGLE- USE VIAL	ADYNOVATE (5 ML DILUENT) - SINGLE-USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 250 unit per vial powder for solution for injection with diluent solution) TAKEDA CANADA INC	ADYNOVATE (5 ML DILUENT) - SINGLE-USE VIAL (rurioctocog alfa pegol 250 unité par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante) TAKEDA CANADA INC

Remarque : malgré cette règle supplémentaire, il y a des produits qui génèrent encore des noms officiels de PM non uniques. Toutefois, cela est acceptable si un seul des produits à l'état Actif. Dans le cas où le descripteur de la BDPP ne fournit pas d'informations différenciantes utiles, le NOM DU PRODUIT dans le BPDD dans le RCM sera modifié pour créer une distinction significative entre les produits.

Changement du nom du produit manufacturé (PM)

La politique actuelle de Santé Canada permet aux sociétés pharmaceutiques de transférer la propriété d'un produit sans modification du DIN (identification numérique de drogue). Ainsi, la composante « Nom de l'entreprise » d'un PM dans le RCM peut changer et il pourrait y avoir des modifications au nom du produit, mais le code du PM ne changera pas. De même, les noms de produits peuvent subir des modifications mineures, généralement pour supprimer des renseignements sur la force ou la forme posologique, mais également pour supprimer le préfixe d'un nom de produit générique. Voir tableau 23 pour des exemples.

Tableau 23 : Exemples de changements dans le nom du produit manufacturé

L'édition du RCM	DIN	MP English Formal Name	Description en français du nom officiel du PM	Commentaire
février 2018	02225964	APO-TEMAZEPAM (temazepam 15 mg oral capsule) APOTEX INC	TEMAZEPAM (témazépam 15 mg capsule orale) APOTEX INC	Changement d'entreprise et de nom commercial - préfix retiré
mars 2018	02225964	TEMAZEPAM (temazepam 15 mg oral capsule) AA PHARMA INC	TEMAZEPAM (témazépam 15 mg capsule orale) AA PHARMA INC	
février 2018	02302063	RASILEZ (aliskiren (aliskiren fumarate) 150 mg oral tablet) NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC	RASILEZ (aliskirène (fumarate d'aliskirène) 150 mg comprimé oral) NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC	Changement d'entreprise
mars 2018	02302063	RASILEZ (aliskiren (aliskiren fumarate) 150 mg oral tablet) NODEN PHARMA DAC	RASILEZ (aliskirène (fumarate d'aliskirène) 150 mg comprimé oral) NODEN PHARMA DAC	
mars 2019	02243961	DITROPAN XL -(10MG) (oxybutynin chloride 10 mg prolonged-release oral tablet) JANSSEN INC	DITROPAN XL - (10 MG) (chlorure d'oxybutynine 10 mg comprimé oral à libération prolongée) JANSSEN INC	Concentration retiré du nom commercial
avril 2019	02243961	DITROPAN XL (oxybutynin chloride 10 mg prolonged-release oral tablet) JANSSEN INC	DITROPAN XL (chlorure d'oxybutynine 10 mg comprimé oral à libération prolongée) JANSSEN INC	

Pour une terminologie de produits médicaux telle que le RCM, un changement de nom officiel d'un concept de la sorte n'est pas idéal. On étudie activement la situation.

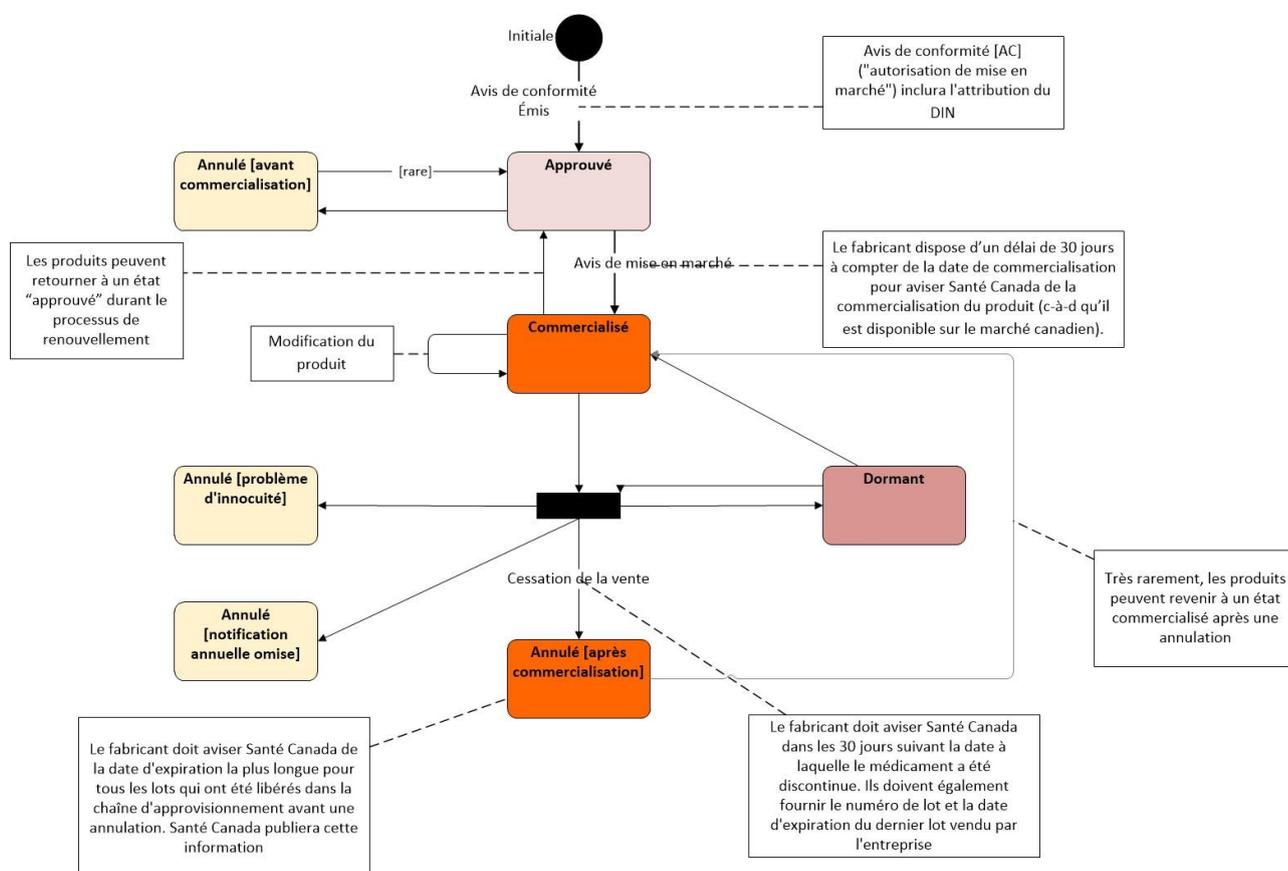
État

Le produit thérapeutique commun (PTC), la fraction thérapeutique (FT) et le produit manufacturé (PM) ont un attribut d'état. L'état reflète le cycle de vie de la disponibilité du concept de produit médicinal dans la chaîne d'approvisionnement et par conséquent, sa disponibilité pour ordonnances électroniques et délivrance aux patients. Les concepts dans le Répertoire canadien des médicaments (RCM) et les produits dans la BDPP ont un cycle de vie d'état différent, mais la dérivation des états dans le RCM est fondée sur l'information existante dans la BDPP.

(Remarque : AC est l'abréviation du terme « avis de conformité »)

État dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques

Figure 3 : Le cycle de vie d'état des produits dans la BDPP



Une fois qu'un produit reçoit un Avis de conformité, un DIN lui est attribué et son statut est considéré comme approuvé. Le statut d'un produit peut être Annulé avant la publication s'il est annulé sans jamais avoir été publié. Le statut du produit est Commercialisé une fois qu'il est disponible sur le marché canadien ; le fabricant a 30 jours pour aviser Santé Canada de sa commercialisation. Une fois qu'un produit n'est plus disponible, les statuts suivants sont possibles : Approuvé, Dormant, Annulé (Problème d'innocuité), Annulé (notification annuelle omise), Annulé après commercialisation. Si un produit est annulé après la commercialisation, le fabricant a 30 jours pour aviser Santé Canada de la date d'arrêt de la vente ainsi que le numéro de lot et la date de limite d'utilisation du dernier lot vendu par le fabricant, qui seront publiées. Très rarement, un produit revient au statut Commercialisé après une annulation.

État dans le Répertoire canadien des médicaments

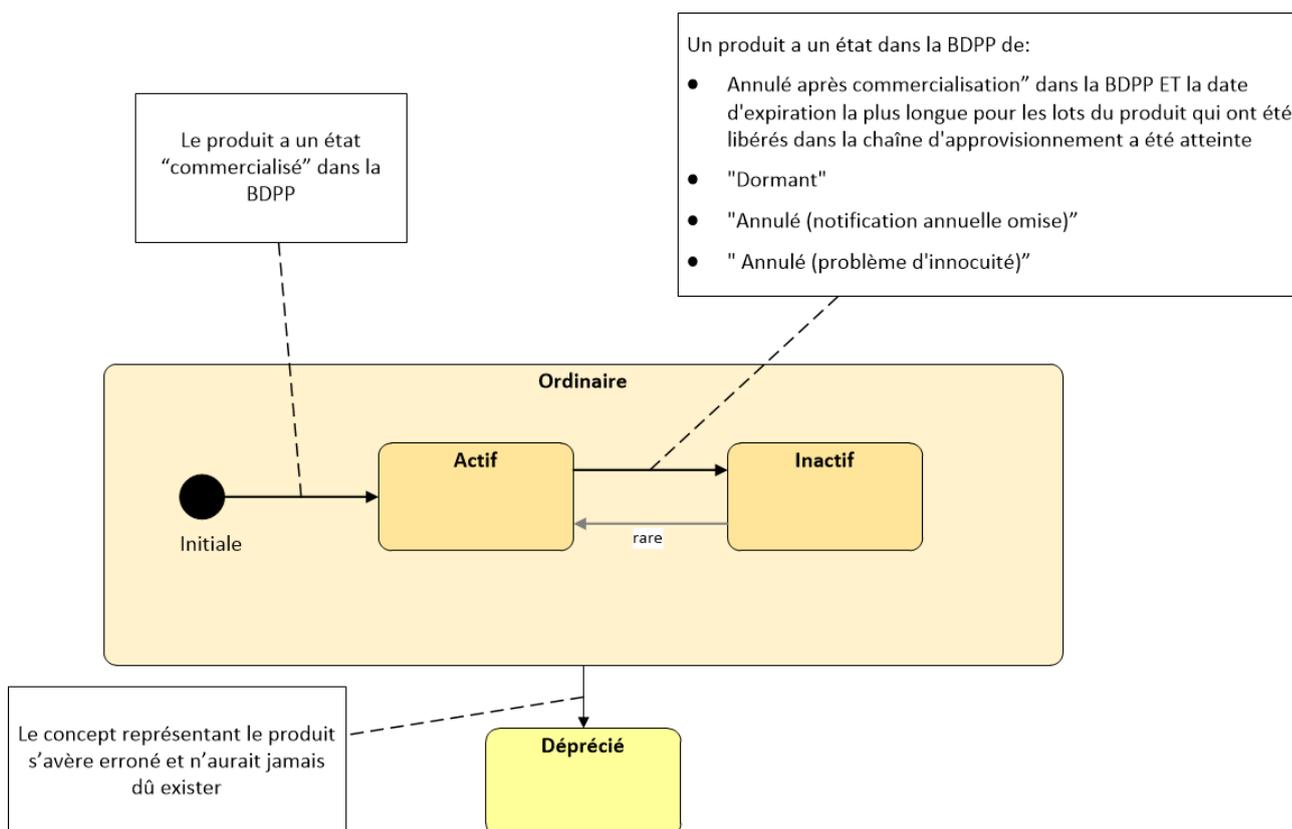
Pour toutes les catégories de concept dans le RCM, les états permis seront « actif », « inactif » et « déprécié », et le format de la date (de changement) d'état sera « AAAAMMJJ ».

- « actif » : Le produit que décrit le concept est offert sur le marché canadien
- « Inactif » : Le produit que décrit le concept n'est plus commercialisé; il était « actif », mais ce n'est plus le cas. Le produit n'est plus à prescrire puisqu'il serait impossible d'obtenir le produit pour le délivrer à des patients
- « Déprécié » : Le concept est abandonné. Les concepts dont l'état est déprécié ont été créés par erreur ou est devenu un concept orphelin (est liée avec aucun PM après un changement dans le nom officiel) et ne doivent pas être utilisés dans des systèmes; il s'agit d'un état exceptionnel. Cet état s'applique à tous les types de dossiers ayant un attribut d'état SAUF le dossier des regroupements spéciaux

État de produit manufacturé

Figure 4 démontre comment les états les Produits manufacturé seront représentés.

Figure 4 : Cycle de vie de l'état d'un PM dans le Répertoire canadien des médicaments



Un PM n'apparaîtra pas dans le RCM tant que son état dans la BDPP change de « approuvé » à « commercialisé » ; lorsque tel est le cas, son état sera « actif » ; la date d'état qui l'accompagne sera généralement la première date de commercialisation dans la BDPP.

L'état du PM sera « inactif » quand l'état du produit dans la BDPP est réglé à :

- « annulé après commercialisation » la date d'état correspond à la date du changement d'état ou si la date d'expiration du dernier lot introduit dans la chaîne d'approvisionnement

a été fournis, la plus tardive de ces deux dates

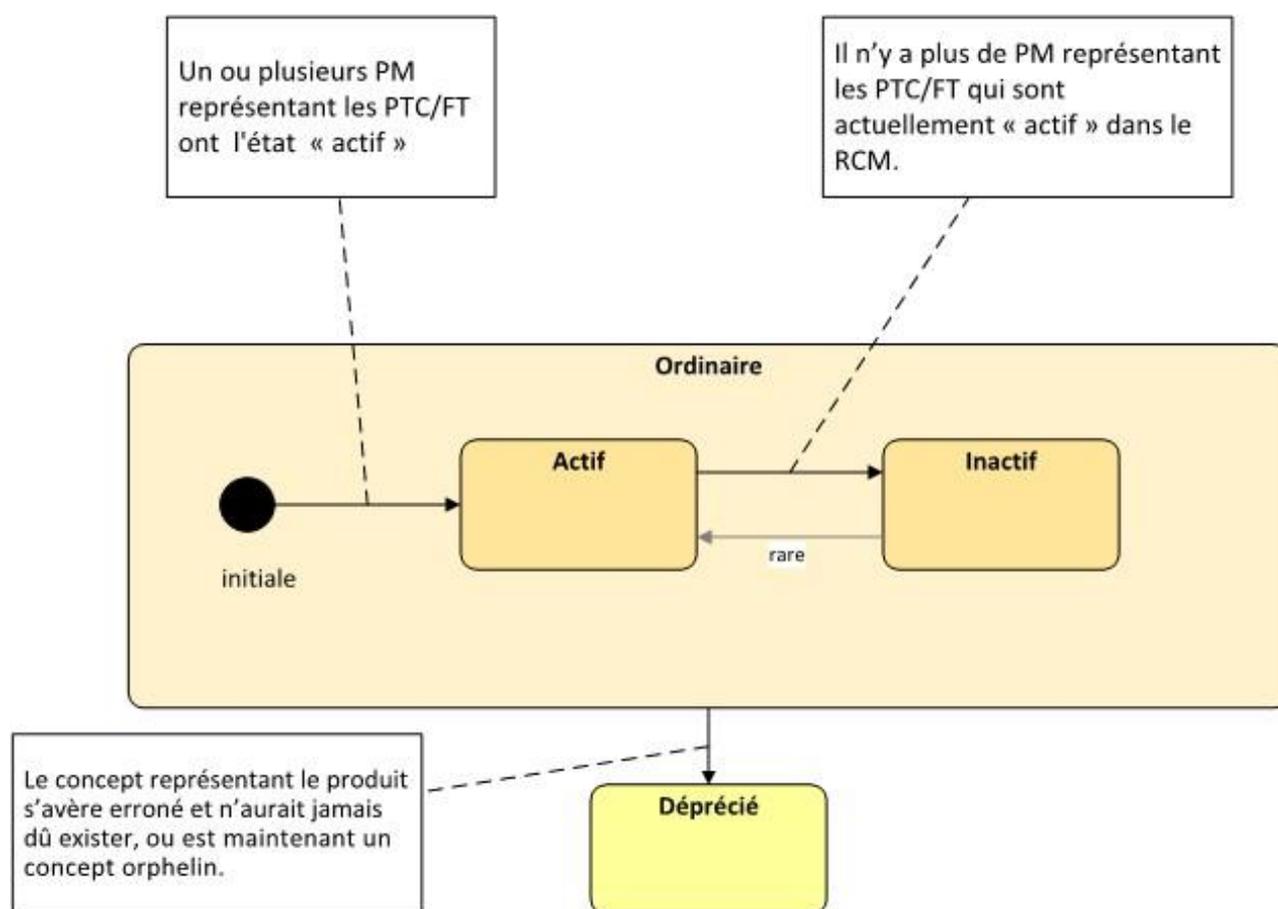
- «annulé (notification annuelle omise) » la date d'état correspond à la date de ce changement dans la BDPP
- «annulé (problème d'innocuité) » la date d'état correspond à la date de ce changement dans la BDPP
- ou « dormant »; la date d'état correspond à la date de ce changement dans la BDPP

Inversement, l'état « inactif » d'un PM (et donc possiblement de la FT et du PTC associés) peut revenir à « actif » si le ou les produits pertinents reviennent sur le marché sans modification, p. ex. si un produit « dormant » revient à « commercialisé ». S'il s'avère qu'un PM est créé par erreur, il pourrait avoir l'état exceptionnel de « déprécié »; aucun produit correspondant à un tel concept n'existe; la date d'état correspond à la date de la dépréciation.

État de produit thérapeutique commun et de fraction thérapeutique

Figure 5 démontre comment les états des PCT et FT seront représenté.

Figure 5 : Cycle de vie de l'état d'un PTC (et d'une FT) dans le Répertoire canadien des médicaments



Un PTC et une FT n'apparaissent pas dans le RCM avant que l'état d'un ou plusieurs des PM liés soit « commercialisé » dans la BDPP de Santé Canada. La date de l'état « actif » du produit sera la première date à laquelle le PTC a été instancié par un PM actif, et la date de l'état « inactif » sera la date à laquelle l'état du dernier PM associé a été réglé à « inactif ». L'état « inactif » d'un PTC et d'une FT pourrait revenir à « actif » si un ou plusieurs des PM qui leur sont associés reviennent sur le marché sans modification. S'il s'avère que des PTC et des FT ont été créés par erreur ou se

trouve comme concept orphelin (liée avec aucun PM après un changement dans la BDPP), ils pourraient avoir l'état exceptionnel de « déprécié »; la date d'état correspond à la date de la dépréciation.

Produits mixtes

Introduction et exigence

Un produit mixte, communément appelé « produit en trousse », contient plus d'une composante (élément manufacturé). Il est autorisé et présenté dans un seul « produit en emballage » et est homologué pour un seul ensemble d'indications.

Il existe deux types de produits mixtes dans le RCM :

1. Produits pour lesquels chaque composante contient au moins une substance active.

Produits mixtes avec plusieurs composantes actives, dont chacune est décrite par une combinaison unique de l'ensemble substance-concentration, d'une seule forme pharmaceutique (si non continu) et d'une unité de présentation, soit implicite ou énoncée explicitement, par exemple :

- CANESTEN COMBI 1 DAY COMFORTAB + EXTERNAL CREAM BAYER INC
 - clotrimazole 1 % crème cutanée
 - ensemble substance-concentration = clotrimazole 1 %
 - forme pharmaceutique = crème cutanée
 - unité de présentation = N/A (continu)
 - clotrimazole 500 mg comprimé vaginal
 - ensemble substance-concentration = clotrimazole 500 mg
 - forme pharmaceutique = comprimé vaginal
 - unité de présentation = implicite – « par comprimé »
- HP-PAC TAKEDA PHARMACEUTICALS AMERICA INC
 - amoxicilline 500 mg capsule orale
 - ensemble substance-concentration = amoxicilline 500 mg
 - forme pharmaceutique = capsule orale
 - unité de présentation = implicite – « par capsule »
 - clarithromycine 500 mg comprimé oral
 - ensemble substance-concentration = clarithromycine 500 mg
 - forme pharmaceutique = comprimé oral
 - l'unité de présentation = implicite – « par comprimé »
 - lansoprazole 30 mg capsule gastro-résistante
 - ensemble substance-concentration = lansoprazole 30 mg
 - forme pharmaceutique = capsule gastro-résistante
 - unité de présentation = implicite = « par capsule »

2. »Produits pour lesquels une ou plusieurs composantes peuvent être inactives ou agissent comme diluant ou placebo.

Produits mixtes avec une composante active et une composante inactive dont la composante avec l'ingrédient actif est décrite par l'ensemble substance-concentration, une seule forme pharmaceutique (si non continu) et une unité de présentation (soit énoncée explicitement ou implicite), et la composante inactive est décrite minimalement, par exemple :

- BREVICON 0.5/35 TABLETS (28-DAY PACK) PFIZER CANADA ULC

- éthinylestradiol 35 mcg et noréthindrone 500 mcg comprimé oral avec lactose comprimé oral
 - ensemble substance-concentration = éthinylestradiol 35 mcg et noréthindrone 500 mcg comprimé oral
 - forme pharmaceutique = comprimé oral
 - unité de présentation = implicite – « par comprimé »
- lactose comprimé oral
- GLUCAGEN HYPOKIT NOVO NORDISK CANADA INC
 - glucagon (chlorhydrate de glucagon) 1 mg par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante seringue
 - ensemble substance-concentration = glucagon (chlorhydrate de glucagon) 1 mg par fiole
 - forme pharmaceutique = poudre pour solution injectable
 - unité de présentation = explicite – « par fiole »
 - solution diluante seringue

Pourquoi les produits mixte sont nécessaires dans le RCM

À fin de générer le RCM du BDPP, il faut avoir un mécanisme pour décrire les produits mixtes qui les différencie des produits à ingrédients multiples et les rend facile à identifier par les parties prenantes.

Limites

Il est possible de décrire la ou les formes pharmaceutiques et la ou les ensembles substance-concentration d'un produit mixte, mais dans les structures actuelles, il n'est pas possible de décrire la quantité (explicitement ou par proportion) de chaque composante dans le produit mixte. Par exemple, il n'est pas possible de décrire que dans le produit Brevicon en emballage de 28 jours, il y a 21 « comprimés oraux de éthinylestradiol 35 mcg et de noréthindrone 500 mcg » et 7 « comprimés oraux de lactose »

Attribut de type du PTC

Pour signaler que les produits mixtes constituent un type de produit médicinal différent dans le RCM, on utilisera un attribut « ntp_type » dans la catégorie de PTC plutôt que d'utiliser un qualificatif supplémentaire (comme « produit mixte ») dans le nom officiel du PTC ou dans la description en français.

L'attribut « COMB » de ntp_type servira uniquement à signaler les produits mixtes qui contiennent au moins deux composantes renfermant une ou plusieurs substances actives même si une composante inactive est aussi présente (voir l'exemple 9009392 dans tableau 24). L'attribut « COMB » de type du PTC ne servira pas pour les produits mixtes dont la deuxième composante est :

- un diluant sans action thérapeutique
- un « placebo » sans action thérapeutique (comme dans le produit Brevicon sur 28 jours)

Tableau 24 fournit des exemples de produits mixtes auxquels s'appliquerait la valeur de « COMB » pour l'attribut du ntp_type :

Tableau 24 : Exemples de produits mixtes avec l'attribut « COMB » de ntp_type

Code de PTC	NTP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PTC
9006481	clotrimazole 1 % cutaneous cream with clotrimazole 500 mg vaginal tablet	clotrimazole 1 % crème cutanée avec clotrimazole 500 mg comprimé vaginal
9009392	ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 0.5 mg oral tablet with ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 0.75 mg oral tablet with ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 1 mg oral tablet with lactose oral tablet	éthinyloestradiol 35 mcg et noréthindrone 0,5 mg comprimé oral avec éthinyloestradiol 35 mcg et noréthindrone 0,75 mg comprimé oral avec éthinyloestradiol 35 mcg et noréthindrone 1 mg comprimé oral avec lactose comprimé oral
9012653	amoxicillin 500 mg oral capsule with clarithromycin 500 mg oral tablet with lansoprazole 30 mg gastro-resistant capsule	amoxicilline 500 mg capsule orale avec clarithromycine 500 mg comprimé oral avec lansoprazole 30 mg capsule gastrorésistante

Tableau 25 fournit des exemples de produits mixtes auxquels ne s'appliquerait PAS la valeur de « COMB » et qui auront un attribut du ntp_type de "NA".

Tableau 25 : Exemples de produits mixtes avec un attribut du ntp_type de « NA »

NTP Code	NTP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PTC
9009393	ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 0.5 mg oral tablet with lactose oral tablet	éthinyloestradiol 35 mcg et noréthindrone 0,5 mg comprimé oral avec lactose comprimé oral
9012981	glucagon 1 mg per vial powder for solution for injection with diluent solution	glucagon 1 mg par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante

Modèle de nommage du PTC pour les produits mixtes

Le modèle de nom officiel pour décrire un PTC mixte sera :

- plusieurs ensembles uniques de : ensemble de substance-concentration, forme pharmaceutique et, s'il y a lieu, unité de présentation ou
- un ou plusieurs ensembles uniques de : ensemble de substance-concentration, forme pharmaceutique et, s'il y a lieu, unité de présentation PLUS une description minimale de la composante inactive (diluante ou placebo).

Pour clairement distinguer entre un produit mixte et un produit à substances multiples, le terme « avec » servira de conjonction entre chaque composante du produit.

Les substances actives seront présentées en ordre alphabétique, tant pour ce qui est des ensembles substance- concentration que des diverses composantes, à l'exception des composantes inactives telles que des comprimés de lactose : ces composantes seront présentées

à la fin du nom officiel. Pour les composantes ayant les mêmes substances actives (comme dans l'exemple du clotrimazole), les formes pharmaceutiques seront présentées en ordre alphabétique. Si la ou les substances actives et les formes pharmaceutiques sont les mêmes, les composantes seront présentées en ordre croissant de concentration (comme dans le cas de certains produits à peroxyde de benzoyle). Voir tableau 26 pour des exemples.

Tableau 26 : Exemples du modèle de nommage du PTC pour les produits mixtes

NTP Code	NTP Formal Name (anglais)	Description en français du nom officiel du PTC
9006481	clotrimazole 1 % cutaneous cream with clotrimazole 500 mg vaginal tablet	clotrimazole 1 % crème cutanée avec clotrimazole 500 mg comprimé vaginal
9009397	ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 1 mg oral tablet with lactose oral tablet	éthinyloestradiol 35 mcg et noréthindrone 1 mg comprimé oral avec lactose comprimé oral
9012653	amoxicillin 500 mg oral capsule with clarithromycin 500 mg oral tablet with lansoprazole 30 mg gastro-resistant capsule	amoxicilline 500 mg capsule orale avec clarithromycine 500 mg comprimé oral avec lansoprazole 30 mg capsule gastrorésistante
9012981	glucagon 1 mg per vial powder for solution for injection with diluent solution	glucagon (chlorhydrate de glucagon) 1 mg par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante seringue

Pour les produits fournis avec un diluant (souvent appelés « trousse »), le diluant doit être décrit brièvement (p. ex. comme « solution diluante ») plutôt qu'en détail (p. ex. « eau bactériostatique pour injection »), et pas de volume énoncé. Dans cet ordre d'idées, dans le cas de produits dont l'une des composantes est inactive (comme dans le cas de produits contraceptifs à prendre tous les jours), la composante inactive sera également décrite au minimum, sans exigence quant à l'information sur la concentration (p. ex. « lactose comprimé oral »).

Regroupements spéciaux

Au Canada, il faut une manière d'identifier les opioïdes et d'autres substances contrôlées qui soit cohérente à l'échelle nationale pour que des solutions de santé numériques et des processus associés aux médicaments permettent de lutter contre la crise des opioïdes et de surveiller les substances contrôlées par la mise en œuvre de mesures appropriées (supplémentaires) dans le processus associé aux médicaments. Le Répertoire canadien des médicaments (RCM) identifiera les opioïdes et les substances contrôlées aux niveaux de granularité suivants : produit manufacturé (PM), produit thérapeutique commun (PTC) et fraction thérapeutique (FT). La solution pour les identifier est élastique aux fins du soutien d'autres besoins à l'avenir (d'où le terme « regroupements spéciaux »).

Actuellement, la portée de l'information à cet égard se limite à la portée du RCM, c'est-à-dire les produits médicaux autorisés pour approvisionnement au Canada. Par conséquent, toute information sur des substances non homologuées et l'enregistrement de toute substance utilisée à des fins récréatives sont hors de portée. De plus, les produits composés dont l'une des substances actives est un opioïde sont actuellement hors de portée.

L'approche adoptée pour fournir de l'information est un tableau de liaisons pour associer le « regroupement spécial » souhaité à tout concept approprié dans le RCM. L'approche offre l'avantage d'une grande souplesse, permettant à chaque concept de n'importe quelle catégorie dans le RCM d'être associé directement à la bonne information.

La présentation de l'information sur les regroupements spéciaux se fait à part dans le tableau 27. Les deux premières colonnes présentent le concept pertinent du RCM, la prochaine colonne présente le type de fichier du RCM où on peut trouver le concept, les deux colonnes suivantes présentent l'information sur la politique (prière de noter que le type de politique est encodé et un fichier distinct présente les détails sur l'information codée dans le fichier « coded_attribute ») et les deux dernières colonnes présentent l'état et la date de l'association entre le produit et la politique. L'un ou l'autre des concepts pourrait faire partie de types multiples de politique (voir des exemples dans le tableau 27). Pour de plus amples renseignements, prière de consulter la spécification technique.

Tableau 27 : Exemples du fichier regroupements spéciaux

ccdd_code	ccdd formal name (RCM description en français)	ccdd_type	policy_type	policy_reference	special groupings status	special groupings_status_effective_time
9000195	acetylsalicylic acid 325 mg and oxycodone hydrochloride 5 mg oral tablet (acide acétylsalicylique 325 mg et chlorhydrate d'oxycodone 5 mg comprimé oral)	NTP (PTC)	50000 2	https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/TexteCompleet.html	active	20170919

ccdd_code	ccdd formal name (RCM description en français)	ccdd_type	policy_type	policy_reference	special groupings status	special groupings_status_effective_time
9000195	acetylsalicylic acid 325 mg and oxycodone hydrochloride 5 mg oral tablet (acide acétylsalicylique 325 mg et chlorhydrate d'oxycodone 5 mg comprimé oral)	NTP (PTC)	50000 1	http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-06-17/html/reg8-fra.html	active	20170919
8000774	acetylsalicylic acid and oxycodone (acide acétylsalicylique et oxycodone)	TM (FT)	50000 2	https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/TexteCompleet.html	active	20170919
8000774	acetylsalicylic acid and oxycodone (acide acétylsalicylique et oxycodone)	TM (FT)	50000 1	http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-06-17/html/reg8-fra.html	active	20170919
0608157	RATIO- OXYCODAN (acetylsalicylic acid 325 mg and oxycodone hydrochloride 5 mg oral tablet) TEVA CANADA LIMITED (RATIO- OXYCODAN (acide acétylsalicylique 325 mg et chlorhydrate d'oxycodone 5 mg comprimé oral) TEVA CANADA LIMITED)	MP (PM)	50000 2	https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/TexteCompleet.html	active	20170919

ccdd_code	ccdd formal name (RCM description en français)	ccdd_type	policy_type	policy_reference	special groupings status	special groupings_status_effective_time
0608157	RATIO- OXYCODAN (acetylsalicylic acid 325 mg and oxycodone hydrochloride 5 mg oral tablet) TEVA CANADA LIMITED (RATIO- OXYCODAN (acide acétylsalicylique 325 mg et chlorhydrate d'oxycodone 5 mg comprimé oral) TEVA CANADA LIMITED)	MP (PM)	50000 1	http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-06-17/html/reg8-fra.html	active	20170919

Annexe A, membres du groupe consultatif

Membres du groupe consultatif

Nom	Organisme
Raymond Chevalier	Vigilance Santé
Isabelle Fillion	Vigilance Santé
Shelita Dattani	Association des pharmaciens du Canada (APhC)
Barbara Jovaisas	Association des pharmaciens du Canada (APhC)
Natalie Borden	Ministère de la santé et du bien-être de la Nouvelle-Écosse
Jordan Hunt	Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)
Marc L'Arrivée	Programme de cybersanté du Manitoba
Karen Hay	Ministère de la santé de l'Ontario
Melva Peters	Ministère de la santé de l'Ontario
Jim Kavanagh	TELUS Santé
Benjamin Yuen	TELUS Santé
John McBride	Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada)
Doris Nessim	GS1
Martin Darveau	Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS)
George Robinson	First DataBank
Joanne Luong	First DataBank
Dr Rashaad Bhyat	Inforoute Santé du Canada
Vikesh Srivastava	Santé Canada
Louise Travill	Santé Canada

Nom	Organisme
Daniel Buijs	Santé Canada
Kartik Goyal	Santé Canada
Tanya Achilles	Inforoute Santé du Canada
Seema Nayani	Inforoute Santé du Canada
Julie James	Inforoute Santé du Canada
Beverly Knight	Inforoute Santé du Canada

Membres du groupe consultatif francophone

Nom	Organisme
Élisabeth Bourassa	Ministère de la santé et des services sociaux du Québec
Raymond Chevalier	Vigilance Santé
Valérie Paquet	Ministère de la santé et des services sociaux du Québec
Myrella Roy	Pharmacienne bilingue
Maxime Thibault	Ministère de la santé et des services sociaux du Québec
Marie-Ève Turcotte	Pharmacienne bilingue
Louise Travill	Santé Canada
Mayssa Rousseau	Santé Canada
Kapinga Kabongo	Santé Canada
Patricia Carruthers-Czyzewski	Inforoute Santé du Canada
Barb Jovaisas	Inforoute Santé du Canada
Beverly Knight	Inforoute Santé du Canada

Annexe B, glossaire et acronymes

Glossaire

Terme employé dans le présent document	Définition du terme
Identification des produits médicaux (IDMP)	L'Identification des produits médicaux ou IDMP (Identification of Medicinal Products) consiste en un ensemble de cinq normes de l'ISO, créé pour répondre à une demande mondiale de spécifications harmonisées à l'échelle internationale pour les produits médicaux.
Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM)	La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé publie une base de données de termes normalisés aux fins des formes pharmaceutiques, voies d'administration et divers concepts clés autres dans le domaine. À l'origine, il s'agissait de répondre à une demande de la part de la Commission européenne, mais la base de données est dorénavant offerte à échelle mondiale plus grande afin de soutenir l'initiative d'identification des produits médicaux (IDMP) et les soins de santé en général.
Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada	La BDPP renferme de l'information propre aux produits médicaux approuvés pour utilisation au Canada. La BDPP est gérée par Santé Canada et comprend les produits pharmaceutiques et médicaments biologiques destinés à l'usage humain, les médicaments vétérinaires, les médicaments radiopharmaceutiques et les produits désinfectants.
Dénominations communes internationales (DCI)	<p>Les dénominations communes internationales (DCI), gérées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) peuvent servir à identifier les substances pharmaceutiques agissant comme ingrédients pharmaceutiques actifs. Chacune des DCI est unique et reconnue à l'échelle internationale. Elles constituent un bien public et par conséquent, elles peuvent être employées sans restriction.</p> <p>Les DCI sont également destinées à servir de base pour les noms de produits sans marque dans les soins de santé, clairement identifier les médicaments, prescrire et distribuer des médicaments aux patients en toute sécurité, communiquer de l'information aux professionnels de la santé et aux scientifiques dans le monde entier et échanger de l'information à ces derniers.</p>

Terme employé dans le présent document	Définition du terme
Dénominations communes internationales modifiées (DCIM)	<p>Normalement, une DCIM est créée uniquement pour la partie active de la molécule pour éviter la multiplication d'entrées dans les cas où plusieurs sels, esters, etc. sont utilisés dans des produits médicaux. Pour décrire des substances actives avec précision, il faut créer des DCIM indépendamment (p. ex. dans le cadre d'une terminologie).</p> <p>Par exemple, le maléate de mépyramine (un sel de mépyramine avec de l'acide maléique) est un exemple de DCIM. Cependant, lorsque la création d'une DCIM nécessiterait l'emploi d'une dénomination longue ou lourde pour le radical ou le modificateur, le programme des DCI créera un nom court pour le radical ou le modificateur, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le mésylate pour méthanesulfonate et • le camsilate pour rac-(7,7-diméthyl-2-oxobicyclo[2.2.1]heptan-1-yl)méthanesulfonate).
Produit manufacturé	<p>Par « produit manufacturé » (ISO 11615), on entend l'entité décrivant la composition qualitative et quantitative d'un produit médicinal sous emballage, et donc l'entité renfermant la concentration de substance sous forme pharmaceutique.</p>

Acronymes

Acronyme en anglais	Description en anglais	Acronyme français	Description française
CCDD	Canadian Clinical Drug Data Set	RCM	Répertoire canadien des médicaments
TM	Therapeutic Moiety	FT	Fraction thérapeutique
NTP	Non-proprietary Therapeutic Product	PTC	Produit thérapeutique commun
MP	Manufactured Product	PM	Produit manufacturé
DIN	Drug Identification Number	DIN	Numéro d'identification d'un médicament
DPD	Drug Product Database	BDPP	Base de données sur les produits pharmaceutiques

Acronyme en anglais	Description en anglais	Acronyme français	Description française
LNHPD	Licensed Natural Health Products Database	BDPSNH	Base de données des produits de santé naturels homologués
NPN	Natural Product Number	NPN	Numéro de produit naturel
INN	International Nonproprietary Name	DCI	Dénomination commune internationale
USAN	United States Adopted Names	USAN	dénomination commune américaine
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines	DEQM	Direction européenne de la qualité du médicament
IDMP	Identification of Medicinal Products	IDMP	Identification des produits médicinaux
EMR	electronic medical record	DSE	dossier de santé électronique
FDB	First Databank	FDB	First Databank

Annexe C, hydratation et solvatation

Introduction

Le terme « eaux d'hydratation » (également appelées eaux de cristallisation) décrit les molécules d'eau qui existent (normalement) dans les molécules de substances complexes. Le terme « solvate » décrit de petites molécules autres que de l'eau (p. ex. de l'acétone) qui sont présentes dans des molécules plus grandes.

La description chimique des eaux d'hydratation se fait au moyen d'une virgule après la formule principale (p. ex. $\text{CuSO}_4,5\text{H}_2\text{O}$ – du sulfate de cuivre avec hydratation de cinq molécules d'eau). Dans des textes, où on les trouve dans les noms de substances de produits médicaux, le terme est « hydrate » accompagné des descriptions numériques grecques – monohydrate, dihydrate, trihydrate, quadrahydrate, pentahydrate, hexahydrate etc.

L'information sur les eaux d'hydratation ou le solvate est présente pour la substance précise dans environ 10 % des fractions actuellement dans la portée du RCM et environ 5 % dans la portée du RCM en définitive.

Terminologie pour les produits médicaux

La terminologie pour les produits médicaux doit décrire avec exactitude les produits tant dans la description pharmaceutique (et l'équivalence pharmaceutique) – ce que fait l'IDMP – que dans la description clinique et équivalence clinique. Dans la plupart des situations, les deux descriptions sont identiques, mais dans le cas de substances ayant des eaux d'hydratation, elles pourraient être différentes. La terminologie pour les produits médicaux doit tenir compte de la situation où il y a une différence parce que le prescripteur a besoin de la description clinique (et non pas de l'information sur l'hydratation ou la solvatation) alors que le fournisseur (normalement un pharmacien) doit composer avec la description pharmaceutique des produits homologués et donc l'information sur l'hydratation ou la solvatation pourrait être pertinente.

Hydrates et solvates pour le RMC

Ce qu'il faut, c'est tenir compte de ce que les cliniciens veulent voir dans le PTC et de ce que les pharmaciens voient réellement sur le PM et dans l'information connexe.

Actuellement, là où l'information sur l'hydratation ou la solvatation est fournie pour les PM relativement à la substance active précise, cette information devrait être incluse dans le nom officiel du PM et la description française selon le modèle standard.

Par contre, lors de la génération du PTC, on ne tiendra pas compte de l'information sur l'hydratation ou la solvatation dans la substance précise. Le résultat serait un ensemble de PTC plus petit et plus acceptable sur le plan clinique aux fins d'ordonnances, mais qui maintient le détail granulaire des produits manufacturés réels dans le PM. De plus, cela permet de remplir une ordonnance écrite sous forme du PTC au moyen de l'un ou l'autre des PM associés; l'information sur l'hydratation ou la solvatation (ou le manque de cette information) dans la description de la substance précise du PTC ne constitue pas une contrainte inappropriée pour le fournisseur. Voir tableau 28 qui donne des exemples de produits avec un seul PTC mais qui a des ingrédients précis différents en raison des états d'hydratation.

Tableau 28 : Exemples de PM avec différents états d'hydratation/solvatation et un seul PTC

NTP_code	Description en français du nom officiel du PTC	MP_code	MP formal name (anglais)	Description en français du nom officiel du PM	BDPP substance active précise
9000952	ésoméprazole (ésoméprazole magnésien) 20 mg comprimé gastrorésistant	02339099	APO-ESOMEPRAZOLE (esomeprazole (esomeprazole magnesium) 20 mg gastro-resistant tablet)] APOTEX INC	APO-ESOMEPRAZOLE (ésoméprazole magnésien) 20 mg comprimé gastrorésistant APOTEX INC	EN: esomeprazole magnesium FR: ésoméprazole magnésien
9000952	ésoméprazole (ésoméprazole magnésien) 20 mg comprimé gastrorésistant	02423855	ACT ESOMEPRAZOLE (esomeprazole magnesium dihydrate) 20 mg gastro-resistant tablet)] ACTAVIS PHARMA COMPANY	APO-ESOMEPRAZOLE (ésoméprazole magnésien dihydraté) 20 mg comprimé gastrorésistant APOTEX INC	EN: esomeprazole magnesium dihydrate FR: ésoméprazole magnésien dihydraté

La substance active précise ne sera pas déclarée dans les PTCs des produits où la substance active précise est la forme hydratée/solvatée de la substance mesure de la concentration avec sans autres modification car l'information est redondante dans l'absence de l'hydrate. Le PTC résultant est reconnaissable et cliniquement correct.

- PM: PRO-AZITHROMYCINE (azithromycine (hémiéthanolate monohydraté d'azithromycine) 250 mg comprimé oral) PRO DOC LIMITEE
 - Substance active précise: hémiéthanolate monohydraté d'azithromycine
 - Description en français du nom officiel du PTC si la substance active précise avait été conservé: azithromycine (azithromycine) 250 mg comprimé oral
 - Description en français du nom officiel du PTC sans substance active précise: azithromycine 250 comprimé oral

Lorsque l'information sur l'hydratation/solvatation est supprimée de la substance telle qu'elle est décrite dans le PTC, il est important quand même de décrire une substance reconnaissable. Chaque substance subissant une telle manipulation doit être vérifiée pour s'assurer que l'information qui en découle est raisonnable sur les plans chimique et clinique.

Il y a un ou deux cas très rares où la substance mesure de la concentration est la même que la substance précise et comprend l'information sur les eaux d'hydratation nécessaire pour exprimer correctement la concentration; par exemple, l'agoniste de la dopamine pour la maladie de Parkinson : le dichlorhydrate de pramipexole monohydraté. Dans certaines cultures des soins de santé (notamment en Europe), la description utilisée en milieu clinique de la concentration des produits à pramipexole (et la quantité de la dose pour administration) fait référence à la substance de base; par contre, au Canada, la description de la concentration fait référence à la substance précise entièrement hydratée. Aux États-Unis, la concentration fait également référence à la substance précise entièrement hydratée, mais la description clinique ne tient compte que du sel (dichlorhydrate de pramipexole). Le RCM suivra le modèle à cet égard en reconnaissant que pour

ce produit, il ne s'agit pas d'une substance mesure de la concentration strictement correcte.

Tableau 29 : Produit dont la substance mesure de la concentration est la même que la substance précise

NTP_code	Description en français du nom officiel du PTC	MP_code	MP formal name (anglais)	Description en français du nom officiel du PM	BDPP substance active précise
9000 783	pramipexole dihydrochloride 0.25 mg oral tablet	0223 7145	MIRAPEX (pramipexole dihydrochloride monohydrate 0.25 mg oral tablet) BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD LTEE	MIRAPEX (dichlorhydrate de pramipexole monohydraté 0,25 mg comprimé oral) BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD LTEE	FR : dichlorhydrate de pramipexole monohydraté EN: pramipexole dihydrochloride monohydrate

Remarque sur l'information dans la BDPP :

Il est probable que la granularité de la description des substances dans la BDPP ne soit pas aussi complète qu'elle l'est pour des produits autorisés plus récemment, surtout dans le cas de produits plus anciens. Par exemple, une enquête récente a confirmé que toutes les présentations orales d'amoxicilline de forme pharmaceutique solide contiennent du trihydrate d'amoxicilline, même si l'information dans la BDPP n'en tient pas compte actuellement.

Les organismes de réglementation et les fabricants de produits pharmaceutiques avancent vers la mise en œuvre de l'IDMP et sa description plus précise et cohérente. Cela se voit également dans une description plus régulière et actualisée des données sur les mesures de contrôle chimique et de fabrication ou « Qualité: (chimie et fabrication) » et des substances actives en particulier. Donc le modèle qui inclut l'information sur l'hydratation/solvation dans le PM, mais non pas dans le PTC, est probablement le plus pragmatique pour toutes les parties concernées, surtout puisque les données deviennent de plus en plus cohérentes avec le temps, et il minimisera la modification de la description du PTC, ce qui est important aux fins cliniques.