

## Recommandations conjointes<sup>1</sup>

### destinées à éviter les confusions dues à des noms de médicaments aux consonances similaires ("sound alike")

En fonction des possibilités techniques et dans le cadre des conditions générales standardisées au plan international, les entreprises de l'industrie pharmaceutique s'emploient à améliorer les emballages et étiquetages de leurs médicaments afin d'éviter les confusions dues à des emballages ou étiquetages de consonance semblable ("sound alike"), au sens des recommandations suivantes.

Sur cette question, un guide axé sur la pratique s'est avéré très utile : le "*Guideline on package design to prevent labeling errors*" (éditeur: UK National Patient Safety Agency, NPSA)<sup>2</sup>.

#### A **Recommandations concernant la dénomination (noms de marques) des médicaments**

##### a. **Pour la dénomination de nouveaux médicaments (préparations originales)**

Dans la procédure d'autorisation de nouveaux médicaments, Swissmedic veille à éviter autant que possible l'introduction de noms de marque dont la consonance ressemble à celle de marques ou de principes actifs existants (futurs génériques potentiels). Elle applique à l'examen des dénominations proposées *des systèmes électroniques et des algorithmes* ayant fait leurs preuves, comme ceux dont se servent couramment les autorités des Etats-Unis (Food & Drug Administration, FDA) et de l'Union européenne (European Medicines Agency / Agence européenne des médicaments, EMA) ainsi que plusieurs entreprises internationales. Elle saisit aussi de cette manière des médicaments de diffusion purement nationale.

Dans ce cadre, Swissmedic doit en particulier mettre en œuvre – et publier – l'algorithme éprouvé dont se sert l'EMA. Sur le plan technique, il faut l'aménager de telle sorte qu'il puisse être utilisé comme un système accessible au public par des entreprises industrielles et tout autre milieu intéressé, c'est-à-dire également comme un instrument d'autoévaluation. L'EMA a déjà mis en application cette analyse algorithmique, à laquelle Swissmedic doit aussi recourir.

##### b. **Pour la dénomination de médicaments déjà autorisés avec des marques déposées**

On sait d'expérience que les modifications sont plus difficiles à introduire à ce chapitre (même sous l'angle du droit des marques), sauf en cas de grave danger pour la vie ou l'intégrité corporelle (auquel cas les autorités sanitaires, telles que Swissmedic, ont les moyens juridiques d'intervenir). Dans ce domaine, les causes des risques de confusion doivent être supprimées, mais doivent l'être autant que possible judicieusement et de manière proportionnée du point de vue de l'application pratique, que ce soit par des mesures adéquates du fabricant ou bien, lorsque c'est possible et indiqué, au niveau de la distribution.

##### c. **Pour la dénomination des génériques**

Aujourd'hui, les produits génériques mis sur le marché le sont pour la plupart avec la dénomination de substance active donnée par l'OMS (INN / DCI), directement liée au nom du fabricant (ou du titulaire de l'autorisation) placé en suffixe, au lieu de l'être, comme ils l'étaient très souvent auparavant, sous des marques ou désignations de fantaisie. Dans ce domaine, il est plus difficile d'éviter concrètement les problèmes de "sound alike" (entre autres exemples à cet égard, celui des céphalosporines), raison pour laquelle il convient de chercher des solutions complémentaires au problème du "look alike".

<sup>1</sup> Ces recommandations sont soutenues par:

ASSGP (Association Suisse des Spécialistes Pharmaceutiques Grand Public, <http://www.assgp.ch>), Intergenerika (Union suisse des fabricants de génériques, <http://www.intergenerika.ch>), Interpharma (Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche, <http://www.interpharma.ch>), scienceindustries (Association des Industries Chimie Pharma Biotech, <http://www.sgci.ch>), VIPS (Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse, <http://www.vips.ch>) Fondation pour la sécurité des patients (<http://www.patientsicherheit.ch>), GSASA (Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux, <http://www.gsasa.ch>)

<sup>2</sup> <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59829>; <http://www.npsa.nhs.uk/>

#### d. Dénominations de médicaments clairement différenciables sur les plans visuel et acoustique

Dans le choix des marques (marques de fantaisie ou désignations de fantaisie) de nouveaux médicaments, les entreprises (ou titulaires de l'autorisation) s'emploient à éviter les désignations susceptibles de se confondre, à l'œil ou à l'oreille, avec des noms de marques ou de substances actives de médicaments existants.

#### e. Les dénominations de substances actives d'apparence ou de consonance similaires doivent être distinguées par un type d'écriture adéquat

Lorsque les dénominations de substances actives de médicaments données par l'Organisation mondiale de la santé OMS (INN / DCI) peuvent prêter à confusion visuellement ou acoustiquement, il convient de les différencier clairement par un type d'écriture. A cette fin, le système des lettres majuscules (Tall Man Letters)<sup>3</sup> apparaît utile, surtout pour les INN / DCI susceptibles d'être confondues ainsi que pour les marques de médicaments plus anciens. Ce concept doit s'appliquer à titre subsidiaire, c'est-à-dire à partir du moment où aucune autre solution ne donne le résultat souhaité. Cela vaut aussi pour la dénomination des produits génériques dans la mesure où ils sont désignés avec la INN / DCI et le nom de leur fabricant (ou titulaire de l'autorisation) en suffixe.

Pour avoir la garantie d'une claire distinction, il importe que le concept Tall Man Letters soit *appliqué uniformément*. Concrètement, il faut utiliser à chaque fois le même nombre de grandes lettres dans la désignation des médicaments concernés. Swissmedic doit y veiller avec soin au moment d'autoriser ces médicaments. A cet égard, il serait utile de disposer d'une *notice de Swissmedic* qui s'appuie sur des publications et des exemples confirmés<sup>4</sup>.

## B Objectifs individuels et solutions de détail possibles

#### a. Désignation clairement discernable des dosages d'un médicament

La confusion entre différents dosages d'un seul et même médicament doit être évitée grâce au recours à une ou plusieurs mesures. Pour la différenciation des dosages, l'entreprise doit prévoir un concept clairement identifiable, même lorsque le produit est associé à l'identité graphique (corporate design) de l'entreprise. Les moyens à disposition pour cela sont la caractérisation par le type d'écriture, la taille des caractères et les couleurs ainsi que l'affichage de ces informations sur l'emballage extérieur. Pour les dosages, il faut éviter des approches "exclusives", telles que dégradés optiques ou symboles, car en général, elles ne sont pas compréhensibles intuitivement. La *taille des caractères* pour les *indications de dosage* doit au moins correspondre à celle du *nom de la marque* sur l'emballage.

#### b. Règles à suivre pour l'affichage sur l'emballage extérieur d'informations importantes concernant la remise et l'utilisation sûres de médicaments

Les informations importantes pour la sécurité de discernement dans l'utilisation et la remise de médicaments doivent se différencier clairement d'autres données éventuelles moins importantes de ce point de vue. La caractérisation de ces informations par le type d'écriture, la taille des caractères et les couleurs, ainsi que leur disposition sur l'emballage extérieur (emballage secondaire), doivent être conçus pour garantir clairement et sûrement la spécificité des diverses informations.

Les données distinctives de sécurité doivent se différencier clairement des autres informations. Plus particulièrement, les indications de *dosage* doivent bien se démarquer sur l'emballage des indications de *quantité* (nombre de tablettes, de capsules, etc.), les secondes devant généralement apparaître dans une écriture nettement plus petite que celle des dosages.

Dans la mesure où les dimensions de l'emballage le permettent, les indications bien lisibles assurant la sécurité de discernement lors de la remise de médicaments doivent être apposées intégralement sur trois côtés non opposés de l'emballage extérieur (motif: faciliter la reconnaissance des produits même si la position de l'emballage varie dans le stock ou sur un rayon).

Les indications variables telles que le numéro de charge et la date de péremption doivent figurer, avec l'identification du produit, sur *un côté* ou une *languette* de fermeture de l'emballage extérieur qui ne contient pas d'informations importantes.

<sup>3</sup> <http://www.ismp.org/Tools/tallmanletters.pdf>

<sup>4</sup> <http://www.ismp.org/Tools/tallmanletters.pdf>

Afin d'exclure des problèmes dans la saisie électronique des données, le code Datamatrix GS1 qui, à côté du GTIN<sup>5</sup>, contient aussi des indications variables telles que le numéro de lot et la date de péremption, ainsi que le symbole à *code barres* (EAN-13)<sup>6</sup> ne doivent pas être apposés sur le même côté de l'emballage extérieur.

**c. Maintien d'espace libre pour des indications de dosages individuels sur l'emballage extérieur**

Indépendamment des données indispensables à la sécurité de discernement lors de la remise de médicaments, il importe de prévoir sur l'emballage extérieur (emballage secondaire) un espace suffisant pour noter ou coller des indications de dosages individuels du médecin ou du pharmacien.

**C Recommandations d'application pratique**

Mesures d'amélioration, différenciées en fonction des risques de confusion des marques et d'après les indications figurant sur l'emballage secondaire:

<b>Eviter les confusions entre marques ou désignations de principes actifs constituant des éléments de marques</b>	<b>Eviter les confusions dues à des indications figurant sur l'emballage extérieur (emballage secondaire)</b>
<p><b>A titre principal : Pour les médicaments nouveaux sur le marché</b>                      Exclure la confusion avec d'autres marques et principes actifs à l'aide d'algorithmes (entreprises et Swissmedic).</p>	<p><b>Distinction des indications de dosage</b>                      Taille des caractères, code couleurs et autres mesures distinctives appropriées, dans le cadre du concept d'identité graphique de l'entreprise.</p>
<p><b>Subsidiairement: pour les médicaments déjà autorisés sur le marché</b>                      Utilisation des caractères « Tall Man Letters », surtout pour les INN / DCI (également pour les marques de génériques).  <i>Exemple: DOPamine / DOBUTamine.</i></p>	<p><b>Taille des caractères de l'indication de dosage</b>                      Devant correspondre au moins à celle de l'indication de la marque.</p>
	<p><b>Disposition des données importantes pour la sécurité de discernement lors de la remise de médicaments (selon l'annexe 1 OEMéd et le tableau figurant dans les recommandations conjointes destinées à éviter les confusions dues à des médicaments aux emballages et aux étiquetages d'apparence semblable, « look alike », d'août 2012)</b>                      A chaque fois sur trois côtés non opposés de l'emballage, dans le cadre du concept d'identité graphique de l'entreprise.</p>
	<p><b>Code Datamatrix GS1 et codes barres</b>                      A ne pas apposer sur le même côté de l'emballage.</p>
	<p><b>Indications de dosages individuels</b>                      Prévoir suffisamment de place sur l'emballage.</p>
	<p><b>Taille de caractères pour le nombre de comprimés, d'ampoules, etc. contenus dans l'emballage</b>                      Nettement différenciée (en principe plus petite) par rapport à celle de l'indication de dosage.</p>

Aout 2012

<sup>5</sup> <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php?p=static/t=healthcare>

<sup>6</sup> <http://www.gs1.ch/de/leistungsbereiche/identifikation-communication/standardisation/GS1-System/barcode-identification/datentraeger/010-ean13.php>