

Introduction

- Le bon usage des médicaments repose sur une **étiquette conforme**
- L'étiquetage concerne :
 - ⇒ Les médicaments commercialisés
 - ⇒ Les médicaments de recherche
 - ⇒ Les médicaments préparés par le pharmacien
- Différentes autorités** encadrent les exigences en matière d'étiquetage

Objectifs

Recenser les **obligations juridiques et normatives** relatives à l'**étiquetage** des médicaments au **Canada** et les comparer à celles existant aux **États-Unis** et en **Europe**

Méthode

- Revue de la littérature** : documents relatifs à l'étiquetage des médicaments
- À partir des données recueillies :
 - Établissement d'une **grille de critères** de conformité de l'étiquetage
 - Précision des **particularités applicables** au Canada, aux États-Unis et en Europe pour les médicaments commercialisés et de recherche
 - Comptabilisation des **ressemblances** et des **différences** existant entre le Canada et les États-Unis ainsi qu'entre le Canada et l'Europe.

Résultats

Tableau I. Établissement du profil de similarités et de différences existant en Europe et aux États-Unis par rapport au Canada

	Canada/Europe		Canada/États-Unis		
	Rx commercialisés	Rx de recherche	Rx commercialisés	Rx de recherche	
Contenu de l'étiquette	Langue	D	D	NE	
	Nom propre	D	S	S	
	Nom usuel	D	S	S	
	Numéro d'identification de la drogue	S	NA	S	NA
	Numéro de lot	S	S	S	S
	Forme pharmaceutique, route d'administration et quantité d'unité de dosage	S	NE	S	NE
	Contenu net de la drogue (poids, volume, nombre)	S	NE	S	NE
	Date limite d'utilisation	S	S	S	S
	Conditions d'emmagasinage recommandées de la drogue	S	S	NE	S
	Mode d'emploi	S	NE	S	NE
	Mise en garde et précautions	NE	NE	S	NE
	Norme s'appliquant au produit pharmaceutique le cas échéant	NE	NE	NE	NE
	Mention stérile lorsque nécessaire	NE	NE	S	NE
	Symbole Pr pour drogue d'ordonnance	NE	NA	D	NA
	Symbole pour drogue contrôlé	NE	NE	S	NE
	Symbole N pour stupéfiant	NE	NE	S	NE
	Symbole benzodiazépine	NE	NE	S	NE
	Si la drogue est radioactive, indiqué les renseignements exigés	NE	NE	NE	NE
	Liste quantitative des ingrédients médicinaux	S	NE	S	NE
	Liste des agents de conservation	S	NE	S	NE
	Tableau(x) bilingue(s) présentant les informations suivantes: mode d'emploi, liste quantitative des ingrédients médicinaux et liste des ingrédients non-médicinaux	S	NE	D	NE
	Mention indiquant que l'agence réglementaire autorise la vente de cette drogue	NE	NE	S	NE
	Mention d'une maladie	S	NE	NE	NE
	Nom du fabricant	S	NE	S	NE
	Adresse du fabricant	S	NE	S	NE
	Coordonnées d'une personne ressource	NE	NE	S	NE
	Mention que tout préjudice à l'égard de la santé d'une personne soupçonné d'être lié à l'utilisation de la drogue peut être porté à l'attention de cette personne- ressource	NE	NE	S	NE
	Recherche	Mention que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur qualifié	NA	S	NA
Nom de l'investigateur		NA	NE	NA	NE
Nom du promoteur		NA	S	NA	NE
Adresse du promoteur		NA	S	NA	NE
Code ou identification du protocole		NA	S	NA	NE
Numéro d'identification du sujet et/ou numéro de traitement et numéro de visite lorsque pertinent		NA	NE	NA	NE
Mise en forme de l'étiquette	Exigences lorsque contenant trop petit pour avoir une étiquette interne conforme	D	NE	D	NE
	Exigences pour les blister	S	NE	D	NE
	Lisibilité	NE	NE	S	NE
	Taille du texte recommandée	D	NE	D	NE
	Style de caractère	NE	NE	S	NE
	Recours aux majuscules	NE	NE	S	NE
	Organisation de l'information	NE	NE	NE	NE
	Mise en page	S	NE	S	NE
	Espace blanc	S	NE	S	NE
	Utilisation d'abréviation	S	NE	S	NE
	Écriture des nombres	S	NE	S	NE
	Identification automatisé (ex: code barre)	S	NE	S	NE
	Nouveaux formats d'étiquette	S	NE	S	NE
	Permanence	NE	NE	NE	NE
Couleur	S	NE	S	NE	
Contraste	S	NE	S	NE	
Image, symbole, illustrations	S	NE	S	NE	
Profil des similarités et différences					
	Différent	5	1	6	0
	Similaire	23	9	32	6
	Non évaluable	16	38	6	42
	Non applicable	6	2	6	2

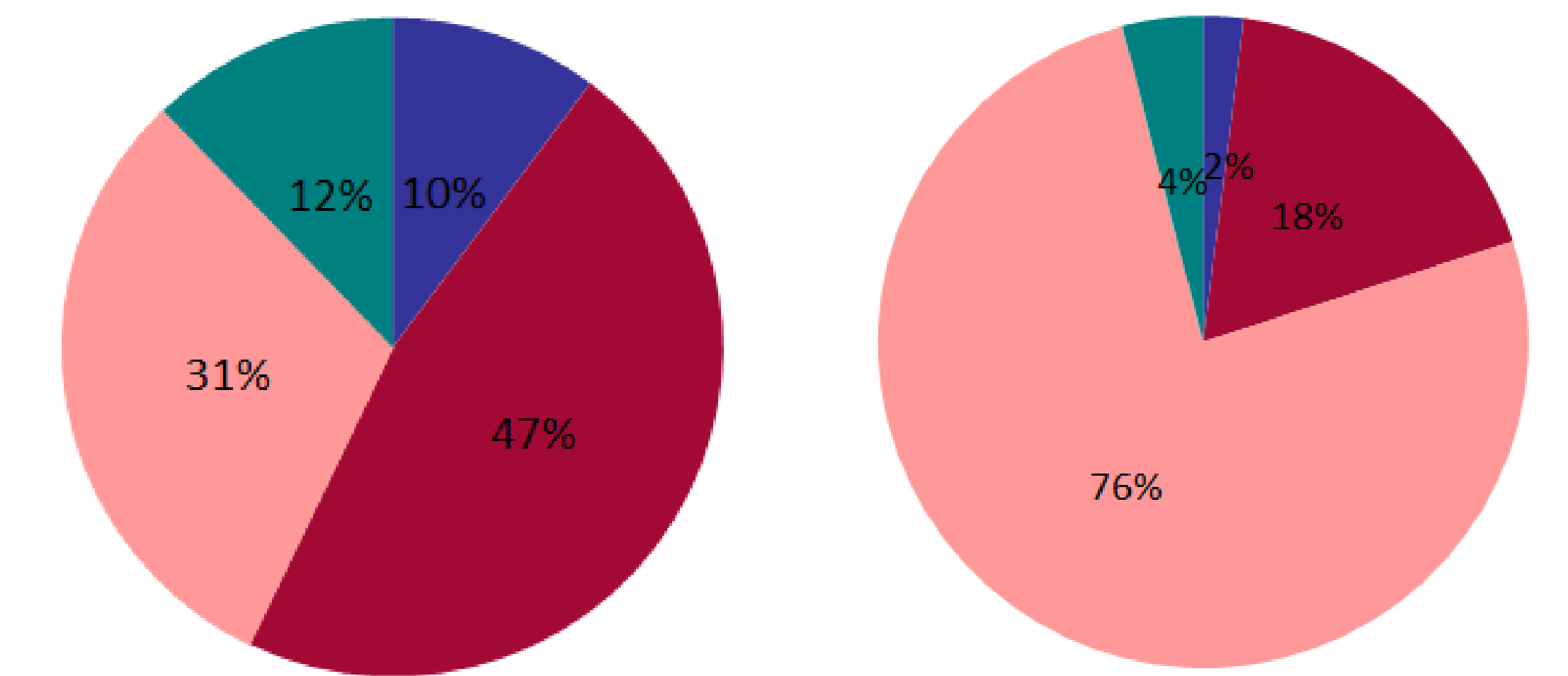
S: Similaire D: Différent NE: Non-évaluable NA: Non-applicable

Exigences plus détaillées pour les médicaments commercialisés

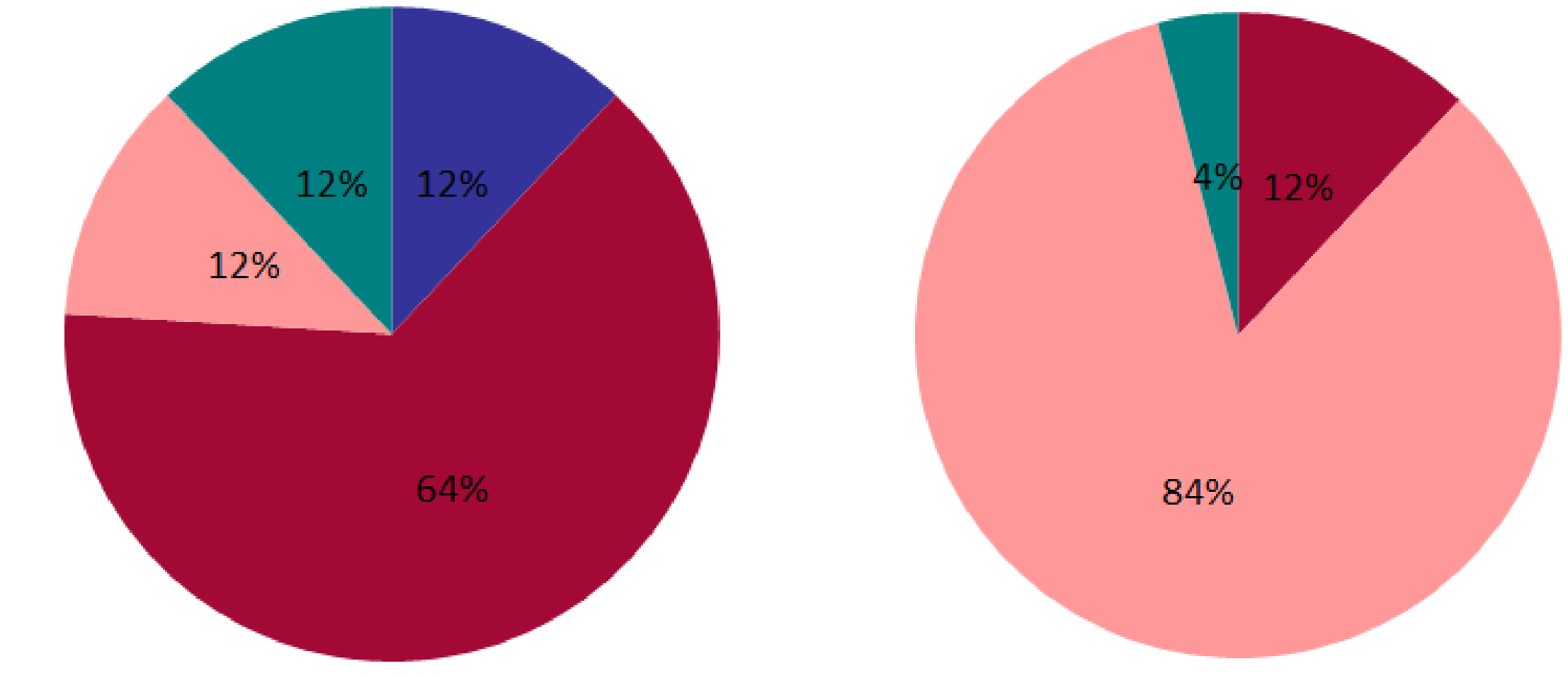
Très semblable à l'Europe!

Aucune balises propre aux étiquettes des médicaments de recherche

Canada/Europe—Rx commercialisés Canada/Europe—Rx de recherche



Canada/États-Unis—Rx commercialisés Canada/États-Unis—Rx de recherche



■ Différence ■ Similitude ■ Non-évaluable ■ Non-applicable

- 12 documents pertinents** identifiés
 - ⇒ Quatre au Canada
 - ⇒ Cinq en Europe
 - ⇒ Trois aux États-Unis
- Majoritairement des **règlements et lignes directrices**
- Plusieurs **sources**:
 - ⇒ Santé Canada
 - ⇒ Food and Drug Administration
 - ⇒ European Medicines Agency
 - ⇒ Organisme en prestation sécuritaire de soins
 - ⇒ Sociétés savantes

Discussion / Conclusion

- Il existe **davantage de balises** pour l'étiquetage des médicaments commercialisés que de recherche
- En matière de **recherche**, les obligations juridiques et normatives proviennent essentiellement de **l'Europe**
- Une **meilleure compréhension** de ces balises et des écarts par les pharmaciens hospitaliers peut contribuer à **sécuriser le circuit du médicament**.