

PUBLICATIONS OFFICIELLES

Énoncé sur le format, la couleur et la forme des produits pharmaceutiques (1995)



Canadian Society of Hospital Pharmacists
Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

Énoncé sur le format, la couleur et la forme des produits pharmaceutiques

Publié par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), Ottawa, Ontario. Édition 1995. L'utilisation de ce document a été autorisée par le Conseil de la SCPH en 1995.

Le Conseil de la SCPH a retiré ce document en mars 2015. Bien que son contenu soit considéré comme périmé, le document demeure accessible pour que les lecteurs puissent avoir accès à de l'information leur permettant de présenter des références ou de réaliser une recherche rétrospective.

Afin d'obtenir la version actuelle de ce document, veuillez consulter le site Web de la SCPH. Il est possible, cependant, qu'il n'existe pas de version récente.

Citation suggérée:

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Énoncé sur le format, la couleur et la forme des produits pharmaceutiques. Ottawa (ON) : Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux; 1995.

© Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux 1995

Tous droits réservés. Les publications de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux peuvent être obtenues en s'adressant à:

30 impasse Concourse, unité 3
Ottawa ON K2E 7V7
Téléphone: 613.736.9733
Fax: 613.736.5660
Internet: www.cshp.ca

Une copie électronique de ce document est disponible pour usage personnel :

- pour les membres de la SCPH, sur le site web de la Société à www.cshp.ca.
- pour les non-membres de la SCPH, moyennant certains frais, en communiquant avec la directrice des publications à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Toute demande d'autorisation pour reproduction ou traduction des publications de la SCPH – que ce soit pour la vente ou pour une distribution non commerciale – devrait être adressée à la directrice des publications de la SCPH aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Cette publication présente le point de vue de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Elle a été approuvée après un examen minutieux des données probantes disponibles. Toutes les précautions raisonnables ont été prises par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux pour vérifier l'information contenue dans cette publication.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux n'est pas un organisme de réglementation.

Cette publication est distribuée sans garanties d'aucunes sortes, qu'elles soient expresses ou tacites. Bien que l'utilisation principale de cette publication soit mentionnée à la rubrique « portée » du document, il est important de noter qu'il est de la responsabilité des utilisateurs de cette publication de juger de sa pertinence pour les besoins fixés, ceci dans le contexte de leur pratique et dans leur cadre juridique particulier. En aucun cas, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ou toute personne ayant pris part à l'élaboration ou à la révision de la publication ne seront tenues responsables des dommages découlant de son utilisation.

Les publications officielles de la SCPH sont sujettes à des révisions périodiques et toute suggestion d'amélioration est la bienvenue et sera transmise au comité approprié. Lorsque plus d'une version d'une publication existe, la plus récente version remplace la ou les versions précédentes. Les utilisateurs des publications de la SCPH sont avisés de vérifier sur le site Web de la Société pour obtenir la dernière version d'une publication.

Toutes les questions concernant cette publication, y compris les demandes d'interprétation, doivent être adressées à la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Énoncé sur le format, la couleur et la forme des produits pharmaceutiques

LA SCPH APPUIE LE PRINCIPE DE STANDARDISATION DU FORMAT, DE LA COULEUR ET DE LA FORME DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES BIOÉQUIVALENTS SOUS FORME SOLIDE DESTINÉS À LA VOIE ORALE, LESQUELS DOIVENT ÊTRE CLAIREMENT ET DISTINCTEMENT MARQUÉS POUR CHAQUE FABRICANT.

NOTES DE RÉFÉRENCE

La légalité de l'utilisation d'un format, d'une couleur et d'une forme standard pour des produits bioéquivalents est actuellement contestée. La SCPH est inquiète des impacts possibles que pourrait avoir un jugement défavorable à cette « mesure de sécurité » pour les patients et les professionnels de la santé.

Les médicaments bioéquivalents provenant de différents fabricants sont habituellement identifiés de façon différente. Cela est essentiel si l'on désire déterminer avec certitude la provenance d'un produit, le cas échéant. Cependant, fabriquer sciemment des produits équivalents dans des formats, couleurs et formes différents n'est pas dans le meilleur intérêt pour la santé et la sécurité du public. Tout changement dans l'apparence d'un médicament qui est prescrit à un patient alerte immédiatement ce dernier et le personnel soignant d'un changement. Si un tel changement n'était pas prévu, ceux-ci ont tout lieu de se questionner. Mais si le format, la couleur et la forme des médicaments changeaient aussi souvent qu'on change de fabricant, les patients ne porteraient plus aucune attention à ces changements et ce signal d'alerte perdrait alors toute sa valeur. Voici des exemples qui démontrent comment la standardisation du format, de la couleur et de la forme des médicaments peuvent contribuer à la santé et à la sécurité du public.

1. Erreur du médecin - La dose de médicament peut avoir été modifiée involontairement par le médecin. La nouvelle couleur du médicament alerte le patient qui demande alors « Pourquoi? » Si le changement de dose était non prévu, le médecin peut alors rajuster la dose et éviter que la dose qui avait déjà

été ajustée pour le patient ne soit rajustée de façon inadéquate. Cela permet aussi d'éviter les visites de suivi pour l'ajustement posologique et les effets indésirables d'une dose sous-thérapeutique ou excessive du mauvais médicament.

2. Erreur du pharmacien - Le pharmacien peut avoir préparé une mauvaise dose de médicament. La nouvelle couleur du médicament alerte le patient qui demande alors « Pourquoi? » Si le changement de dose était non prévu, le pharmacien peut alors préparer la bonne dose et éviter que la dose qui avait déjà été ajustée pour le patient ne soit incorrectement modifiée. Cela permet aussi d'éviter les visites de suivi pour l'ajustement posologique et les effets indésirables d'une dose sous-thérapeutique ou excessive du mauvais médicament.

3. Erreur de communication - L'ordonnance de changement de dose ou de médicament prévu par le médecin peut être exécutée correctement, mais on n'a peut-être pas expliqué assez clairement au patient les raisons du changement. La nouvelle couleur du médicament alerte le patient qui demande alors « Pourquoi? » Si le changement était prévu, le pharmacien peut rassurer le patient quant à la justification de ce changement, appuyer les raisons du changement et les résultats escomptés de celui-ci. Ainsi, les patients comprendront mieux leurs traitements, et la fidélité au régime thérapeutique s'en trouvera améliorée tout comme l'efficacité du traitement.

4. Erreur d'administration - C'est souvent le personnel infirmier ou un membre de la famille qui présente le médicament qui doit être administré à une heure précise. Dans ces cas, le patient a rarement accès au contenant original. La nouvelle couleur du médicament alerte le patient qui demande alors « Pourquoi? » Si le changement était

Énoncé de mission:

La SCPH est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Énoncé sur le format, la couleur et la forme des produits pharmaceutiques

non prévu, le personnel infirmier ou un membre de la famille peut ramener le bon médicament et éviter que la dose qui avait déjà été ajustée pour le patient ne soit incorrectement modifiée. Cela permet aussi d'éviter les visites de suivi pour l'ajustement posologique et les effets indésirables d'une dose sous-thérapeutique ou excessive du mauvais médicament.