

## INTERCHANGEABILITÉ DES MÉDICAMENTS

*(Version adaptée et traduite d'un document daté d'août 2004 du College of Pharmacists of British Columbia)*

Les décisions en matière d'interchangeabilité des produits médicamenteux peuvent être fondées sur la Déclaration d'équivalence de Santé Canada, comme l'indique l'identification du produit de référence canadien sur l'avis de conformité du médicament générique.

De plus, les pharmaciens peuvent utiliser leur jugement professionnel dans le remplacement d'un produit par d'autres produits, si les produits sont conformes à la définition d'un équivalent pharmaceutique.

- L'expression « équivalent pharmaceutique » s'entend d'un produit médicamenteux qui, par comparaison à un autre médicament, contient les mêmes quantités des mêmes ingrédients médicinaux sous des formes posologiques comparables, mais non nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux.

Avantages de cette démarche en matière d'interchangeabilité

1. Lorsqu'un produit générique est approuvé pour la vente au Canada, il est immédiatement interchangeable avec le produit d'origine auquel il a été comparé. Il n'y aura pas de délais dans la détermination de l'interchangeabilité.
2. La définition de l'équivalent pharmaceutique vous permet de remplacer les produits médicamenteux.

Par exemple, si un médecin prescrit de l'Altace® à un client atteint d'hypertension, vous pouvez lui donner une version générique d'un autre fournisseur appelée Ramipril.

De même, si de nouvelles informations d'écrits médicaux démontrent qu'un produit générique correspond à la définition de l'équivalent pharmaceutique de la version d'origine, le produit générique peut être remplacé même si le produit d'origine n'était pas mentionné comme produit de référence dans l'avis de conformité du produit.

3. Il incombe au fabricant du produit générique de vous informer sur son interchangeable.
4. Cette démarche élimine les processus redondants entrepris dans chaque province pour répéter l'examen des données qui ont déjà été soumises à Santé Canada et approuvées par Santé Canada.

Questions et réponses

Q. Comment saurai-je si un médicament générique est interchangeable avec un médicament d'origine particulier?

R. Les produits génériques canadiens sont interchangeables avec leur produit d'origine équivalent. Le produit que l'on compare au produit générique s'appelle également le produit de référence canadien.

Une description plus détaillée de la démarche de Santé Canada à l'égard de l'approbation des médicaments génériques se trouve dans les notes finales.<sup>1</sup>

Q. Que dois-je faire pour m'assurer que le produit de référence canadien est un médicament générique?

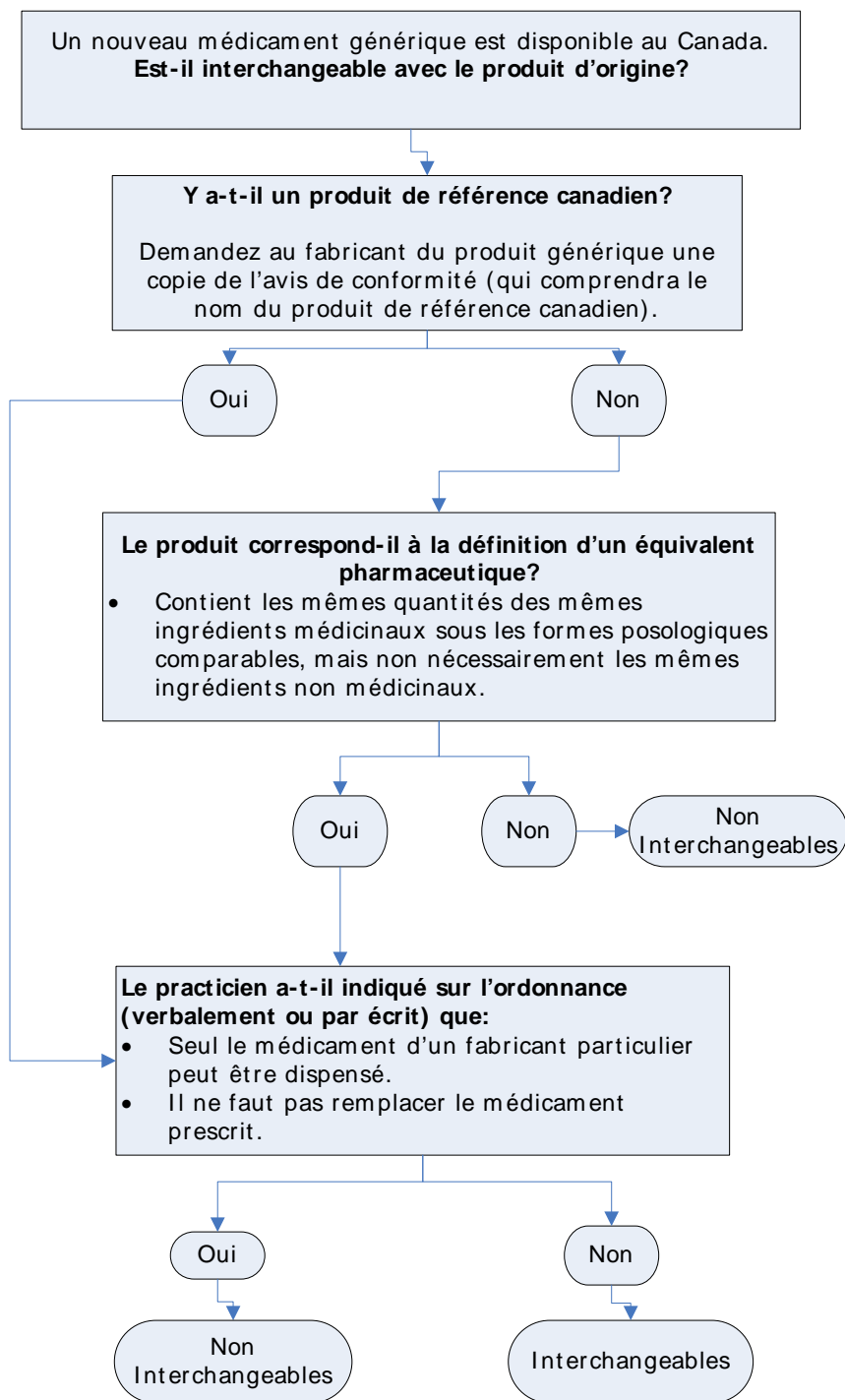
R. Lorsqu'un fabricant pharmaceutique communique avec vous au sujet d'un nouveau produit générique, demandez-lui de vous donner une copie de l'avis de conformité. Vous pourrez alors être certain que le

produit générique peut être remplacé par le produit de référence canadien, conformément à l'avis de conformité. Si c'est votre siège social qui prend les décisions d'achat, vous pouvez lui demander de vous donner cette information.

Il vous sera nécessaire de déterminer le produit de référence canadien des produits génériques existants que vous utilisez habituellement. Comme les produits génériques approuvés depuis 1995 ont été comparés à des produits de référence canadiens, ils sont automatiquement interchangeables. De même, les médicaments génériques commercialisés dans l'avenir auront probablement été comparés à un produit de référence canadien, et ils seront donc également interchangeables.

Néanmoins, si vous avez des incertitudes au sujet d'un produit générique, il y a un certain nombre de moyens pour confirmer que le produit peut être automatiquement remplacé. La figure 1 décrit également le processus pour déterminer si un médicament générique est interchangeable.

Figure 1: Interchangeabilité des médicaments



\*\* De l'information concernant des produits biologiques ultérieurs paraîtra bientôt. Dans l'attente d'autres preuves, consultez Santé Canada et le fabricant concernant l'interchangeabilité.

Q. Qu'en est-il des médicaments comme la digoxine ou la lévothyroxine qui figuraient auparavant sur la liste des médicaments non interchangeables? Si une marque générique de l'un de ces produits était commercialisée au Canada, pourrai-je la remplacer automatiquement?

R. Oui. Si une marque générique de digoxine ou de lévothyroxine était commercialisée au Canada, elle aurait un avis de conformité à un produit de référence canadien et pourrait être considérée interchangeable avec ce produit de référence canadien particulier. Veillez à ce que le patient soit surveillé par le médecin lorsque vous remplacez la version d'origine d'un médicament ayant une marge thérapeutique étroite.

Q. Est-ce que ma responsabilité en matière de remplacement de médicaments change en raison de cette politique?

R. La question de la responsabilité est traitée dans la *Loi sur la pharmacie* et ses règlements :

Extrait de la *Loi sur la pharmacie* de 2014 :

Sélection des produits

**128(1)** Sauf directive contraire du prescripteur ou demande contraire du client, un pharmacien peut dispenser un équivalent pharmaceutique, un substitut pharmaceutique ou un équivalent thérapeutique, aux sens définis dans la présente loi et par règlement.

### **Immunité pour dispensation d'équivalents pharmaceutiques**

**129** Il ne peut être intenté aucune action ou autre procédure contre un prescripteur, un pharmacien ou un membre encadré par un pharmacien, pour le motif qu'un équivalent pharmaceutique ou un substitut pharmaceutique autre que celui prescrit a été dispensé conformément à la présente partie.

Extrait du règlement de 2014 :

Substitution

17.6(1) Si le prescripteur, dans son ordonnance écrite ou verbale, précise que le médicament prescrit ne doit pas être remplacé par un médicament d'une autre marque, le dispensateur du médicament n'a pas le droit d'en faire la substitution sauf à la demande du client.

17.6(2) Toute substitution doit être consignée au dossier d'ordonnance et fait partie du dossier.

En vertu de la législation,

1. Si un praticien n'a pas fait l'indication décrite au paragraphe 17.6(1), un pharmacien peut dispenser un médicament interchangeable.
2. Une indication d'un praticien en vertu du paragraphe 17.6(1) doit être faite par le praticien au pharmacien
  - a) verbalement
  - b) ou par écritlors de l'exécution de l'ordonnance.
3. Il ne peut être intenté aucune action pour dommages ou toute autre procédure contre un pharmacien uniquement pour le motif qu'un équivalent pharmaceutique a été dispensé conformément au règlement 129.

Le pharmacien doit déterminer l'interchangeabilité des médicaments en se reportant à la Déclaration d'équivalence de Santé Canada, indiquée par l'identification d'un produit de référence canadien dans l'avis de conformité du médicament générique.

Cela signifie qu'à condition de remplacer les médicaments conformément à la législation ci-dessus et de dispenser des produits qui ont été approuvés par Santé Canada et d'avoir reçu un avis de conformité à un produit de référence canadien ou à des produits qui correspondent à la définition d'un médicament interchangeable, aucune action ne peut être intentée contre vous.

Q. Les autres provinces apportent-elles ce changement également?

R. Actuellement, la Colombie-Britannique et le Québec adoptent cette démarche.

## NOTES FINALES

### 1. Comment les nouveaux médicaments sont autorisés pour la vente au Canada

Les nouveaux médicaments sont réglementés en vertu du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les entreprises obtiennent l'autorisation de commercialisation de Santé Canada de diverses manières. Quelle que soit la méthode d'autorisation, le fabricant reçoit un avis de conformité lorsqu'il a satisfait aux exigences réglementaires de Santé Canada relativement à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité d'un produit. Voici un bref aperçu des méthodes les plus courantes d'autoriser de nouveaux médicaments pour la vente au Canada.

1. **Drogues innovantes (« drogues génériques »)** : Les fabricants reçoivent l'autorisation de vendre ces produits au Canada en soumettant une présentation de nouveau médicament (PNM) en vertu de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*.
2. **Drogues de mise en marché subséquent (« drogues génériques »)** : Santé Canada autorise souvent les fabricants à commercialiser ces drogues en exigeant qu'ils soumettent une présentation abrégée de nouvelle drogue (PAND) en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces produits obtiendront une déclaration de bioéquivalence à un produit de référence canadien [en vertu de l'article C.08.004 (4)], qui sera indiquée dans l'avis de conformité.
3. Le document Changements dans le nom d'un fabricant et/ou le nom d'un produit de **Santé Canada** présente une autre option aux fabricants désireux d'obtenir l'autorisation au moyen d'un avis de conformité pour commercialiser des médicaments d'origine et des médicaments génériques. Cette politique s'applique aux soumissions de drogue admissibles présentées à Santé Canada en vue d'un changement dans le nom d'un fabricant et/ou le nom d'un produit après une fusion, un rachat ou une autre forme de restructuration de l'entreprise, ou par suite de la conclusion d'un contrat de licence.

Les produits qui obtiennent un avis de conformité dans le cadre de l'un de ces mécanismes ont satisfait aux exigences réglementaires de Santé Canada concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité.

## Produit de référence canadien

---

Le produit de référence canadien est défini ainsi dans l'article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* :

- a. « une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;
- b. une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;
- c. une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a). »

Des versions génériques de médicaments à libération immédiate ont toujours été interchangeables dès qu'elles ont été approuvées par Santé Canada. Maintenant, des produits génériques à libération prolongée dont la pharmacocinétique est similaire seront interchangeables dès qu'ils auront été approuvés pour usage au Canada. Soulignons que tous les médicaments génériques indiqueront un produit de référence canadien.

Les produits génériques approuvés avant 1995 étaient généralement des produits à libération immédiate qui correspondaient à notre définition d'équivalent pharmaceutique. Depuis 1995, chaque produit générique approuvé par Santé Canada a fait l'objet d'un processus appelé « présentation abrégée de nouvelle drogue ». Un médicament générique approuvé au moyen d'une présentation abrégée de nouvelle drogue doit être un équivalent pharmaceutique,<sup>2</sup> bioéquivalent, comporter la même voie d'administration et les mêmes conditions thérapeutiques que le produit générique.<sup>3</sup> Un produit générique qui correspond à cette définition aura un avis de conformité qui indique le produit d'origine auquel il a été comparé. Le produit d'origine est appelé produit de référence canadien. Ce médicament générique est considéré interchangeable avec le produit de référence canadien.

### 2. *Règlement sur les aliments et drogues* C.08.001

« Équivalent pharmaceutique » S'entend d'une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux.

### 3. *Règlement sur les aliments et les drogues* C.08.002.1(1)

Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

- a. la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;
- b. elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;
- c. la voie d'administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;
- d. les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien.