

Forme pharmaceutique du PTC

Forme pharmaceutique du PTC

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 (à une exception près; voir ci-dessous). 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 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).

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 ci-dessous).

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 description des médicaments dans les processus réglementaires et au sein des soins de santé en général (4) 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 ».

https://www.edqm.eu/sites/default/files/standard_terms_introduction_and_guidance_for_use.pdf

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 :

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

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](#)).

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. Prière de consulter les exemples ci-dessous.

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 »

(3) <https://www.edqm.eu/fr/base-de-donnees-termes-normalises>

(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).