

Produits mixtes

Produits mixtes

Introduction et exigence

Un produit mixte, communément appelé « produit en trousse », contient plus d'une composante (élément manufacturé). Il est autorisé et présenté dans un seul « produit en emballage » et est homologué pour un seul ensemble d'indications.

Il existe deux types de produits mixtes dans le RCM :

Produits pour lesquels chaque composante contient au moins une substance active.

Produits mixtes avec plusieurs composantes actives, dont chacune est décrite par une combinaison unique de l'ensemble substance-concentration, d'une seule forme pharmaceutique (si non continu) et d'une unité de présentation, soit implicite ou énoncée explicitement, par exemple :

- CANESTEN COMBI 1 DAY COMFORTAB + EXTERNAL CREAM BAYER INC
 - clotrimazole 1 % crème cutanée
 - ensemble substance-concentration = clotrimazole 1 %
 - forme pharmaceutique = crème cutanée
 - unité de présentation = N/A (continu)
 - clotrimazole 500 mg comprimé vaginal
 - ensemble substance-concentration = clotrimazole 500 mg
 - forme pharmaceutique = comprimé vaginal
 - unité de présentation = implicite – « par comprimé »
- HP-PAC TAKEDA PHARMACEUTICALS AMERICA INC
 - amoxicilline 500 mg capsule orale
 - ensemble substance-concentration = amoxicilline 500 mg
 - forme pharmaceutique = capsule orale
 - unité de présentation = implicite – « par capsule »
 - clarithromycine 500 mg comprimé oral
 - ensemble substance-concentration = clarithromycine 500 mg
 - forme pharmaceutique = comprimé oral
 - unité de présentation = implicite – « par comprimé »
 - lansoprazole 30 mg capsule gastro-résistante
 - ensemble substance-concentration = lansoprazole 30 mg
 - forme pharmaceutique = capsule gastro-résistante
 - unité de présentation = implicite – « par capsule »

Produits pour lesquels une ou plusieurs composantes peuvent être inactives ou agissent comme diluant ou placebo.

Produits mixtes avec une composante active et une composante inactive dont la composante avec l'ingrédient actif est décrite par l'ensemble substance-concentration, une seule forme pharmaceutique (si non continu) et une unité de présentation (soit énoncée explicitement ou implicite), et la composante inactive est décrite minimalement, par exemple :

- BREVICON 0.5/35 TABLETS (28-DAY PACK) PFIZER CANADA ULC
 - éthinylestradiol 35 mcg et noréthindrone 500 mcg comprimé oral avec lactose comprimé oral
 - ensemble substance-concentration = éthinylestradiol 35 mcg et noréthindrone 500 mcg comprimé oral
 - forme pharmaceutique = comprimé oral
 - unité de présentation = implicite – « par comprimé »
 - lactose comprimé oral
- GLUCAGEN HYPOKIT NOVO NORDISK CANADA INC
 - glucagon (chlorhydrate de glucagon) 1 mg par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante seringue
 - ensemble substance-concentration = glucagon (chlorhydrate de glucagon) 1 mg par fiole
 - forme pharmaceutique = poudre pour solution injectable
 - unité de présentation = explicite – « par fiole »
 - solution diluante seringue

Pourquoi les produits mixte sont nécessaires dans le RCM

À fin de générer le RCM du BDPP, il faut avoir un mécanisme pour décrire les produits mixtes qui les différencie des produits à ingrédients multiples et les rend facile à identifier par les parties prenantes.

Limites

Il est possible de décrire la ou les formes pharmaceutiques et la ou les ensembles substance-concentration d'un produit mixte, mais dans les structures actuelles, il n'est pas possible de décrire la quantité (explicitement ou par proportion) de chaque composante dans le produit mixte. Par exemple, il n'est pas possible de décrire que dans le produit Brevicon en emballage de 28 jours, il y a 21 « comprimés oraux de éthinylestradiol 35 mcg et de noréthindrone 500 mcg » et 7 « comprimés oraux de lactose ».

Attribut de type du PTC

Pour signaler que les produits mixtes constituent un type de produit médicinal différent dans le RCM, on utilisera un attribut « ntp_type » dans la catégorie de PTC plutôt que d'utiliser un qualifiant supplémentaire (comme « produit mixte ») dans le nom officiel du PTC ou dans la description en français.

L'attribut « COMB » de ntp_type servira uniquement à signaler les produits mixtes qui contiennent au moins deux composantes renfermant une ou plusieurs substances actives même si une composante inactive est aussi présente (voir l'exemple 9009392 ci-dessous). L'attribut de type du PTC ne servira pas pour les produits mixtes dont la deuxième composante est :

- un diluant sans action thérapeutique
- un « placebo » sans action thérapeutique (comme dans le produit Brevicon sur 28 jours)

Exemples de produits mixtes auxquels s'appliquerait la valeur de « COMB » pour l'attribut du ntp_type :

NTP Code	NTP Formal Name (EN)	Description en français du PTC
9006481	clotrimazole 1 % cutaneous cream with clotrimazole 500 mg vaginal tablet	clotrimazole 1 % crème cutanée avec clotrimazole 500 mg comprimé vaginal
9009392	ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 0.5 mg oral tablet with ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 0.75 mg oral tablet with ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 1 mg oral tablet with lactose oral tablet	éthinylestradiol 35 mcg et noréthindrone 0,5 mg comprimé oral avec éthinylestradiol 35 mcg et noréthindrone 0,75 mg comprimé oral avec éthinylestradiol 35 mcg et noréthindrone 1 mg comprimé oral avec lactose comprimé oral
9012653	amoxicillin 500 mg oral capsule with clarithromycin 500 mg oral tablet with lansoprazole 30 mg gastro-resistant capsule	amoxicilline 500 mg capsule orale avec clarithromycine 500 mg comprimé oral avec lansoprazole 30 mg capsule gastrorésistante

Exemples de produits mixtes auxquels ne s'appliquerait PAS la valeur de « COMB » et qui auront un ntp_type de "NA":

NTP Code	NTP Formal Name (EN)	PTC description en français
9009393	ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 0.5 mg oral tablet with lactose oral tablet	éthinylestradiol 35 mcg et noréthindrone 0,5 mg comprimé oral avec lactose comprimé oral
9012981	glucagon 1 mg per vial powder for solution for injection with diluent solution	glucagon 1 mg par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante

Modèle de nommage du PTC pour les produits mixtes

Le modèle de nom officiel pour décrire un PTC mixte sera :

- plusieurs ensembles uniques de : ensemble de substance-concentration, forme pharmaceutique et, s'il y a lieu, unité de présentation
ou
- un ou plusieurs ensembles uniques de : ensemble de substance-concentration, forme pharmaceutique et, s'il y a lieu, unité de présentation PLUS une description minimale de la composante inactive (diluant ou placebo).

Pour clairement distinguer entre un produit mixte et un produit à substances multiples, le terme « avec » servira de conjonction entre chaque composante du produit.

Les substances actives seront présentées en ordre alphabétique, tant pour ce qui est des ensembles substance-concentration que des diverses composantes, à l'exception des composantes inactives telles que des comprimés de lactose : ces composantes seront présentées à la fin du nom officiel. Pour les composantes ayant les mêmes substances actives (comme dans l'exemple du clotrimazole), les formes pharmaceutiques seront présentées en ordre alphabétique. Si la ou les substances actives et les formes pharmaceutiques sont les mêmes, les composantes seront présentées en ordre croissant de concentration (comme dans le cas de certains produits à peroxyde de benzoyle).

Exemples :

NTP Code	NTP Formal Name (EN)	Description en français du PTC
9006481	clotrimazole 1 % cutaneous cream with clotrimazole 500 mg vaginal tablet	clotrimazole 1 % crème cutanée avec clotrimazole 500 mg comprimé vaginal
9009397	ethinyl estradiol 35 mcg and norethindrone 1 mg oral tablet with lactose oral tablet	éthinyloestradiol 35 mcg et noréthindrone 1 mg comprimé oral avec lactose comprimé oral
9012653	amoxicillin 500 mg oral capsule with clarithromycin 500 mg oral tablet with lansoprazole 30 mg gastro-resistant capsule	amoxicilline 500 mg capsule orale avec clarithromycine 500 mg comprimé oral avec lansoprazole 30 mg capsule gastro-résistante
9012981	glucagon 1 mg per vial powder for solution for injection with diluent solution	glucagon (chlorhydrate de glucagon) 1 mg par fiole poudre pour solution injectable avec solution diluante seringue

Pour les produits fournis avec un diluant (souvent appelés « trousse »), le diluant doit être décrit brièvement (p. ex. comme « solution diluante ») plutôt qu'en détail (p. ex. « eau bactériostatique pour injection »), et pas de volume énoncé. Dans cet ordre d'idées, dans le cas de produits dont l'une des composantes est inactive (comme dans le cas de produits contraceptifs à prendre tous les jours), la composante inactive sera également décrite au minimum, sans exigence quant à l'information sur la concentration (p. ex. « lactose comprimé oral »).