



# PHARMATERM<sup>MC</sup>

## Bulletin terminologique de l'industrie pharmaceutique

Volume 15, n° 2, 2004

### *Labeling et label*

Les termes *labeling*, ou sa variante orthographique *labelling*, et *label* sont utilisés fréquemment dans des textes reliés à l'industrie pharmaceutique. Ils ne sont pas spécifiques au Canada, car on les rencontre aussi dans de la documentation américaine et européenne. Les principaux utilisateurs de ces termes arrivent difficilement à les définir : ils vous diront qu'il s'agit de la monographie du produit, ou sinon d'une partie de celle-ci traitant des doses et des posologies recommandées. Que faire alors des expressions *proposed labeling* et *patient labeling*?

Commençons d'abord par définir les termes. Après avoir constaté qu'ils sont absents du Dorland<sup>1</sup> et du Stedman<sup>2</sup> (versions en ligne), nous avons consulté le Merriam-Webster<sup>3</sup> et avons trouvé la définition suivante du verbe *to label* : « *to describe or designate with [...] a label* ». Ce dernier terme est défini comme suit : « *written or printed matter accompanying an article to furnish identification or other information* ». Nous avons également trouvé une énumération des objectifs liés à *product labeling* et une définition de *product label* dans une page Web de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), organisme responsable de la mise sur le marché des produits pharmaceutiques au Canada :

« *Product labeling in Canada is regulated by the Food and Drugs Act and Regulations, and the Controlled Drugs and Substances Act. The purpose of drug labeling is to identify the product, provide information for appropriate/safe use, and to declare the standard of fabrication. A drug product label, defined in the Act, is any legend, work or mark attached to, included in, or accompanying a drug. A drug label includes patient package inserts (PPIs) and prescribing information (Product Monograph)*<sup>4</sup>. »

Dans la version française<sup>5</sup> de ce passage, le terme *product labeling* a été rendu par « étiquetage des produits » et *drug label* par « étiquette de médicament ». Ces solutions de traduction ne sont pas heureuses, car elles peuvent créer une confusion. En effet, le mot « étiquetage » correspond à l'action d'étiqueter, alors qu'il est clair selon les définitions préalablement citées que *labeling*, dans le cas qui nous intéresse, correspond plutôt à un ensemble de renseignements, sous forme de documents et autres, rattachés à un produit et préparés par le fabricant du médicament. L'étiquette, quant à elle, constitue le support matériel de ces renseignements et ne peut comprendre, comme il est indiqué dans le texte français, la notice destinée aux patients et la monographie du produit. Comment traduirait-on alors *labeling of the label*?

Selon un ouvrage électronique intitulé *La Pharmacovigilance de A à Z*<sup>6</sup>, préparé par le D<sup>r</sup> Pierre Biron, professeur honoraire du Département de pharmacologie de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal, le substantif **libellé** serait l'équivalent français de *labeling*, dans le sens du texte de la monographie officielle ou du résumé des caractéristiques du produit, ou encore d'une section de la monographie (*labeling of indication*). On peut donc, selon lui, parler du **libellé des indications** (*labeling of official indications*) ou de **l'étiquette** (*labeling of the label*), du **libellé officiel** (*official labeling*), du **libellé des effets indésirables** (*labeling of adverse reactions*), etc. Le substantif **libellé** peut de plus être adjectivé pour traiter, par exemple, des effets indésirables cités dans une monographie de produit. Le D<sup>r</sup> Biron propose un deuxième équivalent au terme *labeling*, soit **mention légale**, à utiliser pour faire référence au texte de la monographie officielle, au résumé des caractéristiques, à la fiche signalétique ou à tout autre texte approuvé par une agence de réglementation.

Il est à noter que **libellé** est absent à titre d'entrée dans des dictionnaires médicaux de langue française de base tels que le Flammarion<sup>7</sup>, le Manuila<sup>8</sup>, le Garnier-Delamaré<sup>9</sup> ou le Quéirin<sup>10</sup>. Cependant, il figure dans le Grand Robert : « [...] Didact., admin. Termes dans lesquels un acte, et, spécialt, un acte officiel est rédigé. [...] *Le libellé d'un jugement, d'un arrêt, d'un exploit*. Modèle de libellé. ► Formule. Par ext. *Le libellé d'une demande, d'une lettre* (Académie). [...]»<sup>11</sup> ». Comme la monographie d'un produit est un document officiel, dont le contenu et la forme sont soumis à des règles établies, il est possible d'utiliser **libellé** dans ce sens.

Une recherche documentaire dans Internet nous a également permis de constater que le terme **libellé** est utilisé selon le sens défini plus haut, notamment dans un document préparé, à l'origine, par une entreprise pharmaceutique et affiché au site de la DGPSA pour rendre tout simplement *product monograph*<sup>12</sup> :

« [...] constitue un traitement sûr et efficace pour les patients atteints d'arthrose ou de polyarthrite rhumatoïde lorsqu'il est prescrit conformément au libellé de la monographie du produit<sup>13</sup>. »

De plus, **libellé** est utilisé dans la revue *Prescrire*<sup>14</sup>, revue française indépendante de formation médicale continue, une des sources de l'ouvrage du D<sup>r</sup> Biron.

Une recherche dans la base de données bibliographiques en ligne de l'Institut d'information scientifique et technique du Centre national de la recherche scientifique<sup>15</sup> a permis de relever neuf occurrences du terme **libellé** dans le résumé d'articles rédigés en français et publiés en France. Il est employé, par exemple, dans un article portant sur l'efficacité des sels de quinine dans le traitement des crampes musculaires :

« Le libellé français de l'indication des sels de quinine dans l'autorisation de mise sur le marché indique seulement : proposé dans le traitement d'appoint des crampes musculaires nocturnes<sup>16</sup>. »

Il est à noter que, dans quatre des neuf résumés d'articles repérés, le terme **libellé** fait référence au texte de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Nous avons également trouvé deux occurrences de **libellé**, une sous forme de substantif et une comme adjectif, dans le résumé français d'articles rédigés en anglais<sup>17,18</sup>.

Il est important de mentionner que nous avons aussi recherché, dans la base de données bibliographiques PubMed<sup>19</sup>, les termes *label labeling (labelling)* et *labeling (labelling) of the label* afin de vérifier le sens de ces termes dans l'usage. Nous n'avons repéré aucune occurrence de ces expressions dans le titre ou le résumé

d'articles rédigés en anglais ou dans une autre langue. L'expression généralement utilisée pour faire référence au texte d'une monographie, d'une notice destinée aux patients ou d'une étiquette accolée sur un produit est *wording of the [product] label[ing]*. Une recherche des termes *product labeling (labelling)* et *product label* nous a cependant permis de repérer de nombreuses occurrences de ces termes au sens défini plus haut. En voici un exemple :

« *The product label, or package insert, is the 'manual' for the safe and effective use of a drug. Important pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of a drug product should appear in the label under specific sections [...]*<sup>20</sup>. »

En conclusion, nous croyons que l'emprunt de **libellé** à la langue administrative est aisé. D'ailleurs, selon les sources citées, ce terme semble avoir été adopté dans le domaine de la réglementation pharmaceutique. Outre la possibilité de l'adjectiver (effet indésirable libellé), cette appellation est souple et peut désigner :

- la façon dont le texte est rédigé (*wording*);
- une partie spécifique (libellé des indications, libellé destiné au professionnel, libellé adressé au patient);
- la monographie entière (libellé officiel).

Afin d'englober la définition de *labeling* dans la *Loi sur les aliments et drogues*, il serait bien d'élargir le sens de **libellé** à la totalité des documents ou autres écrits rattachés à un produit.

Enfin, d'autres solutions s'offrent aux langagiers quant à la traduction de l'adjectif *off-labeled* ou *unlabeled* dans des expressions telles que « *off-label use* » ou « *unlabeled indication* » : « usage hors-indication<sup>6</sup> », « indication non homologuée<sup>6</sup> », « utilisation non indiquée<sup>21</sup> » ou « indication non libellée<sup>6</sup> ».

Pascale Chapuis  
Terminologue agréée

Deborah Cole  
Traductrice, Pfizer Canada Inc.

## Références

1. Elsevier, *Dorland's Online Dictionary*, 2003, <[www.dorlands.com](http://www.dorlands.com)>.
2. Lippincott, Williams & Wilkins, *Stedman's Online Medical Dictionary*, 2004, <[www.stedmans.com](http://www.stedmans.com)>.
3. Merriam-Webster, *Merriam-Webster's Collegiate Dictionary*, version 2.5 [Logiciel], 2000.
4. Health Canada, *Proceedings from the Product Monograph: Format, Content and Public Dissemination — A Multi-Stakeholder Consultation Workshop*, s.d., <[www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/proceedings-report\\_e.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/proceedings-report_e.pdf)>.
5. Santé Canada, *Compte rendu de l'Atelier de consultation des intervenants — La monographie de produit – format, contenu et diffusion dans le public*, s.d., <[www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/proceedings-report\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/proceedings-report_f.pdf)>.
6. Pierre Biron, *La Pharmacologie de A à Z*, septembre 1999, <[http://www.pharmacol-fr.org/pv\\_az.pdf](http://www.pharmacol-fr.org/pv_az.pdf)>.
7. *Dictionnaire de médecine Flammarion*, 6<sup>e</sup> éd., Paris, Médecine-Sciences Flammarion, 1998.
8. L. Manuila et coll. *Dictionnaire médical*, 8<sup>e</sup> éd., Paris, Masson, 1999.
9. M. Garnier, V. Delamare et coll., *Dictionnaire des termes de médecine*, 26<sup>e</sup> éd., Paris, Maloine, 2000.

10. Serge Quérin, *Dictionnaire des difficultés du français médical*, Saint-Hyacinthe, Edisem; Paris, Maloine, 1998.
11. *Le Grand Robert de la langue française*, Paris, Dictionnaires Le Robert, 1992, t. V, p. 1027.
12. Health Canada, *TPP-Web: Important Drug Safety Information on Celebrex®* - *Pharmacia Canada*, May 13, 2002, <[http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/advisory/industry/celebrex\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/advisory/industry/celebrex_e.html)>.
13. Santé Canada, Web-PPT: *Renseignements importants sur l'innocuité de Celebrex®* - *Pharmacia Canada*, 13 mai 2002, <[http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/advisory/industry/celebrex\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/advisory/industry/celebrex_f.html)>.
14. Association Mieux Prescrire, *Prescrire*, s.d., <<http://www.prescrire.org>>, <<http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI23318.pdf>>, <<http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI23210.pdf>>, <<http://www.prescrire.org/docus/euMedPolFr4.pdf>>, <<http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI22444.pdf>>.
15. *ArticleSciences* [En ligne]. Institut d'information scientifique et technique du Centre national de la recherche scientifique, 1990-2004, <<http://articlesciences.inist.fr/>>.
16. P. Villani, M. Mugnier et G. Bouvenot, Crampes musculaires : réévaluation de l'efficacité des sels de quinine, *La Presse médicale*, 1999, vol. 28, n° 24, p. 1309-1312.
17. Bethany A. Fedutes et Nicole T. Ansani, Seizure potential of concomitant medications and radiographic contrast media agents, *The Annals of pharmacotherapy*, 2003, vol. 37, n° 10, p. 1506-1510.
18. J. Kochansky, Analysis of oxytetracycline in extender patties, *Apidologie*, 2000, vol. 31, n° 4, p. 517-524.
19. *PubMed* [En ligne]. National Library of Medicine, <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed>>.
20. P.J. Marroum et J. Gobburu, The product label: how pharmacokinetics and pharmacodynamics reach the prescriber, *Clin Pharmacokinetics*, 2002, vol. 41, n° 3, p. 161-169.
21. *Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada*, Code de pratiques de commercialisation, Rapport du Comité d'examen des pratiques de commercialisation, *Rapport n° 46 des infractions au Code – du 1<sup>er</sup> juin 2002 au 31 août 2002*, <[www.canadapharma.org/Industry\\_Publications/Code/mkt-report46\\_f.html](http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/mkt-report46_f.html)>.

Mise en page et reproduction — Imprimerie Mackay Inc.  
 Dépôt légal — 1<sup>er</sup> trimestre 1990 ISSN 0847 513X

Copyright© 2004 Tous droits réservés.

Le contenu de cette publication ne peut être reproduit en tout ni en partie sans le consentement écrit du Groupe traduction. Les opinions exprimées dans cette publication n'engagent en rien *Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada*.

Ont collaboré à ce numéro de *Pharmaterm* :  
 Johanne Brisson, AstraZeneca Canada Inc.  
 Manon Genin, Pfizer Canada Inc.  
 Nadine Tabib, Pfizer Canada Inc.

Nous remercions également Louise LeBlanc, chargée de cours à l'Université de Montréal, pour sa collaboration à la rédaction du bulletin *Pharmaterm*.

Abonnement : 25 \$ par année (4 numéros). Pour l'abonnement, communiquer avec Josée Caron, au (514) 693-4052 ou à l'adresse [josee.caron@pfizer.com](mailto:josee.caron@pfizer.com).

Pour toute question, prière de communiquer avec Manon Genin, rédactrice en chef, au (514) 426-7587 ou à l'adresse [manon.genin@pfizer.com](mailto:manon.genin@pfizer.com).