



Document d'orientation sur  
les monographies promotionnelles

Janvier 2013

## Titre du document

La définition d'une monographie promotionnelle est une monographie de produit (MP) qui a été modifiée par l'ajout d'éléments promotionnels. Les monographies promotionnelles ne doivent pas être étiquetées « Monographie de produit »; ce sont des systèmes promotionnels et publicitaires (SPP) intitulés « Monographie promotionnelle », « Monographie de marketing » ou « Monographie clinique ».

### Exceptions courantes :

- *La révision par le CCPP n'est pas exigée dans le cas d'une monographie de produit à laquelle la seule modification est l'insertion de pages de notes blanches.*
- *La révision par le CCPP n'est pas exigée dans le cas d'une monographie de produit à laquelle la seule modification est l'ajout non sélectif d'onglets pour chaque titre de section dans toute la monographie de produit.*
- *La révision par le CCPP n'est pas exigée dans le cas d'une monographie de produit recouverte d'une simple couverture (p. ex., aux couleurs du produit). Cependant, la révision est exigée si des illustrations sont ajoutées (auquel cas la restriction ci-dessus relative au titre du document serait applicable).*

Vous remarquerez qu'aucun autre document que la monographie de produit approuvée par Santé Canada ne peut contenir le numéro de contrôle émis par Santé Canada.

## Modifications

Les modifications peuvent être fondées sur la MP ou sur d'autres sources. Elles peuvent prendre la forme de zones de texte ou d'illustrations. Les modifications doivent être présentées de sorte à être différenciables de façon manifeste de la MP elle-même. Par exemple, pour du texte, il est possible d'utiliser les boîtes de légende placées dans les marges.

Boîtes de légende d'après la MP : Elles peuvent être utilisées pour mettre l'accent sur un contenu particulier qui provient de la MP. Il est possible d'utiliser des lignes ou des flèches pour relier la boîte de légende à la section source de la MP. Si des guillemets sont utilisés, la boîte de légende ne doit pas contenir de traitements visuels qui ne sont pas dans la MP; si des guillemets ne sont pas utilisés, des traitements visuels peuvent être acceptables. Il faut renoncer à des énoncés qui exigent un avis de non-responsabilité tout comme dans tout autre SPP.

En matière de quantification des allégations (y compris, sans pour autant s'y limiter, la rapidité du début d'action, la longueur de la durée), il est possible d'utiliser des traits ou des flèches pour relier la boîte de légende aux données quantifiantes lorsque l'allégation apparaît dans une boîte de légende sur la même page que les données de la MP qui quantifient l'allégation.

Boîtes de légende qui ne sont pas fondées sur la MP : Il faut les présenter clairement en tant que matériel sans lien avec la MP. Elles ne doivent pas être reliées à des sections de la MP au moyen de traits ou de flèches, ni être présentées entre guillemets. Elles doivent comporter des références évidentes à leurs sources et être qualifiées, quantifiées et faire l'objet d'un avis de non-responsabilité tout comme dans tout autre SPP.

La qualification/quantification des lignes d'appel seront traitées comme dans tout autre SPP.

### **La monographie de produit (MP) à l'intérieur de la monographie promotionnelle**

La MP doit être présentée mot à mot. Elle ne doit pas contenir de traitements visuels qui créent une mise en relief qui n'est pas présente dans la MP (p. ex., caractères gras, soulignement, boîtes de texte, majuscules, ombrage, traitements de couleur, etc.). Pour les pages qui contiennent du texte de la MP, des éléments tels que graphiques, boîtes de légende, illustrations, ne peuvent apparaître que dans les marges de la page de sorte à ne pas fragmenter le texte de la MP.

### **Indication et juste équilibre**

Une monographie promotionnelle est jugée promotionnelle parce qu'elle contient des ornements qui mettent l'accent sur les avantages et les caractéristiques du produit. C'est pour cette raison que les énoncés sur les indications et le juste équilibre sont exigés. Reportez-vous aux documents du CCPP « Document d'orientation pour l'emplacement des indications dans la publicité » et « Document d'orientation sur la sélection et l'emplacement du niveau d'énoncé de base de juste équilibre ». Il est possible de présenter les énoncés de juste équilibre sous la forme d'un bloc de texte sur la première ou la dernière page de couverture OU sous la forme de boîtes de légende dans tout le SPP.

Mettre l'accent sur les caractéristiques positives tout en ignorant les caractéristiques négatives est inacceptable. Un texte compensatoire doit apparaître à proximité.

À titre d'exemple, voici une boîte de légende, « On ne prévoit pas que le médicament X entraîne des interactions pharmacocinétiques importantes sur le plan clinique avec des médicaments métabolisés par les isoenzymes du cytochrome P-450 ». Cependant, le médicament X a effectivement des interactions avec des médicaments qui prolongent l'intervalle Q-T. Ce dernier renseignement doit être présenté sous la forme d'une boîte de légende et il doit apparaître à proximité. Cette façon de faire est conforme au traitement que reçoivent des allégations de ce genre dans les autres catégories de SPP.

### **Renseignements posologiques :**

Il n'est pas exigé de joindre ou de relier les renseignements posologiques à ce document étant donné que la monographie du produit s'y retrouve.