

Orientation sur les renseignements destinés aux patients sur les produits de marque

Le document suivant donne une orientation générale sur les renseignements sur les produits de marque sur ordonnance et pour le traitement des maladies à l'intention des patients, pour le traitement des maladies de l'Annexe A. Santé Canada favorise la distribution intégrale de la partie 3 de la monographie, Renseignements pour les patients sur les médicaments. Le code du CCPP permet toutefois une révision de la partie 3 pour faciliter la compréhension des patients quant à leur traitement et leur maladie, conformément à l'article 6.4.3 du code du CCPP. Bien qu'elles ne soient pas exhaustives, les 5 sections principales du présent document couvrent les catégories de renseignements courants qui sont soumis dans un document promotionnel destiné aux patients. Les renseignements fournis ci-dessous sont conformes à l'article 6.4.3 du code du CCPP.

Article 6.4.3 du code du CCPP

Les renseignements sur des produits de marque destinés aux patients sont des renseignements déterminés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques qui contiennent de l'information rédactionnelle à caractère non promotionnel qui est conforme et complémentaire à la section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie du produit. Les renseignements doivent se concentrer sur l'instruction des patients au sujet de maladies / d'états particuliers et sur l'utilisation optimale du produit par le patient pour lequel il a été prescrit.

1. Contenu sur le médicament

1.1 Vue d'ensemble

Provenant de la Partie III de la monographie du produit :

- a. En règle générale, il est possible d'utiliser les renseignements provenant de la Partie III de la monographie du produit dans les renseignements destinés aux patients lorsqu'ils sont présentés dans un contexte et une importance similaires. Ces renseignements doivent être à caractère non promotionnel. Il est possible qu'une allégation fondée sur la partie III puisse être jugée promotionnelle si une importance exagérée est accordée aux bienfaits, aux caractéristiques ou aux propriétés du produit. L'évaluation de l'importance et du caractère promotionnel peut tenir compte des éléments suivants :
 - i. la rédaction / la tonalité
 - ii. le contexte
 - iii. la mise en relief visuelle (p. ex. grandes boîtes de légende, modification des tailles de polices, etc.)
 - iv. la répétition d'un message.

[Veuillez également consulter le paragraphe 1.2 pour établir la différence entre un texte de nature non promotionnelle et promotionnelle].

- b. Il est possible d'inclure plusieurs indications, voies d'administration et/ou formulations du produit dans le même document promotionnel destiné aux patients à la condition que celles-ci soient traitées dans la même partie III d'une monographie. S'il y a plusieurs sections à la partie III, pour traiter des différentes indications, des voies d'administration et/ou des formulations, à l'intérieur de la même monographie de produit, le client doit séparer conformément les documents promotionnels destinés aux patients.
- c. D'autres traitements sur ordonnance qui ne sont pas prescrits au patient actuellement ne doivent pas être abordés. Il peut être possible de parler de deux produits qui doivent être utilisés en même temps, à la condition que ce soit clair au début du SPP que le document promotionnel est prévu pour être distribué aux patients qui utiliseront ces deux produits en même temps.

Provenant de la partie I de la monographie du produit :

- a. Il peut être envisagé d'inclure dans un SPP des messages d'avertissement portant sur la posologie et l'administration d'un médicament qui proviennent de la partie I de monographie du produit, même lorsqu'il n'en est pas fait mention dans la partie III, p. ex. « le médicament X doit être pris avec des aliments » conformément à la partie I, sans autres instructions sur l'administration contenues dans la partie III.
- b. Il y a une possibilité d'inclure l'énoncé sur l'indication provenant de la partie I.
- c. Les fréquences de réactions indésirables provenant de la partie I de la monographie du produit ne sont PAS acceptées. Veuillez consulter le numéro de janvier 2011 du bulletin du CCPP.

1.2 Établir une différence entre les allégations promotionnelles et les renseignements non promotionnels

Les renseignements non promotionnels sont du texte publicitaire qui est présenté d'une façon qui ne modifie ni ne forge pas l'opinion des utilisateurs sur le médicament. Les allégations promotionnelles ne sont pas acceptées, qu'elles soient implicites ou explicites, voulues ou non voulues. Les observations générales suivantes sont utiles pour différencier les deux catégories de texte publicitaire.

- a. **Texte publicitaire :** « *Le médicament X offre la souplesse d'une administration une fois par jour, avec des aliments ou pas* » p/r « *Vous pouvez prendre votre comprimé de Médicament X une fois par jour, avec des aliments ou pas* ». Le premier énoncé souligne un avantage et est jugé promotionnel. L'énoncé suivant peut être non promotionnel lorsqu'il est présenté dans un contexte d'information. Le contexte, la mise en relief visuelle et la fréquence sont déterminants.
- b. **Contexte du texte publicitaire :** La présentation des caractéristiques du produit dans un contexte qui attribue un avantage ou l'équivalent est jugée promotionnelle. La puce « *Le médicament X est pris une fois par jour avec des aliments ou pas* » devient promotionnelle si elle est présentée dans le contexte du sous-titre

« *Avantages du médicament X* ». Un sous-titre comme « *Ce que vous devez savoir au sujet du médicament X* » serait jugé comme une source de renseignements et non de nature promotionnelle.

- c. **Mise en relief visuelle** : Les mises en relief visuelles comme les grandes boîtes de légende, les boutons, les bannières, les slogans d'entreprises (comme Nabisco), les signatures, etc., qui portent sur une caractéristique du médicament susceptible d'être jugée bénéfique sont promotionnelles même si la caractéristique est mentionnée dans la partie III de la monographie du produit. *p. ex* *Le texte d'une l'annonce qui est extrait mot à mot de la partie III « Le médicament X peut être pris une fois par jour, avec des aliments ou pas »* et qui apparaît dans une grande boîte de légende est jugé promotionnel. S'il est important que le texte de l'annonce apparaisse dans une boîte de légende, il est possible d'ajuster le ton pour donner un avertissement ou une explication explicites, *p.ex.* « *N'oubliez pas de prendre votre médicament X une fois par jour avec des aliments ou pas* ».
- d. **Fréquence du texte** : La répétition fréquente d'une caractéristique, qui pourrait paraître comme un avantage, peut donner une nature promotionnelle à un message.

1.3 Énoncés portant sur la Liste de médicaments

Des allégations comme « *Maintenant inscrit à la Liste de médicaments* » ou « *large éventail de remboursements* », ou « *Remboursé dans de nombreuses provinces* » ont un ton promotionnel. Elles ne sont pas acceptées dans les renseignements destinés aux patients.

Le CCPP tiendra compte des messages qui portent sur la Liste de médicaments lorsqu'ils sont présentés dans un contexte d'information. *p.ex.* « *Les patients de l'Ontario, du N.-B., de l'Alberta et du Québec peuvent être admissibles à un remboursement par leur province* ». *Discutez avec votre professionnel de la santé pour vérifier si vous êtes admissible à un remboursement.* » La deuxième phrase utilisée seule peut également être envisagée. Ce message ne doit pas être dans une boîte de légende car cette mise en relief le rendrait promotionnel.

Le CCPP envisagera également « *Appelez nos agents responsables du programme; ils essaieront d'obtenir un remboursement pour vous* » car cela souligne un service du programme d'aide aux patients plutôt que le remboursement en tant que caractéristique du produit.

1.4 Renseignements sur l'innocuité

Le contenu et le contexte du texte publicitaire détermineront les exigences quant aux renseignements sur l'innocuité. Des lignes directrices générales relatives à l'inclusion des renseignements sur l'innocuité suivent.

Exemples de contenus de SPP	Des renseignements sur l'innocuité sont-ils demandés?
Le SPP comprend des renseignements sur le mode d'action du médicament et ses diverses caractéristiques qui proviennent de la partie III.	Oui
Instruments de suivi et/ou mode de préparation, de dosage et d'administration du médicament.	Non
Le programme d'aide aux patients, p. ex. mode de fonctionnement du programme et formulaire d'adhésion	Non
Modalités non pharmacologiques pour aider à conserver un mode de vie sain pendant la prise du médicament.	Non

2. Renseignements sur la maladie

Les renseignements sur la maladie s'appuient sur des références acceptables, notamment des textes médicaux, des lignes directrices, des articles de synthèse, des études épidémiologiques et des organismes de normalisation reconnus. Les renseignements sur la maladie contenus dans n'importe quelle section de l'AMM peuvent être présentés dans les renseignements destinés aux patients sur des produits de marque sans mise en relief et de façon non promotionnelle. Il n'est pas possible de présenter des renseignements sur la maladie de façon sélective afin de suggérer des utilisations ou des effets qui dépassent les modalités de l'AMM. Les paragraphes suivants contiennent des sujets courants et une orientation quant à leur présentation.

2.1 Symptômes généraux

Il est possible d'envisager la présentation d'une liste validée des signes et symptômes habituels d'une affection, dans le contexte d'une maladie, lorsque le produit est indiqué pour le traitement ou la prévention de cette affection. Cela peut être envisagé même si l'indication est étendue, *p. ex. 'indiqué pour le traitement de la vessie hyperactive'* ou si aucune mention de ces symptômes n'est faite dans la monographie du produit. La liste ne doit pas être sélective de sorte qu'elle s'étende au-delà des limites de l'indication. Veuillez consulter le paragraphe 2.2 ci-dessous.

Dans le cas des indications qui sont expressément limitées à des symptômes particuliers, vous remarquerez que les renseignements sur la maladie sont également limités de façon similaire.

2.2 Symptôme(s) particulier(s)

Il est possible d'envisager de mettre l'accent sur un (des) symptôme(s) particulier(s) dans le contexte d'une maladie quand :

- a. ils sont mentionnés dans l'indication
- b. ils sont mentionnés dans la partie III de la monographie du produit **et** présentés dans le document promotionnel dans un contexte similaire
- c. La partie II de la monographie du produit contient un énoncé selon lequel le médicament a un effet sur le(s) symptôme(s). Il est aussi possible de l'envisager lorsque la monographie du produit contient des données sur des essais cliniques qui indiquent un effet en révélant une signification statistique pour le(s) symptôme(s). S'il s'agit du seul fondement de l'inclusion dans le document promotionnel, l'inclusion doit être limitée uniquement au contexte des renseignements sur la maladie. Il n'est pas possible de le présenter en tant qu'effet ou résultat lié au médicament.

Relativement aux paragraphes 'a' et 'b', la présentation n'est pas limitée à un contexte de renseignements sur la maladie et elle peut être présentée comme un effet du médicament si elle est cohérente avec l'indication/la partie III.

2.3 Conséquence(s) de la maladie

Il est possible d'envisager l'inclusion de conséquences de la maladie, p. ex. accident vasculaire cérébral ou IM chez des patients hypertendus quand :

- a. elles sont mentionnées dans l'indication
- b. elles sont mentionnées dans la partie III de la monographie du produit **et** présentées dans le document promotionnel dans un contexte similaire
- c. La partie II de la monographie du produit contient un énoncé selon lequel le médicament a un effet sur des conséquences ou indique un effet sur des résultats en révélant une signification statistique. S'il s'agit du seul fondement de l'inclusion dans le document promotionnel, l'inclusion doit être limitée uniquement au contexte des renseignements sur la maladie. Il n'est **pas** possible de présenter cet énoncé en tant qu'effet ou résultat lié au médicament.

Relativement au paragraphe 'a' uniquement, la présentation n'est pas limitée au contexte des renseignements sur la maladie à moins que la portion pertinente de l'indication/de l'énoncé de la partie III ne soit un énoncé de renseignements sur la maladie.

Remarque relative aux vaccins :

Étant donné que les vaccins sont indiqués pour immuniser contre une maladie, il est acceptable de discuter des conséquences que la maladie pourrait causer, même si les scénarios a, b et c ci-dessus ne s'appliquent pas. La justification en est que les patients ne sont pas atteints de la maladie pour la prévention de laquelle le produit est indiqué. La transmission des conséquences de la maladie favorise la santé publique car elle explique les raisons pour lesquelles un patient est vacciné.

Dans de tels cas, il faut inclure un avertissement important, par exemple « *le vaccin X n'est pas indiqué pour diminuer les conséquences de Y* », sur la même page/double page. De plus, il faut inclure de manière évidente dans le SPP un avertissement semblable à « *le vaccin X ne prévient pas tous les cas de la maladie Y. Il est possible que le vaccin X ne confère pas une protection complète à toutes les personnes vaccinées* ».

2.4 Autres maladies que celle pour laquelle le produit est indiqué

Il est uniquement possible de l'envisager dans le contexte d'un diagnostic différentiel. La présentation doit être claire quant à l'indication du médicament ET ce pourquoi il n'est pas indiqué, p. ex. « *Votre médecin vous a prescrit le médicament X pour vous aider à traiter vos symptômes de rhinite allergique; ne le prenez pas pour traiter des symptômes évocateurs de la grippe. Le tableau ci-dessous vous aidera à faire une différence entre les symptômes de la rhinite allergique et ceux de la grippe* ».

2.5 Le continuum de la maladie ou les autres stades/degrés de gravité que ceux pour lesquels le produit est indiqué.

Ce paragraphe peut être jugé semblable au paragraphe 2.4 ci-dessus, avec l'ajout d'un avertissement qui mentionne clairement ce pourquoi le médicament n'est pas indiqué, p. ex. « *On vous a prescrit le médicament X parce que vous présentez le stade 3 ou 4 de la maladie. Voici de quelles façons ce stade de la maladie est différent des autres* », en faisant suivre de l'avertissement suivant « *le médicament X n'est pas employé pour...* ».

2.6 Les déclencheurs

Les déclencheurs de la maladie indiquée sont acceptés. Les déclencheurs de symptômes particuliers sont acceptables à condition que les symptômes soient acceptables conformément au paragraphe 2.2 ci-dessus sur les symptômes.

2.7 Descriptions des échelles des maladies

Il est possible d'envisager des explications des échelles des maladies, p. ex. HAM-D pour la dépression, à la condition qu'elles ne soient pas hors indication ET que les instruments aient été validés pour la surveillance des patients qui reçoivent le traitement par les professionnels de la santé. Les échelles doivent être cohérentes avec les lignes directrices de consensus ou avec la monographie du produit. Le contenu doit être limité à une description de l'échelle, p. ex. « Votre médecin se servira de cet instrument pour mesurer de quelle façon votre maladie et vos traitements ont un effet sur votre dépression ». Les allégations doivent être de nature non promotionnelle, p. ex. vous remarquerez l'emploi de l'expression « ont un effet sur » plutôt que « améliorent » afin de conserver une neutralité directionnelle à l'énoncé et donc une nature non promotionnelle.

2.8 Instruments de suivi

On peut envisager les tableaux/les graphiques pour que les patients fassent le suivi des signes et symptômes de la maladie pendant leur traitement, dans le contexte de la surveillance des signes et des symptômes. Il ne faut pas les présenter comme des améliorations de l'état des patients car cela est jugé promotionnel. Les mesures qui servent de fondement au tableau/au graphique doivent être liées directement à l'affection pour laquelle le traitement est indiqué et NON à d'autres affections ou conséquences de cette affection. Les tableaux/les graphiques doivent respecter les principes généraux du paragraphe 2.2 ci-dessus sur les symptômes; p. ex. *Pour un produit contre l'hypertension, il peut y avoir un tableau pour faire le suivi des lectures à domicile de la TA systolique et diastolique +/- de la fréquence cardiaque, mais il ne doit pas y avoir de colonne pour le taux de glycémie.*

3. Études de cas

Contenu du SPP	Le cas est-il acceptable?
Études de cas avec des résultats du médicament	Non
Études de cas avec des symptômes, conséquences ou déclencheurs de la maladie	Elles doivent respecter l'orientation donnée dans la portion pertinente du paragraphe 2 du présent document.
Études de cas qui font la promotion des services de l'entreprise	Elles doivent respecter l'orientation sur la promotion des services de l'entreprise dans le paragraphe 4 du présent document.

4. Promotion des services de l'entreprise

Il est possible d'envisager la promotion des services d'une entreprise, à la condition qu'il n'y ait aucune allégation particulière sur le médicament, p. ex. « L'entreprise X est fière de combler l'écart entre le prix du médicament de marque et celui du médicament

générique ». Une allégation comme « *Le prix du médicament X a été baissé* » n'est pas acceptée dans un document promotionnel destiné aux patients car il s'agit d'une allégation directe d'un avantage du médicament et elle est de nature promotionnelle.

5. Renseignements non pharmacologiques sur le mode de vie

Il est possible d'inclure des renseignements non pharmacologiques sur le mode de vie, comme l'alimentation, l'exercice, la méditation, le soutien psychologique, etc. dans des renseignements destinés aux patients lorsque ceux-ci sont présentés expressément comme des renseignements sur le mode de vie. Il n'est pas possible d'y ajouter des avantages et des résultats pour suggérer un effet concomitant du médicament; *p. ex.* « *L'alimentation et l'exercice, en plus de votre médicament, peuvent aider à diminuer votre risque cardiovasculaire* ».