

# Outils de minimisation des risques (OMR) qui ciblent les professionnels de la santé et les patients

## Contexte :

Le CCPP a reçu plusieurs questions et présentations relatives aux outils de minimisation des risques (OMR) qui ciblent les professionnels de la santé et les patients. Le présent document a pour but d'orienter l'industrie dans la création d'OMR conformes. Le présent document pourrait être remplacé par une orientation future de Santé Canada, même si les principes qui y sont expliqués ont été examinés par Santé Canada.

Veuillez prendre note que les termes 'outil de minimisation des risques' et 'outil de gestion des risques' sont souvent utilisés de façon interchangeable.

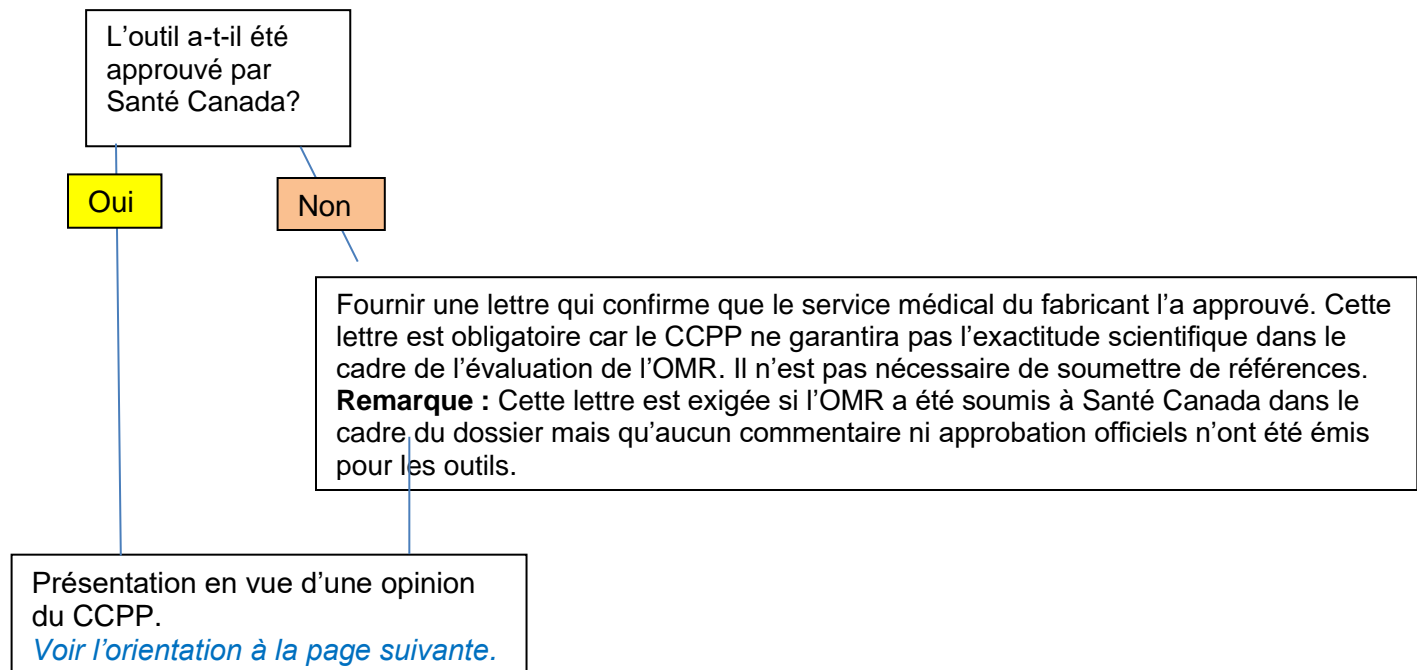
Les outils de gestion des risques (OGR) sont des documents qui font partie d'un plan ou d'un programme de gestion des risques imposé par Santé Canada ou à l'échelle mondiale. Cela signifie que certains OGR sont imposés et approuvés par Santé Canada tandis que d'autres sont des initiatives mondiales (qui ne sont pas examinées par Santé Canada). Ces dernières sont plus courantes que les précédents.

Les OMR ont pour but de communiquer des risques importants détectés, des risques potentiels détectés et des renseignements manquants au sujet des produits d'un fabricant. Ils ne contiennent pas d'allégations d'avantages car ces outils sont uniquement créés dans le seul but de minimiser /gérer / atténuer des risques. Bien que la distribution de ces outils ne doive pas être une réponse à des demandes non sollicitées, ces outils ne sont PAS destinés à des activités"/ des utilisations promotionnelles et ils ne peuvent pas être utilisés de cette façon à moins d'avoir fait l'objet du processus d'approbation habituel du CCPP.

Le CCPP encourage les promoteurs à tenir Santé Canada au courant de toute participation à des activités de minimisation des risques.

## Comment le CCPP aborde-t-il l'évaluation des OMR?

Tenez compte des facteurs suivants :



**Orientation pour les présentations en vue d'une opinion du CCPP relatives aux OMR (c.-à-d. « oui » est la réponse à au moins une question de la figure n° 1)**

- Étant donné que ces outils de gestion des risques ne sont pas créés dans le but de promouvoir des produits, le rôle du CCPP consiste à faire en sorte que le contenu ne soit pas promotionnel ou à informer les fabricants des révisions demandées pour que l'outil devienne non promotionnel (soit qu'il ne contrevienne pas directement ou indirectement aux dispositions législatives et réglementaires de la Loi et du règlement sur les aliments et drogues).
- L'examen du CCPP prend la forme d'une opinion écrite fondée sur l'orientation de Santé Canada et qui tient compte des principes généraux de la politique de Santé Canada intitulée « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités ». Veuillez consulter la grille tarifaire dans le site Web du CCPP pour connaître les coûts associés au service d'opinion.

<b>Orientation précise pour les présentations en vue d'une opinion du CCPP relatives aux OMR</b>	
<b>Lettre du fabricant</b>	<p>Une lettre du fabricant qui confirme que Santé Canada a approuvé l'OMR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Veuillez remarquer que, même lorsque Santé Canada a approuvé les plans de gestion des risques, le contenu des OMR a été examiné d'un point de vue de pharmacovigilance, clinique ou scientifique plutôt que d'un point de vue de réglementation publicitaire. Par conséquent, Santé Canada recommande que les promoteurs se servent du mécanisme de révision pour agrément préalable du CCPP pour tous les outils de minimisation / d'atténuation / de gestion des risques pour aider les fabricants à se conformer aux dispositions législatives et réglementaires de la Loi et du règlement sur les aliments et drogues, même si l'outil a été approuvé par Santé Canada.</i></li> <li>• <i>Les outils de gestion des risques qui sont en cours d'examen par une instance gouvernementale ne doivent être présentés au CCPP qu'après la fin de cet examen (c.-à-d. l'évaluation par le CCPP doit apparaître sur la version finale de l'outil).</i></li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>OU</b> (lorsqu'ils ne sont pas approuvés par Santé Canada)</p> <p>Une lettre signée par le service médical du fabricant (ou l'équivalent) qui confirme que tout l'outil a été révisé et approuvé à l'interne sur les plans de l'exactitude scientifique et de l'homogénéité avec la monographie du produit.</p>
<b>Ton</b>	Le ton doit être prudent <u>dans tout</u> le document. Tout message contenu dans ce document doit avoir comme but de minimiser, de gérer et d'informer au sujet des risques. La bonne posologie, par exemple, est une manière de gérer les risques.
<b>Énoncés d'avantages</b>	Il ne peut y avoir aucun contenu direct ou implicite sur des avantages du produit (même s'ils sont exacts sur le plan scientifique) et aucune allégation sur le produit (comparative ou non comparative). Reportez-vous à la section Professionnels de la santé ci-dessous pour voir d'autres éléments relatifs aux outils ciblés.
<b>Éléments de l'image de marque du produit</b>	En règle générale, il est possible d'utiliser le logo et les couleurs du produit pour les OMR qui portent sur le produit particulier correspondant. Ceci n'est pas une exigence. Reportez-vous à l'exception ci-dessous relative au contenu hors indication.
<b>Hors indication</b>	Il n'est possible de traiter que des seules utilisations autorisées au Canada, à moins que la distribution de l'outil ne soit limitée à des demandes non sollicitées. Le CCPP consultera Santé Canada s'il est essentiel d'aborder une utilisation hors indication pour une gestion des risques appropriée.
<b>Titre</b>	Le nom du document ne doit pas sous-entendre que Santé Canada a approuvé le document. Par le passé, Santé Canada a demandé de ne pas utiliser « monographie en matière d'innocuité ». l'association d' « innocuité » et de

	« monographie » pourrait laisser croire que Santé Canada a donné son approbation complète à l'outil.
<b>Avertissement</b>	La première surface (p.ex. couverture extérieure) doit contenir un énoncé qui ressemble à ce qui suit : « Ce document a été élaboré par [nom du fabricant], dans le cadre du plan de minimisation des risques pour [nom du produit]. Ce document n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles ». S'il ne s'agit pas d'un outil pour un produit, il ne faut pas utiliser la portion « pour [nom du produit] ».
<b>Logo du CCPP</b>	L'évaluation de l'opinion du CCPP se limite en règle générale à la confirmation que l'outil n'est pas promotionnel et que les critères sont respectés dans ce document (p. ex. le contenu n'a pas été évalué par le CCPP sur le plan de l'exactitude scientifique / clinique). Par conséquent, l'outil ne doit <u>pas</u> contenir le logo du CCPP.
<b>Références</b>	Il n'est pas nécessaire d'inclure de références dans la présentation, étant donné la nature de l'évaluation du CCPP décrite ci-dessus. Exception : les références réglementaires pertinentes comme la plus récente monographie du produit et la lettre d'attribution de l'Avis de conformité sont exigées.
<b>Modifications</b>	Il est important que les fabricants mettent à jour les outils de gestion des risques à mesure que de nouveaux renseignements deviennent accessibles. Les OMR modifiés doivent être présentés de nouveau au CCPP pour évaluation.
<b>Renouvellements</b>	Même si une Lettre de non-objection sera émise à la fin de l'examen, elle n'inclura pas de date d'expiration. Par conséquent, les renouvellements ne sont pas exigés pour les OMR. Reportez-vous à la section « modifications » ci-dessus.
<b>Contexte d'utilisation</b>	Même si les représentants peuvent faire la promotion et la distribution des OMR, ils ne peuvent pas utiliser ceux-ci à titre d'aides à la présentation pendant une visite de vente, à moins que l'entreprise ait obtenu une révision complète et une approbation du CCPP (c.-à-d. plutôt qu'une opinion). Il est possible de distribuer des OMR sur des produits de marque homologués en même temps que des SPP sur les produits de marque (reportez-vous aux clauses ci-dessous relatives au contenu hors indication).

Si l'outil contient quelque contenu hors indication que ce soit (uniquement après consultation de Santé Canada), il ne peut y avoir **aucune** :

- utilisation du logo du produit ni des couleurs de la marque
- distribution dans des contextes promotionnels (p. ex. par les représentants)
- distribution ou hébergement à proximité de documents sur le produit de marque (et/ou promotionnels)
- mention de l'outil dans des documents sur le produit de marque et/ou promotionnels

### **Patients**

Les outils destinés aux patients doivent contenir des explications non promotionnelles des risques et des stratégies d'atténuation qui sont pertinentes à un patient qui prend ce médicament précis, c.-à-d. les risques documentés ou potentiels du médicament prescrit ou de la classe de médicaments de ce produit en général. D'autres produits / classes de produits de santé sur ordonnance peuvent ne pas être mentionnés. Il est acceptable d'employer des expressions similaires à « Comme on a observé un risque de X avec certains produits utilisés pour le traitement de cette maladie, vous devez surveiller l'apparition de X et en informer votre médecin si cela se produit ».

*EXCEPTION relative à la mention d'autres produits précis* : il est possible de traiter d'autres produits de santé sur ordonnance dans la mesure où ils sont traités dans la partie III de la monographie de produit du médicament sur ordonnance ou dans son indication. En outre, si l'outil est destiné à une distribution particulière à des patients qui prennent deux produits en concomitance, ce fait doit être communiqué de façon visible sur la page couverture de l'outil, ainsi que le nom des produits en question.

### **Professionnels de la santé**

Les outils destinés aux professionnels de la santé doivent contenir des explications non promotionnelles des risques et des stratégies d'atténuation en lien avec le produit/la classe de produits du promoteur OU avec les messages sur les risques en lien avec les autres produits indiqués comme risques potentiels du produit du promoteur. Les présentations qui communiquent que le produit du fabricant ne présente pas de risque particulier (ou pose moins de risques que d'autres produits / classes / catégories) ne sont pas acceptables.

Les fabricants doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils résumant des résultats d'études car cela pourrait offrir un tableau incomplet (donc inexact) des données probantes accessibles et cela pourrait entraîner un parti pris, ce qui pourrait rendre le document assujéti à toutes les réglementations en matière de publicité. Le service médical du commanditaire doit s'assurer que la présentation n'omet pas de données importantes pertinentes aux risques du produit du promoteur.

## **FAQ :**

1. Qu'arrive-t-il si le fabricant planifie :
  - de donner aux représentants des directives et une formation en vue de se servir de l'OMR pour faire une présentation de vente pendant une visite, afin de s'assurer que les professionnels de la santé consomment ce contenu important?
  - d'inclure des allégations sur le produit et des énoncés d'avantages de façon à établir un équilibre dans l'outil?

*Le document serait tout simplement assujéti à toutes les dispositions du code du CCPP relatives aux SPP et aux délais de révision habituels.*

2. Est-ce qu'un SPP approuvé par le CCPP peut mentionner un OMR sur une indication approuvée?

*Oui. Les SPP sur des produits de marque peuvent mentionner des OMR sur des indications approuvées de produits de marque. (reportez-vous aux dispositions ci-dessous relatives au contenu hors indication ci-dessus).*

3. Est-ce qu'un OMR sur une indication approuvée peut apparaître dans un site Web en même temps qu'un SPP approuvé par le CCPP (p. ex. dans un site protégé)?

*Oui. Les SPP sur les produits de marque doivent être conservés dans des silos séparés des OMR sur des indications approuvées de produits de marque. Le fabricant doit s'assurer d'établir une distinction claire entre les OMR et les SPP approuvés par le CCPP (c.-à-d. les SPP approuvés par le CCPP contiennent le logo du CCPP tandis que les OMR contiennent l'avertissement expliqué ci-dessus).*

4. Est-ce que le CCPP donnera un numéro d'approbation et une période d'approbation?

*Comme aucun logo du CCPP ne doit apparaître sur ce document, aucun numéro ni aucune période d'approbation ne seront fournis. Cela signifie qu'il n'est pas nécessaire de renouveler le document chaque année.*

*La dernière lettre du CCPP mentionnera « Le CCPP n'a pas d'objections au document ci-joint. Ce document n'a pas besoin d'être renouvelé. Veuillez remarquer que toute modification future apportée au document doit être présentée de nouveau au CCPP pour évaluation ».*

5. Quels sont les délais pour cette évaluation?

*Les délais habituels pour une opinion (4 jours ouvrables pour une première réponse, 3 jours ouvrables pour des révisions).*

6. Quels sont les frais de révision?

*La même structure tarifaire que pour les SPP dans notre grille tarifaire : <http://www.paab.ca/fee-schedule-services.htm>*