

Direction générale des produits de santé et des aliments

Votre santé et sécurité - notre priorité

Direction des produits de santé commercialisés



Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs

Table ronde sur la communication des renseignements sur les risques (Section 2.21)

Le 28 juin 2006

Ann Sztuke-Fournier, B. Pharm

Grandes lignes

- Objectifs de la table ronde
- Toile de fond – Loi sur les aliments et drogues
- Proposition de la section 2.21
- Considérations
- Formation et publicité
- Conclusion

Objectifs de la table ronde

- Arriver à une compréhension mutuelle des différentes perspectives concernant l'application de la Section 2.21 proposée.
- Expliquer l'approche proposée de Santé Canada concernant la Section 2.21.
- Proposer des options viables à Santé Canada qui seront prises en considération lors de la finalisation des lignes directrices.

Sur quelle assise se base la communication des renseignements sur les risques?

Section 9(1) de la Loi sur les aliments et les drogues

“Il est interdit d’étiqueter, d’emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue – ou d’en faire la publicité – d’une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté”

Pourquoi inclure des renseignements sur les risques dans la publicité?

- Le concept existait déjà dans les lignes directrices de la publicité aux consommateurs de 1990.
- Le mandat de la DGPSA est de réduire les facteurs de risques pour la santé tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé.

Pourquoi inclure des renseignements sur les risques dans la publicité? ...suite

- Cohérent avec le mandat de la DGPSA de promouvoir des conditions permettant aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et de fournir des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.
- Il y a lieu d'examiner comment la publicité peut jouer un rôle complémentaire aux autres types de communications destinées aux consommateurs, tout en minimisant l'impact sur l'industrie.

Comment l'objectif de la Section 9(1) peut-il être atteint?

- En élaborant des lignes directrices qui soulignent les pratiques acceptables selon Santé Canada en vue de fournir des renseignements équilibrés sur les bienfaits et les risques dans la publicité.
- Au fil des ans, il importe de clarifier les concepts qui existaient dans les lignes directrices précédentes afin de tenir compte de l'évolution de l'environnement et des changements technologiques.

Quel est le rôle des lignes directrices?

- Les lignes directrices sont des instruments administratifs qui n'ont aucun pouvoir de loi, offrant du fait même une certaine flexibilité dans l'approche.
- Des approches alternatives aux principes et pratiques présentés au sein d'une ligne directrice peuvent être acceptables si elles sont supportées par une justification scientifique adéquate.

Quel est le rôle des lignes directrices? ...suite

- Elles sont destinées à guider et à assister l'industrie et les intervenants intéressés sur la **façon** de se conformer aux politiques, aux lois et règlements qui régissent leurs activités.
- Elles servent également de guide à des fins d'évaluation et de conformité, permettant ainsi de s'assurer que l'application des exigences législatives est faite de façon équitable et efficace.

Proposition de la Section 2.21

- Partie I: Les consommateurs devraient **toujours** être avisés de lire l'étiquette, de suivre le mode d'emploi et d'avoir accès à des sources de renseignements supplémentaires.
- Partie II: Les consommateurs devraient être avisés des renseignements sur les risques (effets secondaires, interactions médicamenteuses), des contre-indications pour certains groupes cibles, **lorsque applicable ou pertinent**, et être invité à consulter un professionnel de la santé pour des renseignements complémentaires.
- Partie III: Les consommateurs devraient avoir accès aux nouveaux renseignements concernant l'innocuité du produit **lorsque l'étiquette n'a pas encore été mise à jour suite à la sortie d'une mise en garde concernant l'innocuité**.

Considérations

- Principe de précaution: besoin d'une décision dans un contexte d'incertitude scientifique
- Perspective internationale: bonne pratiques, concept de "juste équilibre"
- Données observées – littérature, sondages, déclarations d'effets indésirables
- Étant donné les résultats, le législateur se doit de prendre des décisions reliées aux politiques

Perspective internationale

- **Pays considérés: États-Unis, Australie, le Royaume-Uni, la Nouvelle-Zélande, l'Union Européenne**
 - La plupart des pays exigent que la publicité doit être véritable, non-trompeuse, juste et basée sur la preuve. De plus, certains d'entre eux spécifient que l'omission de renseignements induit en erreur;
 - La plupart des pays nécessitent que la publicité présente des exigences minimales (lire l'étiquette, utiliser seulement selon le mode d'emploi);
 - Certains ont des exigences supplémentaires; p.ex., si les symptômes persistent consulter un professionnel de la santé, la publicité devrait préconiser l'usage sécuritaire, et la publicité peut inclure une référence à un site Internet sur la maladie ou condition médicale en question.

Perspective internationale ...suite

Nouvelle-Zélande:

- Le pays avec les exigences les plus significatives.
- Les exigences supplémentaires incluent:
- Lorsque pertinent, les annonces publicitaires devraient fournir des renseignements concernant les mises en garde, les contre-indications et les effets indésirables;
- Les annonces publicitaires devraient informer les consommateurs qu'il existe des risques, que de l'information supplémentaire est accessible et que l'usage approprié d'un produit devrait être discuté avec un professionnel de la santé;
- Certaines catégories de médicaments en vente libre exigent des mises en garde spécifiques dans la publicité: p.ex. les AINS – Ne pas utiliser si vous avez des ulcères d'estomac, les anti-histaminiques sédatifs – Peut causer de la somnolence (éviter l'alcool et la conduite d'un véhicule), pseudoéphédrine – Peut augmenter le rythme cardiaque.

Résultats: littérature et sondages

- Augmentation des changements de statut d'ordonnance à sans ordonnance Cohen, BMJ 2005;330:39-41.
- Profils d'innocuité non-générés dû au manque de registre médical pour les médicaments en vente libre Bond, Drug Safety 2003; 26(15):1065-74.
- L'auto-médication est également associée à des risques de mauvais diagnostic, d'usage inapproprié, d'interactions médicamenteuses et de polypharmacie. (Carmel, Drug Safety 2001; 24(14) 1027-37.

Résultats: littérature et sondages...suite

- Des études suggèrent que plusieurs visites aux salles d'urgence et aux hôpitaux pourraient être évitées si les consommateurs étaient mieux informés de la toxicité potentielle de l'acétaminophène. Larson, *Hepatology* 2005;42(6);1364-72. Nourjah, *Pharmacodepidemio Drug Safety* 2005;Nov.18.
- Une évaluation de certaines publicités imprimées dans des périodiques destinés aux consommateurs indique que les renseignements nécessaires pour faire des choix informés concernant l'achat de médicaments en vente libre sont insuffisants. Sansgiry 1999.

Résultats: littérature et sondages...suite

- Même si 91% des Canadiens reconnaissent les pharmaciens comme étant une bonne source de renseignements concernant les médicaments en vente libre, seulement 38% ont reçu l'information d'un pharmacien, 62% ont cité les médias et 51% ont cité la publicité. *Decima 2005*
- Par rapport à l'innocuité des médicaments ou des produits de santé qu'ils utilisent, 29% des Canadiens ont eu recours à la publicité télévisée, les journaux et/ou les revues comme source de renseignements. *Decima Clinical Trial Survey 2006*

Données sur les effets indésirables

- Tel qu'indiqué dans le document de référence de Santé Canada, des déclarations d'effets indésirables soupçonnés d'être associés aux médicaments en vente libre et aux produits de santé naturels ont lieu.
- Voir tableaux (p. ex., acétaminophène, millepertuis, pseudoéphédrine)

Est-ce que la publicité peut jouer un rôle dans la communication des risques aux consommateurs?

- La publicité des produits de santé représente un marché de plusieurs millions de dollars qui a un impact sur le comportement des consommateurs.
- Malgré l'innocuité générale des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels, ils peuvent poser des risques, particulièrement s'ils sont utilisés de façon inappropriée.
- Le public a besoin d'une représentation équilibrée des avantages et des risques concernant les produits de santé afin d'éviter d'être induits en erreur.

Est-ce que la publicité peut jouer un rôle dans la communication des risques aux consommateurs? ...suite

- Santé Canada supporte pleinement les initiatives reliées à la formation des consommateurs sur l'usage sécuritaire des produits.
- Est-ce que l'usage de stratégies multiples, incluant des activités de formation et de la publicité équilibrée de marque, peut jouer un rôle complémentaire?
- Nous avons tous une responsabilité sociale et ceci constitue une opportunité d'être proactif.

Conclusion

- L'usage sécuritaire des produits de santé constitue une responsabilité partagée (législateur, industrie, professionnels de la santé et consommateurs).
- Nous devons trouver des moyens de présenter, **lorsque pertinent**, des renseignements justes et équilibrés dans la publicité afin de permettre aux consommateurs de prendre des décisions éclairées, sans imposer de restrictions exagérées à l'industrie.
- Étant donné les résultats de la recherche, une décision est nécessaire et doit être prise.

Conclusion ...suite

- Aujourd'hui, la table ronde offre aux intervenants l'opportunité de fournir à Santé Canada des options viables qui seront prises en considération lors de la finalisation des lignes directrices sur la publicité, incluant la Section 2.21 proposée.