

Table ronde sur la section 2.21 (communication des renseignements concernant les risques et l'innocuité) des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels)

Ottawa, 28 juin 2006

Rapport sur les résultats de la table ronde

1. Objet

Le 28 juin 2006, Santé Canada a tenu une table ronde réunissant plusieurs groupes d'intervenants touchés par la section 2.21 proposée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels) (ci-après nommées « Lignes directrices ») afin :

- i. d'examiner la section 2.21 et de la commenter;
- ii. d'établir une meilleure compréhension mutuelle des préoccupations et des points de vue des intervenants;
- iii. de proposer les meilleures options possibles pour finaliser la rédaction des Lignes directrices.

Ce rapport est destiné à faciliter l'achèvement de la rédaction des Lignes directrices par la consignation des résultats de la table ronde et de faire ressortir les points d'accord entre les participants et les solutions éventuelles qui ont été proposées pour les points de désaccord.

2. Méthode

La table ronde a été prévue et conçue de façon à inclure un groupe diversifié et équilibré d'intervenants représentant tous les secteurs concernés. Les participants ont été invités à soumettre, avant la tenue de la table ronde, un exposé de position décrivant les répercussions potentielles du texte proposé de la section 2.21, selon leur point de vue respectif, et proposant des solutions de rechange. Ces exposés ont ensuite été synthétisés, par les facilitateurs neutres et indépendants, en un document de travail résumant les points de vue [Appendice A] qui a été distribué aux participants avant la table ronde. (Pour obtenir de la documentation sur les consultations relatives à ce sujet, voir (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/reports-rapports/index_f.html)).

D'une durée d'une journée, la table ronde a consisté en une série d'exposés, de discussions entre l'ensemble des intervenants et de discussions par petits groupes. Pour faciliter la compréhension uniforme des participants, on a présenté deux exposés. L'exposé de Santé Canada [Appendice B] présentait le contexte de départ, les motifs de l'exercice et les progrès accomplis jusque-là dans la révision de la section 2.21 des Lignes directrices. Ensuite, l'exposé rédigé par Les Normes canadiennes de la publicité [Appendice C] résumait les résultats de la consultation électronique des mois d'avril et mai 2006 sur l'ébauche de la section 2.21. Chaque exposé était suivi d'une période de questions et de discussion. Une séance entière a ensuite été consacrée aux discussions en table ronde, où chacun des participants a eu l'occasion de donner le point de vue des personnes et des organismes qu'il représentait sur les avantages et les inconvénients de la version actuelle du texte.

Au cours de la première séance de l'après-midi, les participants ont été divisés en trois petits groupes avec une représentation équilibrée des points de vue afin de discuter du libellé de la section 2.21. Au cours de la dernière séance, les participants se sont réunis de nouveau en séance plénière pour examiner les résultats des discussions de groupe et pour commencer à déterminer les consensus possibles, afin de progresser vers l'achèvement de ces Lignes directrices. Toute autre solution supplémentaire trouvée au cours des discussions de groupe a aussi été notée. Les résultats des discussions en petits groupes et de la dernière séance plénière sont présentés ci-après.

Le présent rapport a été rédigé par les facilitateurs neutres et indépendants (Delaney & Associates Inc. – rmdelaney.com). Il aidera Santé Canada à rédiger le texte final de la section 2.21 des Lignes directrices.

3. Discussions en petits groupes

Les petits groupes ont été formés de façon à représenter des points de vue diversifiés, en nombre égal. Chaque groupe comptait un facilitateur et un secrétaire et chaque groupe ont abordé les discussions de façon légèrement différente des autres. Le groupe 1 a révisé chacune des sections de la section 2.21 proposée, le groupe 2 a discuté d'une approche d'ensemble avant d'examiner chacune des sections et le groupe 3 s'est penché presque exclusivement sur la section « Lorsque applicable ou pertinent » et sur les options de mise en œuvre. Voici les résultats de chacun des groupes.

Groupe 1

Ce groupe a entamé la discussion avec un examen du libellé de la section 2.21, tel que suggéré par Santé Canada.

Tous les participants du groupe ont convenu que les mots utilisés sous la rubrique « Ligne directrice » étaient appropriés et ont démontré leur accord avec le libellé et l'intention de cette portion de la section 2.21. Ceci fait écho à la discussion qui a eu lieu plus tôt au cours de la table ronde, où tous les participants ont convenu que, afin de leur permettre de prendre des décisions éclairées, les consommateurs et le public devraient recevoir des renseignements justes et équilibrés concernant les bienfaits et les risques associés à l'utilisation d'un produit.

Le groupe a ensuite examiné la portion suivante de la section 2.21, « Application ». Les participants ont convenu que les consommateurs devraient toujours être invités à lire l'étiquette et à consulter une source facilement accessible de renseignements pertinents complémentaires. On a noté que l'information sur l'étiquette devrait être complète et que l'étiquette elle-même devrait aussi inclure une référence à une source de renseignements complémentaires. On a aussi fait remarquer qu'il serait utile de réviser les exigences en matière d'étiquetage afin de répondre à certaines préoccupations soulevées au cours de la discussion.

Le groupe 1 a discuté d'un certain nombre d'options possibles en matière d'applicabilité.

La majorité des membres du groupe 1 ont convenu que certains produits devraient être exemptés de ces exigences (p. ex., les cosmétiques et les produits de soins personnels). Ils ont aussi

convenu que la publicité devrait faire référence à l'étiquette comme source d'information supplémentaire et qu'un message standard (invitant à consulter le feuillet d'information ou un professionnel de la santé) pourrait être rédigé et inclus dans la publicité. Peu de membres du groupe 1 étaient d'accord à l'effet que tous les risques éventuels devraient être soulignés. À ce sujet, la discussion a tourné autour de la responsabilité, de l'efficacité de la publicité et des craintes des consommateurs.

On a ensuite discuté de la portion suivante de la section 2.21 commençant par « Lorsque applicable ou pertinent ». À partir des discussions concernant la section précédente, certains participants se sont dit préoccupés du fait que ne pas mentionner les risques pouvait laisser entendre qu'il n'y a aucun risque et ne réduit en rien la responsabilité ni la possibilité de poursuites judiciaires. Le groupe a discuté du manque de connaissance des risques des produits de santé naturels (PSN) et s'est interrogé sur ce qui doit être considéré comme une quantité d'information suffisante. Quelques intervenants se sont aussi dit préoccupés de l'exode des renseignements provenant des publicités américaines, et ont souligné que la publicité télévisée consiste à effectuer du placement de produit et que cette exigence ne devrait pas se limiter aux autres médias.

Le groupe a discuté de plusieurs solutions, allant du retrait de la section « Lorsque applicable ou pertinent » à l'énoncé de tous les risques dans la publicité.

La plupart des membres de ce groupe appuyait l'idée de considérer l'information concernant les risques dans la publicité comme un avertissement qui devrait faire référence à une source d'information complémentaire. De plus, la majorité des participants a convenu qu'il serait bon d'inclure une mention standard comme « peut ne pas convenir à tous » ou un autre message de ce genre. On a aussi suggéré que Santé Canada définisse plus clairement la mention « Lorsque applicable », qu'elle élabore une exigence relative à l'inclusion des principaux risques et qu'elle établisse les critères servant à déterminer quand ou si l'information concernant les risques doit être incluse dans la publicité.

Le groupe 1 s'est entendu à l'unanimité sur la section suivante relativement aux avis concernant l'innocuité. Il a aussi suggéré que, lorsqu'un avis concernant l'innocuité entraîne la nécessité de mettre une étiquette à jour, les publicitaires ne soient obligés de fournir cette information que lorsque l'étiquette n'a pas encore été mise à jour. Après la mise à jour de l'étiquette, l'avis concernant l'innocuité pourrait être annulée dans la publicité. Le groupe a suggéré que Santé Canada prenne des mesures pour s'assurer que tous les avis concernant l'innocuité sont transmises aux professionnels de la santé, et qu'elle signale les cas où elles ne le sont pas.

La dernière section ayant fait l'objet de discussion par ce groupe a été celle des « Exigences techniques ». Le groupe s'est déclaré unanimement d'accord avec l'intention de cette section, qui stipule que l'information transmise devrait être suffisamment claire pour que le public soit certain de comprendre les risques et les bienfaits du produit. Le groupe a convenu que les détails des exigences pourraient faire partie du processus d'examen de l'agence chargé de la pré-approbation de la publicité et que les exigences pourraient différer selon le type de technologie et le support publicitaire utilisés.

Les membres du groupe 1 ont terminé leur discussion en formulant quelques suggestions qui sortent du champ d'application de la section 2.21. En voici quelques-unes :

- inclusion sur les étiquettes d'un numéro de téléphone de Santé Canada pour le consommateur aux fins de communication et de signalement des effets indésirables;
- examen exhaustif par Santé Canada des étiquettes, de ce qui y est énuméré, de leur efficacité, etc.

Groupe 2

Ce groupe a examiné le texte proposé de la ligne directrice, section par section et ligne par ligne. Il a convenu que la section « Ligne directrice » devrait être maintenue telle quelle.

Selon ce groupe, la première partie de la section « Application », en particulier le premier point, devrait être modifiée de façon à inclure une obligation de fournir aux consommateurs un énoncé général de mise en garde concernant les risques, suivie d'une invitation à lire l'étiquette. De plus, le deuxième point devrait préciser que la référence à une source d'information complémentaire ne devrait être exigée que lorsque l'étiquette n'est pas à jour. Le renvoi du consommateur à l'étiquette pourrait être considéré comme une source d'information complémentaire convenable uniquement si l'étiquette est tout à fait à jour. Toutefois, s'il existe déjà une source pertinente d'information complémentaire, les publicitaires seraient invités à donner ce renseignement dans la publicité.

En ce qui concerne la deuxième partie de la section « Application » (« Lorsque applicable ou pertinent »), le groupe 2 a établi un consensus sur son retrait intégral. Les membres du groupe 2 ont jugé que le fait de donner l'information sur des risques spécifiques ou de l'information sur des populations particulièrement à risque pose problème et est difficile à mettre en pratique. Il était aussi d'avis qu'un énoncé général de mise en garde concernant les risques, comme « le produit X peut ne pas convenir à tous » ou « le produit X peut ne pas vous convenir », suivi d'une invitation à lire l'étiquette, réussirait mieux à sensibiliser sans semer de doutes particulier au sein de la population. Les risques spécifiques ou les populations à risque pourraient alors être décrits sur l'étiquette du produit ou sur le feuillet d'information.

En ce qui concerne la troisième partie de la section « Application », (mises en garde sur l'innocuité), le groupe a convenu qu'il devrait être conservé tel quel. On a suggéré de donner la possibilité aux publicitaires de produits ayant fait l'objet d'une mise en garde sur l'innocuité de satisfaire à cette exigence en diffusant une publicité supplémentaire (sans nécessairement interrompre la diffusion des publicités déjà en circulation). Une telle publicité supplémentaire servirait alors d'outil de communication de la mise en garde sur l'innocuité qui a été émise et pourrait être diffusée pendant un certain temps (p. ex., jusqu'à ce que l'étiquette soit mise à jour de façon à inclure la nouvelle information sur l'innocuité). Le groupe 2 n'a pas établi de consensus sur cette suggestion, mais celle-ci semble avoir été bien accueillie.

Le groupe 2 a jugé convenables les exigences proposées pour la section « Exigences techniques ». Une exigence devrait être ajoutée afin que l'énoncé général de mise en garde

concernant les risques (« le produit X peut ne pas vous convenir ») soit aussi communiquée verbalement et convenablement dans les publicités diffusées à la télévision et à la radio.

En ce qui concerne les autres options possibles pour réaliser l'objectif d'informer convenablement les consommateurs concernant l'usage approprié des produits en vente libre, le groupe a suggéré l'élaboration de campagnes nationales de sensibilisation, qui pourraient établir l'utilisation responsable de ces produits ou l'importance de lire l'étiquette.

Groupe 3

Ce groupe a tenu une discussion plus large que les deux autres. Il a entamé la discussion avec une table ronde où chaque participant exprimait ses préoccupations spécifiques et l'a poursuivie avec un échange sur les principes et les options éventuelles à inclure dans la section 2.21.

Le groupe s'est accordé sur le fait que les consommateurs devraient recevoir de l'information juste et équilibrée, y compris l'information concernant les risques, avant le point de vente.

Il a convenu que la publicité est un outil puissant de motivation des consommateurs et que le fait d'y inclure de l'information concernant les risques de certains produits pour certaines populations serait un moyen de sensibilisation très efficace. Le groupe a aussi convenu que le mieux serait d'inclure systématiquement l'information concernant les risques dans la publicité. L'approche suggérée consisterait à donner aux consommateurs certains renseignements concernant les risques par l'entremise de la publicité et à faire référence à une source de renseignements plus détaillés, que les consommateurs pourraient utiliser pour déterminer si le produit qu'ils envisagent de se procurer est bon pour eux.

Il y a eu consensus sur le fait que les fournisseurs de produits ou de services de soins de santé, y compris les distributeurs et les détaillants, devraient participer à cette approche systématique consistant à informer les consommateurs. L'une des options que ce groupe a fortement appuyée est l'élaboration d'une simple liste de vérification de trois ou quatre lignes, disposée visiblement dans les points de vente (pharmacies) pour permettre aux consommateurs de déterminer si le produit leur convient et s'il est sûr pour eux. Cette liste de vérification pourrait être incluse à une campagne nationale sur l'utilisation responsable des produits en vente libre. La dernière ligne de cette liste pourrait dire « en cas de doute, consultez votre professionnel de la santé ». Une telle disposition réunirait tous les éléments nécessaires à la réduction du risque pour les consommateurs : le message au sujet des risques, le produit lui-même, l'information sur le produit (étiquette) et la rencontre du professionnel de la santé (pharmacien) et du consommateur avant le point de vente.

Le groupe 3 a aussi établi un consensus sur la grande utilité d'une campagne nationale pour sensibiliser la population à l'utilisation responsable des produits en vente libre et au fait qu'il devrait y avoir un slogan unique à la campagne, comme « Aucun médicament n'est sûr à 100 % pour tout le monde », qui ferait référence à la liste de vérification (susmentionnée). Le groupe a convenu que le financement d'une telle campagne nationale constituerait un bon usage de l'argent des contribuables et serait crédible pour le public si le gouvernement l'appuyait. Toutefois, le groupe a aussi convenu que plusieurs partenaires étaient concernés afin de soutenir et de garantir

l'utilisation responsable, notamment les fabricants, les publicitaires, les gouvernements, les professionnels de la santé et les consommateurs.

Certains ont exprimé l'opinion selon laquelle, étant donné que l'inclusion de mises en garde concernant les risques dans la publicité faite aux États-Unis sur les médicaments d'ordonnance est inefficace, une approche semblable au Canada risque de ne pas être efficace, même pour les produits en vente libre et les PSN. On s'est par contre accordé pour dire que, s'il existe des risques connus au sujet d'un produit donné, l'omission d'en informer les consommateurs constituerait une tromperie et violerait effectivement le principe de « véracité des messages publicitaires ». Le groupe a convenu des principes suivants :

- i. les consommateurs devraient toujours être invités à lire l'étiquette et à consulter un professionnel de la santé en cas de doute;
- ii. si l'étiquette doit être mise à jour, comme c'est le cas à la suite d'un avis concernant l'innocuité, la publicité sur le produit devrait en informer le public;
- iii. s'il existe des risques connus, un énoncé général devrait être inclus indiquant ces risques et informant le public que le produit peut ne pas convenir à tous;
- iv. l'avis devrait faire référence à une source d'information indépendante sur le produit, crédible pour le public, détaillée et rédigée dans un langage clair et simple, afin que le « consommateur moyen » puisse déterminer par lui-même si le produit lui convient et s'il est sûr pour lui.

Un membre du groupe a suggéré que différentes formulations soient élaborées selon le niveau ou le pourcentage de risque éventuel pour le grand public. Ce pourcentage pourrait ensuite servir à déterminer la partie de la publicité (temps d'antenne ou espace publicitaire) qui devrait être réservée à l'explication des risques. La plupart des membres du groupe étaient d'accord avec le principe de cette suggestion, mais étaient d'avis que son application risquait d'être compliquée.

Le groupe 3 a convenu que, en cas de risques connus, il serait possible de déterminer le « niveau de risque » en fonction d'une échelle, et a suggéré une échelle à trois niveaux (élevé, modéré, faible). Il a ensuite suggéré que le libellé de messages spécifiques, à inclure directement dans les publicités, soit adapté à chacun des trois niveaux de risque, ce qui permettrait aux fabricants et aux publicitaires de choisir un message parmi une liste correspondant au niveau de risque du produit. La plupart des membres du groupe étaient d'accord avec ce principe, mais étaient d'avis qu'il serait trop compliqué et trop difficile à gérer.

Le groupe 3 a aussi convenu que le mauvais usage des médicaments en vente libre et des PSN peut entraîner des problèmes graves pour certaines populations, mais que le fait d'énumérer ces populations dans la publicité pourrait être très complexe et risquerait d'inspirer crainte et confusion chez les consommateurs. Les membres se sont entendus pour dire que, lorsqu'un produit pose un risque pour certaines populations (p. ex., les personnes faisant de l'hypertension, les enfants ou les personnes âgées), les autorités réglementaires, les fabricants et les publicitaires devraient collaborer avec les agences, établissements et associations qui représentent ces populations pour les sensibiliser à ce risque.

4. Résumé de la séance plénière

Après les discussions en petits groupes, les participants se sont réunis en séance plénière, laquelle s'est déroulée en deux phases. Au cours de la première phase, le facilitateur de chacun des trois groupes a présenté les résultats des discussions du groupe, invité leurs participants à ajouter toute précision qu'ils jugeaient nécessaire, puis tenu une séance de questions à l'intention des deux autres groupes. Après que chaque groupe ait présenté et expliqué ses conclusions et ses suggestions, les facilitateurs ont invité tous les participants à utiliser les résultats des discussions de groupe pour identifier les recoupements. Après que toutes les questions aient reçu des réponses, la deuxième phase de la séance plénière a été consacrée aux prochaines étapes.

Les participants étaient d'accord sur la nécessité de finaliser la rédaction des Lignes directrices et ont discuté de la façon de terminer la rédaction de la section 2.21. Ils ont réussi à s'entendre sur plusieurs principes et plusieurs éléments de solutions qui avaient été élaborés au cours des discussions de groupe.

Il y a eu consensus sur le fait que les consommateurs ont le droit d'être informés des bienfaits et des risques des produits avant de les acheter, et qu'ils devraient en être informés.

Les participants ont aussi convenu que la publicité devrait contribuer à la sensibilisation générale à l'utilisation responsable de ces produits. Une discussion a suivi, concernant la sensibilisation aux risques éventuels de produits spécifiques pour des populations données et concernant les façons d'utiliser la publicité aux fins de sensibilisation et d'information envers les consommateurs. Il y a eu consensus sur le fait qu'il serait très difficile d'inclure de l'information détaillée sur des risques propres à des populations données dans toutes les formes de publicité (sauf dans le cas des avis concernant l'innocuité). Les participants ont reconnu que la publicité de produits présentant des risques connus devrait servir à informer les consommateurs de la nécessité d'obtenir davantage d'information avant de décider d'acheter ces produits.

Il y a eu consensus également sur le fait que la publicité concernant les produits présentant des risques connus devrait inviter les consommateurs à lire l'étiquette, sur laquelle tous les risques connus devraient être énumérés. Les participants ont aussi convenu que les Lignes directrices protègent suffisamment les consommateurs dans les cas où un avis concernant l'innocuité est émise et dans les cas où les renseignements contenus sur l'étiquette sont erronés ou périmés.

Les participants se sont entendus sur le fait que certains médicaments en vente libre et PSN, dont on sait qu'ils ne présentent aucun risque (on a donné l'exemple de la pommade pour les lèvres), devraient être exemptés des exigences de la section 2.21. On a discuté, sans parvenir à s'entendre, des catégories de médicaments en vente libre et de PSN (ceux pour lesquels il n'existe ni mise en garde ni posologie critique) qui pourraient être exemptés et si des produits devraient être exemptés après des études de cas individuelles.

On s'est entendu sur le fait que, jusqu'ici, il a été difficile d'informer les professionnels de la santé des risques que présentent les produits et que les fabricants, les publicitaires, les associations de consommateurs, les professionnels de la santé et les décideurs devraient collaborer à la résolution de ce problème.

Finalement, les participants ont convenu que l'idée d'élaborer une campagne nationale concernant l'utilisation responsable des produits en vente libre est excellente et que les représentants des groupes d'intervenants susmentionnés devraient discuter de la façon d'élaborer et de lancer une telle campagne.

À titre de « facilitateur professionnel » (CPF) et de membre en règle de l'Association internationale pour la participation publique, je suis tenu aux valeurs et au code de déontologie des associations auxquelles j'appartiens. Je certifie que les renseignements contenus dans le présent rapport ont été fournis au meilleur de ma connaissance et qu'ils représentent adéquatement la nature des discussions, des dissensions et des accords intervenus ce jour entre ces participants [\[Appendice D\]](#).

Originale signée par

Richard Delaney, MPA, CPF
Président de Delaney & Associates Inc.

Appendice A

Table ronde sur les lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs

Les renseignements qui suivent ont été élaborés par les animateurs à partir des documents d'une page qui ont été fournis par certains des participants à la table ronde. À noter que ce ne sont pas tous les participants qui ont soumis des documents. Les éléments soulignés aux sections 2 à 4, ci-après, constituent des résumés des opinions émises dans ces documents d'une page et servent à définir les « questions centrales » (section 5) dont il conviendra de discuter au cours de la table ronde. La section 6 contient d'autres opinions mentionnées dans les documents, mais étant donné que celles-ci excédaient le champ d'application de l'atelier, elles n'ont pas été incluses, en tant que telles, dans le cadre de la discussion (section 5) pour cette activité. La vaste majorité des personnes qui ont soumis leur opinion ont déclaré être en accord ou tout à fait en accord avec l'idée que de fournir des renseignements équitables et équilibrés concernant les bienfaits et les risques aide les consommateurs à prendre de meilleures décisions en matière d'auto-médication.

1. Organismes qui ont remis des documents d'une page

- Les Normes canadiennes de la publicité
- Association canadienne des annonceurs
- *Best Medicines Coalition*
- Association canadienne des radiodiffuseurs
- Association canadienne des docteurs en naturopathie
- Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums
- *Canadian Health Food Association*
- *Canadian Magazine Publishers Association (Magazines Canada)*
- Association médicale canadienne
- Association des pharmaciens du Canada
- Association canadienne de santé publique
- *Groupement provincial de l'industrie du médicament*
- Institut de la publicité canadienne
- ACIMVL
- *Option Consommateurs*
- Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
- Action pour la protection de la santé des femmes

2. Identification des répercussions éventuelles causées par la section 2.21

- Les annonceurs seraient dans l'obligation de fournir des renseignements plus détaillés que ceux qu'ils doivent fournir maintenant.
- Les consommateurs pourraient de plus en plus tenter de s'informer directement auprès du fabricant ou du distributeur.
- Les consommateurs pourraient de plus en plus tenter de s'informer auprès de leurs professionnels de la santé.
- On pourrait fournir davantage de renseignements sur les risques des PSN.
- Mauvaise compréhension de l'innocuité des produits naturels et inquiétudes quant aux interactions entre les PSN, les médicaments en vente libre et les médicaments d'ordonnance.
- Les consommateurs pourraient avoir tendance à déclarer davantage des effets indésirables.
- La nouvelle approche risque de donner trop d'importance aux risques et de donner au public une fausse impression concernant ceux-ci.
- Les consommateurs pourraient avoir des craintes injustifiées.
- Les annonceurs pourraient éprouver plus de difficulté à promouvoir les produits efficacement.
- Les renseignements supplémentaires sur les risques et les effets indésirables risquent de réduire l'efficacité de la publicité.
- Les communications de masse ne sont pas efficaces auprès de populations cibles ou ne tiennent pas compte des besoins particuliers des populations vulnérables (p.ex. les personnes âgées, les non voyants, les personnes illettrées, etc.).
- Des ressources supplémentaires peuvent être requises pour la préparation et la révision de mises en garde.

- Le coût de la publicité risque d'augmenter.
- La surcharge d'information risque de confondre les consommateurs et de susciter de fausses interprétations.
- Les renseignements provenant de la publicité faite aux États-Unis risquent de créer de la confusion.
- Les activités promotionnelles risquent de passer à d'autres circuits, non contrôlés.
- Les consommateurs pourraient consulter des professionnels de la santé et choisir des médicaments d'ordonnance, ce qui augmenterait par le fait même les dépenses publiques en soins de santé.
- S'ils ne disposent que des renseignements les plus pertinents sur les risques dans les publicités, les consommateurs risquent d'avoir un faux sentiment de sécurité et d'avoir moins tendance à lire les détails sur l'étiquette ou sur le feuillet d'information.
- Les ventes de médicaments en vente libre, de produits de santé naturels et de produits cosmétiques risquent de décliner.
- Les produits cosmétiques présentent peu de risques.
- Pour répondre aux exigences, les fabricants risquent de faire appel aux médias imprimés plutôt qu'aux médias de masse.
- Les revenus des médias de masse provenant des médicaments en vente libre, des produits de santé naturels et des produits cosmétiques risquent de décliner.
- Dans le cadre d'un marché mondial, la publicité créée pour les États-Unis ou pour l'Europe risque de devenir inappropriée si les normes canadiennes excèdent celles des autres pays.
- La compétitivité du Canada dans ce marché risque d'être affectée de façon négative.
- On risque d'abandonner certaines propriétés de soins de santé (comme le facteur de protection solaire) dans certains cosmétiques pour contourner les exigences de la section 2.21.
- Les consommateurs risquent de percevoir les produits annoncés conformément aux normes resserrées comme étant moins sûrs que ceux qui ne seraient pas conformes aux lignes directrices volontaires.
- Les annonceurs risquent d'abandonner les lignes directrices volontaires, ce qui diminuerait les normes de communication des renseignements sur les risques.
- L'incidence d'une non-conformité aux lignes directrices volontaires risque d'augmenter.

3. Solutions de rechange proposées

- Communiquer les renseignements sur les risques en informant les consommateurs plutôt qu'en ajoutant les renseignements à la publicité.
- Changer les attitudes et les comportements des consommateurs grâce à une solide campagne d'information destinée aux patients et aux consommateurs (p. ex. davantage de ressources et d'emphase sur les programmes comme MédicoAvis).
- Utiliser la « boîte noire » pour certains médicaments exigeant des précautions spéciales.
- Déterminer les cohortes ou populations pour qui un produit donné pose un risque important.
- Inciter les consommateurs souffrant d'affections susceptibles de provoquer une réaction indésirable au médicament à s'informer davantage (auprès d'un professionnel de la santé) avant d'utiliser un produit.
- Développer et utiliser des messages de communication établis qui sont reconnus par les consommateurs et qui les encourageraient à être attentifs aux renseignements fournis.
- Inciter les consommateurs présentant des affections à haut risque à consulter leur médecin ou leur pharmacien.
- Fournir des renseignements détaillés sur les risques dans les monographies de produit.
- Afficher les monographies de produit sur le site Web de Santé Canada ou dans un autre site Web objectif.
- Créer une source de renseignements crédible et objective au sujet de tous les produits.
- Fournir des renseignements à partir des organismes existants.
- Donner accès aux renseignements détaillés sur les risques par des feuillets d'information, des numéros 1-800 et des sites Web.
- Promouvoir la communication des renseignements déjà existants aux consommateurs.

- Établir une campagne gouvernementale encourageant les consommateurs à lire les étiquettes et à informer les enfants sur les dangers d'un mauvais usage des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels.
- Exempter les produits de soins personnels de la catégorie IV.
- Exclure les produits de nature semblable aux cosmétiques.
- Limiter le champ d'application des exigences aux produits ingérés.
- Rendre les étiquettes et les feuillets d'information plus simples et faciles à lire.
- Indiquer les groupes de consommateurs à risque sur les étiquettes, les monographies et la publicité. Par exemple : « Ne convient pas aux personnes souffrant d'hypertension artérielle (haute pression) »
- En présence de risque important, faire en sorte que le produit ne soit accessible que sur ordonnance.
- Créer un règlement édictant une norme à respecter pour l'inclusion des renseignements sur les risques.
- Publier les lignes directrices révisées sans la section 2.21 jusqu'à l'obtention d'un consensus (entre les intervenants).
- Lorsqu'un produit est annoncé après l'émission d'une mise en garde concernant l'innocuité, inclure la mise en garde concernant l'innocuité dans la publicité.

4. Autres enjeux associés à cette question

- Définir « juste équilibre » devrait être la première étape.
- La question de besoin ou de valeur des renseignements sur les risques sur les étiquettes des produits de santé naturels devrait d'abord être réglée.
- Sommes-nous certains que l'approche actuelle pose problème?
- Disposons-nous de renseignements suffisants sur la nature du problème pour prendre une décision, par exemple, dans le domaine des allégations relatives à la santé et aux risques, des normes internationales ou du cadre des PSN?
- Les sondages d'opinion publique ne constituent pas des « recherches scientifiques » en tant que telles. Leurs résultats doivent être vérifiés scientifiquement.
- Quelle proportion de la population doit être exposée à un risque grave potentiel pour que l'on conclue à la présence d'un risque grave pour l'ensemble de la population?
- La section proposée passe-t-elle l'épreuve du « juste équilibre »?
- Les lignes directrices devraient inclure la nécessité de sensibiliser les consommateurs aux dangers de l'usage prolongé et aux risques de surdose.
- La publicité sert à sensibiliser, non à informer.
- Le Canada excède-t-il les normes en ce qui a trait au signalement des risques dans la publicité?
- Les lignes directrices s'appliqueraient-elles toujours si les amendements libéralisant la section 3 et l'annexe A étaient adoptés?
- Il nous faut étudier et analyser la qualité de la publicité sur les produits en vente libre et le lien entre les renseignements et l'usage des médicaments dans d'autres pays.
- Il nous faut étudier la compréhension des renseignements présentés dans les monographies de produit et sur les étiquettes par les patients et les consommateurs.
- Il faut établir des critères afin de déterminer quels renseignements sur les risques et à quel moment ceux-ci devraient être inclus sur les étiquettes des produits.

5. Questions centrales à discuter à la table ronde

- Comment équilibrer le besoin de fournir des renseignements justes et équilibrés dans la publicité destinée aux consommateurs concernant les bienfaits et les risques des produits de santé (médicaments en vente libre et produits de santé naturels) tout en préservant la capacité des annonceurs à promouvoir efficacement leurs produits?
- Dans quelles circonstances est-il approprié d'inclure des renseignements sur les risques dans la publicité?

6. Problèmes reconnus excédant le champ d'application de la table ronde

- Passage des médicaments d'ordonnance au statut de médicaments en vente libre

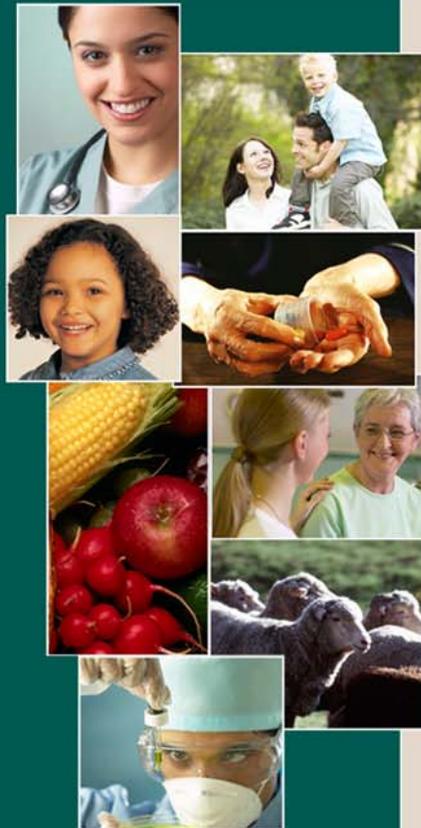


- Renseignements différents et contradictoires promouvant et encourageant des styles de vie malsains
- Bannissement de la publicité des produits nouvellement autorisés pendant un certain temps après leur mise sur le marché
- Renouveau de la législation à Santé Canada
- Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance
- Systèmes d'approbation préalable de la publicité

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.

**ASC
NCP**

Advertising Standards Canada
Les normes canadiennes de la publicité

Roundtable re Risk/Safety Communication

June 28, 2006

Overview

- About ASC
- ASC's role in advertising preclearance of nonprescription drugs and natural health products

Summary of Stakeholder Input re Section 2.21

- # of comments: 21
- Submitter Breakdown:
 - Academia (1)
 - Patient/Consumer groups (3)
 - Health Professionals (2)
 - Media (2)
 - Advertising Agencies (2)
 - Industry/Advertisers (10)
 - Advertising Preclearance (1)

Summary of Stakeholder Input: In Support of Section 2.21

- # of comments: 6
- Consensus that risk information should be communicated to consumers in nonprescription drug and NHP advertising
- All supported language in 2.21, and suggested additional requirements for inclusion

Summary of Stakeholder Input: In Support of Section 2.21

- Multiple comments received suggesting additional requirements:
 1. Ads should **include clinical trial information**
 2. Ads should **identify active ingredient**
 3. Ads should **include ADR information**

In Support of Section 2.21

1) Recommendations re Clinical Trials

(2 comments)

- Ads should communicate whether or not clinical trials have been conducted
- Ads should state which population groups product was tested on, as well as state that benefits and risks to other populations are unknown
- Ads should include information regarding duration of studies and sponsors

In Support of Section 2.21

2) Recommendation re Active Ingredient (2 comments)

- Ads should include the name of the active ingredient

In Support of Section 2.21

3) Recommendation re ADR Reporting (2 comments)

- Ads should advise consumers to report ADRs to health professionals or Health Canada
- Ads should include information regarding reporting ADRs to Health Canada

In Support of Section 2.21 Additional Recommendations

(1 comment)

- **Guidelines should:**
 - Provide technical parameters for verbal communication of risk information e.g. speed/cadence
 - TV/radio requirement to consult label in audio should also apply to internet
 - Include requirement that verbal message direct consumers to label **or health professional** to obtain risk information
 - Require that advertisements give equal weight to product risk and benefit

Summary of Stakeholder Input: Not In Support of Section 2.21

- # of comments: 15
- Agree with principle of informed consumer, but disagree that nonprescription drug and NHP product advertising is appropriate vehicle to achieve this
- No support for 2.21 as drafted

Summary of Stakeholder Input: Not In Support of Section 2.21

- Multiple comments were received on the following:
 1. **Request for evidence** re rationale for new requirement
 2. **Practicability** of advertising for presentation of risk information
 3. Guideline **overly expansive** for all self-care products

Not In Support of Section 2.21

1) Request for Evidence

(7 comments)

- Questions raised:
 - What precipitated need for 2.21?
 - What concerns exist with current nonprescription/NHP advertising?
 - » Is there evidence that advertising is resulting in product misuse and adverse health consequences?

Not In Support of Section 2.21

2) Practicability of Advertising to Communicate Risk

(11 comments)

- Advertising not the appropriate vehicle to communicate risk
 - Not possible to provide required information in many advertising media, i.e. TV, radio, out-of-home
 - Other more effective ways to communicate risk

(cont'd)

Not In Support of Section 2.21

2) Practicability of Advertising to Communicate Risk

- Could lead consumers to believe that the ad includes all important safety information
 - Concerns re subpopulation groups subject to less prevalent risks
- Potential for consumer over-reliance on advertising as sole information source
- Products supported by non-compliant advertising may be perceived by consumers as being “safer” than products supported by compliant advertising

Not In Support of Section 2.21

3) Guideline Overly Expansive

(4 comments)

- Guideline overly expansive for all self care products
- Question if application to all products would result in any health/safety benefit for consumers

Summary

- Consultation generated strong interest
- Full support for informed consumer, but no consensus re means to achieve
- Desire for additional dialogue



Advertising Standards Canada
Clearance Services

Les normes canadiennes de la publicité
Services d'approbation



Advertising Standards Canada
Les normes canadiennes de la publicité

Appendice D

Roundtable on Consumer Advertising Guidelines / Table ronde sur les Lignes directrices pour la publicité destinée aux consommateurs

2006-06-28

Participants:

Academia / Académiciens

1. University of Saskatchewan, Jeff Taylor

Patients and Consumers / Patients et consommateurs

2. Option Consommateurs, Nalini Vaddapalli
3. Canada's Association for the Fifty-Plus (CARP), Rolf Calhoun
4. HPFB Citizens' Network / Réseau de citoyens de la DGPSA, Claudine Larocque
5. Women and Health Protection / Action pour la protection de la santé des femmes, Joel Lexchin
6. Best Medicines Coalition, Lynn Macdonald
7. Centre for Science in the Public Interest, Bill Jeffery

Media / Média

8. Canadian Association of Broadcasters / Association canadienne des radiodiffuseurs, Elizabeth Roscoe
9. Canadian Magazine Publishers Association, Gary Garland
10. CBC/Radio-Canada, Sandra Wheaton

Advertising Agency / Agence de publicité

11. Institute of Canadian Advertising / Institut des communications et de la publicité, Catherine Shand

Industry and Advertisers / Industries et publicitaires

12. NDMAC, David Skinner
13. NDMAC, Gerry Harrington
14. Canadian Health Food Association, Joel Taller
15. Groupement provincial de l'industrie du médicament, Pierre Morin
16. Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Susan Nieuwhof
17. Association of Canadian Advertisers / Association canadienne des annonceurs, Bob Reaume

Health Professionals / Professionnels de la santé

18. Canadian Medical Association / Association médicale canadienne, Millisent Toombs
19. Canadian Association of Naturopathic Doctors / Association canadienne des docteurs en naturopathie, Shawn O'Reilly
20. Canadian Pharmacists Association / Association des pharmaciens du Canada, David Crosbie

21. Canadian Public Health Association / Association canadienne de santé publique, Maureen Hartigan

Advertising Pre-Clearance Agencies / Agences de pré-approbation de publicité

22. Advertising Standards of Canada / Normes canadiennes de la publicité, Linda Nagel
23. Advertising Standards of Canada / Normes canadiennes de la publicité, Nicole Bellam
24. Pharmaceutical Advertising Advisory Board (PAAB) / Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, Ray Chepesiuk

Regulatory Agency – Health Canada / Agence de réglementation / Santé Canada

25. Health Canada / Santé Canada, Neil Yeates
26. Health Canada / Santé Canada, Chris Turner

Non-participants:

Health Canada Technical Resource Staff / Personnes-ressources de Santé Canada

- Ann Sztuke-Fournier, MHPD, Manager, Regulatory Advertising and Risk Communications / DPSC, Gestionnaire, Section de la réglementation de la publicité et de la communication des risques
- Christophe Roy, MHPD, Advertising Regulatory Officer / DPSC, Agent de réglementation de la publicité
- Niyi Lawuyi, Inspectorate, Compliance & Enforcement Health Canada / Inspectorat, Agent de conformité

Observers / Observateurs de Santé Canada

- Susan Gardner-Barclay, OCAPI, Acting Director General / BPCP, Directrice générale intérimaire
- Sylvie Cantin, OCAPI, Director, Branch Services and Program Delivery / BPCP, Directrice, Livraison du programme et des services de la Direction générale
- Julie Pigeon, OCAPI, Project Lead / BPCP, chef de projet
- Joan Korol, MHPD, Regulatory Advertising Unit Head / DPSC, chef intérimaire de l'unité de la réglementation de la publicité
- Cindy Evans, MHPD, Acting Director, Therapeutic Effectiveness & Policy / DPSC, Directrice intérimaire, Division des politiques et de l'efficacité thérapeutique
- Michel Pariseau, Legislative Renewal Secretariat, Health Policy Branch / Secrétariat du renouveau législatif, Direction générale de la politique de la santé
- Cynthia Boyd, OCAPI/BPCP

External Observer / Observateur externe

- ASC – Dora Gelntis, Clearance Analyst & Project Manager / NCP, analyste et gestionnaire de projet