



Health  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Santé  
Canada

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

**DOCUMENT DE RÉFÉRENCE**  
**L'APPROCHE DE SANTÉ CANADA RELATIVEMENT À L'INCLUSION**  
**D'UNE SECTION SUR LA COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS**  
**SUR LES RISQUES ET L'INNOCUITÉ (SECTION 2.21) DANS L'ÉBAUCHE**  
**RÉVISÉE 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)**

Préparé en vue de la Table ronde sur invitation du 28 juin 2006

Hôtes

Bureau de la participation des consommateurs et du public  
Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada

**Canada**

1)	<u>Introduction</u> .....	<u>3</u>
2)	<u>L'article 9(1) de la Loi sur les aliments et drogues</u> .....	<u>4</u>
	2.1 Définition .....	<u>4</u>
	2.2 Interprétation .....	<u>4</u>
	2.3 Clarifications au sujet du paragraphe intitulé "Application" de la section 2.21 ..	<u>5</u>
	2.4 Principe de précaution .....	<u>6</u>
	2.5 Contexte actuel .....	<u>6</u>
	2.6 Omission de renseignements et représentation juste et équilibrée .....	<u>7</u>
3)	<u>Perspective internationale</u> .....	<u>8</u>
	3.1 États-Unis .....	<u>8</u>
	3.2 Australie .....	<u>9</u>
	3.3 Royaume-Uni .....	<u>10</u>
	3.4 Nouvelle-Zélande .....	<u>10</u>
	3.5 Union Européenne .....	<u>11</u>
4)	<u>Revue de la documentation et résultats des sondages</u> .....	<u>12</u>
	4.1 Revue de la documentation et résultats des sondages .....	<u>12</u>
	4.2 Raisons pourquoi différents aspects contextuels des médicaments en vente libre, y compris leur publicité, devraient être examinés .....	<u>12</u>
	4.3 Réglementation de la publicité ciblée de produits spécifiques : le cas de l'acétaminophène .....	<u>13</u>
	4.4 Preuves démontrant que les consommateurs reçoivent des messages erronés à partir des lignes de communication actuelles .....	<u>13</u>
	4.5 Preuves démontrant que certains groupes spécifiques ne tiendraient pas compte des mises en gardes figurant dans les publicités .....	<u>14</u>
	4.6 Résultats de sondages menés auprès des Canadiens sur l'utilisation des médicaments en vente libre : preuves à l'appui de la section 2.21 proposée ..	<u>14</u>
	4.7 Utilisation de produits de santé naturels au Canada : événements indésirables, perception des risques, publicité et réglementation .....	<u>15</u>
	4.8 Résumé de la revue .....	<u>15</u>
5)	<u>Analyse des effets indésirables</u> .....	<u>16</u>
	5.1 Médicaments en vente libre et effets indésirables soupçonnés dans la base de données CADRIS .....	<u>16</u>
6)	<u>Information transmise aux consommateurs vs publicité</u> .....	<u>17</u>
	6.1 La nécessité d'informer les consommateurs .....	<u>17</u>
	6.2 Le pouvoir de la publicité .....	<u>18</u>
7.	<u>Conclusion</u> .....	<u>18</u>
	Annexe A .....	<u>20</u>
	Annexe B .....	<u>22</u>
	Annexe C .....	<u>25</u>
	Bibliographie .....	<u>29</u>

## DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

### L'APPROCHE DE SANTÉ CANADA RELATIVEMENT À L'INCLUSION D'UNE SECTION SUR LA COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS SUR LES RISQUES ET L'INNOCUITÉ (SECTION 2.21) DANS L'ÉBAUCHE RÉVISÉE 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)

#### 1) Introduction

L'ébauche révisée des Lignes directrices stipule que, afin d'être en mesure de prendre des décisions éclairées concernant leur santé, les consommateurs devraient recevoir des renseignements justes et équilibrés sur les bienfaits et les risques associés à l'utilisation du produit annoncé. Cet énoncé est compatible avec l'article 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui interdit la publicité fausse, trompeuse ou mensongère des médicaments. En révisant cette ébauche, Santé Canada a pris en considération plusieurs facteurs, comme les pratiques des organismes de réglementation d'autres pays, les lignes directrices de 1990 sur la publicité des médicaments, le contexte actuel, le principe de précaution du gouvernement du Canada, des données sur les effets indésirables, les conclusions d'un examen de la documentation à ce sujet et les résultats des sondages. L'objectif global est d'offrir aux Canadiens et Canadiennes des renseignements justes et équilibrés qui leur permettront de prendre des décisions plus éclairées concernant leur propre santé.

La section 2.21 (**annexe A**) des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs stipule que la publicité sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels devrait informer les consommateurs de certains renseignements sur les risques, lorsque applicable. Il a été impossible, à la suite des consultations de février 2005 et d'avril 2006 au sujet de ces lignes directrices, d'arriver à un consensus sur la présentation des renseignements sur les risques et l'innocuité dans la publicité. Certains intervenants sont d'avis que l'étiquette présente déjà toute l'information nécessaire sur les risques associés à l'utilisation du produit, que l'inclusion de ces renseignements dans la publicité est inutile et que la publicité n'a pas pour but d'informer le consommateur. D'autres sont plutôt d'avis que, pour prendre une décision éclairée concernant leur santé, les consommateurs devraient être informés de tous les faits concernant le produit, y compris un message équilibré, avant l'achat de tout médicament en vente libre. Ces derniers croient qu'il serait trompeur d'omettre ces renseignements.

La table ronde du 28 juin 2006 a pour but de favoriser le dialogue avec les intervenants concernant la communication des renseignements sur les risques dans la publicité. Les intervenants auront une occasion supplémentaire d'examiner la section 2.21, puis de donner leur avis et de proposer les meilleures solutions possibles permettant aux consommateurs d'accéder aux renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées et aux fabricants de faire une publicité adéquate de leurs produits. Les discussions de cette table ronde aideront à déterminer si les mesures proposées sont adéquates et, sinon, de quelle façon elles peuvent être améliorées pour permettre la réalisation de l'objectif visant à mieux informer les consommateurs sans restreindre indûment la capacité des fabricants à promouvoir leurs produits.

L'auto-médication est un aspect de plus en plus important des soins de santé. Elle donne aux patients une plus grande autonomie et la possibilité de décider par eux-mêmes du traitement d'affections mineures. L'auto-médication a aussi des avantages potentiels pour les systèmes de santé, puisqu'elle favorise une meilleure utilisation des compétences cliniques, élargit l'accès aux médicaments et peut aussi contribuer à réduire le coût des médicaments d'ordonnance des programmes de santé financés par les fonds publics. Toutefois, l'auto-médication est également associée à des risques de mauvais diagnostic, de surdoses, de durée d'utilisation excessive, d'interactions médicamenteuses et de polypharmacie (Carmel 2001).<sup>1</sup>

Les patients veulent participer plus activement aux décisions concernant leur traitement. Or, pour prendre de bonnes décisions pour leur santé, ils doivent avoir accès à toute l'information pertinente avant l'achat de quelque produit que ce soit. Bien que les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels soient généralement sûrs, ils peuvent entraîner des problèmes dans certains cas. Par exemple, à fortes doses, la vitamine A peut avoir des effets indésirables graves, y compris des anomalies congénitales, et le *ginkgo biloba* peut interagir avec les anticoagulants.

Le manque d'information ou de connaissances du patient peut entraîner un usage incorrect ou inadéquat d'un produit de santé (Carmel 2001).<sup>1</sup> L'information établissant que le public ne lit pas les feuillets d'information ni les monographies de produit tout en portant attention à la publicité sur les produits démontre la pertinence d'inclure dans la publicité des renseignements équilibrés sur les bienfaits et les risques des produits. Puisque la publicité influence la perception et le comportement des consommateurs, la section 2.21 des Lignes directrices révisées présente aux annonceurs des façons de transmettre aux patients des renseignements équilibrés lorsqu'ils font la promotion des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels au grand public.

## **2) L'article 9(1) de la Loi sur les aliments et drogues**

### **2.1 Définition**

L'article 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* existe depuis 1953 et se lit comme suit :  
« 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 fautive, 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. »

### **2.2 Interprétation**

L'article 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* vise, en partie, à empêcher que les consommateurs soient induits en erreur ou exposés à du matériel publicitaire susceptible de créer une fausse impression quant aux bienfaits ou l'innocuité d'un produit annoncé. La section 2.21 révisée des Lignes directrices répond aux attentes de l'article 9(1) de la *Loi* en expliquant ce que Santé Canada considère comme des pratiques acceptables et en guidant l'industrie afin de faciliter le respect de la Loi.

L'article 9(1) est pertinent, utile et raisonnable. Il est bien écrit, clair et concis et couvre un vaste champ d'application dans un vocabulaire clair et simple. Il transmet en quelques mots seulement la même information que des lois étrangères en expriment en plusieurs pages. Toutefois, les

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

mesures d'application de la Loi reliées à cet article ne sont pas nécessairement simples ni clairement établies. En effet, s'il est facile d'établir et de prouver que l'étiquette, le conditionnement ou la publicité d'un produit est faux, il est plus complexe d'établir que l'étiquette, le conditionnement ou la publicité est trompeur, mensonger ou risque de créer une fausse impression (Renouveau de la législation 2003)<sup>2</sup>. Les lignes directrices révisées ont pour but de clarifier l'interprétation que Santé Canada fait de « trompeur » ou « mensonger » afin de réduire au minimum les différends et les plaintes.

### 2.3 Clarifications au sujet du paragraphe intitulé “Application” de la section 2.21

La première partie du paragraphe “Application” de la section 2.21 (**annexe A**) stipule que les consommateurs devraient toujours être avisés de lire l'étiquette et de suivre le mode d'emploi du produit annoncé ainsi que d'être invités à consulter une source facilement accessible de renseignements pertinents supplémentaires. Ceci s'appliquerait à la publicité relative à tout médicament en vente libre, y compris les produits de santé naturels.

La deuxième partie du paragraphe “Application” de la section 2.21 stipule que, lorsque cela est applicable ou pertinent, les consommateurs devraient être avisés des risques associés à l'utilisation du produit (effets indésirables, interactions médicamenteuses, contre-indications) et être invités à consulter un professionnel de la santé afin d'obtenir des renseignements complémentaires ou des conseils pertinents. Ceci ne s'applique qu'aux produits pour lesquels des risques et des contre-indications ont été identifiés. Comme les risques et les contre-indications sont propres à chaque produit de santé commercialisé, chaque publicité devra être conçue en tenant compte des spécificités de chaque produit. Il faudra donc faire preuve d'un jugement scientifique sûr et évaluer chaque cas individuellement afin de déterminer la meilleure façon de présenter et d'inclure les renseignements sur les risques dans une publicité en particulier. Lorsque pertinent, on pourrait inclure un énoncé spécifique soulignant un risque en particulier, suivi d'un énoncé général comme « Voir l'étiquette pour connaître les renseignements sur les risques ». Par exemple, s'il est connu qu'un produit est associé à une contre-indication ou à un risque particulier pouvant être dangereux pour une population de patients donnée, ce renseignement pourrait être transmis par un énoncé tel que « Ce produit peut être dangereux si vous souffrez d'une maladie du foie. Pour de plus amples renseignements, voir l'étiquette ou consulter un professionnel de la santé » ou « Ce produit contre le rhume contient un décongestionnant qui ne convient pas aux personnes ayant une tension artérielle élevée. Voir l'étiquette pour connaître les renseignements sur les risques. »

Il serait donc peu probable que cette partie des exigences s'applique aux produits de santé à faible risque, comme les dentifrices, les écrans solaires, les antisudorifiques et les shampoings antipelliculaires. Dans la plupart des cas, les renseignements sur les risques relatifs aux médicaments en vente libre vont être limités. Toutefois, dans les cas où il importe de donner des renseignements sur les risques, les annonceurs pourraient les présenter, brièvement et économiquement, dans l'intérêt du public, afin d'éviter l'usage inadéquat de ces produits.

La troisième partie du paragraphe “Application” de la section 2.21 concerne les produits et les ingrédients ayant fait l'objet d'une mise en garde concernant l'innocuité émise au Canada et dont les renseignements figurant sur l'étiquette n'ont pas encore été mis à jour avec cette nouvelle information. En invitant les consommateurs à consulter le site Web de Santé Canada ou celui du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou encore à communiquer avec un professionnel

de la santé, ceux-ci bénéficieraient d'un meilleur accès aux renseignements les plus à jour concernant le produit annoncé.

## **2.4 Principe de précaution**

En interprétant et en appliquant l'article 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada se doit d'appliquer les principes de précaution. Il est rare qu'un gouvernement puisse agir en fonction d'une certitude scientifique complète et garantir un risque nul. De fait, les gouvernements sont traditionnellement appelés à traiter avec des risques nouveaux ou émergents, à saisir des occasions potentielles et à régler des problèmes dans un contexte de grande incertitude scientifique. Toutefois, cette nécessité de prendre des décisions en situation d'incertitude scientifique est devenue de plus en plus importante et de plus en plus connue du public, ce qui a permis une plus grande prise de conscience du problème et a mis en évidence la nécessité d'appliquer le principe de précaution à la prise de décisions (gouvernement du Canada 2003).<sup>3</sup>

Au Canada, il y a fort longtemps que l'on applique le principe de précaution aux programmes fédéraux d'activités réglementaires. Même si l'information scientifique est non concluante, des décisions doivent être prises afin de combler les attentes de la société quant à la gestion et la prise en charge des risques potentiels. Une compréhension de la totalité du potentiel des produits et des processus émergeant de l'évolution rapide de la science et de la technologie est critique dans l'établissement de lois et de règlements au Canada ainsi que de lignes directrices et accords internationaux.

L'application du principe de précaution implique qu'il ne faut pas invoquer l'absence de certitude scientifique complète pour reporter les décisions comportant un risque de préjudice grave ou irréversible. L'application du principe de précaution est intrinsèque à la gestion des risques scientifiques et se caractérise par trois éléments fondamentaux : la nécessité de prendre une décision, l'existence d'un risque de préjudice grave ou irréversible et l'absence de certitude scientifique absolue. Étant donné les circonstances particulières de l'application du principe de précaution, notamment l'absence de certitude scientifique au sujet d'un risque de préjudice grave ou irréversible, des directives et de l'assurance sont requis quant aux conditions gouvernant la prise de décisions.

## **2.5 Contexte actuel**

Au fil des ans, on a généralement interprété l'application de l'article 9(1) de façon constante. Toutefois, avec des changements continuels survenant au fil des ans, il est jugé essentiel d'adapter périodiquement les politiques et les lignes directrices afin d'assurer la pertinence et la signification des interprétations dans le contexte actuel. Les nouvelles technologies, les nouveaux produits, le recours croissant à la publicité, les techniques de commercialisation évoluées et la participation plus active des consommateurs aux décisions touchant leur santé sont tous des éléments du contexte actuel. Pour qu'ils soient pris en considération, il est donc nécessaire de fournir des interprétations claires et à jour.

La notion de « juste équilibre » dans la présentation des allégations thérapeutiques existe déjà pour la publicité sur les produits de santé destinée aux professionnels de la santé. En vertu du Code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), il est

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

inacceptable de présenter de l'information non équilibrée sur les bienfaits et les risques des produits dans la publicité destinée aux professionnels de la santé. Le code du CCPP s'applique à tous les types de produits annoncés (médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre, produits de santé naturels).

Lorsque des risques associés à l'utilisation de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels sont identifiés, la communication de renseignements sur ces risques est considérée comme une mesure adéquate afin de s'assurer que les consommateurs reçoivent des renseignements exacts, justes et équilibrés sur les bienfaits et les risques associés à l'utilisation des produits de santé commercialisés. Ceci permet de prendre des décisions plus éclairées et plus sûres. La section 2.21 ne constitue pas une nouvelle interprétation de la Loi ou du Règlement, mais présente toutefois des lignes directrices plus détaillées, en tenant compte de la conjoncture évolutive et des besoins des consommateurs. Santé Canada a pour mandat de minimiser les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes et de maximiser l'innocuité des produits de santé grâce à un système réglementaire approprié. La section 2.21 semble aller dans ce sens afin de permettre à Santé Canada de remplir ce mandat. Étant donné que les médicaments en vente libre sont facilement accessibles et que les consommateurs peuvent les acheter directement, fournir des renseignements sur les risques est dans l'intérêt du public et est conforme au principe de précaution du gouvernement.

## **2.6 Omission de renseignements et représentation juste et équilibrée**

Les consommateurs exigent que les produits qu'ils achètent soient étiquetés, conditionnés, traités, vendus et annoncés de façon qui ne soit ni fausse, ni trompeuse, ni mensongère. Les dispositions de la section 2.21 des Lignes directrices répondent à ces exigences. Les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels ne sont pas des produits comme les autres; ils peuvent présenter des risques pour la santé des consommateurs. C'est pourquoi le public a droit à une représentation équilibrée de tous les renseignements pertinents sur les risques et les bienfaits associés à l'utilisation de ces produits de santé. Omettre d'inclure des faits importants et de présenter un portrait juste et équilibré du produit dans une publicité est trompeur. Les notions de "mensonger par omission" et de "représentations justes et équilibrées" étaient déjà énoncées dans les lignes directrices sur la publicité des médicaments à l'intention des consommateurs de 1990. Les extraits suivants des lignes directrices de 1990 mettent en évidence ces éléments importants :

- Puisque l'utilisation des médicaments comporte à la fois des bienfaits et des risques, la Direction générale de la protection de la santé considère ces produits significativement différents des autres produits destinés aux consommateurs;
- Le matériel promotionnel associé à un médicament doit décrire tant les aspects positifs que les effets indésirables qui sont associés à son utilisation afin que le consommateur puisse prendre une décision éclairée quant à l'utilisation du médicament;
- Sous « Fausse publicité » :  
La publicité sur les médicaments doit décrire clairement l'utilité du médicament et indiquer au consommateur qu'il s'agit d'un médicament. La description du produit, de son utilité et de son mode d'utilisation, d'une façon qui suppose un statut différent, le plus souvent des aliments ou des cosmétiques, est souvent trompeuse et peut créer une fausse impression quant à la nature, les mérites et l'innocuité de la préparation;
- Sous « Comparaisons » :

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

Les comparaisons peuvent être trompeuses de plusieurs façons : elles exagèrent l'importance des bienfaits allégués du produit (p.ex., rapidité d'action, quantité d'ingrédients médicaux, durée d'action). Omettre de révéler l'absence de bienfaits thérapeutiques réels est souvent trompeuse ou mensongère.

Dans cet extrait, on considère comme trompeur la communication d'un message non équilibré entre les bienfaits d'importance clinique relativement faible et les bienfaits thérapeutiques réels. Une telle interprétation justifie l'approche actuelle proposée par Santé Canada en matière de renseignements sur les risques (section 2.21). Ces extraits démontrent également qu'il est important d'inclure des faits que leur omission serait vraisemblablement considérée comme trompeuse.

La section 2.21 des Lignes directrices révisées fournit des explications supplémentaires pour la transmission de messages justes et équilibrés et ce, afin d'éviter la diffusion de publicités qui omettraient des renseignements pertinents et qui pourraient induire le public en erreur sur des questions fondamentales, comme les risques pour la santé.

### 3) Perspective internationale

L'examen de la question à l'échelle internationale confirme qu'un certain nombre de pays (Australie, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni) exigent que la publicité soit équilibrée (cernant les bienfaits et les risques) et ce, en incluant davantage que la recommandation de base indiquant de « lire l'étiquette » ou de « suivre le mode d'emploi ». L'omission de renseignements est aussi considérée comme trompeuse aux États-Unis.

#### 3.1 États-Unis

Aux États-Unis, l'autorisation préalable de la publicité des médicaments en vente libre n'est pas requise. Les allégations formulées dans les publicités des médicaments en vente libre sont régies par la *Federal Trade Commission* (FTC, commission fédérale du commerce). La *Federal Trade Commission Act* stipule que la publicité doit être véridique et non mensongère. Les annonceurs doivent disposer de données pour appuyer leurs allégations et les publicités ne peuvent être injustes. Plusieurs facteurs servent à déterminer si une publicité est trompeuse, y compris les représentations qui sont faites et **tous faits importants omis**. Tel que stipulé dans l'énoncé de politique de la FTC concernant les représentations mensongères (*FTC's Deception Policy Statement*), une publicité est mensongère si elle contient une allégation - ou omet des renseignements - qui:

- tromperait vraisemblablement des consommateurs agissant raisonnablement dans les circonstances, au détriment de ceux-ci; et
- de type "concret" - c'est-à-dire, important dans la décision d'un consommateur d'acheter ou d'utiliser un produit. Des exemples d'allégations "concrètes" incluent des représentations concernant la performance du produit, ses caractéristiques, son innocuité, son prix ou son efficacité.

La détermination à savoir si une allégation est "concrète" prend en compte que la résultante est

un préjudice probable suite à l'exposition à une allégation, à son omission, à une pratique de vente, ou à une technique de commercialisation. Un préjudice existe si les consommateurs avaient choisi autrement si ce n'était que du caractère mensonger. S'il est probable qu'un autre choix aurait été fait, l'allégation est jugée "concrète" et, conséquemment, le préjudice est également probable.

De plus, lorsque des questions et des problèmes portent sur les médicaments en vente libre aux États-Unis, les représentants du gouvernement fédéral travaillent en collaboration avec la *Consumer Healthcare Products Association* (association des produits de santé grand public). Les membres de cette association doivent adhérer volontairement à un code de pratiques de la publicité sur les médicaments en vente libre, qui stipule que la publicité sur les médicaments en vente libre doit inciter les consommateurs à lire l'étiquette et à suivre le mode d'emploi. De plus, ces produits ne doivent pas être promus de façon à suggérer qu'ils peuvent prévenir ou guérir des maladies graves exigeant un traitement par un praticien autorisé.

### 3.2 Australie

En Australie, l'autorisation préalable de la publicité des produits médicaux en vente libre est obligatoire, c'est-à-dire que les publicités qui sont publiées dans les médias grand public, autres que l'Internet, doivent faire l'objet d'une approbation de leur conformité au *Therapeutic Good Advertising Code* (TGAC, code de la publicité sur les produits thérapeutiques) avant leur publication ou leur diffusion. La fonction d'approbation a été déléguée à l'*Australian Self-Medication Industry* (ASMI, industrie de l'auto-médication de l'Australie) - en ce qui concerne la publicité des médicaments en vente libre - et au *Complementary Healthcare Council* (CHC, conseil des soins de santé complémentaires) - pour ce qui est de la publicité des produits de santé complémentaires. Le Code comporte un ensemble de principes et de lignes directrices qui assure une mise en marché et une publicité socialement responsables des produits thérapeutiques de façon à en favoriser l'usage adéquat. Il établit des exigences minimales, comme l'inclusion d'énoncés invitant à toujours lire l'étiquette ou à utiliser le produit conformément au mode d'emploi, ou encore des mentions comme « Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre professionnel de la santé ». Il contient aussi des exigences relatives à certaines classes de médicaments (p. ex., en ce qui a trait aux analgésiques, la publicité doit contenir une indication du genre « Utiliser uniquement conformément au mode d'emploi. Toute utilisation inadéquate pourrait être dangereuse. Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre professionnel de la santé »). Le code déontologique de l'ASMI stipule également que « les renseignements et les allégations médicales au sujet des produits de santé grand public en vente libre doivent être actuels, exacts et équilibrés et ils ne doivent pas induire en erreur ».

L'un des éléments clés de la loi australienne est que, en vertu de ses dispositions sur le comportement trompeur ou mensonger, ou susceptible d'induire en erreur, les publicités doivent généralement être équilibrées et modérées. Le TGAC est mis à jour régulièrement par un comité à vaste représentation (le *Therapeutic Goods Advertising Code Council*) formé de représentants de tous les principaux groupes d'intervenants.

### 3.3 Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, l'autorisation préalable de la publicité des médicaments en vente libre destinée aux consommateurs est obligatoire (exige la pré-approbation des publications) par la *Proprietary Association of Great Britain* (PAGB, association de la propriété intellectuelle du Royaume-Uni), l'association professionnelle représentant les fabricants de médicaments en vente libre. Le code de publicité des médicaments destinée aux consommateurs de la PAGB, qui régit la publicité des médicaments en vente libre, stipule que la publicité doit comporter une invitation à lire le feuillet d'information ou l'étiquette et que les renseignements et les allégations sur les effets secondaires doivent refléter les preuves disponibles.

La surveillance de la publicité des médicaments au Royaume-Uni fonctionne selon un système bien établi d'auto-réglementation appuyé par le rôle légal de la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA, agence de réglementation des médicaments et des produits de santé), qui agit au nom des ministres de la santé. Le 16 novembre 2005, la MHRA publiait le guide bleu intitulé « *Advertising and Promotion of Medicines in the UK* » (publicité et promotion des médicaments au Royaume-Uni), qui stipule que les publicités destinées au public doivent inclure une invitation claire et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquette ou sur le feuillet d'information inclus dans l'emballage. Le guide stipule également que le matériel publicitaire doit indiquer clairement que l'utilisation sûre des médicaments dépend de la conformité à certains facteurs (diagnostic médical préalable, traitement ininterrompu requis, etc.) et qu'il est nécessaire de s'assurer que les populations de patients vulnérables ne sont exposées à aucun risque. Tout message communiqué à l'auditoire doit favoriser un usage sûr des produits concernés. Le guide suggère également aux fabricants d'inclure dans leur publicité l'adresse d'un site Web comportant des renseignements sur la maladie ou l'affection concernée ainsi que les feuillets d'information aux patients dûment approuvés.

### 3.4 Nouvelle-Zélande

En Nouvelle-Zélande, la publicité des médicaments en vente libre doit être pré-examinée à des fins de conformité avec les dispositions législatives et les exigences du code de l'industrie concernant la publicité et ce, selon un accord par l'*Advertising Standard Authority* (ASA, autorité des normes de publicité) et les organismes représentant les médias dans lesquels les messages publicitaires seront diffusés. Ce système est connu sous le nom de *Therapeutic Advertising Pre-Vetting System* (TAPS, système de pré-examen de la publicité thérapeutique). Sous ce système, l'approbation de la publicité est entreprise de façon volontaire, mais où les médias grand public, d'un commun accord, n'accepteront pas de diffuser ou de publier une publicité si celle-ci n'a pas été approuvée au préalable par TAPS. En décembre 2005, Medsafe publiait les « *Guidelines for Advertising Over-the-Counter (OTC) Medicines Direct to the Consumer* » (lignes directrices sur la publicité des médicaments en vente libre destinée directement aux consommateurs). Ces lignes directrices ont pour but de fournir aux annonceurs une interprétation pratique de la loi actuelle de la Nouvelle-Zélande sur les médicaments afin que les consommateurs bénéficient d'une présentation équilibrée des bienfaits et des risques associés à tous les médicaments. En vertu des règlements de 1984 sur les médicaments, toute publicité relative à un médicament doit inclure des informations à l'intention des consommateurs sur les précautions à prendre, les contre-indications et les effets indésirables du médicament. Les nouvelles lignes directrices précisent que les publicités doivent,

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

le cas échéant, « donner les renseignements de façon pertinente sur les précautions à prendre, les contre-indications et les effets indésirables, facile d'accès et facile à comprendre pour les consommateurs » et « visiblement diriger le consommateur vers une source d'information supplémentaire facile d'accès ». Le Code stipule également qu'il est important et responsable d'informer les consommateurs de prendre en considération les risques, de prendre connaissance des renseignements supplémentaires qui existent et de discuter de l'utilisation du médicament avec un professionnel de la santé compétent.

L'Australie et la Nouvelle-Zélande élaborent actuellement une stratégie réglementaire conjointe concernant la publicité des produits thérapeutiques. L'ébauche de juillet 2005 du *Australia New Zealand Therapeutic Products Advertising Code* (code de la publicité des produits thérapeutiques de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande) stipule que, si un produit a des effets secondaires graves connus ou s'il est contre-indiqué pour une population connue d'utilisateurs, une mise en garde appropriée doit figurer dans la publicité. L'élaboration de lignes directrices sensées, prenant en considération les commentaires pertinents de comités d'experts en la matière, dans le but d'établir les paramètres d'inclusion des avertissements relatifs à la gravité et à l'importance clinique des effets indésirables et des contre-indications associées à une catégorie de produits (vraisemblablement des anti-histaminiques sédatifs, de la pseudoéphédrine et des anti-inflammatoires non stéroïdiens) a été recommandé pour la période de mise oeuvre.

### 3.5 Union Européenne

L'élaboration d'une législation européenne a rendu possible l'élimination graduelle des obstacles techniques au commerce des produits pharmaceutiques au sein de l'Union. Le marché intégré des produits pharmaceutiques est en cours de réalisation. Depuis novembre 2001, les exigences techniques relatives à l'autorisation de mise sur le marché, à la fabrication, à l'étiquetage, à la classification, à la distribution et à la publicité des produits médicaux à usage humain sont regroupées dans le *Code communautaire relatif aux produits médicaux à usage humain*.

Ce code regroupe, dans un instrument unique, l'ensemble des dispositions en vigueur au sein de l'Union Européenne en matière d'autorisation de mise sur le marché, de fabrication, d'étiquetage, de classification, de distribution et de publicité des médicaments à usage humain. La section du Code sur la publicité stipule que toute publicité auprès du public faite à l'égard d'un produit médicinal doit être clairement identifiable comme telle et doit comporter au moins les renseignements suivants : dénomination du produit médicinal, renseignements indispensables pour l'usage adéquat du produit médicinal, ainsi qu'une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions d'usage sur le feuillet d'information. Ce code stipule également que la publicité doit encourager un usage approprié du produit, en le présentant de façon objective et en n'exagérant pas ses propriétés, et ne doit pas être de nature trompeuse.

Le *Code communautaire relatif aux produits médicaux à usage humain* (article 97 de la *Directive 2001/83/EC du Conseil et du Parlement Européen*) stipule que les « États membres doivent s'assurer que des mesures adéquates et efficaces sont en place afin de surveiller la publicité des produits médicaux. De telles mesures, pouvant être fondées sur un système de pré-examen, devraient inévitablement comporter des dispositions juridiques permettant à des individus ou à des organismes reconnus sous législation nationale d'avoir la possibilité d'interdire la diffusion de messages publicitaires ne respectant pas ce titre, d'entamer des mesures légales contre des

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

messages fautifs et de faire comparaître ces messages devant un comité administratif compétent afin de décider des plaintes ou de l'initiation de recours légaux appropriés”.

#### **4) Revue de la documentation et résultats des sondages**

##### **4.1 Revue de la documentation et résultats des sondages**

Cette section examine l'ensemble des renseignements disponibles sur les effets indésirables (EI) déclarés par les intéressés qui sont associés à l'utilisation de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels et sur la perception et les préférences des consommateurs relativement à la publicité sur de tels produits.

Un examen des événements indésirables hépatiques associés à l'utilisation de l'acétaminophène est même présenté afin d'illustrer les risques importants et les problèmes d'innocuité que des médicaments en vente libre peuvent causer.

Outre les rapports et les sommaires de sondages, une recherche a été effectuée au niveau d'articles publiés entre 1999 et mars 2006 pouvant être pertinents à la question de la publicité de ces produits. Une recherche automatisée de documentation a été lancée dans cinq bases de données (Medline, PreMedline, CINAHL CAB Health/Global Health, AgeLine Current Contents et IPA), à partir des mots clés et titres suivants, là où il y avait lieu, ainsi que directement dans les titres et les résumés : « Non-prescription », « Over-the-counter (OTC) », « Natural », « Herbal » et « Dietary supplements »; « Advertising », « Publicity », « Magazine », « television », « dtc » et « direct to consumer ».

Cette revue est de nature exploratoire et n'a pas la prétention d'être exhaustive étant donné les contraintes de temps et de ressources. Ainsi, cette section constitue une exploration nouvelle et évolutive de la documentation médicale sur la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels.

##### **4.2 Raisons pourquoi différents aspects contextuels des médicaments en vente libre, y compris leur publicité, devraient être examinés**

De plus en plus de médicaments d'ordonnance changent de statut et deviennent disponibles en vente libre, y compris certains qui appartiennent à des classes qui n'étaient pas admissibles à cette conversion auparavant (p. ex. oméprazole, en Suède, et simvastatine, au R-U) (Cohen 2005).<sup>4</sup> Les règlements sur la publicité des médicaments en vente libre devraient être revus afin de s'assurer que ceux-ci répondent aux besoins de renseignements des consommateurs et leur permettent de faire un usage sûr et adéquat de ces produits.

Puisque les médicaments en vente libre n'amènent la production d'aucun dossier de prescription, il est difficile de mener des études de suivi épidémiologique standard au moyen des données disponibles, compliquant ainsi l'établissement de profils d'innocuité pour ces produits (Bond 2003).<sup>5</sup>

L'auto-médication est également associée à des risques tels que le mauvais diagnostic, le surdosage, la durée d'utilisation excessive, les interactions médicamenteuses et la polypharmacie

(Carmel 2001).<sup>1</sup>

Il semble que les groupes ethniques ne reçoivent pas tous les mêmes renseignements dans les publicités sur les produits de santé (et sur d'autres produits et services promouvant des modes de vie sains ou non, par exemple les légumes frais et les produits pharmaceutiques, ou l'alcool et les collations hypercaloriques) qui ciblent distinctement les médias s'adressant à des groupes ethniques spécifiques (Omonuwa 2001, Duerksen 2005).<sup>6, 7</sup> Les groupes ethniques minoritaires pourraient être mal informés en raison de l'absence de renseignements ciblés.

#### **4.3 Réglementation de la publicité ciblée de produits spécifiques : le cas de l'acétaminophène**

Près de 50 % des insuffisances hépatiques aiguës d'origine médicamenteuse et une forte proportion des transplantations hépatiques subséquentes peuvent être attribuées à la prise d'acétaminophène (Lazerow 2005).<sup>8</sup>

Selon deux études menées aux États-Unis, 48 % des surdoses non intentionnelles et 44 % des surdoses intentionnelles d'acétaminophène mènent à des insuffisances hépatiques aiguës. Toujours selon ces études, sur 458 décès se produisant annuellement à la suite de surdoses d'acétaminophène, 100 ne sont pas intentionnels (Larson 2005, Nourjah 2005).<sup>9, 10</sup> Ces données démontrent que de nombreuses hospitalisations et visites aux urgences pourraient être évitées si les consommateurs étaient mieux informés de la toxicité potentielle de l'acétaminophène.

La plupart des cas graves d'hépatotoxicité par l'acétaminophène résultent d'un auto-empoisonnement volontaire et sont la principale cause des hospitalisations pour insuffisance hépatique aiguë et pour des transplantations hépatiques d'urgence au Royaume-Uni. (Bernal 2003).<sup>11</sup>

Aux États-Unis, les surdoses d'acétaminophène sont la principale cause des appels aux centres antipoison (> 100 000/année) et entraînent annuellement plus de 56 000 visites aux urgences, 2 600 hospitalisations et un nombre estimé de 458 décès dus à une insuffisance hépatique aiguë (Lee 2004, Nourjah 2005).<sup>12, 10</sup>

#### **4.4 Preuves démontrant que les consommateurs reçoivent des messages erronés à partir des lignes de communication actuelles**

Un sondage par entrevues mené auprès de 40 parents australiens d'enfants de moins de cinq ans a démontré que plusieurs entretiennent des croyances non fondées sur l'utilité et sur l'innocuité de l'acétaminophène pour leurs enfants (Allotey 2004).<sup>13</sup>

Il a été démontré que certains adolescents ne sont pas au courant des effets indésirables de l'acétaminophène et en sous-estiment les effets potentiellement mortels. Le fait que cet analgésique soit facilement accessible a été associé à une fréquence plus élevée de surdoses (Van den Bulck, 2004).<sup>14</sup> De plus, une étude menée auprès de 2 546 adolescents flamands a révélé qu'il existe un lien fort et constant entre la fréquence d'écoute de la télévision et celle de la consommation d'analgésiques en vente libre.

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

Une étude au cours de laquelle cinq pharmaciens cliniciens ont évalué des publicités imprimées dans des périodiques grand public ont indiqué que, dans les publicités de médicaments en vente libre, l'information nécessaire à la prise de décisions éclairées par les consommateurs est insuffisante (Sansgiry 1999).<sup>15</sup>

#### **4.5 Preuves démontrant que certains groupes spécifiques ne tiendraient pas compte des mises en garde figurant dans les publicités**

Une étude expérimentale a révélé que les techniques qui pourraient être utilisées par les organismes de réglementation de la publicité, comme la mise en évidence de mises en garde dans les publicités imprimées, ne se sont pas avérées très dissuasives pour les femmes de poids normal, étant insatisfaites de leur propre image corporelle, qui désiraient utiliser des produits d'amaigrissement (Whisenhunt 2003).<sup>16</sup> Même les meilleures intentions des annonceurs et des organismes de réglementation n'atteindront pas tous les consommateurs qui désirent utiliser certains produits de santé. C'est pourquoi il pourrait être nécessaire de contrôler ces produits de plus près pour les populations à risque (p. ex. femmes ayant un forte dysphorie de leur corps).

#### **4.6 Résultats de sondages menés auprès des Canadiens sur l'utilisation des médicaments en vente libre : preuves à l'appui de la section 2.21 proposée**

Environ 58 % des Canadiens et Canadiennes ont déclaré avoir pris un médicament en vente libre au cours des six mois précédant le sondage. Parmi ceux-ci, un sur cinq, soit environ 10 % des Canadiens et Canadiennes, déclarent avoir subi un effet indésirable ou une réaction négative après avoir pris un médicament en vente libre (Decima 2005).<sup>17</sup>

Seuls 30 % des répondants étaient en mesure de nommer l'ingrédient actif de leur médicament préféré contre les maux de tête et 30 % ont été en mesure de choisir la bonne dénomination à partir d'une liste, laissant par le fait même environ 40 % des répondants ne connaissant pas les ingrédients. Seulement un tiers des utilisateurs de médicaments en vente libre ont déclaré comparer les ingrédients des médicaments qu'ils prennent simultanément et encore moins (22 %) ont indiqué qu'ils prenaient en considération la quantité de chacun pour connaître la dose maximale.<sup>17</sup> Un tiers des utilisateurs de médicaments en vente libre ont déclaré qu'ils prenaient la dose suivante avant le délai prescrit. De 16 à 18 % ont déclaré qu'ils prenaient plus de comprimés en une fois que la quantité recommandée et de 15 à 17 % ont indiqué qu'ils dépassaient les doses quotidiennes recommandées. Un quart des répondants ont dit avoir pris quatre médicaments ou plus au cours du mois précédant le sondage (Decima 2005, Ipsos-Reid 2006).<sup>17, 18</sup>

Un sondage Canadien de 2002 a démontré que 17% des utilisateurs de médicaments en vente libre ont déclaré avoir subi une réaction négative ou un effet indésirable. Alors que 43% des répondants ont déclaré consulter les renseignements sur l'emballage pour connaître la concentration du produit lorsqu'il prennent un médicament en vente libre pour la toute première fois, seulement 27% l'ont fait pour connaître le mode d'emploi et 25% pour connaître les effets secondaires possibles (Decima 2002).<sup>19</sup>

Les résultats de d'autres sondages ont indiqué que, en ce qui concerne l'utilisation de ressources sur la santé, les Canadiens et Canadiennes peuvent recourir à plusieurs sources d'information plutôt que de se fier à une seule. À une question sur le type de renseignements qu'il conviendrait de rechercher, environ la moitié des adultes (49 %) ont déclaré qu'il conviendrait de s'informer auprès d'un professionnel de la santé sur les effets secondaires possibles avant de prendre des médicaments en vente libre (Decima 2005, Léger Marketing, 2004).<sup>17, 20</sup>

Malgré le fait que presque tous les Canadiens (91 %) reconnaissent les pharmaciens comme des sources fiables de renseignements, seulement 38 % des utilisateurs de médicaments en vente libre se sont informés auprès d'un pharmacien, tandis que 52 % ont déclaré avoir pris leur information dans les médias et que 51 % ont dit l'obtenir de la publicité.<sup>17</sup> Des résultats comparables ont également été démontré dans le sondage Decima 2002.<sup>19</sup> De plus, l'Internet est devenu la principale source de renseignements sur la santé pour environ trois Canadiens sur dix (IBM 2006).<sup>21</sup>

Aux questions spécifiques sur l'innocuité des médicaments et des autres produits de santé, 29 % des Canadiens et des Canadiennes ont répondu que leur source d'information était la publicité diffusée à la télévision, dans les journaux et dans les revues (Decima 2006).<sup>22</sup> Ceci indique que les Canadiens et Canadiennes pourraient bénéficier de renseignements généraux concernant les risques des médicaments en vente libre dans les publicités, conjointement avec d'autres sources de renseignements.

#### **4.7 Utilisation de produits de santé naturels au Canada : événements indésirables, perception des risques, publicité et réglementation**

Dans le cadre d'un sondage mené auprès de 2000 Canadiens et Canadiennes (Ipsos-Reid 2005)<sup>23</sup>, 12 % des répondants qui utilisaient des produits de santé naturels ont déclaré avoir subi des effets secondaires indésirables associés à ces produits, 14 % sont d'accord pour dire que l'utilisation des produits de santé naturels est dangereuse et de 20 % à 23 % sont d'avis que les produits de santé naturels sont sûrs parce qu'ils sont fabriqués avec des ingrédients naturels.

Davantage de Canadiens et Canadiennes (46 %) sont d'avis que de nombreuses allégations des fabricants de produits de santé naturels ne sont pas prouvées (seulement 24 % sont en désaccord avec cette idée), et près du tiers (30 %) avouent ne pas comprendre les renseignements fournis sur les étiquettes de produits de santé naturels.

#### **4.8 Résumé de la revue**

Dans le cadre de cette revue et de ses contraintes, quelques messages clés ont été reportés par les Canadiens et Canadiennes.

Les données indiquent que les Canadiens et Canadiennes déclarent utiliser largement les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels, et qu'une certaine proportion d'entre eux déclare avoir subi des effets indésirables méritant du fait même une attention particulière. De nombreux Canadiens et Canadiennes ont une connaissance limitée des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels, ne lisent pas les étiquettes et risquent de ne pas tenir

compte des renseignements qu'elles contiennent. Ceci révèle qu'il n'est peut-être pas suffisant de compter uniquement sur les étiquettes comme source de renseignements pour minimiser le risque d'effets indésirables ou pour encourager un usage adéquat de ces produits. L'utilisation simultanée d'autres médicaments n'est pas rare et peut placer les consommateurs en situation de risque (accru) de subir des interactions médicamenteuses indésirables.

Les Canadiens et Canadiennes se fient à plusieurs sources de renseignements pour gérer leur santé et considèrent la publicité comme une importante source de renseignements en ce qui a trait à l'innocuité des produits de santé qu'ils choisissent d'utiliser.

## **5) Analyse des effets indésirables**

### **5.1 Médicaments en vente libre et effets indésirables soupçonnés dans la base de données CADRIS**

Santé Canada reçoit des notifications d'effets indésirables (EI), qui sont intégrées dans la base de données du système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments (CADRIS). Des centaines de notifications concernent des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels. L'**annexe B** présente un aperçu des notifications reçues concernant l'acétaminophène, le millepertuis (*Hypericum perforatum*) et la pseudoéphédrine, en tant qu'exemples de renseignements présentés dans la base de données CADRIS.

En tout, Santé Canada a reçu 637 notifications concernant l'acétaminophène entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 31 janvier 2006. Plus de la moitié de ces notifications concernent des produits en vente libre contenant de l'acétaminophène. Les troubles hépatiques et biliaires figurent au nombre des EI signalés dans 118 des rapports concernant l'acétaminophène. Près de 50 de ces notifications décrivent des effets graves (excluant les cas de surdoses non accidentelles et les tentatives de suicide) chez des patients qui avaient pris un produit en vente libre contenant de l'acétaminophène.

La base de données CADRIS contient également de nombreuses notifications concernant d'autres médicaments en vente libre, comme, par exemple, la pseudoéphédrine. Entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 31 janvier 2006, Santé Canada a reçu 303 notifications d'effets indésirables soupçonnés d'être associés à la pseudoéphédrine, dont 298 concernent des produits disponibles en vente libre. Plus de la moitié de ces déclarations décrivent des EI graves.

Santé Canada reçoit également des notifications d'EI soupçonnés d'être associés aux produits de santé naturels. Par exemple, 22 notifications reçues entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 31 janvier 2006 concernent le millepertuis (*Hypericum perforatum*), dont plus de la moitié sont qualifiées de graves.

Ces renseignements ont pour but de mettre en évidence le fait que Santé Canada a reçu de nombreuses notifications d'EI graves concernant des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels.

Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir à déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment déclarés et que l'étendue de l'exposition des patients est

inconnue. Il existe des preuves indiquant que de nombreuses déclarations d'EI ne sont pas rapportées dans les systèmes de notification spontanée, y compris les déclarations d'effets graves et mortels. Certains estiment le taux d'omission de déclaration à plus de 90 % (Hazell 2006).<sup>24</sup> De plus, puisque les patients n'informent pas leur médecin de premier recours de leur utilisation de produits de santé naturels, il est difficile pour les cliniciens de déclarer les EI (Busse 2005).<sup>25</sup> Ainsi, les chiffres établis à l'**annexe B** ne doivent pas être interprétés comme des prédicateurs de l'incidence des EI dans le grand public.

## **6) Information transmise aux consommateurs vs publicité**

### **6.1 La nécessité d'informer les consommateurs**

Santé Canada reconnaît la nécessité d'informer les consommateurs et les patients sur leur rôle dans l'utilisation sûre des médicaments et des produits de santé. À cette fin, Santé Canada travaille actuellement à la préparation d'un module d'information sur la déclaration des effets indésirables afin de guider les consommateurs et les patients dans le processus de déclaration des effets indésirables soupçonnés des médicaments ou d'autres produits de santé à leur professionnel de la santé ou à Santé Canada. D'autre part, Santé Canada envisage d'utiliser plusieurs stratégies pour transmettre aux consommateurs et aux patients les renseignements sur les risques et l'innocuité des médicaments de façon à les informer le mieux possible sur les questions d'innocuité des produits de santé. Mentionnons notamment que Santé Canada communique des renseignements sur l'innocuité des traitements avec des produits de santé dans le Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI) et dans Votre santé et vous (VSV). Depuis 1991, le BCEI a publié 24 articles ou autres écrits sur les médicaments en vente libre, dont la moitié porte sur des produits de santé naturels. Quant à VSV, huit de ses numéros concernent les médicaments en vente libre. L'**annexe C** (tableaux 5 et 6 respectivement) présente des exemples du BCEI et de VSV. Les questions d'innocuité sont aussi traitées dans les avis et les communications de Santé Canada diffusés aux professionnels de la santé et au grand public, ainsi que dans ceux qui sont émis par les fabricants. Plus d'une douzaine de ces communications ont été émises depuis 1991, sur des sujets allant des mises à jour sur l'innocuité des produits aux ordonnances d'interdiction de vente, tant pour les médicaments en vente libre que pour les produits de santé naturels (**annexe C**, tableau 7).

En 2003, Santé Canada a chargé le Centre de recherche Décima de sonder l'opinion des Canadiens et des Canadiennes à propos de l'efficacité des méthodes que Santé Canada utilise pour diffuser des renseignements importants sur l'innocuité des produits de santé.<sup>26</sup> En général, les résultats ont indiqué que les consommateurs canadiens comptent avant tout sur le gouvernement pour assurer l'innocuité des médicaments qu'ils consomment. Les groupes de patients et le public comptent sur une source canadienne de renseignements sur les médicaments qui soit objective et sûre et qui offre de l'information non biaisée sur les risques et les bienfaits des médicaments qu'ils utilisent. La monographie de produit est évidemment la première source d'information à consulter, puisqu'elle représente les conditions de l'autorisation de mise sur le marché du produit. C'est d'ailleurs pour cette raison que Santé Canada a entrepris le projet des monographies de produit.

Une analyse des recommandations et des conclusions des intervenants auprès de Santé Canada sur l'amélioration de la surveillance de l'innocuité des produits de santé et de la communication des risques a révélé l'importance de sensibiliser davantage les consommateurs aux renseignements sur l'innocuité des produits de santé et de mieux les informer. L'un des aspects importants de la communication des renseignements sur l'innocuité des médicaments est le modèle de responsabilité partagée, selon lequel toutes les parties ayant un rôle dans la communication des renseignements sur l'innocuité des produits de santé partagent la responsabilité de veiller à ce que l'information touche son auditoire cible en temps opportun, qu'elle soit facile d'accès et facile à comprendre et qu'elle soit pertinente pour l'auditoire cible.

D'autres initiatives telles que la campagne MédicoAvis, qui fait partie d'une campagne nord-américaine destinée à informer les Canadiens et les Canadiennes sur l'usage adéquat des médicaments en vente libre ([www.bemedwise.ca/french/](http://www.bemedwise.ca/french/)), informe les consommateurs sur la manière de lire les étiquettes des médicaments et les aide à connaître les médicaments, y compris leurs ingrédients actifs et l'importance de prendre la bonne dose au bon moment. Bien que cet outil d'information est offert aux Canadiens et Canadiennes pour les aider à faire un usage sûr des médicaments en vente libre, en cas de doute, il convient de toujours consulter un professionnel de la santé.

Ainsi, l'inclusion des renseignements sur les risques dans la publicité des produits en vente libre (section 2.21 proposée des Lignes directrices) a pour but d'exercer un rôle complémentaire aux autres activités éducationnelles afin de fournir des renseignements équilibrés. Elle renforce le message aux consommateurs selon lequel les produits de santé ne sont pas des produits comme les autres. À travers les messages publicitaires, les consommateurs pourraient être informés sur la façon d'accéder à des sources de renseignements supplémentaires concernant l'innocuité.

## **6.2 Le pouvoir de la publicité**

Les études de marché ainsi que les recherches sur les tendances, la réflexion et les habitudes de consommation des consommateurs ont amené le développement de marchés de millions de dollars, et la création d'entreprises comme Ipsos-Reid, entre autres, qui fournissent des services de consultation aux sociétés pour concevoir des stratégies et des campagnes publicitaires. Avec Pharm Trends, Ipsos Insight suit les tendances sur le comportement des consommateurs par rapport aux soins de santé depuis 1997 et en dresse un portrait complet et actualisé.

Ipsos-Reid Healthcare reconnaît que les patients sont de mieux en mieux informés et sensibilisés à la publicité sur les médicaments, aux choix de traitement et aux produits en vente libre concurrents. Le consommateur averti de produits de santé transforme littéralement l'industrie des soins de santé pour les praticiens, les employeurs et les assureurs. Jamais il n'a été aussi important de comprendre l'influence et l'opinion des médecins et des patients pour réussir dans le secteur des soins de santé.

## **7. Conclusion**

Santé Canada a toujours pour principal objectif de servir le mieux possible les intérêts du public. L'utilisation sûre des produits de santé relève d'une responsabilité partagée entre le décideur qui

examine et surveille le produit de santé, le fabricant qui le produit, le professionnel de la santé qui conseille le patient et le consommateur averti qui l'utilise. Tous les produits de santé présentent des bienfaits et des risques dont le consommateur doit tenir compte. Santé Canada prend des mesures adéquates afin de mettre à jour les lignes directrices qui fourniront des moyens pour assurer une présentation juste et équilibrée des renseignements sur les risques et les bienfaits des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels dans la publicité destinée aux consommateurs. Ces mesures permettront vraisemblablement aux consommateurs de prendre des décisions plus éclairées concernant leur santé avant d'acheter un produit.

Néanmoins, reconnaissant la nature concurrentielle du marché et afin d'assurer que les mesures proposées permettent d'offrir aux consommateurs une présentation juste et équilibrée des renseignements, sans indûment restreindre la capacité des fabricants à promouvoir leurs produits, Santé Canada donnera aux intervenants l'occasion, grâce à la table ronde du 28 juin 2006, d'examiner la section 2.21 et de proposer les meilleures solutions possibles permettant aux consommateurs d'avoir accès aux renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées.

---

## Annexe A

### **Section 2.21 : Communication des renseignements sur les risques / l'innocuité**

#### **Ligne directrice**

Afin de leur permettre de prendre des décisions éclairées concernant leur santé, les consommateurs devraient recevoir des renseignements justes et équilibrés concernant les bienfaits et les risques associés à l'utilisation du produit annoncé.

#### **Application**

Les consommateurs devraient **toujours** être :

- Avisés de lire l'étiquette et de suivre le mode d'emploi du produit annoncé.
- Invités à consulter une source facilement accessible de renseignements pertinents complémentaires.

**Lorsque applicable ou pertinent**, les consommateurs devraient être :

- Avisés que l'utilisation du produit annoncé peut entraîner des effets indésirables ou des interactions médicamenteuses et ainsi être avisés de lire l'étiquette afin de connaître les renseignements pertinents concernant les risques (lorsque des renseignements autorisés sur les risques du produit existent) et de suivre le mode d'emploi. Les messages diffusés à la télévision et à la radio devraient aussi inviter **verbalement** le consommateur à consulter l'étiquette pour obtenir des renseignements sur les risques.
- Avisés que le produit annoncé peut ne pas convenir à tous (p. ex. là où des contre-indications peuvent affecter une certaine partie de la population - tels que des patients souffrant d'hypertension).
- Invités à consulter un professionnel de la santé afin d'obtenir des renseignements complémentaires et des conseils pertinents (p. ex. lorsqu'un symptôme peut être un signe d'une maladie grave sous-jacente).

**Lorsque qu'une mise en garde concernant l'innocuité** du produit annoncé ou d'un ingrédient qu'il contient a été émise et lorsque les renseignements figurant sur l'étiquette ne sont peut-être pas à jour, les consommateurs devraient être :

- Invités à consulter le site Web de Santé Canada afin d'obtenir tout nouveau renseignement concernant l'innocuité du produit annoncé ou d'un ingrédient qu'il contient.
- Invités à communiquer avec un professionnel de la santé afin d'obtenir des renseignements à jour.

#### **Exigences techniques :**

- Dans le cas d'une annonce télédiffusée, la taille et la couleur des renseignements visuels (en surimpression) ainsi que la durée de leur apparition à l'écran, doivent être tels que le consommateur moyen puisse les lire et les comprendre.
- Dans le cas des renseignements fournis sur un produit dans une annonce imprimée, la grosseur des caractères doit être suffisante et l'emplacement assez évident pour que le consommateur moyen puisse les lire et les comprendre. L'encre d'impression doit contraster avec le fond.

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

## Exemple

Le produit X contre le rhume (contenant l'ingrédient X qui est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hypertension)

### Allégation acceptable :

" Le produit X est indiqué chez les adultes de plus de 18 ans qui recherchent un soulagement de la toux, du rhume et des symptômes de la grippe. Le produit X est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hypertension et peut entraîner des effets indésirables. Veuillez en tout temps lire l'étiquette et suivre le mode d'emploi. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les risques associés à ce produit, il suffit de composer le 1-800-xxx-xxxx ou de consulter le site Web xxx. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils supplémentaires."

### Allégation inacceptable :

"Le produit X est indiqué chez les adultes de plus de 18 ans qui recherchent un soulagement de la toux, du rhume et des symptômes de la grippe."

## Annexe B

### **Produits en vente libre et effets indésirables soupçonnés dans la base de données CADRIS**

Santé Canada reçoit des notifications d'effets indésirables (EI), qui sont intégrées à la base de données du système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments (CADRIS). Des centaines de notifications ont trait à des médicaments en vente libre et à des produits de santé naturels. Voici un aperçu des notifications reçues concernant l'acétaminophène, le millepertuis (*Hypericum perforatum*) et la pseudoéphédrine, en tant qu'exemples de renseignements contenus dans la base de données CADRIS. Ces notifications n'ont pas fait l'objet d'analyse ni d'évaluation de causalité. Ces renseignements ont pour but de mettre en évidence le fait que Santé Canada a reçu de nombreuses notifications d'EI graves concernant des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels.

Les données suivantes ont été extraites de CADRIS; des recherches ont été lancées concernant des notifications reçues par le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 31 janvier 2006.

#### **Acétaminophène**

<b>Tableau 1 : Nombre de notifications reçues par le PCSEIM au sujet de l'acétaminophène; rôle soupçonné ou interactif (du 1<sup>er</sup> janvier 2000 au 31 janvier 2006)</b>	
Notifications reçues (nombre total)	637
Notifications concernant des produits en vente libre* (nombre total)	380

MISE EN GARDE : certaines notifications peuvent être dupliquées, puisque les notifications initiales, les notifications de suivi et les duplicatas (provenant de différentes sources) peuvent avoir été fournies à Santé Canada. Ces notifications n'ont pas fait l'objet d'analyse ni d'évaluation.

\*Inclut les notifications relatives à tous les produits contenant de l'acétaminophène, offerts en vente libre, qu'ils soient ou non utilisés sur recommandation médicale ou sous supervision médicale.

Pour présenter un exemple des types de notifications reçues, une deuxième recherche sur l'acétaminophène dans CADRIS a été lancée. Cette recherche a permis de dresser la liste de toutes les notifications d'effets indésirables soupçonnés de l'acétaminophène sur les catégories d'organes ou de systèmes suivants : troubles hépato-biliaires. Un sommaire de cette information est présenté ci-dessous.

## L'acétaminophène et les troubles hépato-biliaires

Il est connu que les troubles hépato-biliaires peuvent être des EI potentiels soupçonnés d'être associés à l'utilisation de l'acétaminophène. Le tableau 2 présente des notifications de troubles hépato-biliaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de l'acétaminophène, recueillies entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 31 janvier 2006.

<b>Tableau 2 : Nombre de notifications reçues par le PCSEIM au sujet de l'acétaminophène; troubles hépato-biliaires, par type de notification (entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 31 janvier 2006)</b>	
Notifications reçues (nombre total)	118
Notifications concernant <b>les produits en vente libre*</b> (nombre total)	99
Notifications concernant <b>les produits en vente libre*</b> , excluant les notifications de surdoses non accidentelles et les tentatives de suicide (nombre total)	51
Notifications d'effets <b>graves**</b> concernant <b>les produits en vente libre*</b> , excluant les notifications de surdoses non accidentelles et les tentatives de suicide (nombre total)	49

MISE EN GARDE : certaines notifications peuvent être dupliquées, puisque les notifications initiales, les notifications de suivi et les duplicatas (provenant de différentes sources) peuvent avoir été fournies à Santé Canada. Ces notifications n'ont pas fait l'objet d'analyse ni d'évaluation.

\* Inclut les notifications relatives à tous les produits contenant de l'acétaminophène, offerts en vente libre, qu'ils soient ou non utilisés sur recommandation médicale ou sous supervision médicale.

\*\* Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui nécessitent une intervention médicale importante pour éviter une des situations susmentionnées sont aussi considérés comme étant graves.

## Millepertuis (*Hypericum perforatum*)

<b>Tableau 3 : Nombre de notifications reçues par le PCSEIM au sujet du millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>); par type de notification (entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 31 janvier 2006)</b>	
Notifications reçues (nombre total)	22
Notifications d'effets <b>graves*</b> (nombre total)	13

MISE EN GARDE : certaines notifications peuvent être dupliquées, puisque les notifications initiales, les notifications de suivi et les duplicatas (provenant de différentes sources) peuvent avoir été fournies à Santé Canada. Ces notifications n'ont pas fait l'objet d'analyse ni d'évaluation.

\* Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui nécessitent une intervention médicale importante pour éviter une des situations susmentionnées sont aussi considérés comme étant graves.

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

## Pseudoéphédrine

Notifications reçues (nombre total)	303
Notifications concernant <b>les produits en vente libre*</b> (nombre total)	298
Notifications d'effets <b>graves**</b> concernant <b>les produits en vente libre*</b> (nombre total)	153

MISE EN GARDE : certaines notifications peuvent être dupliquées, puisque les notifications initiales, les notifications de suivi et les duplicatas (provenant de différentes sources) peuvent avoir été fournies à Santé Canada. Ces notifications n'ont pas fait l'objet d'analyse ni d'évaluation.

\* Inclut les notifications relatives à tous les produits contenant de l'acétaminophène, offerts en vente libre, qu'ils soient ou non utilisés sur recommandation médicale ou sous supervision médicale.

\*\* Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui nécessitent une intervention médicale importante pour éviter une des situations susmentionnées sont aussi considérés comme étant graves.

Les tableaux 1, 2, 3 et 4 démontrent que Santé Canada reçoit effectivement des notifications d'effets indésirables soupçonnés d'être associés à des produits en vente libre et à des produits de santé naturels.

MISE EN GARDE : Ce sommaire est basé sur des renseignements provenant des déclarations d'effets indésirables transmises par des professionnels de la santé et des consommateurs directement à Santé Canada ou par l'intermédiaire des détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché. Chaque notification représente le soupçon, les opinions ou les observations de la personne qui a déclaré cet effet indésirable. Le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments est un système de déclaration spontanée qui sert à détecter des signaux à propos de problèmes potentiels concernant l'innocuité des produits de santé après leur mise en marché. Les données sont essentiellement recueillies par un système de surveillance spontanée selon lequel les effets indésirables des produits de santé sont déclarés de façon volontaire. Les effets indésirables sont peu déclarés aux systèmes de surveillance spontanée, que la notification soit volontaire ou obligatoire. Il est déconseillé d'utiliser le nombre de déclarations de cas accumulés pour déterminer l'incidence d'un effet ou estimer le risque particulier d'un produit, car on ne connaît ni le nombre total des effets indésirables ni le nombre de patients exposés à ce produit. Il est également déconseillé d'établir des comparaisons quantitatives du risque que présentent les produits de santé à partir des données, car plusieurs facteurs affectent les déclarations, notamment la durée de mise en marché du médicament, la part de marché du médicament, la taille et le degré de perfectionnement de l'équipe de vente, la publicité concernant un effet indésirable et les mesures réglementaires. Dans certains cas, les données cliniques sont incomplètes et il n'y a aucune certitude à l'effet que les produits de santé mentionnés aient causé les effets déclarés. Tout effet peut être dû à une maladie sous-jacente ou à tout autre facteur coïncident. Ces renseignements sont fournis à la condition que les données soient adéquatement référencées et utilisées conjointement avec cette mise en garde. (12/2003)

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

## Annexe C

### **Types de communication sur les risques de Santé Canada concernant les produits en vente libre**

Santé Canada communique des renseignements sur l'innocuité des traitements avec les produits de santé dans le Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI) et dans Votre santé et vous (VSV). Les tableaux 5 et 6, respectivement, présentent des exemples de publications du BCEI et de VSV sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels. Les questions d'innocuité sont aussi traitées dans les avis et les communications de Santé Canada aux professionnels de la santé et au grand public, et dans ceux qui sont émis par les fabricants (exemples présentés dans le tableau 7).

<b>Tableau 5 : Exemples d'articles, de communiqués, de mises à jour ou de présentations de cas concernant les produits de santé en vente libre publiés dans le Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI) de 1991 à 2006*</b>		
<b>Exemple</b>	<b>Titre de la publication</b>	<b>Numéro du BCEI</b>
1	Ténofovir (Viread) et AINS : insuffisance rénale aiguë	Vol. 16 ! n° 2 ! avril 2006
2	Consommation sans risque de boissons énergisantes	Vol. 16 ! n° 1 ! janvier 2006
3	Actée à grappes noires : déclarations internationales de toxicité du foie	Vol. 15 ! n° 3 ! juillet 2005
4	Ibuprofène : syndrome de Stevens-Johnson	Vol. 15 ! n° 3 ! juillet 2005
5	Produits dérivés des abeilles: effets indésirables graves	Vol. 15 ! n° 2 ! avril 2005
6	Utilisation sécuritaire de produits de santé contenant des huiles de camphre et d'eucalyptus	Vol. 15 ! n° 1 ! janvier 2005
7	Produits de santé naturels et effets indésirables	Vol. 14 ! n° 1 ! janvier 2004
8	Utilisation sécuritaire de produits contenant de l'acétaminophène	Vol. 13 ! n° 2 ! avril 2003
9	Notifications de convulsions liées aux antihistaminiques de génération récente	Vol. 13 ! n° 1 ! janvier 2003
10	RespirActin	Vol. 13 ! n° 1 ! janvier 2003
11	Effets indésirables des produits de santé naturels	Vol. 12 ! n° 4 ! octobre 2002
12	Kava	Vol. 12 ! n° 3 ! juillet 2002
13	Phosphates de sodium en solution orale : troubles électrolytiques	Vol. 12 ! n° 2 ! avril 2002
14	Liquide oral d'ibuprofène pédiatrique : saignements gastro-intestinaux	Vol. 12 ! n° 1 ! janvier 2002

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

15	Warfarine et glucosamine: interaction	Vol. 11 ! n° 2 ! avril 2001
16	Sulfate de glucosamine: hyperglycémie	Vol. 10 ! n° 4 ! octobre 2000
17	Interaction médicamenteuse potentiellement dangereuse entre le millepertuis et des médicaments d'ordonnance	Vol. 10 ! n° 3 ! juillet 2000
18	Ginkgo biloba: troubles de saignement	Vol. 10 ! n° 1 ! janvier 2000
19	AAS à faible dose et saignements gastro-intestinaux graves	Vol. 9 ! n° 1 ! janvier 1999
20	Les timbres transdermiques et l'exercice	Vol. 6 ! n° 1 ! janvier 1996
21	Noms de médicaments: confusion sur deux fronts	Vol. 5 ! n° 3 ! juillet 1995
22	Antifongiques topiques: Vente libre	Vol. 5 ! n° 2 ! avril 1995
23	Antihistaminiques H1 et effets cardiotoxiques	Vol. 3 ! n° 2 ! novembre 1993
24	Timbres cutanés de nicotine: Mise à jour / exposition accidentelle	Vol. 3 ! n° 1 ! août 1993

\*L'index du BCEI se trouve en ligne à l'adresse : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/ar-ei\\_index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/ar-ei_index_f.html)

<b>Tableau 6 : Exemples de publications concernant les produits de santé en vente libre publiés dans Votre santé et vous, de 2001 à 2006*</b>		
<b>Exemple</b>	<b>Titre de la publication</b>	<b>Date</b>
1	Caféine	Février 2006
2	Innocuité des suppléments de vitamine E	Janvier 2006
3	Consommation sans risque de boissons énergisantes	Juin 2005
4	Utilisation sans risque des produits de santé contenant du camphre ou des huiles d'eucalyptus	Octobre 2004
5	Utilisation sans danger des produits de santé naturels	Janvier 2004
6	Utilisation sans risque des médicaments	Mars 2003, mise à jour en mai 2004
7	Les fluorures et la santé humaine	Novembre 2002, mise à jour en septembre 2005
8	Syndrome du Reye	2002

\*La liste des publications VSV se trouve en ligne à l'adresse : [http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/alpha\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/alpha_f.html).

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

**Tableau 7 : Exemples de communications destinées aux professionnels de la santé et au public concernant les produits de santé en vente libre, affichées sur le site Web de Santé Canada de 1991 à 2006\***

Exemple	Sujet de la communication	Type de communication	Date
1	Renseignements importants en matière d'innocuité concernant les solutions orales aux phosphates de sodium avec l'insuffisance rénale	CPS, CGP	Décembre 2005
2	Cas signalés d'insuffisance rénale et de néphrocalcinose suite à l'utilisation de Fleet® Phospho-Soda® (Solution orale aux phosphates de sodium)	CPS, CGP	Décembre 2005
3	Conseils sur l'utilisation sécuritaire des produits contenant de l'acétaminophène	CGP	13 février 2003
4	Santé Canada interdit la vente de tous les produits contenant du kava	CGP	21 août 2002
5	Santé Canada avise les Canadiens de l'inexactitude des renseignements concernant de nouveaux usages approuvés de l'Aspirine®	CGP	13 août 2002
6	Mise à jour importante sur les indications de l'Aspirine®	CPS	8 août 2002
7	Renseignements importants à l'intention des patients qui prennent des solutés orales de phosphates de sodium (Fleet® Phospho-soda® et Phosphates Solution)	CGP	4 avril 2002
8	Renseignements importants sur l'innocuité de solution orale aux phosphates de sodium	CPS	18 mars 2002
9	Renseignements importants sur l'innocuité de Fleet® Phospho-soda® (Solution orale aux phosphates de sodium)	CPS	15 mars 2002
10	Santé Canada avise les consommateurs de ne pas utiliser de produits qui contiennent du kava	CGP	16 janvier 2002

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

11	Santé Canada met en garde contre l'interaction possible entre la warfarine et le miconazole à application intravaginale	CGP	15 août 2001
12	Mise à jour concernant les produits contenant de la phénylpropanolamine (PPA)	CPS, CGP	juin 2001
13	Santé Canada retire du marché les médicaments contenant de la phénylpropanolamine (PPA)	CGP	30 mai 2001
14	Risque d'interactions médicamenteuses importantes entre le millepertuis commun et les médicaments de prescription	CPS	6 avril 2000

\*Index aux adresses suivantes : [http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index\\_f.html](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index_f.html)  
et [http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2006/index\\_f.html](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2006/index_f.html)

CPS : Communication aux professionnels de la santé

CGP : Communication au grand public

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

## **Bibliographie**

1. Carmel MH, McElnay JC, Fleming GF. Benefits and Risks of Self Medication. *Drug Safety* 2001; 24 (14): 1027-1037.
2. Renouveau de la législation, Document de référence - fausse représentation, juin 2003.
3. Gouvernement du Canada, Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque, 2003.
4. Cohen JP, Paquette C, Cairns CP. Switching prescription drugs to over the counter. *BMJ* 2005; 330: 39-41.
5. Bond C, Hannaford P. Issues related to monitoring the safety of over-the-counter (OTC) medicines. *Drug Saf.* 2003;26(15):1065-74.
6. Omonuwa SC. Health disparity in black women: lack of pharmaceutical advertising in black vs. white-oriented magazines. *J Natl Med Assoc.* 2001 Jul-Aug;93(7-8):263-6.
7. Duerksen SC, Mikail A, Tom L, Patton A, Lopez J, Amador X, Vargas R, Victorio M, Kustin B, Sadler GR. Health disparities and advertising content of women's magazines: a cross-sectional study. *BMC Public Health* 2005, 5:85.
8. Lazerow SK, Abdi MS, Lewis JH. Drug-induced liver disease 2004. *Curr Opin Gastroenterol.* 2005 May; 21(3): 283-92.
9. Larson AM, Polson J, Fontana RJ, Davern TJ, Lalani E, Hynan LS, Reisch JS, Schiødt FV, Ostapowicz G, Shakil AO, Lee WM; Acute Liver Failure Study Group. Acetaminophen-induced acute liver failure: results of a United States multicenter, prospective study. *Hepatology.* 2005 Dec; 42(6): 1364-72.
10. Nourjah P, Ahmad SR, Karwoski C, Willy M. Estimates of acetaminophen (paracetamol) - associated overdoses in the United States. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2005 Nov 18.
11. Bernal W. Changing patterns of causation and the use of transplantation in the United Kingdom. *Semin Liver Dis.* 2003 Aug; 23(3): 227-37.
12. Lee WM. Acetaminophen and the U.S. Acute Liver Failure Study Group: lowering the risks of hepatic failure. *Hepatology.* 2004 Jul;40(1):6-9.
13. Allotey P, Reidpath DD, Elisha D. "Social medication" and the control of children: a qualitative study of over-the-counter medication among Australian children. *Pediatrics.* 2004 Sep; 114(3): e378-83.
14. Van den Bulck J, Leemans L, Laekeman GM. Television and Adolescent Use of Over-The-Counter Analgesic Agents. *The Annals of Pharmacotherapy,* 2005 January;39:58-62.

Document de référence -

L'approche de Santé Canada relativement à l'inclusion d'une section sur la communication des renseignements sur les risques et l'innocuité (section 2.21) dans l'ébauche révisée des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (juin 2006)

15. Sansgiry S, Sharp WT, Sansgiry SS. Accuracy of information on printed over-the-counter drug advertisements. *Health Mark Q.* 1999;17(2):7-18.
16. Whisenhunt BL, Williamson DA, Netemeyer RG, Andrews C. Health risks, past usage, and intention to use weight loss products in normal weight women with high and low body dysphoria. *Eat Weight Disord.* 2003 Jun;8(2):114-23.
17. Decima Research Inc. Secondary research analysis of non prescription medication usage and attitude survey. Rapport final pour Santé Canada, février 2005.
18. Ipsos-Reid. Many Canadians Take Risks with OTC Pain Medications, 1er février, 2006.
19. Decima Research Inc. Non-prescription Medication Usage and Attitude Study, McNeil Consumer Healthcare/Enviro-nics Communications, Rapport du sommaire exécutif, février 2002.
20. Léger Marketing. Salle des nouvelles - MédicoAvis [www.bemedwise.ca/french](http://www.bemedwise.ca/french), Enquête sur l'utilisation des médicaments en vente libre, 19 au 24 octobre, 2004.
21. IBM. Article entitled "Online Self-Diagnosis On The Rise", *Medical Post*, 21 mars, 2006.
22. Decima Clinical Trial Survey, Topline Report, 2006.
23. Ipsos-Reid, Sondage de référence auprès des consommateurs sur les produits de santé naturels, rapport provisoire, mars 2005.
24. Hazell L, Shakir SAW. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug Safety* 2006; 29 (5): 385-396.
25. Busse JW, Heaton G, Wu P, Wilson KR, Mills EJ. Disclosure of Natural Product Use to Primary Care Physicians: A Cross-sectional Survey of Naturopathic Clinic Attendees. *Mayo Clin Proc* 2005; 80 (5): 616-623.
26. Decima Research Inc. Sondage sur l'opinion du public quant aux enjeux principaux liés à la surveillance des produits de santé commercialisés au Canada, rapport final pour Santé Canada, décembre 2003.