



# **Atelier de Santé Canada sur l'étiquetage des produits de santé en langage clair**

*Rapport sommaire*

17 février 2011

*Rapport produit pour Santé Canada  
par*



# Table des matières

<b>1. Introduction</b>	<b>  1</b>
<b>2. Principales conclusions</b>	<b>  2</b>
2.1 Q et R sur le <i>projet d'étiquetage en langage clair</i>	2
2.2 Monographie de produit – tables rondes et séance plénière	3
2.3 Mode d'emploi – tables rondes et séance plénière	9
<b>3. Conclusion</b>	<b>  11</b>
<b>Annexes</b>	<b>  13</b>
Annexe A : Ordre du jour	18
Annexe B : Contexte	19
Annexe C : Liste des participants	24
Annexe D : Résumé de l'évaluation	26

# 1. Introduction

Le 18 janvier 2011, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada a organisé un atelier sur le *Projet d'étiquetage des produits de santé en langage clair* à Ottawa pour les parties prenantes. Cet atelier comportait deux objectifs :

1. **Prise de conscience:** Donner aux parties prenantes un aperçu du *Projet d'étiquetage en langage clair* de la DGPSA;
2. **Dialogue :** Offrir aux parties prenantes la possibilité de poser des questions et de donner leur avis sur le *Projet d'étiquetage en langage clair*, en particulier, sur la façon d'améliorer la clarté, la lisibilité et la facilité d'utilisation des *Renseignements pour le consommateur - Monographie de produit partie III* (pour les produits pharmaceutiques et biologiques) et du *Mode d'emploi* (pour les matériels médicaux utilisés par les consommateurs).

En plus des commentaires qu'ils ont pu faire tout au long de l'atelier, les participants ont eu la possibilité de mettre leurs commentaires par écrit après l'atelier (sur un document fourni à cette fin).

La séance de trois heures comptait au total 23 participants représentant divers groupes de patients et de consommateurs, de l'industrie, d'éducation en santé et d'associations de professionnels de la santé. La participation à ce premier atelier était sur invitation seulement.

La séance a débuté par une présentation du *Projet d'étiquetage en langage clair* donnée par D<sup>re</sup> Nashwa Irfan, gestionnaire par intérim à la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada, suivie d'une période de questions et réponses.

Ensuite, les participants ont été invités à participer aux tables rondes et à discuter les façons d'améliorer la clarté, la lisibilité et la facilité d'utilisation de la **Monographie de produit partie III** (MP) et du **Mode d'emploi** (ME). Les principaux domaines de discussions portaient sur la présentation de l'information, le contenu de la MP et du ME, et d'autres suggestions d'amélioration. Un représentant de Santé Canada était assigné à chaque table pour prendre des notes et documenter la discussion sur une feuille de travail fournie à cette fin. Au cours d'une séance plénière finale, les participants étaient invités à poser des questions et à faire part des principaux points discutés à leur table.

*Une copie du programme de l'atelier figure à l'annexe A, un petit document d'information sur le *Projet d'étiquetage en langage clair* se trouve à l'annexe B, la liste des participants figure à l'annexe C et un sommaire de l'évaluation se trouve à l'annexe D.*

## 2. Principales conclusions

Voici un résumé des principaux thèmes qui ont ressortis des commentaires des participants sur le *Projet d'étiquetage en langage clair* lors des discussions plénières et sur les feuilles de travail de leur table, ainsi que des commentaires écrits reçus après la séance.

### 2.1 Questions et réponse sur le *Projet d'étiquetage en langage clair*

La présentation d'introduction a été suivie d'une période de questions et réponses, dirigée par D<sup>re</sup> Nashwa Irfan (gestionnaire par intérim, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments). Les participants ont eu l'occasion de poser des questions de clarification, d'exprimer leurs commentaires généraux et de soulever des préoccupations ou des problèmes.

Les participants ont fait les observations générales suivantes ou demandé des clarifications sur les questions suivantes. Bien qu'il s'agisse de questions importantes, elles n'entrent pas dans les thèmes abordés dans l'atelier et elles seront examinées lorsque Santé Canada mettra en œuvre le projet.

- **Optimisation du référencement** : L'information actuellement présentée sur le site Web de Santé Canada doit être optimisée sur les moteurs de recherche comme Google, pour assurer que, lorsque les Canadiens recherchent de l'information sur leurs produits de santé, les sites de Santé Canada apparaissent dans les résultats. Actuellement, les pages Web de Santé Canada n'apparaissent pas en premier dans les résultats de recherche lorsque les Canadiens utilisent des moteurs de recherche pour trouver de l'information sur les produits de santé.
- **Éducation** : L'importance d'inciter les consommateurs et d'encourager les médecins à utiliser l'information contenue dans la MP et le ME a souvent été soulignée [durant la période de Questions et réponse (Q et R) et tout au long de l'atelier].
- **Liens avec les autres projets d'étiquetage de Santé Canada et calendrier** : Les participants ont voulu s'informer sur les liens qui existent entre le projet actuel et les autres initiatives d'étiquetage entreprises par le Ministère. Ils ont également demandé des clarifications sur l'échéancier prévu pour le projet. D<sup>re</sup> Irfan a expliqué la façon dont le projet actuel s'insère dans les autres initiatives et a discuté de l'échéancier.

- **Faire participer les patients et les groupes de consommateurs** : Les participants ont souligné l'importance de faire participer les patients et les groupes de consommateurs à ce projet.
- **Suivre l'impact des changements** : Les participants ont voulu s'informer sur la recherche existant au sujet de l'efficacité de la MP et des ME actuels, et ont recommandé l'établissement d'une recherche à long terme basé sur le projet actuel afin d'évaluer l'impact des changements proposés.

## 2.2 Monographie de produit - tables rondes et séance plénière

La période allouée aux tables rondes était divisée également entre la Monographie de produit partie III (MP) et le Mode d'emploi (ME), et des copies d'exemples de chacun de ces deux documents ont été remises aux participants en titre de référence (Santé Canada a obtenu la permission des fabricants des produits utilisés en exemple avant la séance). Les idées et les commentaires des participants sont résumés dans les sections qui suivent.

Le terme « monographie de produit » désigne un document scientifique factuel sur un médicament qui, sans avoir recours à des documents promotionnels, décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au médicament en question, et qui contient tout autre renseignement pouvant être requis pour une utilisation sûre, efficace et optimale de ce médicament. Les fabricants de médicaments (ou les promoteurs) sont requis de développer une monographie de produit détaillée conformément à la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit de Santé Canada*. Santé Canada révisé les monographies de produit dans le cadre de ses procédures d'approbation des médicaments. (*Ligne directrice à l'intention de l'industrie; Monographies de produit*, 1<sup>er</sup> octobre 2004)

### 2.2.1 Monographie de produit partie III : présentation de l'information

Les participants ont fait plusieurs suggestions sur la façon d'améliorer la présentation et la disposition de l'information contenue dans la section de la MP qui s'adresse aux consommateurs.

- **Langue** : Certains trouvaient que le titre « monographie de produit » n'indique pas explicitement aux consommateurs que le document contient de l'information utile. D'autres ont également mis en doute l'accessibilité et la lisibilité de la langue en général, particulièrement pour ceux dont la langue maternelle n'est ni l'anglais ni le français (pour plus d'information sur la langue et l'alphabétisation, voir la section 2.2.2).

- **Marquer l'information nouvelle ou mise à jour** : Certains participants ont proposé un système de marquage de l'information nouvelle sur la sécurité de façon à ce qu'elle soit attrayante. Ils considéraient que la nouvelle information sur la sécurité [par exemple (p. ex.), nouveaux effets secondaires qui n'étaient pas mentionnés dans la MP] devrait figurer en premier.
- **Ordre de l'information** : Les participants ont proposé que la 'Partie III' soit déplacée à la première page de la MP et qu'elle devienne la partie I, afin que les consommateurs ne se perdent pas dans l'information technique contenue dans les parties I et II. De plus, ils estimaient que l'ordre devait tenir compte de l'importance de l'information et ont suggéré que la section intitulée : « Avant d'utiliser le x... » soit placée au début. Un participant a suggéré que l'ordre du contenu et des sections soit déterminé par la rétroaction des consommateurs.
- **Monographie de produit distincte pour le consommateur** : Certains ont proposé que l'information s'adressant au consommateur soit distincte de l'information technique et professionnelle, et qu'elle soit accessible dans un document distinct. On croyait que cela aiderait non seulement les consommateurs, mais aussi les pharmaciens au point de vente.
- **Résumé** : Certains ont proposé un résumé d'une page contenant l'information la plus importante (p. ex. indications, contre-indications, effets secondaires, allergies aux ingrédients non médicinaux, période entre les repas et interactions avec des médicaments, des aliments ou des produits de santé naturels). Certains participants ont donné l'exemple d'une feuille d'information à double face à l'intention du public sur chaque médicament produite par l'Agence européenne des médicaments.
- **Format de la section FAQ /Questions et réponses** : Certains ont suggéré une section « Foire aux questions » comme façon d'améliorer la présentation de l'information. D'autres ont suggéré de donner toute l'information sous la forme de questions et réponses [c'est-à-dire (c.-à-d.) les questions qu'un consommateur se poserait lorsqu'il commencerait à prendre le médicament].
- **Table des matières** : Un index ou une table des matières a été recommandé pour améliorer la facilité d'utilisation de l'information et créer une « synopsis ».
- **Aspects visuels** :
  - **Densité et longueur** : Les participants trouvaient que le document était trop long et qu'il contenait beaucoup trop d'information à absorber. Ils croyaient qu'il fallait trouver une juste mesure entre la longueur et la densité de la MP actuelle et les fiches techniques fournies par les pharmacies.
  - **Caractères gras et souligné** : Certains croyaient que ces caractères devaient être utilisés correctement pour mettre en évidence l'information importante, mais pas les deux en même temps.

- **Titres** : Certains participants estimaient que du texte blanc sur fond noir ne devait pas être utilisé, car il est difficile à lire pour de nombreux consommateurs.
- **Police de caractères** : Certains ont indiqué que la police était trop petite et qu'il fallait accroître l'espace entre les caractères. Certains croyaient que la taille de la police devrait être normalisée à 9 ou 10 points, comme il est recommandé dans les directives, particulièrement en raison de la population canadienne vieillissante dont la vue baisse de plus en plus.
- **Couleur** : Certains croyaient que l'utilisation de la couleur accroîtrait la lisibilité et l'attrait visuel.
- **Format à deux colonnes** : Le format à deux colonnes ne plaisait pas à certains participants, qui trouvaient qu'il était difficile à lire, particulièrement lorsque les titres de sections figuraient au bas d'une colonne et que le reste de l'information se poursuivait en haut de l'autre.
- **Listes à puces** : Elles pourraient être utilisées pour faciliter la lecture de plusieurs termes séparés par une virgule, selon les participants.
- **Graphiques (icônes et illustrations)** : D'autres ont suggéré l'utilisation d'icônes pour illustrer les diverses populations vulnérables (p. ex. femmes enceintes, personnes âgées, enfants) et de diriger leur attention vers l'information sur la sécurité qui s'applique à elles. Ils ont également proposé de fournir des graphiques pour les effets secondaires et les mises en garde, comme un panneau d'arrêt comportant une boisson alcoolisée. Un participant a suggéré l'utilisation de photographies (p. ex. personnes souriantes).

### 2.2.2 Monographie de produit partie III : contenu

---

À propos du contenu actuel de l'information pour le consommateur présentée dans les MP, les participants ont fait les observations suivantes :

- **Langue/Alphabétisation** : C'était le sujet le plus souvent évoqué aux tables rondes. De nombreux participants trouvaient que la langue du document devrait être réévaluée et réécrite par des professionnels qualifiés ayant des compétences en conception et en langage clair et simple pour le rendre compréhensible, éventuellement à un niveau de lecture de huitième année. Ils ont également souligné l'importance que l'information fournie soit utile pour les « Canadiens moyens ». Par exemple, l'expression « forme posologique » pourrait être changée pour « apparence du produit ». Un participant a mentionné que la compréhension d'un effet secondaire tel que « comportement agressif » peut différer d'une personne à l'autre, et qu'il doit être expliqué à l'aide d'exemples. Un participant a suggéré de consulter les sommaires du langage clair et simple des examens

Cochrane (<http://musculoskeletal.cochrane.org/plain-language-summaries>) pour obtenir des exemples efficaces de langage clair et simple.

- **Prononciation phonétique du nom du médicament** : En ce qui concerne la langue et l'alphabétisation, un participant a suggéré d'inclure la prononciation phonétique du nom du médicament pour aider les patients à communiquer avec les fournisseurs de soins de santé.
- **Interactions** :
  - **Aliments** : Les participants trouvaient qu'il manquait d'information sur les interactions entre aliments et médicaments, particulièrement avec les produits laitiers et les agrumes, et que la période entre les repas devrait être placée bien en évidence.
  - **Médecines parallèles** : Compte tenu de l'augmentation de l'utilisation des suppléments et des produits de santé naturels, les participants trouvaient qu'il manquait d'information sur les interactions entre un médicament et ces produits naturels.
  - **Autres médicaments** : Bien que l'interaction avec l'alcool soit mentionnée, les participants ont fait remarquer que l'information sur les interactions avec d'autres médicaments était absente.
  - **Gestion de la longueur** : Un participant a fait remarquer que le tableau sur les effets secondaires graves s'allonge et qu'il pourrait continuer de s'allonger si rien n'est fait pour inclure les effets les plus graves.
- **Répétition** : Certains participants trouvaient que le contenu était trop répétitif. Pour éviter cela, on a suggéré que Santé Canada donne aux établissements pharmaceutiques plus de souplesse dans la façon de présenter l'information. Toutefois, certains croyaient que les mises en garde très importantes devaient être répétées. D'autres proposaient de regrouper les titres pour combiner l'information.
- **Questions relatives à l'anglais et au français** : Certains ont mentionné que la version française de la MP est encore plus longue que la version anglaise, et que la traduction ne répond pas toujours aux normes attendues (p. ex. qualité, précision et exactitude de la traduction). D'autres ont mentionné que la langue pourrait être un problème pour les allophones.
- **Ingrédients non actifs** : Les participants estimaient que l'information sur les ingrédients non actifs devrait être incluse, particulièrement les allergènes.
- **Messages clairs** : Certains participants ont fait remarquer que, dans la MP fournie à titre d'exemple, on indiquait que les femmes enceintes ne devaient pas prendre le médicament, sans mentionner les mères qui allaitent, ce qui les a amenés à souligner le besoin de messages clairs et précis. Certains considéraient que les MP ne devraient pas contenir d'avertissements comportant l'utilisation du mot « peut », et comporter plutôt une information dans un style direct tel que « faites ceci, ne

faites pas cela » (p. ex., « Si vous éprouvez les symptômes suivants, prenez rendez-vous avec votre médecin, mais si vous éprouvez cette autre série de symptômes, rendez-vous à l'urgence »).

- **Messages de qualité** : Un participant a mis en doute l'utilité de mettre des mises en garde dans la MP du genre « Parlez de dépression avec votre médecin avant de prendre ce médicament », car ce type de questions devrait être déterminé au moment où le médecin donne la prescription.
- **Fournir la raison** : Dans les instructions ou la liste des choses à ne pas faire pour les consommateurs, certains participants estimaient que la raison devrait être fournie (p. ex. résultat ou effet potentiel).
- **Numéro de téléphone central au Canada** : Certains participants ont souligné l'importance d'avoir un lieu central pour téléphoner et obtenir de l'information spécifique aux produits Canadiens (c.-à-d. sur ceux dont la vente a été approuvée au Canada).
- **Bienfaits** : Certains ont suggéré que les bienfaits d'un médicament particulier devraient également être indiqués dans la MP, ainsi que la possibilité d'inclure les médecines parallèles pour guérir certains maux (tout en s'assurant de ne pas recommander un produit ou remède en particulier). Selon certains, cette information pourrait être adaptée aux différents groupes de consommateurs (c.-à-d. pour les patients atteints de maladies chroniques ou aiguës, pour les fournisseurs de soins et les patients eux-mêmes) à la condition que l'information sur la sécurité ne soit pas modifiée.
- **Médicaments périmés** : Un participant a suggéré d'inclure de l'information sur la façon de disposer des médicaments expirés pour assurer leur élimination sécuritaire et correcte.
- **Contenu pour des groupes spécifiques** : Quelques participants ont recommandé la création d'un contenu et de sections spéciales pour les sous-populations spécifiques, par exemple, les parents des enfants, les aînés, les femmes et femmes enceintes et les personnes souffrant de certaines maladies chroniques. Un participant a souligné l'importance d'avoir de l'information précise pour les enfants, en citant un cas récent avec les inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2009/2009\\_137-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_137-fra.php)).

Enfin, un participant a suggéré de se référer à un document de recherche technique datant de 2006 produit par Produits de santé consommateurs du Canada sur l'amélioration de la compréhension des étiquettes  
<http://www.chpcanada.ca/index.cfm?fuseaction=main.dspFile&FileID=159>

## 2.2.3 Monographie de produit, Partie III : Autres suggestions

Les participants ont également discuté d'autres suggestions pour améliorer la Partie III de la monographie de produit (MP) :

- **Icône/symbole 'médicament'** : Un participant a suggéré d'ajouter, sur tous les produits médicamenteux, un symbole qui les identifierait comme 'médicament'.
- **Langage accessible au public cible** : Un participant, indiquant que les médecins eux-mêmes ont parfois de la difficulté à déchiffrer la MP technique, a émis l'idée d'adapter le langage pour le rendre accessible à chaque public cible.
- **Amélioration de l'accessibilité** :
  - **Braille et autres langues** : Un participant a demandé si la Partie III de la MP était offerte en texte Braille ou en police de grande taille, ou en d'autres langues que le français et l'anglais.
  - **Adoption des nouvelles technologies** : Certains ont demandé s'il était possible de tirer profit des nouvelles technologies comme le téléphone intelligent, les ardoises numériques (IPads) et les codes « QR » (Quick Response) pour l'accès à l'information, afin de rejoindre les jeunes générations.
  - **Création d'une base de données MP en ligne** : Certains ont avancé l'idée de créer un référentiel en ligne des sections 'consommateur' de la MP, car de nombreux consommateurs jettent la monographie de produit. La création de nouvelles banques de données, ainsi que le réaménagement des banques existantes et des systèmes TI doivent être mis en œuvre en tenant compte de la façon dont les consommateurs accèdent à l'information et dont différents publics cibles font usage des technologies actuelles (dans cette optique, un participant a invité à prendre en considération le degré de cyberdébrouillardise des personnes âgées). La pénurie d'information de qualité en ligne sur certaines maladies a été soulignée par un participant faisant référence au rapport intitulé: « *Surfing for Juvenile Idiopathic Arthritis* » (<http://www.jrheum.org/content/36/8/1755.abstract>).
  - **Hébergement des MP sur le site Internet du fabricant** : Il a été suggéré que la MP complète soit logée sur le site Internet du fabricant, ainsi que la création d'une section s'adressant aux consommateurs et contenant les données de la Partie III. Un participant a proposé d'inscrire les adresses Universal Resource Locator (URLs) sur la version papier de la MP pour offrir aux consommateurs un accès direct à la version numérique.
  - **Format numérique** : Un participant a critiqué les difficultés de lecture et de navigation de l'actuelle version Portable Document Format (PDF) en ligne.

- **Information fournie en pharmacie :**
  - **Fournir une information cohérente et uniforme au point de vente :**  
Quelques participants, s'inquiétant du fait que le contenu des fiches de renseignements remises par les pharmaciens diffère de la monographie de produit (et repose souvent sur des données et des contenus américains), ont recommandé d'uniformiser les deux sources et de s'assurer qu'elle soit vérifiée par Santé Canada avant d'être distribuée aux consommateurs. On reconnaît toutefois que cela ne sera pas facile, les pharmacies relevant des administrations provinciales et territoriales. Il a été également suggéré, pour donner accès à une information complète sur le produit, d'inscrire le lien au site Internet du fabricant sur la fiche de renseignements.
  - **Prendre d'autres documents en considération :** Les participants ont exprimé leur contentement de pouvoir se prononcer sur la Partie III de la MP, mais ont aussi indiqué que la plupart des consommateurs ne lisent pas la MP. Ils ont demandé qu'on leur offre l'occasion de se prononcer également sur les fiches de renseignements qui sont distribuées par les pharmaciens.
- **Faire participer les consommateurs :** Les participants ont demandé que différents types de consommateurs soient appelés à évaluer la lisibilité de la Partie III à mesure que sont apportées les modifications, et que soient inclus les utilisateurs finaux de médicaments spécifiques (p.ex. consultation auprès des survivants du cancer pour leurs évaluations et commentaires sur les traitements anticancéreux).
- **Médicaments prescrits en institution :** Certains participants ont mentionné que les ordonnances remplies par les pharmacies d'hôpital sont rarement accompagnées d'une MP ou de fiches de renseignements, soulignant le besoin d'un meilleur transfert d'information aux patients en contexte hospitalier.
- **Pharmaciens et diffusion de l'information :** Certains ont mis en lumière le rôle des pharmaciens dans la diffusion des mises à jour de MP auprès des consommateurs, et particulièrement ceux qui sont atteints d'une maladie chronique et sous médication de longue durée.
- **Pratiques exemplaires :** Les participants encouragent Santé Canada à s'inspirer des pratiques exemplaires internationales dans la poursuite de son processus de modification de l'étiquetage de produit.
- **Application rétroactive :** Un participant a demandé si les médicaments approuvés et déjà sur le marché seraient, eux aussi, obligés de fournir une MP 'nouveau format'.
- **Recherche/évaluation de l'efficacité :** Certains ont exprimé le désir de voir se développer une banque de données de référence pour vérifier l'efficacité des éventuelles modifications à la Partie III de la MP. Un participant a soutenu que la Partie III de la MP était, certes, fort utile aux professionnels de la santé pour conseiller leurs patients, mais que sa version complète, de format trop important, ne convenait pas à une insertion dans l'emballage et requérait, conséquemment, de

plus amples recherches pour être validée adéquatement. En attendant cette validation, le participant a proposé que les médicaments en vente libre soient exemptés de l'obligation d'y insérer la Partie III de la monographie de produit.

- **Prendre en compte les coûts supplémentaires** : Un participant a pris note des coûts additionnels qu'entraînerait l'ajout de couleurs, d'éléments visuels, de polices de texte plus grandes, aux dépenses de production et d'emballage des médicaments, et a demandé si cette augmentation potentielle des coûts serait examinée à une étape ultérieure du projet.

## 2.3 Mode d'emploi - Discussion en table ronde et plénière

Ayant étudié les possibilités de modifications à la Partie III de la monographie de produit, les participants ont porté leur attention sur le mode d'emploi. Leurs suggestions et commentaires sont résumés ci-dessous.

Les commentaires des participants sont généralement positifs, mais certains ont questionné la représentativité des modes d'emploi donnés en exemple. Certains étaient convaincus que les consommateurs attachent moins d'importance aux modes d'emploi qu'à la MP, d'autant que les modes d'emploi ont de fortes chances d'être accompagnés de consignes et d'instructions transmis par le biais de séances d'information ou l'entremise de médecins et autres fournisseurs de services de santé, sans compter les services gratuits de téléassistance.

Le **mode d'emploi** des instruments médicaux comprend toute l'information concernant les procédures recommandées pour obtenir un rendement optimal de l'appareil, ainsi que les mises en garde, avertissements, contre-indications et possibles effets secondaires. (*Règlement sur les instruments médicaux <http://laws.justice.gc.ca/fra/dors-98-282/page-1.html>*)

### 2.3.1 Mode d'emploi : Présentation de l'information

Les commentaires des participants quant à la présentation de l'information ont été généralement positifs.

- **Langage/alphabétisation:** Quelques participants ont évalué le texte du spécimen étudié comme relevant d'une capacité de lecture des élèves de 8<sup>e</sup> année, ce qui leur a semblé approprié, mais d'autres ont trouvé que le langage employé n'était pas suffisamment clair.
- **Présentation/mise en page :** Les participants se sont montrés satisfaits du format, de la présentation et de la mise en page du document, incluant la table des matières, la section de dépannage et le regroupement de l'information. Quelques-uns ont cependant trouvé le document bien long et touffu, tout en considérant que les mises en garde et avertissements importants devaient apparaître beaucoup plus tôt dans le document. D'autres ont également souhaité que l'information touchant les codes d'erreur soit placée immédiatement après la section indiquant comment procéder aux tests d'utilisation de l'instrument (liant logiquement les deux sections).
- **Aspects visuels :**
  - **Diagrammes/couleurs :** Les participants ont trouvé l'emploi des diagrammes et des couleurs satisfaisant. Ils ont cependant suggéré que tous les diagrammes et schémas soient numérotés (p. ex. Fig. 2.1) pour faciliter la

mise en référence dans le texte. Certains ont suggéré d'inclure une échelle de type « feux de circulation » pour exprimer les valeurs positives et négatives dans les tests de contrôle de la glycémie.

- **Police de caractères:** Le style et la taille de la police utilisée ont semblé appropriés aux participants. Notons toutefois que le spécimen fourni n'est probablement pas représentatif de ce qui est actuellement distribué sur le marché. Alors que le spécimen était en format PDF, les modes d'emploi prennent normalement la forme de brochure et la police de texte y est, en réalité, sans doute plus petite.
- **Caractères gras :** Quelques participants ont estimé qu'on avait trop recours aux caractères gras dans le spécimen de mode d'emploi étudié.
- **Numérotage et puces :** Certains considèrent que l'utilisation du numérotage et des puces pourrait améliorer la lisibilité de la mise en page.

### 2.3.2 Mode d'emploi : Contenu

---

Les participants ont apporté quelques suggestions de modification de contenu:

- **Utilisation prévue :** Certains participants s'interrogent sur l'absence d'information spécifique quant à l'utilisation prévue du produit (p. ex.: « cet instrument aide à la gestion des cas de x »).
- **Renseignements concernant l'innocuité:** Certains ont déploré le manque de renseignements concernant l'innocuité. Ils ont noté que, même si l'instrument n'a connu aucun incident, une déclaration d'innocuité devait être incluse et faire état des risques connus en cas de dysfonctionnement.
- **Questions posées fréquemment :** Certains ont suggéré la création d'une section « Foire aux questions » qui permettrait aux consommateurs de trouver l'information pertinente rapidement.
- **Système canadien de poids et mesures :** Les participants ont souligné le besoin pressant de rappeler aux rédacteurs de mode d'emploi qu'au Canada, le système officiel de poids et mesures est le système métrique, et non le système impérial encore en usage aux États-Unis.

### 2.3.3 Mode d'emploi: Autres suggestions

---

Plusieurs autres propositions d'amélioration des modes d'emploi font écho à celles déjà évoquées pour modifier la MP :

- **Deux documents :** Certains recommandent qu'un mode d'emploi soit réservé aux consommateurs et un autre aux professionnels de la santé.

- **Participation des consommateurs** : Les participants ont suggéré que Santé Canada et les fabricants fassent des essais auprès des consommateurs, essais durant lesquels les consommateurs effectueraient une sorte « d'examen exploratoire » des textes pour en examiner la facilité d'emploi et la clarté.

**Questions restées en suspens** (hors du champ d'application de ce projet) :

- **Conception des produits** : Des participants ont soutenu que la conception d'un produit (p. ex. EpiPen) devait également être pris en compte, soulignant le fait que, quelle que soit la qualité des directives, le succès et la facilité d'utilisation d'un produit reposent souvent essentiellement sur la qualité de sa conception.
- **Autres médias**: Les participants ont proposé d'ajouter de l'information qui serait disponible, en ligne, dans un format audiovisuel, et qui compléterait les modes d'emploi déjà affichés sur le site Web de Santé Canada tout en s'assurant que les liens internet sont bien établis. Un participant a suggéré de s'ouvrir aux enseignements de l'industrie informatique (p. ex. Apple) qui fournit un document d'une page résumant les renseignements clés sur les nouveaux matériels et un service gratuit de télédépannage pour répondre aux questions supplémentaires.

# 3. Conclusion

Santé Canada se servira des résultats de cette consultation dans le processus de décision concernant la meilleure façon d'améliorer la Partie III de la monographie de produit et le mode d'emploi destinés aux consommateurs.

Santé Canada considère cette séance d'information comme la première étape d'un dialogue continu sur les changements qu'elle entend apporter à l'étiquetage des produits de santé. D'autres consultations auront lieu au cours des prochains mois.

## 3.1 Évaluation par les participants

Les commentaires sur la rencontre ont été des plus positifs. Sur les seize participants qui ont fourni une évaluation, 100 % sont fortement ou assez d'accord pour dire que le processus a ouvert la voie aux échanges intéressants entre participants, que les présentateurs ont été efficaces et très clairs dans leurs explications, que l'animation a optimisé la productivité de cette rencontre qui s'est, par ailleurs, avérée fort utile et pertinente qui vaut tout à fait le temps qui y fut consacré, et que, dans l'ensemble, ils étaient très satisfaits de cette rencontre et de ses retombées.

Dans l'évaluation qualitative qu'ils font de l'événement, les participants qualifient les discussions en table ronde de constructives, intéressantes et profitables. Ils ont apprécié la grande variété d'intervenants autour de la table. Un participant a suggéré de susciter la participation des provinces et territoires dans la mesure où leurs ministères de la Santé jouent un rôle dans la diffusion de l'information sur les médicaments. *Veillez consulter l'annexe D pour des résultats d'évaluation détaillés.*

*Santé Canada remercie tous les participants pour leur contribution et leur collaboration.*

# Annexe A

## Ordre du jour

### Consultation de Santé Canada auprès des intervenants sur le *Projet d'étiquetage des produits de santé en langage clair*

Hôtel Marriott Ottawa  
Salon Wellington (3<sup>e</sup> étage)  
100, rue Kent, Ottawa (Ontario)  
18 janvier 2011

#### Ordre du jour

13 h – 13 h 30	Inscription et café	
13 h 30 – 13 h 45	Mot de bienvenue et survol du programme	Barbara J Sabourin <i>Directrice exécutive principale Direction des produits thérapeutiques</i>
13 h 45 – 14 h 5	Exposé <i>Vue d'ensemble du Projet d'étiquetage en langage clair</i>	Nashwa Irfan <i>Gestionnaire int., Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux commercialisés, Direction des produits de santé commercialisés</i>
14 h 5 – 14 h 30	Séance plénière de questions et réponses	
14 h 30 – 15 h	Discussion en petits groupes <ul style="list-style-type: none"><li>• Présentation de l'information</li><li>• Contenu</li><li>• Autres suggestions d'amélioration</li></ul>	
15 h – 15 h 15	PAUSE SANTÉ	
15 h 15 – 16 h 15	Discussion plénière <ul style="list-style-type: none"><li>• Présentation de l'information</li><li>• Contenu</li><li>• Autres suggestions d'amélioration</li></ul>	
16 h 15 – 16 h 30	Clôture	Barbara J Sabourin <i>Directrice exécutive principale Direction des produits thérapeutiques</i>

# Annexe B

**Santé Canada**  
**Direction générale des produits de santé et des aliments**  
**Document pour discussion des intervenants en atelier**  
**Projet d'étiquetage des produits de santé en langage clair**  
**Ottawa, le 18 janvier 2011**

**Vue d'ensemble du projet :** La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada a lancé le *Projet d'étiquetage des produits de santé en langage clair* dans le but précis d'améliorer la clarté, la lisibilité et la facilité de consultation de la Partie III : Renseignements au consommateur de la monographie canadienne des médicaments (pharmaceutiques et biologiques), ainsi que des modes d'emploi du matériel médical (destiné à être utilisé par les consommateurs). Pour s'assurer d'un usage sûr et efficace des produits thérapeutiques, il est important d'informer les Canadiens en langage courant, clair et facile à comprendre. Ce projet couvre un aspect du travail d'amélioration de l'étiquetage des produits de santé mené par Santé Canada : les discussions techniques de modernisation de la réglementation (du 19 au 21 janvier 2011) devraient être l'occasion de repenser l'ensemble des concepts réglementant l'étiquetage des produits de santé.

Une **monographie de produit** est un document scientifique factuel qui, sans aucun contenu promotionnel, décrit les propriétés, allégations, indications et modes d'emploi d'un médicament et fournit tout autre renseignement pouvant être requis pour une utilisation optimale, sûre et efficace de ce médicament. Les fabricants (ou les promoteurs d'un médicament) sont tenus de soumettre une monographie de produit détaillée, en conformité avec les lignes directrices de Santé Canada à l'intention de l'industrie concernant les monographies de produit. Santé Canada revoit ses pratiques en matière de monographie de produit dans le cadre du processus d'examen des médicaments.

Le **mode d'emploi** du matériel médical regroupe l'information la plus complète concernant les procédures recommandées pour obtenir un rendement optimal de l'appareil et comprend également les mises en garde, avertissements, contre-indications et effets secondaires potentiels.

**Contexte :** L'étiquetage est un outil important pour aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées lorsqu'ils font usage de produits de santé comme les médicaments et les matériels médicaux. Au Canada, le terme « étiquette » a une sens large et est défini par la *Loi sur les aliments et drogues* comme incluant « ... les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages. » Cette définition signifie donc que « l'étiquette » comprend aussi des renseignements tels que la notice d'accompagnement de produits, le mode d'emploi et la monographie de produit.

Au fil des ans, Santé Canada a mené plusieurs initiatives relatives à ce projet, dont les suivants :

- La première ligne directrice sur les monographies de produits au Canada a été diffusée en 1976 et a fait l'objet d'une révision majeure en 1989. À l'époque, les monographies de produit n'étaient pas présentées selon un format standard.
- En septembre 2000, des ateliers multipartites de consultation auprès des intervenants ont eu lieu afin de discuter des propositions de format et de contenu de la nouvelle monographie de produit. En plus de la tenue de ces ateliers, Santé Canada a commandé, en 2001, une étude qui, visant à évaluer les renseignements dont le consommateur a besoin, a orienté l'élaboration de la Partie III de la monographie de produit - Renseignements au consommateur.
- Ces consultations ont entraîné l'entrée en vigueur, en 2004, d'un format révisé de la monographie de produit au Canada. La nouvelle monographie de produit a été divisée en trois parties toujours en usage : Partie I : Renseignements pour le professionnel de la santé ; Partie II : Renseignements scientifiques ; Partie III : Renseignements pour le consommateur. Les lecteurs visés par les Parties I et II sont des professionnels de la santé, les scientifiques et un public averti, alors que le lecteur de la Partie III est un patient et/ou un consommateur. La ligne directrice à l'intention de l'industrie touchant cette troisième partie n'a pas été révisée depuis 2004.

Partant du travail déjà accompli, la Direction générale des produits de santé et des aliments a mis sur pied l'actuel *Projet d'étiquetage en langage clair* afin d'améliorer la clarté, la lisibilité et la facilité d'utilisation de la Partie III : Renseignements pour le consommateur de la monographie des médicaments au Canada, ainsi que le mode d'emploi des instruments médicaux (qui sont destinés à l'usage des consommateurs).

**Finalité du présent document :** Ce document fournit aux groupes de patients/consommateurs et aux intervenants de l'industrie de l'information sur le projet de la DGPSA visant à transposer en langue courante la Partie III de la monographie de produit des médicaments au Canada et le mode d'emploi des instruments médicaux, qui offrent aux Canadiens les renseignements clés leur permettant de prendre de bonnes décisions en matière de santé. Les questions relatives au projet sont présentées aux intervenants pour étude et discussion ultérieure en atelier.

**Objectif de cet atelier :** Cet atelier fait partie de la phase consultative initiale du *Projet d'étiquetage en langage clair*. La DGPSA cherche en effet à recueillir les commentaires et suggestions des intervenants en atelier quant à la façon d'améliorer la clarté, la lisibilité et la facilité d'utilisation de la Partie III de la monographie de produit des médicaments et le mode d'emploi des instruments médicaux. Santé Canada se servira des résultats de ces consultations dans la prise de décision concernant la meilleure

façon d'améliorer ces sources d'information sur les produits destinés aux Canadiens. Les intervenants auront également l'occasion - et ce sera aussi le cas lors des consultations à venir - de transmettre leurs commentaires écrits à Santé Canada à la fin de l'atelier.

**Questions et options :** Les questions qui suivent, sont soumises à la réflexion en tenant compte du point de vue des différents groupes d'intervenants et formeront la base des discussions en atelier le 18 janvier 2011. Ces questions touchent spécifiquement le champ limité du projet, soit la Partie III de la monographie de produit des médicaments et le mode d'emploi des instruments médicaux.

**Présentation de l'information :**

- *Hiérarchie* : Est-il possible que la Partie III de la monographie de produit des médicaments et le mode d'emploi des instruments médicaux soient structurées différemment afin de faciliter leur utilisation ? Par exemple :
  - Placer la section *Partie III : Renseignements pour le consommateur* au début de la monographie de produit, et donc, comme toute première section
  
- *Présentation visuelle* : Quelles modifications à la mise en page et la présentation du document pourraient en améliorer et faciliter l'usage? Par exemple :
  - Utiliser des illustrations de plus grand format
  - Ajouter des encadrés
  - Utiliser une police plus grande
  - Ajouter de la couleur
  - Conserver plus d'espace et de blanc dans le texte
  - Ajouter des symboles dans le mode d'emploi des instruments médicaux

**Contenu :**

- *Clarté* : Que suggéreriez-vous pour améliorer la clarté du texte de la Partie III de la monographie de produit et du mode d'emploi des instruments médicaux? Par exemple :
  - Utiliser un langage plus courant, éviter une terminologie normalement réservée aux professionnels (voir annexe A pour des exemples de termes techniques et leur équivalent en langue courante)
  - Faire usage de phrases et paragraphes plus courts
  - Fournir des renseignements plus précis, en exprimant, par exemple, la fréquence des effets secondaires en chiffres (p. ex. « touche un usager sur dix ») plutôt que par un adjectif (p. ex. « très fréquent »)
  
- *Efficacité et facilité d'utilisation* : Ces documents d'information sur les produits fournissent-ils assez de renseignements et sont-ils suffisamment détaillés ? L'information est-elle livrée dans une langue que les usagers visés peuvent bien comprendre ? Quelles suggestions feriez-vous pour améliorer l'efficacité et la

facilité d'utilisation de ces documents d'information sur les produits ? Par exemple :

- Joindre une table des matières
- Essayer de réduire la longueur des textes, là où c'est possible et approprié
- Titrer les rubriques et sections sous forme de questions que les patients risquent de se poser, comme c'est le cas dans la documentation d'autres pays

**Autres questions soumises à la discussion :**

- Dans l'actuelle Partie III de la monographie de produit des médicaments et dans le mode d'emploi des instruments médicaux, quel type d'information est selon vous la plus utile/pertinente pour les consommateurs et les patients ?
- Y a-t-il des informations qui manquent dans ces documents et que vous aimeriez voir ajoutées ?
- Est-il besoin d'apporter des changements pour répondre aux besoins particuliers d'un groupe spécifique de patients, comme les aînés ? Si tel est le cas, quelles sont vos suggestions ?
- Avez-vous d'autres suggestions à faire ou d'autres préoccupations à nous soumettre concernant la Partie III de la monographie de produit des médicaments et le mode d'emploi des instruments médicaux ?

## Annexe A

### Exemples de termes techniques et leur équivalent en langue courante

Voici une liste de termes techniques utilisés par les professionnels de la santé et que le commun des mortels peut avoir quelque difficulté à comprendre, ainsi que leur équivalent en langue courante.

Termes techniques	Équivalents suggérés en langue courante
Effet indésirable	Effet secondaire
Angor pectoris	Douleur thoracique
Arythmie	Irrégularité du pouls
Arthralgie	Douleur articulaire
Accident vasculocérébral	Attaque /accident vasculaire cérébral (AVC)
Diplopie	Vision double
Dyspepsie	Indigestion
Œdème	Enflure
Épistaxis	Saignement de nez
Hypo/hypertension	Basse/haute pression artérielle
Myalgie	Douleur musculaire
Infarctus du myocarde	Crise cardiaque

Paresthésie des extrémités	Engourdissement ou picotement des mains ou des pieds
Œdème périphérique	Gonflement des chevilles, pieds ou doigts
Pyrexie	Fièvre
Douleur rénale	Douleur aux reins
Tachycardie	Pouls trop rapide
Acouphènes	Bourdonnement d'oreilles

# Annexe C

## Liste des participants

### *Participants invités*

1. **Tonino Antonetti** – Roche Diagnostics (MEDEC)
2. **Louise Binder** – Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements
3. **Deb Byrnes** – Canadian Literacy and Learning Network
4. **James Chauvin** – Association canadienne de santé publique
5. **Ray Chepesiuk** – Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
6. **Bruce Cran** – Association des consommateurs du Canada
7. **François Decary-Gilardeau** – Option Consommateurs
8. **Loretta Del Bosco** – Laboratoires Abbott limitée
9. **Rocelyn DelCarmen** – AstraZeneca (BIOTEC)
10. **Sylvia Hyland** – Institut canadien pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada
11. **Effy Koukoulas** – Pfizer inc. (BIOTEC)
12. **Kathy Kovacs Burns** – Best Medicines Coalition
13. **Maria Perotta** – Novartis Pharma Canada
14. **Linda Sohet** – Centre d'alphabétisation du Québec
15. **Jill Skinner** – Association médicale canadienne
16. **Klaus Stitz** – Les Sociétés canadiennes de technologie des dispositifs médicaux (MEDEC)
17. **Kathy Vesterfelt** – Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie
18. **Lousie Welbanks** – Association des pharmaciens du Canada
19. **Robert White** – Produits de santé consommateurs du Canada
20. **Linda Wilhelm** – Alliance canadienne des arthritiques
21. **Durhane Wong-Reiger** – Consumer Advocare Networks
22. **Dawn Culp** – Association canadienne du médicament générique
23. **Jo-Anne Soltesz** – Association canadienne du médicament générique

### *Participants provenant du Secrétariat de Santé Canada*

24. **Barbara Sabourin (Chair)** – Directrice exécutive principale, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA<sup>1</sup>
25. **Nashwa Irfan** – Gestionnaire int., Direction des produits de santé commercialisés, DGPSA

---

<sup>1</sup> DGPSA - Direction générale des produits de santé et des aliments

- 26. Mary Raphael** – Directrice associée, Direction des produits de santé commercialisés, DGPSA
- 27. Isabelle Rousse** – Évaluatrice scientifique, Direction des produits de santé commercialisés, DGPSA
- 28. Isabel Renart-McGowan** – Gestionnaire, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA
- 29. Michelle Crozier** – Analyste des politiques, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA
- 30. Yen Luc** – Agent d’information réglementaire, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA
- 31. Marion Haas** – Gestionnaire, Bureau des initiatives pédiatriques, DGPSA
- 32. Holly Hutchings** – Analyste principale, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, DGPSA
- 33. Dhurata Ikonomi** – Gestionnaire, Bureau de la participation des consommateurs et du public, DGPSA
- 34. Ryan Benson** – Agent principal de la participation du public, Bureau de la participation des consommateurs et du public, DGPSA

### ***Équipe d’animation***

**Animatrice** : Manon Abud, Ascentum inc.

**Preneur de notes** : Stephan Telka, Ascentum inc.

# Annexe D

## Évaluation du processus par les participants

	S'oppose fortement	N'est pas d'accord	N'a pas d'opinion	Est d'accord	Appuie fortement	Sans réponse
A. Le processus a ouvert la voie à un échange intéressant entre participants, chacun trouvant à y exprimer ses idées et sa vision des choses.				1	15	
B. Les présentateurs ont communiqué efficacement les renseignements pertinents et les pistes de réflexion.				1	15	
C. Les animateurs ont largement contribué à la productivité de cette rencontre.				2	14	
D. Cette rencontre est utile à mon travail et j'ai bien fait d'y consacrer du temps.				5	11	
E. Je suis, dans l'ensemble, assez satisfait(e) de la rencontre et de ce qui en ressort.				3	13	

**Nombre de fiches d'évaluation remplies : 16**

***Quels sont les aspects de la rencontre que vous avez tout particulièrement appréciés ?***

- Beau travail ! Bonnes idées et belles occasions d'échange.  
L'utilisation exemples de monographie dans l'exercice de réflexion.
- Belle gamme de participants.
- Les petits groupes.
- Le personnel de Santé Canada qui a aidé à la mise en contexte et assuré la prise de notes.
- Les tables de discussion pour une vraie interaction.
- Très interactif. De bonnes idées. J'attendrai la nouvelle mouture de la portion consommateur/patient des monographies de produits.
- Interactions entre les différents intervenants.
- Rencontre multipartite.
- Utilisation d'exemples concrets, plutôt que discussions théoriques.
- Ça fait du bien de rencontrer de nouvelles personnes.

- Les différentes interactions et les idées que nous avons échangées pour être bien à l'écoute des préoccupations exprimées tant par les associations de consommateurs que par l'industrie.
- Les discussions.
- Nouveau domaine pour moi – Très constructif et intéressant.

#### ***Quels sont les aspects qui pourraient, selon vous, être améliorés ?***

- Exemples des administrations provinciales et territoriales :
  - Plus d'options
- Les provinces auraient pu être invitées – Médecins hygiénistes (médecin-conseil en santé publique du Québec). Elles ont un rôle pédagogique dans la diffusion des renseignements sur les médicaments.
- Avions-nous vraiment besoin de services de traduction ? Quelqu'un s'en est-il servi ? On pourrait, avant la prochaine rencontre, vérifier auprès des gens si c'est vraiment utile.

#### ***Autres commentaires***

- J'apprécie que Santé Canada poursuive ses consultations sur ces enjeux fort importants. Je veux m'assurer que nous sommes toujours à l'avant-garde, y compris dans l'utilisation des technologies. Et pas juste bons à faire ce qui a déjà été fait ailleurs.
- Très bonne consultation !