



Clarification du Code du CCPP – Entrée en vigueur en avril 2002

Lors de leur rencontre du 9 novembre 2001, les membres du CCPP ont approuvé à l'unanimité la décision de modifier le Code du CCPP. Ray Chepesiuk, le commissaire du CCPP, a décrit le contexte aux membres dans les termes suivants : «À l'heure actuelle, en vertu du paragraphe 6.6f, les renseignements destinés aux patients qui sont tirés de la monographie du produit ainsi que le matériel éducatif destiné aux patients n'ont pas besoin d'être soumis au CCPP pour agrément. Aucune note explicative n'accompagne cet énoncé. Avant la révision du Code du CCPP en 1993, le matériel éducatif destiné aux patients qui était créé par les compagnies pharmaceutiques et distribué via les professionnels de la santé devait être soumis au CCPP pour agrément. Peut-être estimait-on que la section "Renseignements destinés aux patients" de la monographie du produit serait distribuée par les compagnies pharmaceutiques et que celle-ci n'avait pas besoin d'être agréée par le CCPP. L'objectif des renseignements destinés aux patients est d'assurer la bonne utilisation du produit et d'optimiser les résultats du traitement. Nous avons récemment observé une prolifération de ce type de documents et une augmentation du nombre de plaintes au sujet d'infractions à la Loi sur les aliments et drogues, parce que ces documents étaient considérés comme étant de nature publicitaire plutôt qu'éducative. Les commanditaires n'ont pas bien évalué la nécessité de faire approuver le matériel. Les entreprises voient ces articles comme une occasion de communiquer des messages spécifiques du produit directement aux patients et au grand public. J'estime donc que ce type de document constitue une zone grise de la réglementation et pourrait contribuer à la méfiance envers l'industrie pharmaceutique.»

Les membres ont approuvé les modifications suivantes :

Formulation du paragraphe 6.6f : ***«Les renseignements destinés aux patients qui sont tirés directement de la monographie du produit ou qui en respectent l'esprit [réglementation expliquée au paragraphe 6.4].»***

Formulation du paragraphe 6.4 : ***«Les outils éducatifs ont pour but d'aider les professionnels de la santé et leurs patients à mieux comprendre les maladies ou les traitements. Font partie de cette catégorie les SPP éducatifs et les renseignements destinés aux patients [exemptions expliquées au paragraphe 6.6f] qui sont préparés et revus par le fabricant ou son mandataire [11.10].»***

Formulation du nouveau paragraphe 6.4.2 : ***«Exemples de renseignements destinés aux patients : brochures, présentations sur Internet, présentations électroniques et scripts des numéros 1-800 créés par les compagnies pharmaceutiques à l'intention des patients.»***

Formulation du nouveau paragraphe 6.4.3 : ***«Renseignements destinés aux patients qui sont déterminés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques et dont le contenu va au-delà de la section "Renseignements destinés aux patients" de la monographie du produit.»***

Cette clarification du Code vise à montrer la nécessité d'un agrément formel du matériel créé ou déterminé par les compagnies pharmaceutiques et distribué via les professionnels de la santé. Sont exclus les documents dont le contenu est laissé à l'entière discrétion de tierces parties comme les associations de défense des droits des patients. Les membres se sont entendus pour que les modifications du Code entrent en vigueur le 1^{er} avril 2002. Le CCPP compte sur la collaboration de tous à la mise en application de ces modifications.

Congé des fêtes

Les bureaux du CCPP seront fermés du 24 décembre, à 15 h, au mercredi 2 janvier 2002. Nous offrons nos meilleurs vœux à tous nos clients.