

Politique rédactionnelle

Général

Le *CPS* fournit des renseignements sur les produits de dénomination commune ou de nom commercial pour usage humain. Les produits sont inscrits par ordre alphabétique sous leur nom commercial suivi soit en entier, soit en abrégé, du nom de la compagnie qui les fabrique. Les monographies de l'APhC apparaissent dans la section des monographies sous la dénomination commune ou le nom de classe. Les titres des monographies de l'APhC sont légèrement ombrées.

La section des monographies du *CPS* n'est pas un répertoire complet des spécialités commercialisées au Canada. L'équipe de rédaction de l'Association des pharmaciens du Canada compile et produit les monographies soumises par le fabricant. L'inclusion de monographies des produits d'un fabricant dans cette édition du *CPS* n'implique pas nécessairement que la rédaction ni le Comité consultatif de rédaction de l'APhC approuvent ou recommandent ces préparations comme étant cliniquement supérieures à des produits similaires fabriqués par d'autres firmes.

On a pris grand soin de s'assurer de la précision et de l'exactitude des renseignements du *CPS*. La politique d'apporter des améliorations demeure en vigueur. Cependant, la rédaction et l'éditeur ne sauraient être tenus responsables des erreurs ni de toute conséquence qui pourraient résulter de l'utilisation des renseignements publiés dans cet ouvrage.

Les lecteurs sont avisés que l'information fournie dans le *CPS* n'est pas exhaustive. On retrouve dans d'autres sources de référence des renseignements supplémentaires qui peuvent être nécessaires à l'emploi sécuritaire d'un produit particulier.

Les changements reçus après la date de tombée n'ont pas été insérés dans cette édition du *CPS*.

Dans le *CPS*, les mots de genre masculin appliqués aux personnes désignent les hommes et les femmes.

Monographies

Monographies de produit :

Le *CPS* présente les Monographies de produit préparées par les fabricants et autorisées par la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. Elles comprennent les produits et les instruments médicaux renfermant un élément médicamenteux qui sont vendus au Canada. L'information publiée dans le *CPS* est l'équivalent de la documentation professionnelle contenue et décrite dans les sections 2,2 à 2,12 des directives relatives aux Monographies de produit de la Direction des médicaments, Direction générale de la protection de la santé (1989) et dans le document *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit*. En octobre 2003, Santé Canada mettait en œuvre un nouveau modèle de monographies de produit. Les monographies de produit pour les présentations d'une drogue nouvelle, pour les suppléments à une présentation de drogue nouvelle ainsi que pour les modifications nécessitant un préavis soumises à partir de cette date sont conformes aux nouveaux modèles. Toute autre monographie paraît dans l'ancien format. Les modifications éditoriales sont limitées à celles qui sont nécessaires à l'uniformité du style, à la clarté et à la disposition typographique.

Bien que les Monographies de produit des fabricants, approuvées par la Direction des produits thérapeutiques, mentionnent les mêmes ingrédients thérapeutiques, leurs indications, contre-indications, mises en garde, précautions, effets indésirables, posologie et composants ne sont pas forcément identiques. La rédaction encourage les usagers du *CPS* à se référer à la monographie particulière du produit qui les intéresse pour s'assurer d'avoir la bonne information sur ce produit particulier.

Errata


Malgré les soins apportés au processus de révision, si une erreur importante devait se produire, l'erreur sera corrigée immédiatement au www.e-cps.ca et affichée sur le site Web de l'APhC :

Les monographies des produits énumèrent les ingrédients non médicinaux. Les fabricants nous ont spontanément fourni cette information que la division de la rédaction a insérée. On peut retrouver un énoncé sous la rubrique «Présentation/Présentation, composition et conditionnement» qui indique la présence ou l'absence de certains ingrédients non médicinaux spécifiques. L'absence d'énoncé indique qu'aucun renseignement concernant un ingrédient non médicinal n'a été fourni à la rédaction. Les usagers du *CPS* feraient bien de consulter la monographie du produit distribué. Pour plus de détails sur ce sujet, consulter la section Info-Clin.

Certaines monographies contiennent un encadré indiquant que le produit a été approuvé en vertu de la politique sur les Avis de conformité avec conditions (AC-C) de Santé Canada. Un AC-C est une autorisation de commercialisation décernée à un produit sur la base de données cliniques prometteuses, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada. Les produits approuvés conformément à cette politique sont indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, fatale ou sévèrement débilitante. Ils ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'évaluation des risques et des bénéfices correspondants. En outre, ils répondent à un besoin médical important non satisfait au Canada ou ils ont donné la preuve qu'ils affichaient un profil de risques et de bénéfices sensiblement amélioré par rapport à celui des médicaments existants. Santé Canada a donc décidé de mettre ce produit à la disposition des patients, à la condition que les fabricants entreprennent des essais cliniques supplémentaires pour vérifier les bénéfices escomptés, dans les délais convenus.

Nous demandons aux fabricants de nous soumettre la version la plus récente de leur Monographie de produit afin de la publier dans la version imprimée du *CPS*. Le e-*CPS* nous permet maintenant de publier la version la plus récente de la monographie dès qu'elle est disponible. Les dates de préparation et de révision (selon leur pertinence) sont incluses pour les nouvelles monographies ou pour celles qui ont été révisées récemment. Ces dates paraîtront dans la version imprimée du *CPS* et dans le e-*CPS*, ce dernier étant la publication la plus à jour.

Monographies de l'APhC :

Les monographies de l'APhC dont les titres sont légèrement ombrés et portent le logo de l'APhC , sont préparées par la rédaction de l'Association des pharmaciens du Canada. Elles sont rédigées à partir de renseignements fournis dans la Monographie de produit du fabricant innovateur et dans la documentation scientifique indépendante y compris les Lignes de conduite couramment acceptées en pratique clinique. Les monographies de l'APhC sont révisées par des experts membres de l'ordre des pharmaciens et des médecins afin de s'assurer qu'elles sont exactes et conformes à la pratique médicale courante. Les lecteurs doivent être avisés que le texte peut contenir des informations différentes de celles qui se retrouvent dans les Monographies de produit approuvées par Santé Canada. Le terme «emplois non approuvés» s'applique aux indications non approuvées par Santé Canada.

Info-Clin

La section Info-Clin contient des renseignements cliniques et des outils de pratique d'utilisation rapide destinés aux professionnels de la santé. Bien que ces renseignements ne soient pas exhaustifs, la rédaction, les auteurs et l'éditeur ont tenté de s'assurer de leur exactitude au moment de la publication. Les lecteurs doivent être avisés que le texte peut contenir certains renseignements différents de ceux qui ont été approuvés par la Direction des produits thérapeutiques et que l'approbation du fabricant n'a pas été sollicitée.

<http://www.pharmacists.ca/errata>. Toutes les erreurs seront corrigées dans la prochaine édition du *CPS*.