



L'étiquetage des médicaments sur ordonnance

Contexte

Révisé en août 2025

Les étiquettes des médicaments sur ordonnance jouent un rôle crucial pour transmettre des informations essentielles sur un médicament afin d'assurer son utilisation sécuritaire et appropriée. La capacité d'un patient à identifier, sélectionner et administrer un médicament en toute sécurité dépend de la capacité de l'utilisateur à lire et comprendre les informations de l'étiquette. La lisibilité et, par conséquent, la compréhension par le patient d'une étiquette de médicament sur ordonnance peuvent être influencées par des éléments typographiques de l'étiquette, tels que la taille de police, l'espacement et l'utilisation de polices en gras ou en italique, entre autres facteurs.¹

La question de principe

La lisibilité de l'étiquetage des médicaments est une préoccupation pour les Canadiens. Les étiquettes doivent être faciles à lire pour éviter les erreurs médicamenteuses. L'incapacité à lire ou à comprendre l'étiquetage des médicaments sur ordonnance, attribuée à un étiquetage problématique, est l'une des causes les plus courantes d'erreurs dans l'utilisation des médicaments, de malentendus des patients et de non-observance du traitement.^{2,3}

La déficience visuelle augmente au Canada. Selon les données de l'Enquête canadienne sur l'incapacité (ECI) de 2022, la prévalence des troubles visuels qui affectent les activités quotidiennes a augmenté dans la population canadienne, avec 7,4% de la population présentant des difficultés visuelles.⁴ En 2023, environ 5,2 millions de Canadiens ont déclaré avoir des difficultés avec le matériel imprimé, et parmi eux, 77,4% ont spécifiquement déclaré avoir des difficultés à voir les mots imprimés.⁵ Les personnes âgées sont plus susceptibles d'être touchées, car elles prennent davantage de médicaments, et les problèmes de vision deviennent plus fréquents avec l'âge.⁶

Énoncé de position

L'ACO appuie l'utilisation du Guide de Santé Canada sur les bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance par toutes les parties prenantes impliquées dans l'élaboration et la production des étiquettes et d'emballages de médicaments. Selon le Guide¹, l'ACO encourage l'utilisation de :

- Police sans empattement avec un espacement adéquat entre les lettres et les mots pour les informations clés,
- Lettrage majuscule et minuscule, en évitant toutes les majuscules sauf pour les noms de marques, titres et avertissements courts,
- Taille maximale de caractère possible, avec des informations clés en taille minimale de 6 points,
- Couleur de fond très différente de la couleur des caractères pour les petites tailles de police,
- Alignement à gauche et à droite des lignes de texte multiples,
- Lettrage TALLman sur les étiquettes comme stratégie d'atténuation des risques, conformément à la liste ISMP Canada des lettrages TALLman pour les noms de médicaments similaires en apparence ou en prononciation au Canada⁷,
- Texte foncé sur fond pâle pour assurer un contraste suffisant pour une visibilité optimale,
- Étiquettes en gros caractères partout où c'est possible. Si cela n'est pas possible, une « étiquette en double » imprimée en gros caractères sur du papier devrait être fournie,
- Présentation cohérente de l'information par toutes les entreprises d'étiquetage.

L'ACO exhorte Santé Canada à mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens en intégrant ces recommandations dans la réglementation. Les règlements actuels concernant l'étiquetage des produits pharmaceutiques sont décrits dans la Loi sur les aliments et drogues, et le Règlement sur les aliments et drogues du Canada.

L'ACO soutient des mesures qui rendent l'information contenue sur les étiquettes des médicaments plus lisible et accessible. Les pratiques décrites dans le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance de Santé Canada devraient être suivies comme une étape positive vers un étiquetage des médicaments sur ordonnance plus sécuritaire.

Références

1. Santé Canada. Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/profile-ligne-directrice-presentation-plans-gestion-risques-engagements-matiere-suivi-1/document-dorientation.html>. 2019.
2. Bailey SC, Navaratnam P, Black H, Russell AL, Wolf MS. Advancing Best Practices for Prescription Drug Labeling. *Ann Pharmacother*. 2015;49(11):1222-1236. doi:10.1177/1060028015602272
3. Maghroudi E, van Hooijdonk CMJ, van de Bruinhorst H, van Dijk L, Rademakers J, Borgsteede SD. The impact of textual elements on the comprehensibility of drug label instructions (DLIs): A systematic review. *PLoS One*. 2021;16(5):e0250238. Published 2021 May 19. doi:10.1371/journal.pone.0250238
4. Statistique Canada. Nouvelles données sur l'incapacité au Canada, 2022 [Infographie]. Enquête canadienne sur le handicap, 2022. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-627-m/11-627-m2023063-fra.htm>. 2023.
5. McDiarmid C. Accessibilité des textes imprimés au Canada, 2023. Statistique Canada. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/89-654-x/89-654-x2023003-fra.htm>. 2023.
6. Leat SJ, Krishnamoorthy A, Carbonara A, Gold D, Rojas-Fernandez C. Improving the legibility of prescription medication labels for older adults and adults with visual impairment. *Can Pharm J (Ott)*. 2016;149(3):174-184. doi:10.1177/1715163516641432
7. Institute for Safe Medication Practices Canada. Application of TALLman lettering for selected high-alert drugs in Canada. https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCSB2015-10_TALLman.pdf. 2015.