

### Recommandations de publicité en faveur des médicaments à destination du grand public

#### Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées : cas des films TV (ou cinéma)

**L'ANSM propose une simplification de la présentation des mentions obligatoires dans les publicités audiovisuelles, notamment afin de renforcer la perception du message de prudence par le public.**

En effet, les publicités auprès du public doivent véhiculer un message de prudence clair, compréhensible et facilement perceptible.

Or, la durée des films TV étant généralement inférieure à 30 secondes, le rythme de déclamation des mentions audio et de défilement des mentions écrites rend difficile leur compréhension par le public.

Aussi il est proposé de recentrer les mentions de prudence sur un message unique et identique (à définir selon les propositions ci-dessous).

Il doit également être discuté l'intérêt de maintenir certaines mentions de prudence complémentaires, quand il existe un risque documenté et spécifique à un produit ou une classe de produits (paracétamol, AINS...)

#### **Rappel des bases légales : code de la santé publique**

*L.5122-6 : La publicité pour les médicaments auprès du public n'est autorisée que pour les médicaments :*

- non soumis à prescription médicale obligatoire
- et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie (pour aucune de ses différentes présentations).

*De plus, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne doit pas comporter d'interdiction ou de restrictions en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.*

**La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.**

*R.5122-3 : La publicité pour un médicament auprès du public :*

*1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et **que le produit soit clairement identifié comme médicament** ;*

*2° Comporte au moins :*

- a) La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune ;
- b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;
- c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;
- d) **Un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin ;**

#### Recommandation en vigueur (version 2013)

**Film TV (ou cinéma) :** Les mentions obligatoires suivantes doivent figurer :

- **à l'audio :** dénomination, médicament, indication, **limite d'âge, contre-indication chez la femme enceinte**, mentions de prudence ou de bon usage liées aux principes actifs (PA) nécessitant une attention particulière du public :

- **Ibuprofène 400 mg** : le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intense ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg
  - **AINS** : Contient [du flurbiprofène / de l'ibuprofène / du diclofénac / de l'aspirine]. Ne pas associer avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine.
  - **Paracétamol** : Contient du paracétamol. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage.
  - **Vasoconstricteurs** : Contient un vasoconstricteur. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent. Si les symptômes persistent plus de 5 jours, consultez votre médecin.
  - Posologie d'un médicament renfermant de la **vitamine A**
  - **Laxatifs** : en complément d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie
- **à l'écrit** : dénominations communes (hors PA nécessitant une attention particulière du public), renvoi au conseil du pharmacien, invitation à lire attentivement la notice, invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes, mentions de prudence ou de bon usage complémentaires liés au PA ou à la classe :
    - présence d'alcool
    - **Paracétamol** : Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible.
    - **Vasoconstricteurs** : Si vous êtes atteints de certaines maladies cardio-vasculaires et notamment d'hypertension artérielle, demandez un avis médical.
    - **Dentifrices** : dans le cadre d'un brossage régulier et quotidien des dents. Consultez régulièrement votre chirurgien-dentiste.
    - **Antiseptiques locaux** : Commencez par un nettoyage au savon ordinaire suivi d'un rinçage minutieux à l'eau
    - **Pansements gastriques / Antiacides / Antiflatulents** : Prendre à distance des autres médicaments (2 heures si possible)
    - **Substituts nicotiques** : L'arrêt définitif de la consommation de tabac est préférable.
    - **IPP** : ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat
    - **Minoxidil** : En cas de maladies cardiaques, même anciennes, consultez un médecin avant la première utilisation
    - **Peroxyde de benzoyle** : L'amélioration est visible dans la plupart des cas après 4 à 6 semaines de traitement

#### **Présentation :**

Les mentions audio peuvent être citées à n'importe quel endroit du film, sans forcément être énoncées à la suite.

Les mentions écrites peuvent apparaître soit en plan fixe soit sous forme d'un texte défilant.

Les mentions présentes à l'audio n'ont pas besoin d'être répétées dans les mentions écrites.

Dans tous les cas, la durée d'exposition ou la vitesse de déroulement du texte doit permettre de lire l'intégralité des informations sans attendre une nouvelle diffusion du message publicitaire.

Lorsque le fond du message n'est pas de la même couleur, tout au long de la publicité, en fonction du scénario et du décor, il est indispensable de contrôler la parfaite lisibilité, en terme de contraste, pour toutes les mentions. Le cas échéant, un bandeau sera matérialisé, dont le fond sera d'une seule couleur qui contrastera par rapport à la couleur des caractères choisie pour le texte qui figure dans ce bandeau.

## Nouveau projet de recommandation

**Film TV (ou cinéma) :** Les mentions obligatoires suivantes doivent figurer :

- **à l'audio :**
  - dénomination, « médicament », indication
  - **mention de prudence générale ?**
  - Le cas échéant : **mention de prudence spécifique ?**
- **à l'écrit :**
  - **mention de prudence générale**
  - Le cas échéant : **mention de prudence spécifique ?**
  - Lire attentivement la notice. En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
  - Le cas échéant : Limite d'âge (voir commentaire dans l'argumentaire ci-dessous)

### Mention de prudence générale :

1) Ce médicament expose à des risques. Avant de le prendre, demandez conseil à votre pharmacien.

### OU

2) Tout médicament peut exposer à des risques et ne pas convenir à tous, demandez conseil à votre pharmacien.

### Mentions de prudence spécifiques :

- Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante
- Contient du paracétamol : attention aux risques pour le foie en cas de surdosage
- Contient un vasoconstricteur. Expose à des risques cardiovasculaires ou neurologiques.
- Antiseptiques : Commencez par un nettoyage au savon ordinaire suivi d'un rinçage minutieux
- Pansements gastriques / Antiacides / Antiflatulents : Prendre à distance des autres médicaments (2 heures si possible)
- IPP : Ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat

### Présentation des mentions :

Les mentions audio peuvent être citées à n'importe quel endroit du film, sans forcément être énoncées à la suite. Aucune mention ne peut être accélérée.

Les mentions écrites devront figurer dans un bandeau fixe :

- couvrant au moins 7 % de la hauteur de l'écran ;
- durant toute la durée du spot ;
- dans lequel les mentions seront précisées sur une seule ligne de texte et dans une taille de police d'écriture qui doit être au moins la taille de police usuelle des sous-titres.

Si nécessaire, deux bandeaux peuvent être présentés successivement, par exemple :

1) : Ce médicament expose à des risques. Avant de le prendre, demandez conseil à votre pharmacien.

2) : Lire attentivement la notice. En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.

### Commentaires :

Certaines mentions actuellement demandées ne seraient plus présentes à l'audio dans les publicités :

Limite d'âge : pour les produits réservés à l'adulte, si la mise en scène ne présente que des adultes dans la mesure où le message publicitaire n'est pas ambigu il n'est pas nécessaire de préciser de limite d'âge.

Si le ou les produits sont destinés à l'enfant, ou en cas de publicité de gamme pour des spécialités ayant des restrictions d'âge différentes, la limite d'âge doit apparaître de façon visible (hors des mentions obligatoires) lors de la présentation du conditionnement, à moins qu'elles ne soient clairement lisibles sur le conditionnement. Par exemple à travers une « pastille » à côté du conditionnement.

Lors de la projection/ diffusion, la composition en principe actif est lisible sur le conditionnement du médicament et donc n'a pas à être reprise dans les mentions écrites.

La recommandation sur l'ibuprofène sera modifiée de façon à ce que le dosage à 400 mg ne fasse jamais l'objet d'un axe unique de communication et soit toujours présenté au même niveau que le dosage à 200 mg (hormis pour l'indication crise de migraine légère ou modérée chez l'adulte, avec ou sans aura, après au moins un avis médical)