

Indication et place dans la stratégie thérapeutique

Novembre 2015

Suite à des dépôts de nouveaux supports sous forme d'animations destinées à des stands sur congrès et ne présentant que furtivement l'indication thérapeutique du médicament, la recommandation précise désormais que sur ces supports l'indication (et si nécessaire la stratégie thérapeutique) doivent être présentés en permanence pendant l'animation, en respectant les critères habituels de lisibilité et de visibilité.

Cette nouvelle disposition doit être appliquée dès janvier 2016.

Les supports disposant d'une autorisation en cours de validité peuvent être modifiés en ce sens sans dépôt à l'ANSM.

La publicité en faveur des médicaments doit être conçue de façon à permettre au destinataire, notamment le prescripteur, d'identifier la population-cible de patients susceptible de bénéficier du traitement. Ainsi, la publicité doit clairement mettre en exergue l'indication thérapeutique de son autorisation de mise sur le marché et préciser toute information nécessaire pour identifier la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée.

Quelles informations doivent être présentées ?

L'indication figurant à la rubrique 4.1 du Résumé des caractéristiques du produit doit apparaître, non tronquée et sans artifice de mise en valeur susceptible d'en dénaturer une partie.

Elle doit être positionnée de manière visible et en taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire, permettant une présentation équilibrée par rapport aux slogans ou exergues.

Si les données présentées dans le document promotionnel ne concernent que certaines indications : il est possible de ne mentionner que les indications promues.

Si les recommandations de stratégie thérapeutique en vigueur viennent restreindre ou préciser cette indication: il convient alors de mentionner, au même niveau que l'indication, les informations nécessaires pour faire état de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Par les termes "recommandations de stratégie thérapeutique en vigueur " on entend celles validées par la commission de la transparence et/ou conformes aux recommandations issues de la haute autorité de santé (HAS), de l'ANSM (précédemment Afssaps) et de l'Institut national du cancer (INCA) ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la HAS. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique.

Vaccins :

La population pour laquelle la vaccination est recommandée par le HCSP - si elle est plus restreinte que la population de l'AMM - doit être précisée.

Spécialités génériques :

Si le document est destiné uniquement aux pharmaciens et vise à promouvoir la substitution, dès lors que la spécialité de référence est mentionnée conformément à la réglementation en vigueur, et que les indications sont strictement superposables, la mise en exergue de l'indication/place dans la stratégie thérapeutique n'est pas obligatoire.

Au sein d'une même gamme thérapeutique (comparateurs cliniquement pertinents) il convient de tenir compte de l'avis de la commission de la transparence ou du référentiel le plus à jour.

Exemple - Cas d'un médicament indiqué "en association dans le traitement des crises d'épilepsie partielles"

Il doit être précisé : conformément à la stratégie thérapeutique recommandée par la HAS, "après échec d'au moins 2 monothérapies".

Le cas échéant, il doit être fait mention du respect des mesures hygiéno-diététiques recommandées lorsque leur mise en place est un préalable à tout traitement médicamenteux.

Exemple - Cas d'un médicament indiqué dans le reflux gastro-oesophagien

La publicité doit rappeler que les mesures hygiéno-diététiques et posturales doivent être proposées en premier lieu dans la prise en charge conformément à la stratégie thérapeutique recommandée par la HAS.

Par ailleurs, lorsqu'un document publicitaire présente les différentes alternatives thérapeutiques envisageables pour une pathologie, il n'est pas admis qu'un médicament ou une classe thérapeutique soit occultée.

Remarque : Les slogans ou allégations ne peuvent mettre en doute le positionnement dans la stratégie thérapeutique par la HAS ou constituer une anticipation de celui-ci.

A quel niveau doivent être présentées ces informations dans le document ?

Les informations précitées, permettant d'identifier la population cible de patients susceptibles de bénéficier d'un traitement par le médicament promu, doivent apparaître au début du document publicitaire, par exemple dans les premières pages qui développent la présentation du produit.

Si le support développe également les résultats d'efficacité ou de tolérance issus des études pivotales, dont la présentation pourrait induire en erreur le destinataire sur la place du produit *versus* le comparateur étudié, ou si les critères d'inclusion de l'étude pivotale ne sont pas ou plus conformes à la stratégie thérapeutique en vigueur, les informations nécessaires pour faire état de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique doivent être rappelées en regard de la présentation des résultats.

Remarque : Dans certains cas, le rappel de l'indication du médicament ne saurait néanmoins suffire à rendre objective la présentation de résultats d'efficacité, notamment si celle-ci n'est pas limitée aux sous-groupes de patients susceptibles de bénéficier du traitement au vu de l'autorisation de mise sur le marché.

Quels supports sont concernés par cette recommandation ?

L'indication et la place dans la stratégie thérapeutique doivent être présentées conjointement sur tout support promotionnel : aide de visite, diaporama, brochure, document léger d'information, fiche posologique, annonce presse, panneaux de stand...

Annonces-presse, bandeaux internet ou panneaux de stand :

Si la place dans la stratégie thérapeutique, telle que décrite dans les supports plus développés, ne peut être indiquée, faute de place ou d'une lisibilité adaptée, une mention devra figurer en taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire et en dehors des mentions obligatoires, du type : " Avant de prescrire, consultez la place dans la stratégie thérapeutique sur www.has-sante.fr ".

Sur les panneaux de stand animés, les informations précitées doivent être présentées en permanence pendant l'animation.

Tirés à part :

Les Tirés à part (TAP) doivent présenter ces précisions sur la couverture du TAP ou être systématiquement diffusés dans un porte tiré à part (déposé conjointement à l'ANSM pour visa).

Supports publicitaires de taille réduite (par exemple : objet, post-it...) :

Ces mentions peuvent ne pas être présentées. Néanmoins, les slogans ou exergues éventuels ne doivent pas constituer un résumé non objectif de l'indication conduisant à élargir la population-cible ou généraliser un bénéfice démontré

uniquement dans un sous-groupe de patients.