

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Limite d'utilisation selon l'âge

Recommandation révisée en novembre 2017

Lorsque l'AMM d'une spécialité prévoit une restriction concernant l'âge minimum requis pour l'utilisation de ce médicament, celle-ci devra apparaître sur la publicité de la façon suivante " ne pas utiliser/administrer avant X ans / mois " (qui peut être résumé en " pas avant X ans / mois ") ou « à partir de X ans / mois ».

Si l'indication du médicament mentionne déjà la population cible il n'est pas nécessaire de répéter l'information au sein des mentions obligatoires.

Restrictions d'utilisation dans le cadre de l'automédication :

La publicité auprès du grand public devant favoriser le bon usage, elle doit être axée sur les situations où le patient peut prendre en charge ses symptômes de lui-même.

Or dans certains cas, l'AMM est assortie d'une restriction de publicité ou mentionne une précaution d'emploi, motivée par la nécessité d'une consultation médicale en dessous d'un certain âge. Dans certains cas, la restriction peut également trouver son fondement dans la liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF.

Dans ces cas, la publicité devra mentionner « chez l'enfant prendre un avis médical » ou « avant X ans/mois, [l'indication/pathologie/situation] nécessite une consultation médicale

Publicités de gamme pour des spécialités ayant des restrictions d'âge différentes

Dans le cas d'une publicité audiovisuelle, ces mentions seront précisées à l'écrit (voir modalités de présentation décrites dans la recommandation Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées