MIS À JOUR LE 29/07/2021

Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé : Axe de communication

Respect de l’autorisation de mise sur le marché

Les publicités ne peuvent pas anticiper les résultats d’études qui ne sont pas encore déposées portant sur d’éventuelles modifications d’AMM, ou même en cours d’examen par la commission d’autorisation de mise sur le marché (propriétés, indications, posologie...).
C’est le cas en particulier des études hors indications, de posologie ou de durée de traitement non validées, qui ne peuvent donc faire l’objet d’un message publicitaire.

Spécialité ayant un changement de formulation, de forme ou de présentation

Le changement de composition et/ou de présentation pharmaceutique et/ou de mode d’utilisation d’une spécialité pharmaceutique n’entraînant pas toujours le changement de dénomination, il est indispensable en terme de santé publique que les professionnels de santé en soient informés.
En outre, les documents publicitaires diffusés doivent comporter la mention bien distincte "nouvelle formule" et/ou "nouvelle présentation" et/ou "nouveau mode d’utilisation" selon le cas.

Contre-indication

Lorsqu’un état physiologique ou pathologique contre-indique un médicament, il n’est pas acceptable d’inclure dans une publicité concernant ce médicament une information portant sur ces états particuliers.

Propriétés pharmacologiques

Les propriétés pharmacologiques sans conséquence clinique validée par l’Autorisation de Mise sur le Marché, ne peuvent être utilisées comme slogan, titre ou axe de communication principal dans une publicité.

Publicité commune a différents dosages ou formes pharmaceutiques d’un médicament

La publicité (message et mentions obligatoires) sera conçue de façon à éviter toute ambiguïté quant aux caractéristiques respectives de ces différentes présentations. Dans les mentions obligatoires, il est nécessaire de faire ressortir très distinctement les caractéristiques propres à chacune des présentations en particulier lorsque le libellé des indications thérapeutiques diffère.

Critères principaux et secondaires d’une étude clinique

Afin que l’utilisation d’une étude clinique dans une publicité en donne un reflet objectif, la communication doit être axée prioritairement sur les résultats des critères principaux. Les résultats des critères secondaires ne peuvent être présentés qu’accompagnés de ceux des critères principaux, et sous réserve qu’ils aient été publiés dans l’article ou l’abstract original.

Ciblage d’une sous-population

Lorsque l’axe principal d’une publicité concerne l’effet d’un médicament sur une sous-population de patients, cette communication n’est acceptable que si elle est fondée sur des résultats d’études cliniques méthodologiquement correctes permettant de l’affirmer.
Dans le cas où une sous-population ciblée dans une publicité, fait l’objet dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d’une mention d’effet indésirable ou de précaution d’emploi pour ce médicament, cela devra être mentionné clairement dans la publicité.