MIS À JOUR LE 25/05/2021

Recommandations pour les supports promotionnels des plasmas thérapeutiques PSL

Quels supports peuvent être utilisés ?

Sont communément admis les supports suivants (liste non exhaustive):

- affiche
- aide de visite
- annonce presse ou publi-rédactionnel
- bandeau internet
- brochure
- courrier, fax, emailing
- diaporama
- document léger d'information (livrets, dépliants, etc.)
- écran de veille
- film
- panneau de stand/congrès
- site internet
- tiré à part / porte tiré à part

Quelles sont les règles générales à respecter ?

La communication à caractère promotionnel doit présenter le plasma thérapeutique PSL de façon objective, et favoriser son bon usage.

Elle doit respecter les mentions figurant dans la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnée au 1° de l'article L.1221-8 du code de la santé publique ainsi que les recommandations émises par la Haute Autorité de santé mentionnées à l'article L1223-2 du même code.

Elle ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

Les informations présentées dans une communication à caractère promotionnel doivent être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et suffisamment complètes pour permettre aux professionnels de santé d'apprécier la valeur thérapeutique du produit. La reproduction de toute « citation » empruntée doit être fidèle et la source citée.

Les supports promotionnels diffusés sur le territoire français s'adressent à un public francophone. Ils doivent donc être rédigés en français. A titre exceptionnel, certains peuvent toutefois être diffusés en langue anglaise, les tirés à part de revues scientifiques notamment.

Enfin les supports promotionnels doivent présenter certaines mentions obligatoires.

Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les supports ?

L’ensemble des mentions obligatoires doit être présent sur le support de manière lisible et visible : police de caractère la plus grande possible et a minima en corps 9 non étroitisé et dans une couleur suffisamment contrastée avec le fond.

- la dénomination du produit telle qu’elle figure dans la décision de l’ANSM fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnées au 1° de l’article L. 1221-8;
- le nom et l'adresse de l'établissement préparant le produit ;
- la forme du produit ;
- la composition et le volume tel qu’ils figurent dans la décision de l’ANSM fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnées au 1° de l’article L. 1221-8;
- les indications, les contre-indications et précautions d’emploi et les effets indésirables chez le receveur conformément aux recommandations de la HAS
- la date de dernière révision

Cas particuliers

Un panneau de stand/congrès doit présenter :

- la dénomination du produit telle qu’elle figure dans la décision de l’ANSM fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnées au 1° de l’article L. 1221-8 ;
- le nom et l'adresse de l'établissement préparant le produit ;
- la forme du produit ;
- les indications conformes aux recommandations de la HAS ;
- et une mention lisible et visible invitant à consulter les mentions obligatoires disponibles sur le stand. Ces mentions peuvent être remises sous format papier ou électronique.

Une annonce presse doit présenter :

- la dénomination du produit telle qu’elle figure dans la décision de l’ANSM fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnées au 1° de l’article L. 1221-8 ;
- le nom et l'adresse de l'établissement préparant le produit ;
- la forme du produit ;
- les indications conformes aux recommandations de la HAS ;
- et une mention lisible et visible invitant à consulter la décision de l’ANSM fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnées au 1° de l’article L. 1221-8 et les recommandations de la HAS.

Les tirés-à-part

- doivent être accompagnés d’un document présentant les mentions obligatoires, par exemple un porte tiré-à-part.

Bandeaux internet :

- Des mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire la dénomination du produit et le nom de l'établissement préparant le produit) peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien.

Sources de données, présentation des résultats et comparaisons

Les allégations/résultats ou propriétés revendiquées à des fins promotionnelles doivent être étayées par des données qui permettent de justifier objectivement ces revendications. En outre, ces données doivent être pertinentes au regard de la pratique médicale française. Par exemple des données de protocoles d’hospitalisation aux USA ne sont pas systématiquement extrapolables à la France.

Présentation des résultats

Le mode de présentation des résultats d’études dans le support promotionnel doit fournir des informations claires, exactes, équilibrées et traitées de manière homogène.

A minima, une description de la méthodologie doit être explicitement mentionnée dans le support promotionnel (par

exemple : étude prospective/rétrospective, essai in vivo/in vitro, nom des produits objets de l'étude, nombre de sujets/patients…). Les informations qui permettraient au destinataire d'apprécier la pertinence ou les limites d'une étude ne peuvent être omises (par exemple : nombre de perdus de vue ou de décès, biais potentiels, conditions particulières de réalisation de l'essai…).

Les résultats doivent être accompagnés de données numériques et statistiques, permettant leur vérification, leur pertinence et leur interprétation. Par exemple, lorsqu'un tableau, un graphique ou une figure a été extrait d'une étude, l'effectif des patients et le type d'analyse réalisé doivent obligatoirement figurer dans la légende, l'écart-type permettant d'interpréter une moyenne ou l'intervalle correspondant à une valeur médiane doivent être précisés.

La communication doit être axée prioritairement sur les résultats du critère principal de l'étude.

S'il s'agit d'un critère clinique d'efficacité, des données de sécurité doivent être présentées en regard.

Les résultats des critères secondaires ne peuvent être présentés qu'accompagnés de ceux du critère principal, et sous réserve qu'ils aient été prévus au protocole.

Comparaisons

Afin d'être objective, la comparaison entre plusieurs produits doit porter sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables. La comparaison doit être la plus exhaustive possible sans privilégier exclusivement les éléments favorables.

La thérapeutique médicamenteuse n'est pas exclue du champ d'application.

Au minimum, doivent figurer les critères d'efficacité et de sécurité d'emploi, mais peuvent aussi figurer des critères ayant un intérêt pour le professionnel de santé : posologie, durée de traitement, etc.

Les propriétés sans conséquence clinique validée ne donneront pas lieu à comparaison.

En termes de présentation, les produits mis en comparaison doivent être identifiables par le destinataire. Les résultats doivent être exprimés dans la même unité pour tous les produits comparés. Les échelles doivent être identiques, leur choix ne devant pas conduire à une distorsion dans la représentation des résultats, de manière à valoriser abusivement un produit par rapport à un autre.

Sources des données

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture, réalisées dans les conditions d'utilisation du produit définies par l'ANSM et la HAS.

Les références citées dans le support promotionnel doivent être accessibles à tout destinataire qui en ferait la demande.

Les études "soumises" ou "acceptées pour publication" ne peuvent être retenues ainsi que les "appendix" ou toute autre contribution d'un auteur qui n'aurait pas été validée par le comité de lecture de la revue.

De même, les témoignages (patients, professionnels), les "abstracts", "posters", les hors-séries et les numéros spéciaux réalisés dans le cadre d'une relation contractuelle entre la revue éditrice et le demandeur concerné sont à exclure.

Méthodologie

Les études de type explicatif sont les plus aptes à sous-tendre une efficacité ou une sécurité d'emploi, notamment en publicité comparative. Elles doivent être prospectives, contrôlées, randomisées et, si possible (et en fonction des cas) conduites en l'aveugle, avec des effectifs justifiés permettant d'avoir une puissance suffisante.

D'autres méthodologies (de type pragmatique) ou d'autres conditions d'études (de type "naturalistique") mieux adaptées au cadre de l'évaluation de l'intérêt thérapeutique et du service médical rendu sont pertinentes et peuvent être retenues sous réserve de justifications précises.

L'utilisation de résultats de méta-analyses rigoureuses est admise.

Référencement

Toute affirmation précise (hors caractéristiques techniques du produit) doit être documentée par une référence bibliographique complète clairement indiquée : *Auteur(s)._Titre de l'article._Nom de la revue en abrégé._Année de parution; volume (numéro):page début-page fin* ou en cas de publication en ligne : DOI (Digital Object Identifier).

Etudes en cours ou à venir

La présentation dans un contexte promotionnel d’une étude clinique en cours ou à venir, portant sur un produit, notamment : présentation des objectifs, du protocole, des caractéristiques démographiques des patients ou de résultats intermédiaires..., n’est pas acceptable car cela n’apporte pas une information complète aux prescripteurs et parce que cela pourrait, dans certains cas, constituer une anticipation sur des résultats qui sont par nature incomplets et non validés.

Est-il possible de modifier un support promotionnel après délivrance d’une autorisation ?

Certaines modifications mineures peuvent être effectuées sur les supports promotionnels sans nécessiter de modifier l’autorisation préalable de l’ANSM :

Toute autre modification doit faire l’objet d’une nouvelle demande d’autorisation (avec un nouveau numéro interne de référencement).

La demande est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d’autorisation initiale. Elle doit mettre en exergue les modifications apportées au support (la section commentaires du formulaire devant faire référence au numéro interne de référencement initial).