



Document d'orientation sur
le placement des indications
dans les publicités

Mars 2013

Table des matières

1.	Introduction :	3
1.1	Glossaire :	3
2.	Quel contenu de la section « INDICATIONS et UTILISATION CLINIQUE » est-il obligatoire de présenter à un « stade précoce »?	4
a)	Contenu qui doit apparaître obligatoirement à un stade précoce à l'intérieur du message publicitaire principal du SPP	4
b)	Contenu qui doit apparaître quelque part à l'intérieur du message publicitaire principal du SPP	4
c)	Contenu qui peut être exclu du SPP	5
3.	Qu'est-ce qu'un « stade précoce »?	6
4.	Qu'est-ce qu'une allégation d'avantage marketing explicite?	7
5.	Contraste et taille des polices de caractères	8
6.	Présentation mot à mot du contenu de la section INDICATIONS quelque part à l'intérieur du SPP	8

1. Introduction :

Une annonce publicitaire est trompeuse si elle suggère qu'un médicament est utile pour un plus grand éventail de maladies ou de patients que ceux qui ont été approuvés par Santé Canada. Le segment des patients pour lesquels le produit est autorisé doit fixer le contexte des bienfaits correspondants (article 2.10 du code du CCPP). La présentation de ce contenu dans des sections ultérieures d'un document de plusieurs pages ne contrebalance pas adéquatement les allégations larges d'efficacité / d'innocuité.

1.1 Glossaire :

Pour les fins du présent document, les termes suivants peuvent être interprétés conformément aux descriptions qui s'y rattachent :

Portion d'un Système promotionnel et publicitaire (SPP) qui contient le message

publicitaire : Corps du texte principal de l'annonce qui contient des allégations promotionnelles. Également appelée « message publicitaire principal ».

Indications et conditions d'utilisation : Les indications d'utilisation sont les utilisations thérapeutiques/diagnostiques/prophylactiques définies dans l'Autorisation de mise sur le marché (AMM). Les indications peuvent inclure les limites d'utilisation du médicament (p. ex., une population particulière).

Santé Canada juge que ces utilisations sont fondées sur des données probantes substantielles qui attestent de l'efficacité et de l'innocuité du produit. On reconnaît en règle générale celles-ci par l'énoncé « ... est indiqué pour ... ».

Les conditions d'utilisation comprennent les circonstances dans lesquelles le produit est utilisé pour les indications approuvées (c.-à-d. avec des traitements d'appoint, patient hospitalisé vs patient externe, utilisation diurne vs nocturne).

Allégation d'avantage marketing : Énoncé créé pour promouvoir la vente d'un produit de santé. Il met souvent en évidence un attribut particulier du produit, c.-à-d. « dure plus longtemps », « a bon goût » ou « profil d'innocuité démontré ».

Un énoncé promotionnel est créé pour informer sur la mise en vente et les avantages d'un produit, de façon à former/modifier l'opinion de l'auditoire au sujet du médicament. Cet énoncé peut être explicite (c.-à-d. un texte) ou implicite (c.-à-d. des images), comparatif ou non comparatif. Il peut porter sur les propriétés pharmacologiques ou non pharmacologiques du produit.

Tous les énoncés sur un produit ne sont pas des « allégations d'avantages marketing ». Des exemples courants de messages sur des produits qui ne sont pas des allégations d'avantages marketing sont entre autres les instructions de reconstitution de produits, les instructions de surveillance, les modifications de la posologie pour des populations particulières et les instructions de conservation lorsque celles-ci sont présentées comme des instructions / fardeaux plutôt que des caractéristiques/avantages (c.-à-d. présentées pour instruire l'auditoire plutôt que former/modifier son opinion du médicament de façon positive). L'encadrement d'un énoncé peut parfois être préjudiciable au fait que ce soit une allégation d'avantage marketing. Par exemple, le texte « Arbace : Commodité d'une dose quotidienne unique » est une allégation d'avantage marketing, tandis que ce n'est pas le cas de « Il est important d'expliquer aux patients qu'ils doivent prendre une seule dose par jour à la même heure chaque jour ».

2. Quel contenu de la section « INDICATIONS et UTILISATION CLINIQUE » est-il obligatoire de présenter à un « stade précoce »?

La section « Indications et utilisation clinique » de la monographie du produit (ou une section équivalente dans d'autres formes d'AMM) est parfois assez longue. À un stade précoce, il arrive souvent qu'il ne soit pas nécessaire d'inclure la section complète dans le SPP. Le contenu de cette section de l'AMM correspond à l'une des trois catégories suivantes :

- a) Contenu qui doit apparaître obligatoirement à un stade précoce à l'intérieur du message publicitaire principal du SPP
- b) Contenu qui doit uniquement apparaître quelque part à l'intérieur du message publicitaire principal du SPP (c.-à-d. pas nécessairement à un stade précoce)
- c) Contenu qui peut être exclu du SPP

Ces catégories sont expliquées en détail ci-dessous :

a) Contenu qui doit apparaître obligatoirement à un stade précoce à l'intérieur du message publicitaire principal du SPP

Le contenu de l'AMM « est indiqué pour... » (ou l'équivalent) doit être présenté de manière évidente tout comme tous les autres messages de la section INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE qui établissent les limites de sélection des patients pour cette utilisation. Les limites de sélection des patients sont souvent créées en spécifiant les caractéristiques des patients ou de la maladie qui déterminent l'utilisation du produit.

Conseil n° 1 : Le fabricant peut limiter le contenu quant aux utilisations promues.
La présentation des autres indications n'est pas requise puisque l'intention est uniquement de contrebalancer le texte de l'allégation qui porte sur les utilisations promues.

Conseil n° 2 : Il n'est pas nécessaire d'être répétitif.
*L'AMM pour le produit XYZ comporte l'énoncé d'Indications et Utilisation clinique suivant :
« Indiqué pour la prise en charge de la douleur chez des adultes de 50 ans ou moins. N'est pas indiqué chez les patients de plus de 50 ans ». Présenté à un stade précoce dans le SPP, l'énoncé pourrait être formulé ainsi : « Le produit XYZ est pour la prise en charge de la douleur chez des adultes de 50 ans ou moins », Remarquez que cette phrase pourrait être reformulée, mais elle doit apparaître mot à mot au moins une fois dans le SPP.*

La présentation peut être résumée à condition que l'essence complète de celle-ci soit saisie; prenez toutefois note de la section « 6. Présentation mot à mot du contenu de la section INDICATION ET UTILISATION CLINIQUE » ci-dessous.

b) Contenu qui doit uniquement apparaître quelque part à l'intérieur du message publicitaire principal du SPP

Ce contenu décrit :

- i) les facteurs/conditions/limites relatifs à l'utilisation du produit dans le sous-groupe de patients sélectionnés pour recevoir un traitement par le produit.

p. ex., nécessité de surveillance et d'ajustements posologiques chez les patients âgés; nécessité d'un traitement médicamenteux concomitant ou de modifications du mode de vie.

ET

ii) les limites relatives à l'accessibilité des données

p. ex., l'indication est fondée sur des essais cliniques de courte durée (8-12 semaines).

p. ex., on dispose de données limitées sur l'utilisation du produit chez des patients âgés.

Ce contenu doit être présenté de manière évidente mais il peut être résumé et réorganisé à condition que l'essence entière de celui-ci soit saisie.

Cas : Le contenu relatif à l'utilisation clinique du médicament fictif XYZ comprend ce qui suit :

« L'utilisation d'XYZ doit être limitée à 9 semaines de traitement continu ».

Gériatrie :

« Pour les sous-groupes de la population évaluée dans les études pivot, l'âge ne semblait pas modifier de façon significative l'efficacité ou l'innocuité du produit. Cependant, l'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été établies chez les patients de plus de 75 ans ».

Pédiatrie :

« Pour les sous-groupes de la population évaluée dans les études pivot, l'âge ne semblait pas modifier de façon significative l'efficacité ou l'innocuité du produit. Cependant, l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients de moins de 8 ans ».

Dans cet exemple, il serait acceptable d'employer le texte « L'utilisation d'XYZ doit être limitée à 9 semaines de traitement continu. L'efficacité et l'innocuité n'ont pas été établies chez les patients de moins de 8 ans et de plus de 75 ans ». Il ne serait pas nécessaire que ce texte apparaisse à un stade précoce, mais il devrait apparaître quelque part à l'intérieur de la portion du SPP qui contient le message publicitaire principal.

c) Contenu qui peut être exclu du SPP

Le contenu suivant de la section INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE peut, en règle générale, être exclu du SPP, à la discrétion du fabricant :

- Contenu de la section Utilisation clinique qui reproduit le même message transmis dans le texte sur l'indication ou dans d'autres éléments de l'énoncé de juste équilibre
p. ex., dans l'exemple ci-dessus, si l'indication était « Indiqué pour le traitement de la maladie ABC pendant une durée maximale de 9 semaines », il serait possible d'omettre l'énoncé d'utilisation clinique « L'utilisation d'XYZ doit être limitée à 9 semaines de traitement continu ».

- Contenu de la section Utilisation clinique qui ne porte que sur les utilisations qui ne font pas l'objet d'une promotion à l'intérieur du SPP
- Contenu de la section Utilisation clinique conforme aux pratiques courantes pour tout médicament de toute catégorie thérapeutique
p. ex., « Le produit XYZ ne doit être prescrit que par des spécialistes du produit et du domaine thérapeutique ».
- En règle générale, il est possible d'omettre des caractéristiques positives ou des résultats positifs observés chez des patients dans le cadre d'essais cliniques pivots, à la discrétion du fabricant
p. ex., « Le produit XYZ a produit un éclaircissement complet de la peau chez 90 % des patients ».
p. ex., « Le produit XYZ n'a pas produit de différences liées à l'âge sur les plans de l'innocuité ou de l'efficacité ».
MAIS, il n'est pas possible d'omettre les caractéristiques/les résultats négatifs. Par exemple, l'énoncé « Cette indication est fondée sur la durée de survie sans progression. On n'a pas observé d'effet sur la survie générale » doit apparaître quelque part à l'intérieur du message publicitaire principal (p. ex., sous le titre « Utilisation clinique » dans l'énoncé de juste équilibre).

3. Qu'est-ce qu'un « stade précoce »?

Dans le contexte actuel, par « stade précoce » on entend à l'intérieur de la portion de la page/de la surface/de l'écran du message publicitaire principal qui contient la première allégation d'avantage marketing explicite¹. Il est également possible de satisfaire l'exigence de l'article 2.10 du Code du CCPP par un placement de manière évidente sur une page/une surface/un écran précédents à l'intérieur du message publicitaire principal.

Tenir compte des scénarios courants suivants :

- Dans les SPP dans lesquels des utilisations multiples du produit sont mentionnées à la première page ayant un contenu lié au produit, les exigences expliquées ci-dessus doivent être satisfaites pour toutes les utilisations énoncées.
- Dans les SPP dans lesquels des utilisations multiples font l'objet d'une promotion successive dans plusieurs pages/surfaces/écrans, le contenu qui décrit les limites de sélection des patients pour chacune de ces utilisations doit être présenté sur la première surface (ou avant) qui contient des allégations liées à chacune de ces utilisations.
- Il arrive parfois que les premières pages/surfaces/écrans du SPP d'un produit ayant plusieurs indications comportent des allégations qui ne sont pas liées à une indication en particulier (p. ex., la plupart des allégations non thérapeutiques). Dans certains cas, le fabricant peut sélectionner l'indication pour laquelle le contenu sur les limites apparaîtra à un « stade précoce ». Une page ultérieure qui contiendrait des allégations expressément liées à une indication différente devrait alors inclure le contenu sur les limites pour cette indication correspondante.

¹ À l'exception de celles énumérées à l'article 6.6(d) du code du CCPP

4. Qu'est-ce qu'une allégation d'avantage marketing explicite?

Les allégations d'avantage marketing explicite entraînent les exigences de positionnement du contenu qui décrivent les limites de sélection des patients. Par conséquent, il est important d'établir une distinction entre une allégation explicite et implicite.

Par exemple, les messages suivants ne sont pas susceptibles d'être jugés des allégations d'avantage marketing explicites :

- La détermination des utilisations autorisées dans le contexte d'un survol du contenu du SPP
- Un énoncé épidémiologique
- Une question sur la clientèle du professionnel de la santé qui ne concerne pas le produit

Les décisions dans des cas précis seront fonction du contexte, alors prenez les titres de couverture de l'aide visuelle hypothétique suivante comme des exemples grossiers (c.-à-d. présumez qu'il s'agit du seul contenu de la page couverture) :

Ce dépliant décrit l'utilisation d'Arbace chez :

- les patients atteints d'hypertension
- les patients diabétiques atteints de protéinurie et d'hypertension

OU

Ce dépliant décrit les tableaux d'efficacité et d'innocuité d'Arbace chez :

- les patients atteints d'hypertension
- les patients diabétiques atteints de protéinurie et d'hypertension

OU

Comptez-vous dans votre clientèle de nombreux patients :

- hypertendus?
- diabétiques atteints de protéinurie et d'hypertension?

Il n'est pas obligatoire que les indications apparaissent sur aucune de ces pages couvertures, car ces pages ne contiennent pas d'allégations d'avantage marketing explicite sur le produit (c.-à-d. elles présentent uniquement le sujet qui sera abordé, sans broder autour). D'autre part, s'il y avait une allégation d'avantage marketing au sujet de ces utilisations, la présentation des indications sur la page couverture serait obligatoire. Par exemple :

Prescrivez Arbace pour :

- les patients atteints d'hypertension
- les patients diabétiques atteints de protéinurie et d'hypertension

OU

Arbace s'est révélé efficace chez :

- les patients atteints d'hypertension
- les patients diabétiques atteints de protéinurie et d'hypertension

OU

Pensez à Arbace lorsque vous recevez :

- des patients atteints d'hypertension
- des patients diabétiques atteints de protéinurie et d'hypertension

Il est important de remarquer qu'il y a des cas où même des allégations implicites doivent s'accompagner de l'indication. Des exemples courants comprennent (sans pour autant s'y limiter) des illustrations qui pourraient autrement évoquer une indication plus étendue et du texte qui contient des renseignements sur la maladie, ce qui pourrait évoquer par ailleurs une indication plus étendue. Par conséquent, il est possible qu'il soit obligatoire de faire apparaître l'indication, l'utilisation clinique et/ou des éléments de l'énoncé de juste équilibre avant les premières allégations d'avantage marketing explicite. Ce n'est tout simplement pas une exigence générale.

5. Contraste et taille des polices de caractères

Comparativement au corps du texte principal utilisé dans tout le SPP, le texte qui décrit les limites de sélection des patients doit avoir une taille de police, une durée, une cadence et une teinte comparables visuellement, le cas échéant. En outre, ce texte doit toujours être affiché avec suffisamment de contraste par rapport à l'image de fond. Les réviseurs se servent souvent de la proportion de 75 % par rapport au corps du texte principal comme d'une ligne directrice brute pour aider les annonceurs à satisfaire à l'exigence d'une « taille de police comparable visuellement ». Toutefois, il y a d'autres facteurs, dont le positionnement, l'espacement, le contraste, le choix de la taille de police et la lisibilité, qui peuvent être importants en matière d'évaluation de l'acceptabilité de leur position dominante.

6. Présentation mot à mot du contenu de la section INDICATIONS quelque part à l'intérieur du SPP

Conformément à l'article 2.10 du code du CCPP, le contenu « est indiqué pour... » (ou l'équivalent) doit être présenté mot à mot au moins une fois à l'intérieur de la portion du SPP qui contient le message publicitaire principal. Il est possible de satisfaire cette exigence par l'inclusion du texte mot à mot dans le SPP à un stade précoce OU par l'inclusion du texte mot à mot à un autre endroit du SPP (p. ex., à l'intérieur de l'énoncé de juste équilibre).

Veuillez remarquer que tout message qui contient le terme « indiqué » doit contenir l'indication mot à mot (même si l'indication a été présentée antérieurement dans le SPP). Le fabricant peut envisager une terminologie de remplacement, par exemple « peut être utilisé pour » de façon à ne pas déclencher cette exigence.