

Conseils rapides sur la compréhension des allégations d'avantage marketing

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

Un énoncé promotionnel 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. Quelques exemples des différentes catégories d'allégations sont donnés ci-dessous, ainsi que les types de données probantes/sources jugées acceptables en publicité.

Quels sont certains points choisis à examiner pour des allégations particulières d'avantage marketing?

Des conseils rapides suivent. Lorsque vous créez votre SPP, souvenez-vous que toutes les clauses du code et tous les règlements s'y appliquent. Souvenez-vous également qu'alors qu'une allégation peut être acceptable isolément, elle pourrait être jugée inacceptable en raison du contexte. De plus, les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché ont des répercussions sur les allégations acceptables et les références (p. ex. les allégations hors indication ne sont pas acceptables quelle que soit la qualité des données probantes, les allégations thérapeutiques pour les produits ayant un Avis de conformité conditionnel (ACC) doivent provenir de la monographie du produit, etc.).

Exemples d'allégations d'avantage marketing :

Catégorie :	Allégation :	Points à examiner de choix :	Source :
Allégation sur l'efficacité	« Réduction démontrée des réveils nocturnes comparativement au placebo »	Les allégations sur l'efficacité qui proviennent de l'AMM sont généralement acceptables. Si une allégation n'est pas incluse dans l'AMM, elle doit être cohérente avec l'AMM et être appuyée par des données statistiquement significatives de grande qualité relatives à des paramètres prédéfinis d'étude qui proviennent d'un article sur un essai clinique à répartition aléatoire publié et révisé par des pairs (article 5.9). Veuillez vous reporter au document d'orientation sur la fourniture de données probantes, dans le site Web du CCPP.	Clauses de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) Non comparative : Essai clinique à répartition aléatoire avec sujets témoins (article 3.1.1) Comparative : essai clinique à comparaison directe avec sujets témoins et répartition aléatoire (article.5.7)

<p>Allégation non comparative sur le profil d'innocuité</p>	<p>« Bon profil d'innocuité démontré »</p>	<p>Les allégations non comparatives sur l'innocuité doivent être étayées par l'AMM. Elles ne peuvent pas être trop sélectives. Les allégations sur le profil d'innocuité doivent être accompagnées des <i>effets indésirables les plus fréquents</i> extraits de l'AMM, dans le SPP.</p>	<p>AMM</p>
<p>Allégation comparative sur l'innocuité</p>	<p>« Taux d'hypoglycémie plus faible démontré comparativement au produit X »</p>	<p>Tout comme les allégations d'efficacité, les allégations comparatives d'innocuité doivent provenir de l'AMM ou d'une étude comparative à répartition aléatoire et se limiter à un résultat précis.</p>	<p>AMM (article 3.1.1) Étude comparative à répartition aléatoire (article 5.7)</p>
<p>Allégation sur des données pharmacocinétiques / pharmacodynamiques</p>	<p>p. ex. : « longue demi-vie (20 h) » p. ex. : mode d'action</p>	<p>Ces allégations ne doivent pas être associées à des allégations cliniques et ils doivent être étayées par l'AMM.</p>	<p>AMM (article 3.1.4)</p>
<p>Place dans le traitement</p>	<p>« Recommandé comme traitement de premier recours »</p>	<p>Les allégations sur la place dans le traitement doivent être étayées par des lignes directrices nationales de consensus faisant autorité, mais elles doivent également être cohérentes avec l'utilisation indiquée dans l'AMM. Les allégations doivent employer la dénomination commune.</p>	<p>Lignes directrices de consensus canadiennes (article 3.2) Clauses de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)</p>
<p>Allégations portant sur des attributs non cliniques du produit (p. ex., goût, odeur)</p>	<p>« 8 patients sur 10 ont aimé l'odeur de la marque X » « Les patients ont préféré la tolérabilité du médicament X » « Les patients ont</p>	<p>Les allégations sur des attributs doivent être de nature non clinique. Elles ne doivent comporter aucun lien vers l'efficacité et elles ne doivent pas être positionnées comme une raison de prescrire le produit (car cela leur accorde une portée clinique). Cette allégation sur la tolérabilité ne serait pas acceptable car la tolérabilité est un résultat clinique. Cette allégation sur la préférence ne serait pas acceptable car elle n'est pas</p>	<p>Étude qui est soit publiée soit révisée par des pairs OU Étude non publiée conçue, menée et analysée sans l'influence d'un commanditaire (article 5.10.2)</p>

	préféré le médicament X »	limitée explicitement à une caractéristique non clinique.	
Comparaisons de prix :	« Le coût d'acquisition de la marque X est la moitié de celui de la marque Y »	Les comparaisons de prix doivent provenir de la même source et elles ne doivent pas tirer de conclusions cliniques ou pharmacoéconomiques, ni être positionnées comme une raison de prescrire le produit	Données indépendantes. Tous les comparateurs doivent avoir la même source (article 5.10.2)
Part de marché	« L'inhibiteur de l'ECA en première position des produits délivrés »	Le soutien doit provenir d'une source indépendante. Il doit correspondre aux catégories/classifications thérapeutiques connues etc. et les données doivent être les plus actuelles accessibles (6 derniers mois au moins – article 8.4.i)	Source indépendante reconnue faisant autorité (articles 4.2.2 et 5.10.2) Reportez-vous au document « Document d'orientation du CCPP sur les allégations sur les parts de marché dans les publicités dans le site Web du CCPP.

Veillez également vous reporter aux articles 3, 4 et 5 du code du CCPP et aux documents d'orientation suivants dans le site Web du CCPP :

- Orientation sur l'utilisation des paramètres secondaires
- Orientation sur les analyses de sous-groupes
- Orientation sur les résultats rapportés par les patients
- Orientation sur les essais de non infériorité
- Orientation sur les études non expérimentales (observationnelles)
- Orientation sur les statistiques bayésiennes
- Orientation sur les études pharmacoéconomiques