

En quoi consistent l'opinion et la pratique médicales courantes?

L'article 3.2 du code du CCPP stipule que les allégations doivent correspondre à l'opinion et la pratique médicales couramment admises au Canada. Le CCPP estime que la cohérence d'une allégation avec les lignes directrices de consensus canadiennes est une donnée probante de cohérence avec l'opinion/la pratique médicales courantes. Il se fonde pour cela sur le fait que les lignes directrices de consensus sont largement reconnues comme étant des aides utiles à la prise de décision clinique.

Dissiper les mythes au sujet de la révision par les pairs et du terme

« ligne directrice »

Mythe n° 1 : Il a été publié et révisé par des pairs, par conséquent il doit satisfaire aux exigences de l'article 3.2

Mythe n° 2 : Le titre du document indique « ligne directrice », par conséquent il doit satisfaire aux exigences de l'article 3.2

La publication et la révision par les pairs d'un document n'indiquent pas nécessairement que celui-ci correspond à l'opinion/la pratique médicales canadiennes, pas plus que la présence du terme « ligne directrice » dans le titre du document. En fait, on fait parfois référence à un large éventail de documents publiés comme étant des « lignes directrices », ce qui comprend des articles de révision, des analyses systématiques et des articles à commanditaire unique qui décrivent les opinions/les recommandations d'un groupe de discussion invité sur un traitement. Remarquez également que, même si certains documents sont créés au moyen de méthodes de création de consensus adéquates, il est possible qu'ils ne soient pas appuyés ni reconnus par un organisme médical faisant autorité et, par conséquent, qu'ils ne correspondent pas aux pratiques médicales courantes (ce qui ne satisfait pas aux exigences de l'article 3.2 du code du CCPP).

Pour que le CCPP approuve des allégations sur des médicaments fondées sur des lignes directrices, il faut que le document soit appuyé et/ou reconnu par un **organisme médical national faisant autorité**, et ce que le document soit une ligne directrice originelle ou une mise à jour de la ligne directrice. Cette reconnaissance est généralement démontrée par la mention de l'appui de l'organisme médical à l'intérieur de la ligne directrice. Le CCPP estime également que l'apparition du document dans le site Web de l'organisme faisant autorité constitue une preuve de sa reconnaissance. Le CCPP pourrait aussi accepter, au besoin, une lettre de l'organisme faisant autorité (sur papier à en-tête officiel) à titre de preuve de son appui. Cette lettre doit être formulée de façon à exprimer la position de l'organisme dans son ensemble, et non celle d'une personne.

Quelles allégations peuvent-elles être appuyées par des lignes directrices canadiennes de consensus faisant autorité?

Vous remarquerez que le contenu des lignes directrices canadiennes de consensus n'est pas accepté automatiquement dans les SPP. Toutes les dispositions du code du CCPP doivent être prises en compte et observées. Par exemple, toutes les allégations doivent respecter les limites

des clauses de l'Autorisation de mise en marché et elles doivent respecter les normes relatives aux données probantes soulignées dans le code du CCPP.

Il est possible d'utiliser des lignes directrices canadiennes de consensus pour appuyer des allégations portant sur la place d'un produit dans le traitement.

Exemple n° 1 : [Dénomination brevetée du médicament] est recommandé en tant qu'agent de premier recours pour le traitement de xyz. »

*Exemple n° 2 : « La **Ligne directrice ABC** recommande l'utilisation de [dénomination **non brevetée** du médicament] en tant qu'agent de premier recours pour le traitement de xyz. »*

Il est également possible d'utiliser ces lignes directrices pour appuyer des allégations relatives à un statut spécial.

Exemple n° 3 : « [Dénomination brevetée du médicament] est une pierre angulaire du traitement de xyz ».

Le CCPP a reçu des demandes de groupes de consensus visant à s'assurer que la dénomination brevetée d'un médicament ne soit pas incluse dans une allégation qui fait directement référence à la ligne directrice **si** la recommandation de la ligne directrice ne cite que la dénomination non brevetée du médicament. Voir l'exemple n° 2' ci-dessus.

Pour savoir quelles catégories de références sont requises pour les différentes catégories d'allégations, consultez le document de juin 2015 intitulé « Allégations d'avantage marketing : Quelles sont-elles et de quel niveau de soutien ont-elles besoin? », en cliquant sur Conseils en vue de la révision.

Euh! Il n'y a pas de lignes directrices canadiennes de consensus.

Il est possible de tenir compte des lignes directrices des États-Unis lorsqu'il n'y a pas de lignes directrices canadiennes de consensus dans le domaine thérapeutique correspondant. Il n'est possible de tenir compte de lignes directrices provenant de l'extérieur de l'Amérique du Nord à titre de soutien principal¹ d'une allégation que lorsque celles-ci sont reconnues/appuyées explicitement par un organisme médical canadien faisant autorité pour leur correspondance avec l'opinion et la pratique médicales couramment admises au Canada. Ce soutien est généralement démontré par une lettre sur papier à en-tête officiel de l'organisme canadien pertinent faisant autorité.

Utilisation des lignes directrices d'autres juridictions en tant que soutien supplémentaire au contenu des lignes directrices canadiennes

Il est généralement possible d'utiliser des lignes directrices valables publiées par d'autres juridictions pour ajouter un poids supplémentaire aux recommandations acceptables des lignes directrices canadiennes de consensus. Dans un tel cas, la présentation du SPP peut uniquement véhiculer les points de concordance entre le Canada et la ou les autre(s) région(s).

¹ Si des lignes directrices canadiennes existent, les annonceurs peuvent envisager de citer des lignes directrices non canadiennes à titre de soutien secondaire/supplémentaire aux messages que soutiennent ces lignes directrices canadiennes. Ce point est expliqué dans le dernier paragraphe du présent document.