

## Conseils sur les allégations relatives aux Programmes d'aide aux patients

Le document suivant a été créé pour répondre aux demandes d'orientation relativement à « l'acceptabilité des allégations fondées sur des données des programmes d'aide aux patients ».

L'« acceptabilité des allégations » dépend du genre d'allégation que le promoteur aimerait faire. Veuillez remarquer que les données d'un programme de soutien sont des données probantes insuffisantes pour des allégations qui portent sur l'efficacité ou l'innocuité. Pour de plus amples renseignements, consultez les documents « Orientation sur les études non expérimentales (observationnelles) » et « Allégations d'avantage marketing : quelles sont-elles et de quel niveau de soutien ont-elles besoin? » dans le site Web du CCPP.

Il serait possible d'envisager les données d'études d'observation sur la rétention des parts de marché si le programme comprend un mécanisme valable et fiable de surveillance du moment de l'exécution des ordonnances. Il faut fournir des renseignements suffisants au sujet du programme pour permettre au CCPP de faire cette évaluation. Les allégations ou les données d'un SPP qui proviennent des programmes de soutien des patients d'un fabricant ne doivent pas être comparatives (par rapport au produit du fabricant); elles doivent rapporter les résultats d'études antérieures (c.-à-d. rédigées au passé) et elles doivent être structurées de façon à limiter les résultats au programme de soutien. Les paramètres d'études, par exemple la période relative aux allégations/aux données pourraient être relégués dans une note de bas de page. Remarquez que les données sur la rétention des parts de marché doivent être mises à jour tous les six mois car des changements intervenus dans le marché peuvent avoir des répercussions sur la rétention des parts de marché.

Dans le cas des allégations non comparatives relatives à l'observance/la fidélité au traitement, il faudrait que le programme ait un mécanisme valable et fiable de surveillance du moment/du mode d'administration du produit en plus des degrés de concordance avec les directives du médecin prescripteur. Il faut fournir des renseignements suffisants au sujet du programme pour permettre au CCPP de faire cette évaluation. Des données sur le produit d'ordonnance dans l'allégation ne seraient pas suffisantes. Les clauses supplémentaires énoncées ci-dessus seraient également applicables dans ce cas.

Il serait possible d'envisager des allégations non comparatives relatives aux attitudes des patients à l'égard des services fournis dans le programme (p. ex. taux de satisfaction quant à l'aide au remboursement fournie). Il est conseillé de soumettre les points d'évaluation proposés et/ou les questions des sondages ainsi qu'une description détaillée de la méthodologie proposée dans un Avis du CCPP avant de mener cette recherche. Pour plus de renseignements, consultez la Grille tarifaire du CCPP dans notre site Web.