



Document d'orientation sur l'utilisation des paramètres secondaires en publicité

Février 2013

Liste de contrôle des paramètres secondaires

N°	Liste de contrôle (les clients peuvent se servir de cette liste pour les aider à prendre des décisions à propos de l'utilisation des données relatives aux paramètres secondaires dans des allégations publicitaires)	✓
Facteurs à prendre en considération		
3.1	Concordance avec les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché	
3.2	Fiabilité et validité du paramètre	
3.3	Paramètres prédéfinis	
3.4	Lien logique avec le paramètre principal	
3.5	Pas de picorage	
3.6	L'allégation doit préciser qu'il sera question d'un paramètre secondaire	

1. Avantages principaux :

D'autres renseignements, hormis ceux relatifs au paramètre principal, qui peuvent présenter un certain intérêt pour le clinicien.

2. Pièges principaux :

Bien que ces paramètres secondaires puissent effectivement présenter un certain intérêt, ils sont plus exposés au biais, puisque l'étude n'a pas la puissance nécessaire pour les évaluer.

3. Éviter les pièges :

La liste ci-après comprend 6 principes utiles pour aider l'industrie et le personnel du CCPP à déterminer si un paramètre secondaire peut être présenté dans les systèmes promotionnels et publicitaires (SPP). Cette liste fait uniquement référence aux facteurs propres aux paramètres secondaires. Reportez-vous au code du CCPP pour prendre connaissance des facteurs généraux qui régissent l'admissibilité des études.

□ 3.1 Concordance avec les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché

Principe :

Le contenu des annonces publicitaires portant sur des médicaments doit correspondre aux clauses de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) émise par Santé Canada.

Justification :

Tout contenu publicitaire qui s'écarterait des clauses de l'AMM contreviendrait à l'article 9.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Application :

L'observation ne doit contredire en rien l'AMM (quant à l'ampleur, au sens ou à la durée). Les allégations relatives aux paramètres secondaires doivent être présentées à la suite de l'indication homologuée par Santé Canada (c.-à-d. divulgation des résultats indiqués), qui doit apparaître de façon évidente.

□ 3.2 Fiabilité et validité du paramètre

Principe :

Lorsque le paramètre n'est pas mentionné dans l'AMM, la publication doit être fiable et valide, et les concurrents doivent pouvoir s'en servir dans le cadre de leurs propres essais. Pour ce qui est des paramètres de substitution, il faut disposer de données probantes montrant que les variations subies par un paramètre de substitution permettent de prédire qu'au final, le paramètre clinique subira aussi de telles variations.

Justification :

Un résultat n'est valide et fiable que dans la mesure où la publication d'où il provient l'est également.

L'ampleur des variations subies par un paramètre d'évaluation d'un médicament en regard d'autres facteurs est importante dans le processus décisionnel.

Application :

Un paramètre secondaire doit être largement accepté en tant que critère de mesure de l'effet d'un médicament chez un groupe de patients particuliers et contre une maladie précise. Il est possible d'en étayer l'intérêt en démontrant qu'il en a été question dans au moins un des documents suivants :

- une AMM délivrée pour un médicament de la même classe thérapeutique (pas forcément l'AMM du commanditaire);
- des lignes directrices de concertation;
- un texte médical qui fait autorité;
- plusieurs essais revus par des pairs, dont au moins un essai réalisé par un concurrent.

La documentation soumise par le fabricant ne sera pas retenue si elle ne respecte pas ce principe.

□ 3.3 Paramètres prédéfinis

Principe :

Les allégations doivent reposer sur des évaluations conçues expressément pour mesurer les résultats obtenus.

Justification :

Pour réduire au minimum les biais de mesure.

Application :

Le paramètre doit être prédéfini dans le protocole de l'étude.

□ 3.4 Lien logique avec le paramètre principal

Principe :

Un paramètre secondaire ne peut sauver une étude qui n'a pas donné les résultats escomptés.

Justification :

L'étude est dotée de la puissance nécessaire pour évaluer le paramètre principal.

Application :

Dans le cadre de l'étude elle-même, le paramètre secondaire doit avoir un lien logique avec le paramètre principal et aller dans le même sens. Autrement, il ne pourra pas être utilisé pour appuyer des allégations d'avantages. Il convient toutefois de noter que le CCPP pourrait exiger que les paramètres secondaires qui ne vont pas dans le sens voulu lui soient divulgués afin de contrebalancer les allégations fondées sur les paramètres principaux, et éviter ainsi des représentations par trop sélectives (voir le point 3.5 ci-dessous).

□ 3.5 Pas de picorage

Principe :

Les représentations ne doivent pas être exagérément sélectives.

Justification :

À ne s'attarder que sur les résultats positifs, on n'établit pas un climat de confiance.

Application :

Le commanditaire ne peut pas présenter uniquement les paramètres secondaires dont les résultats vont dans le sens souhaité et omettre ceux dont les résultats ne lui sont pas favorables.

Le commanditaire n'est pas tenu de divulguer les paramètres secondaires dont les résultats ne lui sont pas favorables si le paramètre principal est le seul qu'il fait valoir (exception faite des paramètres secondaires qui y sont intimement liés).

Exemples de scénarios où un paramètre serait jugé intimement lié au paramètre principal :

- *Paramètre principal = pression artérielle diastolique; paramètre secondaire = pression artérielle systolique*
- *Paramètre principal = incidence composée des décès ou des AVC; paramètre secondaire = incidence des décès et incidence des AVC combinés et un paramètre distinct pour l'incidence des AVC*

□ 3.6 L'allégation doit préciser qu'il sera question d'un paramètre secondaire

Principe :

L'allégation ne doit pas être trompeuse.

Justification :

Le lecteur pourrait croire, à tort, qu'il s'agit d'un paramètre principal.

Application :

Les systèmes promotionnels et publicitaires (SPP) doivent préciser très clairement qu'il s'agit d'un paramètre secondaire (dans l'allégation même et non pas dans une note de bas de page).