

## Promouvoir le bon usage des produits de santé



112

L'information pour le bon usage

118

La publicité, vecteur de bon usage

## L'information pour le bon usage



*La sécurité des produits dépend non seulement de leur qualité mais aussi de leurs conditions d'utilisation. Le bon usage repose sur une information utile à la pratique professionnelle et reflétant l'évolution des connaissances. Aujourd'hui, plus que jamais, la promotion du bon usage des produits de santé revêt une importance primordiale qui conditionne les « bonnes pratiques de prescription » et rend le patient acteur de sa santé, en donnant les repères nécessaires pour maîtriser au mieux les bénéfices et les risques des produits.*

L'information sur les produits de santé est un enjeu clef pour l'Agence dans la bonne conduite de sa mission de promotion du bon usage. En vue de guider les comportements de prescription et d'utilisation vers le bon usage, l'Afssaps s'implique dans le développement soutenu de l'information des professionnels de santé et du public.

Ainsi, elle produit et diffuse des recommandations et des messages pour éclairer la pratique professionnelle des prescripteurs et pour introduire une approche pédagogique de bonne utilisation des produits de santé auprès du grand public.

La promotion du bon usage passe également par le contrôle exercé par l'Agence en matière de publicité sur les produits de santé, destinée au public et aux professionnels de santé. Quel que soit le public visé, la publicité doit répondre à des exigences d'objectivité, de respect de l'autorisation de mise sur le marché, d'absence d'atteinte à la santé publique et de promotion du bon usage. Le respect de ces objectifs permet d'assurer que la publicité diffusée au professionnel de santé préconise la prescription ou la dispensation des médicaments de manière à gérer au mieux la balance des bénéfices et des risques pour le patient et que la publicité destinée au patient lui-même lui permette au mieux de gérer son automédication dans le cadre des produits de prescription médicale facultative.



### ACTUALITÉ

#### Démarche de transparence

Le développement de la transparence est un enjeu fort pour l'Afssaps qui doit non seulement démontrer sa capacité à produire des informations claires sur les résultats de ses travaux, mais aussi son aptitude à expliquer et faire comprendre sa manière de travailler. La démarche de transparence répond également à l'attente de plus en plus forte des professionnels, des patients et de la société dans son ensemble pour comprendre dans quelles conditions et sur quelles bases sont évalués les bénéfices et les risques des produits, et en conséquence les décisions qui en découlent.

L'Afssaps a été la première agence en Europe à publier des comptes rendus des séances de la commission nationale de pharmacovigilance, puis de la commission d'autorisation de mise sur le marché. Cette démarche s'est prolongée en 2007 par la publication des comptes rendus de la commission de contrôle de la publicité et sera étendue dès 2008 à plusieurs autres commissions dont l'activité d'évaluation concerne d'autres catégories de produits de santé.



## Éclairer les professionnels de santé dans leur pratique

Des informations sont régulièrement relayées aux professionnels de santé (prescripteurs, pharmaciens, correspondants locaux de vigilance, utilisateurs...) afin d'actualiser les données sur la sécurité d'emploi et la bonne utilisation des produits de santé. Cette activité se traduit par l'élaboration et la diffusion de recommandations (lettres et mises au point, recommandations de bonne pratique pour le médicament ou d'utilisation pour le dispositif médical,...) et de bulletins d'informations destinés principalement aux équipes exerçant une activité de vigilance. L'ensemble de ces informations est disponible sur le site internet de l'Agence.

### Les lettres et mises au point

Les lettres diffusées aux prescripteurs fournissent des données concises et actualisées sur les conditions de prescription et de suivi des patients. Elles sont, dans la plupart des cas, élaborées dans un contexte de signalement sur la sécurité d'emploi des médicaments. En 2007, près de 45 lettres ont été diffusées aux prescripteurs et une dizaine de recommandations d'utilisation mise à la disposition des professionnels utilisateurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Les mises au point définissent une stratégie thérapeutique à partir de la synthèse des données scientifiques les plus récentes et d'un consensus recueilli auprès d'experts externes, tout en prenant en compte les référentiels de l'Agence. Elles constituent un mode de communication réactif, en phase avec l'actualité et permettent de définir rapidement des recommandations pratiques face à un problème de santé publique.

### Mises au point publiées en 2007 sur le bon usage des médicaments

*Maladie de Fabry*

*Utilisation et bon usage d'Acomplia®*

*Utilisation et bon usage de Tysabri®*

*Utilisation des préparations hospitalières utilisées dans la décontamination digestive sélective*

### Les rapports publics d'évaluation

Depuis juin 2004, l'Afssaps met en ligne sur son site internet des rapports publics d'évaluation (Rappe) pour toutes les AMM de nouvelles molécules ou lorsque des modifications majeures interviennent sur le médicament. Le Rappe fait état des principales données scientifiques du dossier d'AMM pour en extraire les points majeurs. Il rapporte les éléments de discussion et les conclusions qui ont amené l'Afssaps à accorder une AMM. Pour rappel, les spécialités ayant fait l'objet d'une évaluation européenne centralisée bénéficient d'un rapport d'évaluation appelé EPAR (European Public Assessment Report) disponible en langues anglaise et française sur le site de l'EMA. 60 Rappes sont aujourd'hui disponibles sur le site de l'Agence dont 11 ont été produits en 2007.

### Les recommandations de bonne pratique

L'Afssaps a pour mission de préparer, d'actualiser et diffuser les recommandations de bonne pratique (RBP) sur les produits de santé depuis l'ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

Les RBP font le point sur l'état des connaissances scientifiques en matière de soins et de prescriptions des produits de santé. Elles ont pour objectif d'identifier les pratiques utiles et inutiles, voire dangereuses, dans une situation clinique donnée.

Les RBP sont réalisées à la demande du ministère de la Santé (Direction générale de la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins) ou des organismes nationaux de l'Assurance maladie. Elles peuvent également être initiées par l'Afssaps, qui a compétence pour s'autosaisir. Elles s'appuient sur un argumentaire référencé élaboré par un groupe d'experts *ad hoc*, à partir des données scientifiques publiées et des évaluations du rapport bénéfice/risque, réalisées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché des produits de santé. Elles sont soumises à l'approbation d'un comité de validation. La diffusion des recommandations de bonne pratique élaborées par l'Afssaps s'effectue par le biais de publications dans des revues scientifiques spécialisées ou non, par leur mise à disposition sur le site internet de l'Afssaps et leur présentation lors de congrès scientifiques.

## Recommandations de bonne pratique (RBP) publiées en 2007

*Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires du nourrisson et de l'enfant*

*Les médicaments inducteurs de l'ovulation : actualisation sur les gonadotrophines*

*Antisécrétoires gastriques chez l'adulte*

*Traitement de l'acné par voie locale et générale*

### Traitement de l'acné par voie locale et générale

Le traitement médicamenteux est généralement long, alternant traitement d'attaque (au moins 3 mois) et d'entretien. Les acnés minimales à modérées seront traitées en fonction de leur présentation clinique, soit à prédominance rétentionnelle, soit à prédominance inflammatoire. La composante rétentionnelle relève principalement d'un traitement local alors que les acnés sévères nécessitent une approche thérapeutique spécifique. En fonction du type d'acné, les médicaments recommandés sont :

- Pour l'acné à prédominance rétentionnelle : adapalène (voie locale)
- Pour l'acné à prédominance inflammatoire (papulo-pustuleuse) :
  - forme localisée : en première intention : peroxyde de benzoyl (voie locale). En cas d'intolérance au peroxyde de benzoyl, soit l'adapalène (voie locale), soit un antibiotique local (érythromycine ou clindamycine) associé à un rétinoïde local (trétinoïne ou adapalène).
  - forme étendue et/ou d'évolution prolongée : en première intention : cyclines (doxycycline ou lymécycline) par voie orale ( $\leq 3$  mois de traitement continu). En cas de contre-indication aux cyclines : érythromycine.

### Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires du nourrisson et de l'enfant

Les signes et symptômes des infections urinaires (cystite et pyélonéphrite) sont souvent non spécifiques, en particulier chez le nourrisson. Le dépistage repose sur les bandelettes réactives (recherche de leucocytes et de nitrites dans l'urine), sauf avant 3 mois (valeur prédictive négative de l'ordre de 97%), le diagnostic sur la clinique et l'examen cytobactériologique des urines. Les antibiotiques recommandés dans le traitement de ces infections sont :

- Pour les cystites aiguës chez la fillette à partir de 3 ans :

Cotrimoxazole ou céfixime, notamment en cas de résistance, d'intolérance ou de contre-indication au cotrimoxazole. Une durée de traitement de 3 à 5 jours est recommandée chez l'enfant.

- Pour les pyélonéphrites aiguës :

Le traitement comprend un traitement d'attaque par voie injectable suivi par un traitement oral de relais. La durée totale de traitement est de 10 à 14 jours.

- Traitement d'attaque pendant 2 à 4 jours :

En première intention ceftriaxone (IV ou IM) ou céfotaxime (IV) uniquement chez les patients hospitalisés.

Les aminosides peuvent également être utilisés en association aux céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération injectables dans les pyélonéphrites sévères ou en monothérapie dans les pyélonéphrites notamment en cas d'allergie aux bêta-lactamines chez le sujet à fonction rénale normale, ou en association à l'amoxicilline en cas d'infection à entérocoques.

- Traitement oral de relais :

Cotrimoxazole ou céfixime, en fonction des résultats de l'antibiogramme

En cas de résistance aux autres familles d'antibiotiques, la ciprofloxacine peut être envisagée chez l'enfant pré-pubère. Chez l'adolescent pubère, les fluoroquinolones peuvent être utilisées comme chez l'adulte.

Concernant l'antibioprophylaxie dans les infections récidivantes, il n'existe pas de consensus sur l'intérêt et la durée de l'antibioprophylaxie de l'IU.

Il est recommandé d'associer un traitement local à l'antibiothérapie générale : peroxyde de benzoyl ou un rétinoïde local, ou l'association des deux. En revanche, l'association d'une antibiothérapie locale à une antibiothérapie générale n'est pas recommandée.

- En cas d'échec des traitements précédents : isotrétinoïne orale.
- En cas de contre-indication, d'inefficacité ou de mauvaise tolérance des autres traitements généraux, le gluconate de zinc peut être prescrit dans une acné inflammatoire minimale à modérée.

- Pour l'acné nodulaire et autres formes sévères : isotrétinoïne orale.

- En traitement d'entretien :

- rétinoïdes locaux, notamment adapalène, éventuellement en association avec le gluconate de zinc oral,

- chez la femme souhaitant une contraception : hormonothérapie non androgénique.

- Dans tous les cas, des soins d'hygiène quotidiens sont recommandés :

- toilette avec des gels ou pains dermatologiques sans savon,

- application d'une crème hydratante adaptée à la peau acnéique.

### Les référentiels de bon usage des médicaments coûteux et innovants

L'utilisation des médicaments s'appuie en premier lieu sur les termes de l'autorisation de mise sur le marché, qui fixent le cadre, les limites et les modalités d'un usage assurant un rapport bénéfice/risque positif, sur la base d'une méthodologie rigoureuse d'évaluation des données – pharmaceutiques et biologiques, précliniques, cliniques – fournies par le fabricant au moment de la mise sur le marché et ultérieurement à partir des données issues de l'usage en condition réelle.

Pour autant, l'utilisation de médicaments en dehors du cadre de l'AMM existe. Prévues par le code de déontologie médicale, elle tient dans la pratique clinique une place importante, parfois très étendue dans le traitement de certaines pathologies qui n'ont pas fait l'objet de développement thérapeutique menant à l'AMM.

La tarification à l'activité (T2A) définit des Groupes Homogènes de Séjour (GHS) pour lesquels l'Assurance maladie attribue aux établissements hospitaliers, un remboursement forfaitaire, dont le montant est spécifique à chaque GHS. Cette prise en charge forfaitaire inclut l'ensemble des prestations nécessaires à la réalisation des soins. Dans ce cadre, le décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations précise que la prise en charge des produits chers et innovants facturables en supplément des prestations d'hospitalisation, ne peut s'envisager que dans le respect du *bon usage* du produit.

Cette notion de *bon usage* recouvre :

- » les indications prévues dans l'AMM pour les médicaments
- » les indications de la liste LPP pour les dispositifs médicaux
- » la référence à des protocoles thérapeutiques établis par l'Afssaps, la HAS et l'Inca pour les médicaments et les dispositifs médicaux qui seraient utilisés en dehors des indications mentionnées ci-dessus.

En outre, le décret prévoit la possibilité pour le prescripteur à défaut et par exception, lorsqu'il ne se conforme pas aux indications précédentes, de justifier sa prescription, en référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Sur cette base, une méthodologie commune d'élaboration de protocoles thérapeutiques a été établie par l'Inca (médicaments anti-cancéreux), l'Afssaps (autres médicaments), et la HAS (dispositifs médicaux). Ainsi, des référentiels de bon usage identifient les situations acceptables pouvant donner lieu à l'élaboration des protocoles thérapeutiques temporaires ainsi que les situations non acceptables.

### Référentiels de bon usage publiés en 2007

Anti-TNF : Enbrel®, Humira®, Remicade®

Médicaments prescrits dans le cadre de l'hypertension artérielle pulmonaire : Flolan®, Remodulin®, Ventavis®

Médicaments prescrits dans le cadre de maladies génétiques rares : Aldurazyme®, Cerezyme®, Fabrazyme®, Replagal®



### Les bulletins d'information

Principalement destinés aux réseaux de vigilances, ces périodiques permettent d'assurer un retour d'information aux professionnels de santé qui notifient à l'Afssaps les effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé. Les bulletins rendent compte des actions menées et des décisions prises par l'Agence, à partir des informations fournies par ces réseaux. En 2007, l'Afssaps a édité 4 numéros du bulletin Vigilances et 2 numéros du bulletin HémoVigilance accessibles sur le site internet de l'Afssaps.

Dans le même esprit, l'Afssaps édite le bulletin du Contrôle national de qualité pour les 5300 laboratoires d'analyses de biologie médicale qui se prêtent à l'exercice d'un contrôle de qualité externe. Elle fait ainsi le point sur les erreurs dénotées dans le cadre de ce contrôle à des fins d'amélioration. En 2007, 2 bulletins ont été adressés aux laboratoires d'analyses.

### Accompagner les patients et le public

Au regard de l'importance de sa mission d'information du grand public, l'Afssaps entend rendre plus visible son identité et amplifier l'accès à l'information produite. Ce développement est un des axes majeurs du Projet d'établissement de l'Agence et une des orientations essentielles du contrat de performance signé en octobre 2007 entre l'État et l'Afssaps. Elle a formalisé pour cela un plan d'information incluant une production spécifiquement adaptée aux besoins des usagers, tout en améliorant, en termes d'accessibilité, les documents existants.

Cette approche coïncide avec les besoins exprimés par les associations représentatives de personnes malades, de patients, de victimes, de personnes en situation de handicap et, d'une façon générale, de tous les usagers effectifs ou potentiels des produits de santé.



## ACTUALITÉ

### Améliorer la lisibilité des notices des médicaments

Parmi les moyens mis à la disposition du public pour l'informer sur le médicament, la notice garde un rôle déterminant. Elle fait partie du dossier que soumettent les laboratoires pharmaceutiques aux autorités de santé avant la mise sur le marché d'un médicament. Comme les autres éléments de ce dossier, elle est évaluée par l'Afssaps et résume le bilan détaillé des bénéfices et des risques liés à l'utilisation du produit. C'est donc plus qu'un simple « mode d'emploi » qui est mis à la disposition du patient. Néanmoins, il est reconnu que les usagers ne la consultent pas systématiquement, notamment parce qu'ils la jugent peu compréhensible, voire même parfois inquiétante. Il est donc apparu nécessaire que l'information contenue dans la notice soit, non seulement complète, mais aussi compréhensible pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments.

Dans un contexte de forte volonté d'information du public sur les produits de santé, des tests de lisibilité des notices sont inclus dans les dossiers d'AMM soumis à l'Agence dans le cadre d'une procédure européenne, depuis octobre 2005.

Réalisés sur une vingtaine de participants correspondant à la population cible du médicament, ces tests permettent d'identifier les faiblesses de la notice en utilisant un questionnaire portant sur les points-clés de sécurité d'emploi du médicament et sur l'appréciation générale de la notice. L'objectif est d'une part de s'assurer que la mise en page de la notice permet une présentation claire et facilement lisible et d'autre part de vérifier que le vocabulaire utilisé est aisément compréhensible, quel que soit l'utilisateur. En 2006, 41 dossiers avaient été évalués, dont 25 pour lesquels la France était État rapporteur. Témoin de la mise en route effective de ces nouvelles dispositions, le nombre de tests évalués a triplé en 2007, passant à 126 dossiers, dont 45 pour lesquels la France était État rapporteur. Le nombre de tests refusés est en revanche resté stable, ce qui traduit une amélioration sensible de la qualité des notices, tant au niveau de la présentation que de la facilité de compréhension.

Parallèlement aux efforts déployés pour améliorer la qualité des notices, il est apparu nécessaire de mener des actions pédagogiques, afin de sensibiliser le grand public à leur lecture. C'est pourquoi, l'Afssaps, en partenariat avec les associations, a élaboré un dépliant informatif afin d'inciter les patients et les consommateurs à la lecture de la notice pour, *in fine*, améliorer le bon usage des médicaments. Le dépliant « Toujours lire la notice de votre médicament » a été mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps au mois de mai 2007 et diffusé auprès des patients dans les pharmacies d'officine grâce à une collaboration établie avec le Comité d'Éducation Sanitaire et Sociale de la Pharmacie française (Cespharm). Le document rappelle les bons réflexes à acquérir lors de l'utilisation d'un médicament, précise que la notice est actualisée de manière officielle et régulière et indique quelques règles d'or sur l'emplacement des informations essentielles dans la notice et sur la conduite à adopter après sa lecture.

## Des publications pour informer mais aussi éduquer

Dans une double perspective de transparence et de diffusion des messages de sécurité sanitaire au plus grand nombre, l'Afssaps s'efforce d'éditer un document adapté aux besoins du grand public à chaque fois qu'une information est diffusée aux professionnels de santé. Des documents sous forme de questions-réponses ou sous l'adage « Vous et votre traitement... » ont été réalisés sur des thématiques aussi diversifiées que les risques liés à l'échographie à usage non médical, la réévaluation du rapport bénéfices/risques du Ketek®, le traitement par Viracept®, le renforcement des informations portant sur la sécurité d'emploi d'Acomplia®.

Ces documents correspondent souvent à des besoins d'information faisant suite à des publications récentes, des modifications réglementaires, des retraits de produits du marché, en réalité toutes situations auxquelles il convient de répondre rapidement aux patients.

Soucieuse de ne pas se limiter à une communication de crise et de contribuer à l'éducation du grand public pour le bon usage des produits de santé, l'Afssaps a également réalisé des documents sur des sujets plus généraux : bons réflexes avec vos médicaments en cas de départ à l'étranger, bien choisir son produit solaire, dépliant sur la contrefaçon des produits de santé, affichette de mise en garde sur les tatouages éphémères au henné...





## ACTUALITÉ

### Mon enfant a été vacciné par le BCG

La vaccination par le BCG n'est plus obligatoire depuis juillet 2007, mais elle reste fortement recommandée chez les enfants appartenant à des groupes à risque. Un grand nombre de vaccinations sera donc encore nécessaire dans les années à venir. Or, depuis décembre 2005, le vaccin BCG est administré uniquement par voie intradermique. Ce changement de pratique a coïncidé avec une augmentation du nombre de réactions indésirables graves, notamment d'abcès locaux. En très grande majorité, les réactions observées se limitent à une induration ou une ulcération superficielle, qui guérissent spontanément en quelques semaines. Dans ce contexte et en parallèle à l'envoi d'une lettre d'information et d'une brochure descriptive sur la technique d'injection intradermique aux professionnels de santé, l'Afssaps a mis à la disposition des parents des documents visant à prévenir et à prendre en charge les éventuels effets indésirables de la vaccination.

Un dépliant ainsi qu'une affichette expliquent que la survenue de réactions locales est une conséquence prévisible du geste vaccinal, indiquent aux parents que l'évolution de ces réactions se fait dans la quasi-totalité des cas vers la guérison spontanée au bout de quelques mois, et rappellent les règles d'hygiène simples à respecter.

### Bien choisir son produit solaire

Dans le cadre d'une démarche globale coordonnée par la Commission européenne, l'Afssaps a

relancé en 2007 une campagne d'information destinée à favoriser le bon choix des produits solaires.

À cette occasion, elle a mis à disposition des professionnels de santé et du public sur son site internet, un portail d'information regroupant l'ensemble des données publiées sur ce thème.

Cette campagne reprend le contenu des recommandations européennes publiées en septembre 2006. Ces recommandations, qui dressent l'état des lieux des connaissances scientifiques sur les produits de protection solaire, avaient pour objectif de faire le point sur l'efficacité des filtres solaires, les indices de protection, les méthodes permettant d'évaluer ces indices, afin d'en préciser les bénéfices pour le consommateur.

Les recommandations encouragent les industriels à commercialiser des produits solaires offrant une double protection contre les UVA et les UVB, et définissent quatre niveaux de protection solaire :

- ▶ Faible Protection (indices de protection solaires (FPS) 6 ou 10)
- ▶ Moyenne Protection (indices FPS 15, 20 ou 25)
- ▶ Haute Protection (indices FPS 30 ou 50)
- ▶ Très Haute Protection (indice FPS 50+).

Ces travaux s'intègrent pleinement dans la politique de prévention vis-à-vis des risques résultant de l'exposition solaire, notamment la survenue de cancers cutanés (carcinomes et mélanomes).

En résumé, l'Afssaps recommande une exposition mesurée au soleil et l'utilisation d'un produit solaire adapté. Elle rappelle les dangers d'une exposition au soleil pour les bébés et les jeunes enfants et qu'il est conseillé d'appliquer un produit de protection solaire avant toute exposition au soleil et d'en renouveler fréquemment l'application surtout après avoir transpiré, nagé ou s'être essuyé.

Elle attire l'attention du consommateur sur le fait que le niveau de protection diminue nettement si la quantité de produit appliqué est insuffisante. Enfin, elle rappelle que l'utilisation d'un produit de protection solaire ne représente qu'un élément de l'ensemble des moyens capables de s'opposer aux dommages cutanés induits par les rayons UV solaires et ne doit pas faire négliger l'importance de l'utilisation des protections vestimentaires : chapeau à larges bords, lunettes, tee-shirt, ...

Toutes ces informations sont contenues dans un « guide » à l'usage du consommateur destiné à identifier le niveau de protection qui lui est adapté, en fonction de son type de peau et des conditions d'ensoleillement.



## Rencontrer les professionnels des produits de santé

L'Agence organise activement depuis trois ans, dans ses locaux, des réunions d'information destinées à accompagner les opérateurs et les professionnels de santé sur l'évolution de la réglementation et les changements induits par la mise en œuvre de nouveaux textes législatifs et réglementaires. En 2007, 5 réunions ont été organisées dans cet esprit sur les essais cliniques, les bonnes pratiques cliniques, les bonnes pratiques de laboratoire, les produits thérapeutiques annexes et les résultats de l'enquête de soumission chimique.

Par ailleurs, l'Afssaps a été présente dans des salons professionnels comme le MEDEC, Forme et santé, les journées françaises de radiologie, les journées internationales de biologie et le SOFCOT.



## La publicité, vecteur de bon usage



*La promotion du bon usage d'un médicament au travers de la publicité veille au respect de l'autorisation de mise sur le marché notamment au regard de son indication et de ses conditions d'utilisation. Elle s'appuie notamment sur les éléments qui figurent dans les référentiels comme les avis de la commission de la transparence (HAS) et les recommandations de bonnes pratiques (Afssaps et HAS), les conférences de consensus françaises, européennes, ou internationales et les avis du Haut Conseil de Santé Publique. La vocation de ces référentiels est de situer le médicament dans la stratégie thérapeutique afin de préserver au maximum les chances, pour le patient, de recevoir un traitement adapté à sa situation particulière.*

Pour remplir cet objectif, et au delà du contrôle exercé *a posteriori* pour la publicité visant les professionnels de santé et *a priori* pour la publicité visant le grand public, des recommandations sur le bon usage du médicament sont diffusées aux industriels pour les aider à élaborer des publicités constituant un vecteur de bon usage.

### Bilan d'activité

#### La publicité destinée aux professionnels de santé

En 2007, 9 160 documents promotionnels à destination des professionnels de santé ont été déposés. Les supports les plus utilisés sont les documents légers d'information (26%), les objets de mémorisation (objets divers, bloc : 14%), les fiches signalétiques (11%), les aides de visite (14%), les supports presse (8%), les mailings (7%), les affiches (5%), etc.

L'activité de contrôle a ainsi généré :

- ▶ 15 courriers d'avertissement portant sur l'examen de 88 dossiers
- ▶ 205 mises en demeure prononcées concernant 745 dossiers, dont 196 mises en demeure directes et 9 mises en demeure après passage en Commission chargée du contrôle de la publicité
- ▶ 15 interdictions prononcées portant sur l'examen de 53 dossiers.

Par ailleurs, la Commission de publicité a fait évoluer la recommandation sur les « Antibiotiques ».

#### La publicité destinée au grand public

La publicité auprès du grand public n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription et non remboursés. Il existe cependant deux exceptions : les vaccins et les substituts nicotiques considérés comme axes de communication prioritaires en santé publique. La publicité fait l'objet d'un contrôle *a priori* et se traduit par la délivrance d'un visa. Elle concerne les médicaments (visa GP), les préservatifs (visa PR), les produits présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP) comme les produits cosmétiques par exemple.

<b>Publicité médicaments vers les professionnels de santé</b>	dossiers examinés	9 160
	dont décisions de mise en demeure	205 (745 dossiers)
	dont décisions d'interdiction	15 (53 dossiers)
	dont courriers d'avertissements	15 (88 dossiers)
<b>Publicité médicaments et préservatifs vers le grand public</b>	dossiers examinés	970
	dont refus	24
	dont visas de publicité assortis de modifications	521
	dont visas de publicité sans modifications	375
<b>Publicité autres produits</b>	dossiers examinés	108
	dont refus	13
	dont visas assortis de modification	61
	dont visas sans modification	33

### Visa GP

*Il s'agit d'un contrôle a priori des publicités pour les médicaments destinées au public. Les projets examinés font l'objet d'une expertise interne et le cas échéant, d'une expertise externe, par des spécialistes du domaine intéressé. La commission de publicité propose au Directeur général l'attribution du visa GP assorti ou non de modification(s), ou le refus de la publicité.*

### Visa PP

*Il s'agit d'un contrôle a priori des publicités destinées au public. Il porte sur la publicité des produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques. Comme pour les visas GP, l'Afssaps délivre ou refuse, après avis de la commission de publicité, le visa PP.*

En 2007, 970 dossiers de demande de visa GP et PR ont été examinés, parmi lesquels 375 publicités ont reçu un visa sans modifications, 521 un visa assorti de modifications et 24 un refus. En outre, 45 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer et 5 demandes erronées n'entraient pas dans le champ du visa GP.

Enfin, sur 108 dossiers de demande de visa PP examinés en 2007, 33 publicités ont reçu un visa sans modifications, 61 un visa assorti de modifications, et 13 un refus.

Par ailleurs, la Commission a adopté une nouvelle recommandation relative à la publicité auprès du public pour les médicaments veinotoniques.

## Recommandations de bon usage en matière de publicité

Les recommandations sur le bon usage des médicaments dans le cadre du contrôle de la publicité sont émises par la commission chargée du contrôle de la publicité et rendues publiques par le Directeur général de l'Afssaps. Elles visent à aider les entreprises pharmaceutiques à élaborer des documents promotionnels qui répondent aux exigences réglementaires et favorisent le bon usage. Le chantier de révision des recommandations en publicité grand public et à destination des professionnels de santé entamé en 2003 a été finalisé en 2006 pour l'ensemble des recommandations générales. L'intégralité figure sur le site internet de l'Afssaps.

## Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

internet occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur politique de communication. Les entreprises pharmaceutiques doivent utiliser ce support dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments. Pour les accompagner et les inciter à concevoir des sites internet dans le respect des contraintes réglementaires adaptées aux particularités techniques liées à ce nouveau média, l'Afssaps a mis en place une réflexion sur la communication des entreprises pharmaceutiques sur internet ayant abouti à la co-signature d'une charte par son Directeur général et le président du LEEM.

En 2007, 108 documents promotionnels à destination des professionnels de santé et 88 dossiers de demande de visa GP avaient pour support internet.