



GP : Affichages dynamiques

Exemple : vitrophanie animée, affichage métro animé

- ◆ A déposer sous ce type de support (**pas en film sans son**)
- ◆ **Mentions obligatoires fixes et permanentes**
- ◆ **Attention à la lisibilité** (pixellisation de certains écrans)
- ◆ **Plus d'étape de visionnage** (sauf si demande de l'ANSM)

Publicité « Native »

La publicité dite « native » est un contenu en ligne sponsorisé d'apparence éditoriale qui s'intègre à la forme du site hébergeur. Il s'agit d'une publicité qui par sa forme, son emplacement et son contenu ressemble et s'intègre aux contenus diffusés habituellement par le site support qui la diffuse.

- ◆ Caractère promotionnel : lien vers site GP autorisé donc vise bien à promouvoir le médicament
- ◆ Compatibilité avec l'article R.5122-3 ?
 - 1° alinéa : caractère publicitaire évident ?
 - autres mentions obligatoires ?
- ◆ Refus notifiés en 2017 + 2 Mises en demeure pour des publicités non déposées...

Marques ombrelles (1/3)

*La dénomination d'un médicament en marque ombrelle associe :
Nom de marque + Allégation/indication + principe(s) actif(s) (+/- ADULTE +/- SANS SUCRE)*

Par exemple :

FOCUS RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS

- ◆ La dénomination du médicament doit être présentée **de façon homogène** : le nom de marque et l'allégation/indication (voire les PA) doivent être présentés autant que possible au même niveau (par exemple ne pas dissocier FOCUS et RHUME si la publicité porte sur FOCUS RHUME)
- ◆ Sauf arôme : mettre en dessous et en taille de caractère réduite (sinon risque que le goût devienne l'axe principal de communication)
- ◆ Le caractère « adulte/enfant » doit être évident mais peut être dissocié,
 - par exemple présenté en dessous des conditionnements
- ◆ Le caractère « sans sucre » : peut être dissocié également

Marques ombrelles (2/3)

- ◆ Acceptable de limiter la citation de la dénomination (notamment à l'oral) au nom de marque + allégation/indication (exemple FOCUS RHUME)
- ◆ Suffisant si les principes actifs sont cités dans les mentions obligatoires ou visibles sur le packaging
 - Sauf PA avec reco particulières (paracétamol, vasoconstricteurs...)
- ◆ **ATTENTION si plusieurs produits avec la même allégation et PA différents dans la même gamme**
exemple : FOCUS ALLERGIE LORATADINE
et FOCUS ALLERGIE CETIRIZINE
→ dans ce cas TOUJOURS citer la dénomination avec le PA.

Marques ombrelles (3/3)

Attention aux slogans

→ bien distinguer la notion de médicament vs gamme

« FOCUS vous soulage »



: aucun médicament ne s'appelle FOCUS

« FOCUS RHUME vous soulage »



: promotion de la spécialité FOCUS RHUME

PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE

« La gamme FOCUS vous soulage »



: promotion de plusieurs produits de composition différente

Sites internet : état des lieux

Différents types de sites :

- ◆ Visas en cours de validité : 82 sites validés entre 2015 et 2017 (hors mises à jour)
 - page produit sur site institutionnel (14/82)
 - site monoproduit (25/82)
 - site gamme médicaments (19/82)
 - site commun gamme médicaments + autre (DM, cosmétiques, compléments alimentaires...) (24/82)

Sites internet : rappels/clarifications

◆ Présentation du site

Extraits de la charte :

Le site doit être conçu de manière à ce que les parties destinées à la promotion en faveur d'un produit de santé soient explicitement distinctes des autres parties non promotionnelles.

La publicité doit ainsi être clairement identifiée, cette identification pouvant se faire par tout moyen nettement perceptible permettant de rendre non équivoque pour le public la nature publicitaire du message.

Une charte graphique spécifique à un produit de santé ou l'utilisation de son logo peut suffire à définir le caractère promotionnel du message ou de la page web, notamment si la charte graphique se confond avec un bandeau publicitaire cela conduit à qualifier l'ensemble de la page de publicité.

→ Pour les sites GP à visée promotionnelle : considérer par défaut que l'ensemble du site est promotionnel, y compris l'information médicale (sauf si page produit sur site institutionnel)

Même si le nom de domaine ne cite pas de médicaments il faut tenir compte de la charte graphique

L'aspect promotionnel doit être clair dès la page d'accueil (produits visibles) : ne pas créer d'ambiguïté avec un site d'information médicale

Sites internet : rappels/clarifications

◆ Information médicale

Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait aucune référence même indirecte à un médicament. Les informations sur la santé humaine peuvent alors être accessibles à tout public.

Remarque :

Dans le cas d'un site dédié à une pathologie, la présentation d'une section « produits » des médicaments de l'opérateur utilisables dans cette pathologie, confère un caractère promotionnel à ce site, en associant ces produits aux informations relatives à la prise en charge de la pathologie. Le site entre alors dans le champ du contrôle de la publicité et doit donc respecter la réglementation en vigueur.

→ Les sections ou onglets sur la pathologie participent à la promotion et doivent correspondre au contexte d'utilisation des médicaments promus donc pas d'informations non acceptées dans le cadre de la publicité GP



→ Les sources utilisées pour créer le contenu doivent être clairement référencées et indiquées

Sites internet : rappels/clarifications

◆ Sites multi-statuts

Les sites qui présentent des produits de statuts différents (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques ou autres) doivent identifier clairement ce statut afin de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit.

→ Le statut du produit doit toujours être cité sous le nom et correspondre à un onglet/section spécifique

Plus clair si la navigation se fait par produit ou statut et pas par pathologie ou principe actif (*a fortiori* s'il est commun aux 2 types de produits cf. magnésium dans médicament et complément alimentaire...)

→ Attention à ne pas créer d'association de produits sauf si elle est soutenue par des recommandations de bonne pratique recevables

exemple : médicament rhume + DM lavage fosses nasales OUI

mais médicament anti-diarrhéique + complément alimentaire probiotique NON

→ Sur la page d'accueil, les produits ne doivent pas être reliés entre eux par des allégations communes : les cosmétiques ou compléments alimentaires ne peuvent revendiquer le même bénéfice qu'un médicament

Sites internet : rappels/clarifications

◆ « autres informations »

Les informations **sans lien avec le médicament et la pathologie** doivent pouvoir être distinguées de la partie promotionnelle, soit à travers la présentation sur le site ou en étant hébergées sur un autre site que celui du médicament.

◆ Géolocalisation (par exemple rubrique « où nous trouver » offrant un listing de pharmacies)

Préciser lors de la demande de visa si c'est une liste « neutre » (ex. pages jaunes). Orienter le patient préférentiellement vers certaines pharmacies ne semble pas compatible avec le principe de libre choix du pharmacien par la clientèle posé à l'article R.4235-21 du code de déontologie des pharmaciens.

◆ Vente en ligne

Idem Géolocalisation

Possible d'aiguiller vers la liste officielle des pharmacies en ligne publiée par le CNOP: <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

◆ Signalement Effets indésirables

Si l'opérateur invite l'internaute à signaler un effet indésirable via son site internet, un lien vers [le portail de déclaration du site de l'ANSM](#) doit également être mis en place.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 10

Sites internet : rappels/clarifications

◆ Mentions obligatoires

Chaque page promotionnelle d'un site internet doit présenter les mentions obligatoires prévues par le CSP pour la catégorie de produit présentée et le public auquel elle est destinée. Ces mentions doivent être immédiatement perceptibles. La taille de caractère de ces mentions ne doit pas être inférieure à la taille la plus petite utilisée dans le corps de texte promotionnel de la page web.

Néanmoins, au sein de la partie promotionnelle du site, les éléments nécessaires à la navigation sur le site (vignettes et nom des produits sur les pages de garde, plans, réponses fournies par les moteurs de recherche interne etc.) peuvent ne pas comporter les mentions obligatoires dès lors que les pages de destination de ces liens, qui présentent les éléments promotionnels des produits de santé, comportent bien les mentions complètes.

- Les mentions doivent être dans le corps du texte de la page et pas positionnées en dessous des onglets de navigation en bas de page
- Il ne doit pas être nécessaire de cliquer sur un onglet pour les afficher



- Mention « lire attentivement la notice » : Proposer un lien vers la notice et/ou vers la base de données publique des médicaments

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 11

Publicités TV : mentions obligatoires

- ◆ Principe habituel : mentions principales à l'audio, complétées à l'écrit.
- ◆ Conduit à des échanges récurrents avec les firmes.

Néanmoins, la durée des spots TV étant généralement inférieure à 30 s, le rythme de déclamation des mentions audio et de défilement des mentions écrites rend difficile leur compréhension par le public.

Projet :

des mentions plus simples pour un message de prudence mieux perçu :

- ◆ recentrer les mentions de prudence écrites sur un message unique et identique ?
- ◆ maintenir certaines mentions de prudence complémentaires à l'audio, quand il existe un risque documenté et spécifique à un produit ou une classe de produits (paracétamol, AINS...) ?
- ◆ amélioration de la présentation en s'inspirant des consignes appliquées dans d'autres pays (Suisse, Canada) ou dans d'autres domaines (programme nutrition santé)

Mention de prudence générale :

Ce médicament expose à des risques. Avant de le prendre, demandez conseil à votre pharmacien.

OU

Tout médicament peut exposer à des risques et ne pas convenir à tous, demandez conseil à votre pharmacien.

OU ?

Mentions de prudence spécifiques :

- ◆ Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante
- ◆ Contient du paracétamol : attention aux risques pour le foie en cas de surdosage
- ◆ Contient un vasoconstricteur. Expose à des risques cardiovasculaires ou neurologiques.
- ◆ Antiseptiques : Commencez par un nettoyage au savon ordinaire suivi d'un rinçage minutieux
- ◆ Pansements gastriques / Antiacides / Antiflatulents : Prendre à distance des autres médicaments (2 heures si possible)
- ◆ IPP : Ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat

- ◆ Laxatifs : plus exigée

À l'audio :

Avant :

- ◆ dénomination
- ◆ « médicament »
- ◆ indication
- ◆ **limite d'âge**

- ◆ Le cas échéant : **mention de prudence spécifique**

Les mentions audio peuvent être citées à n'importe quel endroit du film, sans forcément être énoncées à la suite.

Après :

- ◆ dénomination
- ◆ « médicament »
- ◆ indication
- ◆ **mention de prudence générale ?**
- ◆ Le cas échéant : **mention de prudence spécifique ?**

Les mentions audio peuvent être citées à n'importe quel endroit du film, sans forcément être énoncées à la suite.

Aucune mention ne peut être accélérée.

À l'écrit :

Avant :

- ◆ dénominations communes
- ◆ renvoi au conseil du pharmacien
- ◆ Lire attentivement la notice
- ◆ En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
- ◆ Le cas échéant : mentions de prudence ou de bon usage complémentaires

Après :

- ◆ mention de prudence générale, incluant le conseil du pharmacien
- ◆ Lire attentivement la notice.
- ◆ En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
- ◆ Le cas échéant : **mention de prudence spécifique ?**
- ◆ Le cas échéant : Limite d'âge

Rq : les dénominations communes sont habituellement lisibles sur les packagings présentés dans la publicité

À l'écrit (présentation):

Avant :

Les mentions écrites peuvent apparaître soit en plan fixe soit sous forme d'un texte défilant.

La durée d'exposition ou la vitesse de déroulement du texte doit permettre de lire l'intégralité des informations.

Lorsque le fond du message n'est pas de la même couleur, tout au long de la publicité, en fonction du scénario et du décor, il est indispensable de contrôler la parfaite lisibilité, en terme de contraste, pour toutes les mentions.

Le cas échéant, un bandeau sera matérialisé, dont le fond sera d'une seule couleur qui contrastera par rapport à la couleur des caractères choisie pour le texte qui figure dans ce bandeau.

Après :

Les mentions écrites devront figurer :

- **dans un bandeau fixe couvrant au moins 7 % de la hauteur de l'écran,**
- **durant toute la durée du spot,**
- **au moins la taille de police usuelle des sous-titres**
- **sur une seule ligne de texte.**

Deux bandeaux peuvent être présentés successivement, par exemple :

1^{er} : Ce médicament expose à des risques. Avant de le prendre, demandez conseil à votre pharmacien.

2^d : Lire attentivement la notice. En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.

Ibuprofène : indication douleurs et fièvre

- ◆ Dans la mesure où la survenue d'effets indésirables peut être minimisée par **l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte** nécessaire au soulagement des symptômes la communication dans l'indication « douleurs et fièvre » **les spécialités dosées à 400 mg ne peuvent faire l'objet d'un axe principal de communication (hors indication migraine).**
- ◆ Ainsi les spécialités dosées à 400 mg ne peuvent être présentées que conjointement aux spécialités dosées à 200 mg et assorties de la mention « le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intense ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg », en adaptant son libellé à la forme galénique appropriée.
- ◆ Cette mention doit être présentée à l'écrit, en dehors des mentions obligatoires pour les publicités audiovisuelles. Si les conditionnements apparaissent sur la publicité, ces informations devront être apposées à côté du conditionnement adéquat, en caractères lisibles.

AMM «conditionnelle» ou «sous circonstances exceptionnelles» (nouvelle recommandation)

- ◆ La publicité en faveur d'un médicament disposant d'une AMM «conditionnelle» ou octroyée «sous circonstances exceptionnelles», dès lors qu'elle présente des données chiffrées d'efficacité/sécurité, doit préciser le caractère «conditionnel» ou «sous circonstances exceptionnelles», ainsi que les limites exprimées par les autorités de santé quant à la démonstration de l'efficacité et/ou de la sécurité du médicament, par exemple dans l'EPAR public du médicament.
- ◆ Cette mention devra être présentée lors de la présentation des résultats d'efficacité, sans renvoi, et dans une taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire.
- ◆ Par ailleurs, les slogans promotionnels doivent refléter de manière objective les données disponibles sur le produit, compte-tenu des limites précitées.

Antibiotiques : limites des données cliniques (ajout à la recommandation)

- ◆ Si l'autorisation de mise sur le marché mentionne des limites quant à la démonstration de l'efficacité (paragraphe « Limites des données cliniques » au sein des mises en garde et précautions d'emploi de l'AMM), celles-ci sont à mentionner dans tout document qui décrit le cadre de prescription dans l'indication concernée.
- ◆ Elles font également partie des informations qui permettent au destinataire d'apprécier la pertinence ou les limites d'une étude et ne peuvent donc être omises lors de la présentation de l'étude.

PM : Déclinaisons sous format digital

- ◆ *Des visuels promotionnels différents pour un même support :*
 - *Possibilité de déposer une seule demande de visa avec plusieurs visuels promotionnels (photos, illustrations de mécanisme d'action.) déclinés en séquentiel pour des e-mailing par exemple, sans modification des autres informations présentées, que ce soit dans le fond ou la forme ?*
 - Possible de déposer une trame d'e-mailing avec visuels ou renvois alternatifs vers d'autres supports déjà autorisés
- ◆ *Le changement de support électronique :*
 - *Nécessité d'une nouvelle demande de visa, dès lors que l'autorisation initiale est en cours de validité, pour la mise en ligne d'une version électronique d'un document promotionnel strictement identique au document ayant eu un visa sous un autre format **électronique** ? exemple : Diaporama vers un e-ADV/site internet et inversement.*
 - Déjà couvert par la recommandation « modifications mineures »

PM : Déclinaisons sous format digital

- ◆ *Les nouveaux médias digitaux de communication :*
 - *Adaptation de contenus digitaux pour un support ayant reçu un visa à des nouveaux moyens de communication : i-phone..*
 - Ok si contenu identique (visuels, slogans, allégations, mentions obligatoires)
 - même hiérarchisation de l'information
 - pas de remise en cause de la lisibilité des informations.

- ◆ *La présentation d'études sur site Internet pour les professionnels de santé :*
 - *Possibilité de ne pas faire de nouveau dépôt pour la présentation à l'identique sur un site internet d'une étude pivotale pour laquelle un support e-ADV ou TAP+ Porte-TAP aurait déjà reçu un visa.*
 - Ok si structuré de la même façon (par exemple : onglet présentation/études cliniques/sécurité)
 - Pas de dissociation d'informations ayant vocation à être présentées ensemble (études de suivi)

E-ADV

- ◆ Indication et stratégie thérapeutique sont demandées au même niveau
 - pas de « pop-up » pour préciser la place dans la stratégie thérapeutique

- ◆ La présentation des résultats d'études cliniques doit se faire de manière équilibrée entre les données d'efficacité et de sécurité.
 - pas de « pop-up » pour présenter les données de sécurité
 - acceptable pour la méthodologie.

- ◆ Il ne peut pas non plus être mis en place de raccourci vers les résultats des critères secondaires si le critère principal n'a pas été présenté.

- ◆ L'animation (ou zoom) ne doit pas dénaturer la présentation du résultat en créant une distorsion entre les bras de l'étude.

- ◆ La section reprenant les informations de sécurité doit pouvoir être accessible à tout moment de la présentation par un **menu ou onglet dont le titre doit être explicite.**

The slide features the ANSM logo in the top left corner, which includes the text 'ansm' in a stylized font and 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé' in smaller text below it. The background is decorated with abstract, overlapping shapes in shades of green, purple, and pink, along with thin, light-colored lines.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.