

**Recommandations N° 3 concernant le Code pharmaceutique****Publicité pour les médicaments destinés aux professionnels : documents, références et comparaisons****Situation initiale :**

Les chiffres 24.1 à 24.3 et 25 du Code pharmaceutique (Références et comparaisons) sont souvent dans la pratique à l'origine des mêmes questions :

- Qu'est-ce qu'un « média scientifiquement reconnu destiné aux professionnels » ?
- Quelles formes de publications sont-elles admises à titre de références ?
- Quand un document est-il considéré comme « publié » ?
- Comment faire pour que les références soient qualifiées d'exactes ?
- Que signifie reproduction fidèle à l'original de graphiques, de tableaux, etc., provenant d'études utilisées dans des documents publicitaires ?

**Recommandations****Médias destinés aux professionnels scientifiquement reconnus**

**Les revues spécialisées** destinées au personnel médical sont des médias scientifiquement reconnus destinés aux professionnels dans lesquels sont publiés des manuscrits (y compris des rapports sur des essais cliniques). La rédaction de ces revues vérifie ces manuscrits conformément aux exigences en vigueur dans ce domaine sur le plan international (en jargon spécialisé : « examen par des pairs »). Ces exigences sont formulées par les organisations internationales suivantes :

- *Comité international des rédacteurs de revues médicales (ICMJE)*<sup>1</sup>: « Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals »<sup>2</sup>;
- *World Association of Medical Editors (WAME)*<sup>3</sup>: « Policies for Medical Journal Editors, prepared by the WAME Ethics and Policy Committee »<sup>4</sup>.

Sont considérés comme scientifiquement reconnus tous les journaux recensés dans la banque de données MEDLINE ou qui peuvent être cherchés au moyen de PubMed sur MEDLINE<sup>5</sup>. Pour les autres revues spécialisées, la reconnaissance scientifique doit être rendue plausible. Le critère principal à cet égard réside dans une procédure d'examen collégiale exécutée par des pairs.

**Les ouvrages spécialisés** sont également des médias scientifiquement reconnus destinés aux professionnels. Les livres sont rarement actuels ; certains documents publiés sous forme de livres (p. ex. les directives thérapeutiques de sociétés de discipline médicale) peuvent cependant servir longtemps d'ouvrages de référence valables. En règle générale, plusieurs auteurs sont responsables du contenu d'un ouvrage spécialisé.

**Les sites Internet** peuvent eux aussi être des médias scientifiquement reconnus destinés aux professionnels. Les sites de sociétés scientifiques, d'autres organisations et institutions traitant de

<sup>1</sup> [www.icmje.org/](http://www.icmje.org/)

<sup>2</sup> [www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf](http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf)

<sup>3</sup> [www.wame.org/](http://www.wame.org/)

<sup>4</sup> [www.wame.org/policies](http://www.wame.org/policies)

<sup>5</sup> [www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/](http://www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/)

\* CP : Code Pharmaceutique ; CCP : Code de coopération pharmaceutique

questions en rapport avec les domaines du CP publient des données et des informations qui peuvent être importantes du point de vue de la publicité spécialisée pour les médicaments. Les directives thérapeutiques nationales et internationales en sont un exemple. La publication sur un site permet d'actualiser rapidement de telles recommandations. Par analogie avec le processus d'évaluation adopté pour les publications scientifiques, ces documents doivent avoir été rédigés par un groupe d'experts reconnus et nommément cités.

### **Formes des publications admissibles comme références**

Tous les types d'**articles scientifiques** publiés dans un média scientifiquement reconnu destiné aux professionnels sont admissibles comme références dans la mesure où ils ont **franchi avec succès l'étape de l'évaluation par des pairs**. Ce système permet de s'assurer que les données et les informations en général sont reconnues. Il est extrêmement rare que cette règle ne s'applique pas, et seulement lorsque le cas se justifie.

S'il s'agit d'**essais cliniques**, ils doivent avoir été exécutés conformément aux exigences des directives de bonnes pratiques cliniques (Good Clinical Practice-GCP) en vigueur au moment de la publication. Les rapports d'examen cliniques cités doivent refléter le niveau actuel des connaissances scientifiques.

**Un éditorial**, même s'il est publié dans un média scientifiquement reconnu destiné aux professionnels, n'est généralement pas soumis à un examen effectué par des pairs et ne doit donc **pas être utilisé comme référence**. Il est toutefois possible que des déclarations contenues dans un éditorial puissent être utilisées en complément à une publication référencée (cf. le chiffre 25.5).

**Les résumés publiés** sont des formes brèves d'études scientifiques qui peuvent être présentées dans le cadre de congrès et de manifestations scientifiques. Ces résumés sont soumis à une évaluation collégiale, mais moins rigoureuse. En principe, le résumé accepté doit toujours être référencé. Au cas où des données complémentaires utilisées ne sont communiquées que sur l'affiche qui les accompagne ou dans le cadre de la présentation orale, ce procédé est acceptable dans la mesure où ces données complémentaires sont mentionnées de manière compréhensible dans la référence et où ces données référencées sont immédiatement mises à la disposition de tous les acteurs du marché par l'entreprise pharmaceutique responsable et sur demande. Le principe qui s'applique dans ce domaine est le suivant : les données utilisées en lien avec des affiches ou des présentations orales ne doivent pas être en contradiction avec les données du résumé, mais en être une conséquence logique.

Les données mentionnées dans les résumés sont souvent des « travaux en cours ». Ces résultats doivent être considérés comme des conclusions provisoires qui devront le cas échéant être revues dans la suite du processus. C'est pourquoi les résumés vieux de plus de 24 mois ne sont plus considérés comme actuels et ne doivent plus être utilisés comme référence. L'élément déterminant est le moment de la présentation lors du congrès scientifique. Doivent être indiqués comme référence le mois et l'année de la présentation du résumé ainsi que la désignation du congrès scientifique. En principe, les résumés ne devraient être utilisés que jusqu'au moment de la publication définitive de l'étude. Les résumés, les affiches qui les accompagnent ou les présentations orales peuvent avoir été publiés sous forme imprimée, électronique ou sous d'autres formes encore.

**Les données du marché** sont des informations importantes et souvent utilisées dans la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels. Selon le chiffre 24.2 du CP, les affirmations de la publicité doivent être prouvées. Mais ces données du marché, on les trouve rarement dans les publications scientifiques classiques. C'est pourquoi Le Secrétariat du Code accepte un référencement p.ex. des données d'études de marché avec indication de l'entreprise et du mois/de l'année des données collectées.

### **Publication de documents en tant que condition préalable de référencement**

Un document cité comme référence dans la publicité destinée aux professionnels pour certaines affirmations est considéré comme publié (c'est-à-dire accessible au public) si une personne formée de manière appropriée et autorisée (p.ex. un/e documentaliste) peut se le procurer en tant qu'ouvrage imprimé dans une bibliothèque scientifique. Un document est aussi considéré comme publié s'il est accessible sur Internet via une banque de données, le cas échéant au moyen des droits d'accès usuels (mot de passe pour les abonnés à une revue spécialisée, etc.). D'un point de vue scientifique, la question de l'impression ou de la publication sur Internet d'une référence n'a guère d'importance.

Un document est considéré comme non publié, notamment s'il n'est accessible au lecteur de la publicité destinée aux professionnels qu'avec l'aide de l'entreprise responsable de cette publicité. Pour ce qui est de la référence aux données *non encore* publiées dans la publicité destinée aux professionnels, c'est le chiffre 25.4 CP qui s'applique.

Les données du marché ne sont souvent pas accessibles au public. Les données référencées doivent donc être immédiatement mises à la disposition de tous les acteurs du marché par l'entreprise pharmaceutique responsable et sur demande.

### **Désignation correcte des références**

Pour ce qui est des références de revues spécialisées, les noms et les initiales des auteurs doivent être indiqués. Lorsqu'il y a plusieurs auteurs, il est possible de ne mentionner que le nom du premier auteur, pour autant qu'il soit suivi de « et al. ». Le titre complet de la publication doit être indiqué. Le titre d'une publication donne une première indication de la valeur scientifique de la référence et/ou de la recevabilité de la référence. Par exemple, une publication sur les données pharmacocinétiques d'un médicament n'est pas adaptée pour étayer les données cliniques de ce médicament. Il faut en outre préciser le nom ou l'abréviation de la revue spécialisée dans laquelle les références sont publiées. Normalement, pour la plupart des revues spécialisées, l'année de parution ou le tome ainsi que les pages concernées sont indiqués. Dans le cas des résumés, le mois et l'année de publication doivent être mentionnés. Aujourd'hui, la publication rapide sous forme électronique est largement répandue. Ainsi, l'année, le mois et le jour, la plupart du temps suivis d'un numéro DOI (identifiant d'objet numérique) et de la mention « Diffusion en ligne avant l'impression » [Epub ahead of print] entre parenthèse sont indiqués. Ce mode de référencement est admissible, mais il devrait être immédiatement transposé en écriture habituelle dès que celle-ci est disponible. Ce changement peut s'opérer par exemple par la nouvelle impression d'une publicité. Si une revue n'est publiée que sous forme électronique, les numéros de page sont remplacés par un numéro électronique (p.ex. PLoS One. 2017 20 juillet ;12(7):e0181256), éventuellement suivi d'un numéro DOI. En cas d'incertitude, il est recommandé de contacter le site [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/). On y trouve aussi les abréviations générales usuelles des revues spécialisées.

Les références d'ouvrages spécialisés doivent porter le nom et les initiales des auteurs du livre ou du chapitre, (dans le cas où il y a plusieurs auteurs, il est aussi possible de ne mentionner que le nom du premier auteur, mais alors suivi de « et al. »), du titre complet de l'ouvrage ou du chapitre, du nom de l'éditeur, de l'édition et du numéro ISBN.

Pour les références de sites, outre la mention de la désignation claire du lien, le moment (mois/année) auquel le site a été consulté est très important. Les contenus figurant sur les sites (p.ex. mises à jour de directives) peuvent changer. L'entreprise pharmaceutique est responsable d'assurer également pour la suite l'accessibilité des données auxquelles la référence se rapporte.

### **Reproduction fidèle à l'original de graphiques, tableaux, etc.**

Tous les graphiques, illustrations, photographies et tableaux tirés d'études publiées et inclus dans le matériel publicitaire doivent indiquer clairement les sources exactes de la présentation et être

reproduits de manière fidèle à l'original, à moins qu'une adaptation ou une modification mineure ne soit inévitable. Ces représentations adaptées ou modifiées doivent être annotées (par exemple, «modifié selon XYZ»). Il est essentiel que la reproduction ne soit pas trompeuse. Dans le cas de graphiques, tableaux, etc. provenant d'études scientifiques dans lesquelles, par exemple, des doses non approuvées sont énumérées, ces données et informations non approuvées doivent être complètement omises chaque fois que cela est possible. Il convient également de noter, le cas échéant, que le graphique a été modifié. Si une telle adaptation n'est pas possible, les données et informations non approuvées doivent également être clairement signalées, en plus de la note sur la modification.

*Janvier 2021*

*Secrétariat du Code*