

## Publicité pour les médicaments : insertion du triangle noir inversé dans l'information sur le médicament des préparations faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire

### Introduction

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) et ses ordonnances afférentes sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Depuis cette date, il faut insérer un triangle noir inversé dans l'information sur le médicament (voir [Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain H4](#) disponible sur le site web de Swissmedic) des préparations faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire (selon l'art. 14a, al. 1 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd ; RS 812.212.22), afin de les identifier clairement comme tels. Ce symbole (sa taille), mais aussi la mention obligatoire et la phrase explicative qui l'accompagnent, sont définis de manière contraignante et énoncés à l'al. 7 du ch. 1 de l'annexe 4 OEMéd.

Il a été décidé d'introduire un triangle noir inversé dans les informations sur les médicaments de ces préparations pour attirer l'attention des professionnels et des patients, par un symbole particulier, sur des médicaments contenant de nouveaux principes actifs pour lesquels les investigations cliniques ont permis d'établir un rapport bénéfice/risque positif lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché mais qui n'ont pas encore été utilisés en conditions réelles. En conséquence, les réactions allergiques rares, les effets secondaires ou les effets à long terme de ces préparations n'ont pas encore été suffisamment recensés. Or, pour qu'un système de pharmacovigilance reposant sur des déclarations spontanées fonctionne, une forte propension à la déclaration est indispensable. L'apposition d'un symbole particulier sur les textes des médicaments présentant des risques insuffisamment connus et une invitation plus claire adressée aux patients et aux professionnels à déclarer des effets indésirables (EI) observés ou présumés doivent donc permettre à Swissmedic de recevoir de façon précoce davantage de données de sécurité sur les médicaments après leur autorisation de mise sur le marché et ainsi de prendre rapidement des mesures de sécurité.

### Bases légales

Conformément à l'art. 5, al. 1 et 3 et à l'art. 16, al. 1 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM, RS 812.212.5), toutes les données figurant dans la publicité destinée aux

professionnels ou au public doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par l'institut ; la publicité doit en particulier se limiter aux indications et aux possibilités d'emploi reconues par l'institut. En outre, la publicité doit être formulée en termes précis, pondérés, vérifiables et vérifiables.

### Application des bases légales à la publicité pour les médicaments

En cas de publicité pour des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire, le triangle noir inversé ainsi que l'explication de sa signification (texte standard) constituent des éléments publicitaires obligatoires, qui doivent être insérés dans la publicité.

Le symbole (triangle équilatéral noir renversé) et le texte standard (« *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle/l'information destinée aux patients de [introduire ici la dénomination de la préparation] disponible sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).* ») doivent être apposés directement au-dessus ou en dessous de l'information professionnelle abrégée. Afin de garantir une lisibilité suffisante de la publicité écrite, la taille du symbole ainsi que la police de caractères du texte standard doivent être au moins de la même taille que la police du texte de l'information professionnelle abrégée.

### Prochaines étapes

Les règles relatives à l'insertion du triangle noir inversé et du texte standard dans la publicité pour les médicaments s'appliquent avec effet immédiat. Les supports publicitaires des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire qui sont déjà imprimés ou en circulation peuvent continuer à être utilisés jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 2020.