

# CONSULTATION DU CCPP

## Revendications d'exclusivité pour les indications

---



À la suite d'une consultation avec Santé Canada, les revendications d'exclusivité pour les résultats énumérés dans les indications (par exemple, "Le produit X est le premier et le seul produit avec une indication qui énumère le résultat Y") peuvent être acceptables dans la publicité. Les conditions d'acceptation sont les suivantes :

- Les indications/résultats sont significativement différents ;
- La divulgation de produits ayant des indications similaires et/ou des résultats identiques/similaires dans leurs monographies de produits, à proximité immédiate les unes des autres, dans le corps du texte de la SPA.

Cette approche permet d'équilibrer la justesse de la réglementation et les questions éthiques de transparence.

### **Exemple de cas 1 :**

*Le produit A est indiqué dans la condition Y pour améliorer les résultats I, II et III.*

*Le produit B est indiqué dans la condition Y pour améliorer le résultat I.*

*Dans ce cas, le produit A peut faire la déclaration d'exclusivité suivante : "Le produit A est le seul traitement indiqué dans la condition Y pour améliorer les résultats I, II et III". Cependant, cette allégation doit être accompagnée de la mention que le produit B est indiqué dans la condition Y pour améliorer le résultat I, à proximité immédiate dans le corps du texte.*

### **Exemple de cas 2a :**

*Le produit A est indiqué dans le traitement de la maladie coronarienne pour réduire le risque d'infarctus du myocarde.*

*Le produit B est indiqué dans le traitement de la maladie coronarienne pour réduire le risque de crise cardiaque.*

*Dans ce cas, aucun des deux produits ne peut revendiquer l'exclusivité car les indications ne sont pas significativement différentes.*

### **Exemple de cas 2b :**

*Le produit A est indiqué pour le traitement du diabète.*

*Le produit B est indiqué pour le traitement de l'hyperglycémie.*

*Comme dans l'exemple de cas 2a, aucun des deux produits ne peut revendiquer l'exclusivité car les indications ne sont pas significativement différentes.*