



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

pharmacie

Question écrite n° 63535

Texte de la question

Sur les chaînes de télévision est actuellement diffusée une publicité vantant les résultats efficaces d'une pâte dentifrice dont les qualités auraient été testées sur soixante-seize personnes. M. Bruno Bourg-Broc demande à M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille si un test sur ce nombre de personnes est suffisant pour tirer des leçons considérées comme valables au plan scientifique.

Texte de la réponse

Les éléments mentionnés dans la question ne permettent pas d'identifier le dentifrice objet de la publicité, ni de savoir si les allégations revendiquées par cette publicité relèvent effectivement de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité chargée de contrôler la publicité pour les médicaments et les produits présentés comme bénéfiques pour la santé. Les dentifrices peuvent avoir le statut de médicament ou de produit cosmétique notamment selon leur concentration en fluor. En effet, l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en-dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste, qui constitue la transposition de la directive 76/768/CEE modifiée relative aux produits cosmétiques, limite la concentration maximale autorisée de fluor dans un produit cosmétique à 1 500 ppm. Concernant les dentifrices répondant à la qualification de médicament, leur efficacité, leur innocuité et leur sécurité sont évaluées par l'AFSSAPS dans le cadre de la procédure de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) prévue à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique. Leur publicité est soumise à un contrôle a priori par l'AFSSAPS qui délivre le visa prévu par l'article L. 5122-8 du code de la santé publique. Concernant les dentifrices répondant à la qualification de produit cosmétique, les allégations publicitaires entrant dans le champ de l'article L. 5122-14 du code de la santé publique qui régit la publicité « pour les 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 » sont soumises à un contrôle a priori par l'AFSSAPS qui délivre le visa prévu audit article. À titre d'exemple, les allégations relevant du visa PP sont notamment les revendications d'une action favorisant : la prévention de la carie dentaire ; l'amélioration des gencives malades ; la réduction des saignements ; réduction de l'inflammation gingivale occasionnelle. En revanche, ne sont notamment pas soumises à visa PP les revendications d'une action sur : la plaque dentaire en dehors de toute référence à la carie dentaire ; les gencives saines, notamment la réduction de la sensibilité gingivale, l'augmentation de la résistance des tissus de la gencive ; le tartre ; la fortification de l'émail. Les allégations relatives à un produit cosmétique n'entrant pas dans le champ du visa PP relèvent des compétences de la DGCCRF. Les études cliniques qui sont utilisées pour démontrer la véracité d'allégations concernant les produits présentés comme bénéfiques pour la santé et de manière plus générale pour démontrer l'efficacité d'un produit de santé doivent répondre à un certain nombre de critères : la définition d'une population de sujets participant à l'étude. La population dans laquelle doit être réalisé l'essai doit être parfaitement définie au départ. Elle est déterminée par des critères d'inclusion permettant de définir de manière non équivoque les patients à

inclure dans l'essai et des critères de non inclusion pour ne pas inclure dans l'essai des patients chez qui le protocole ne pourrait pas se dérouler dans des conditions acceptables. La notion de comparaison de l'effet dans deux groupes comparables à l'inclusion et suivant l'étude dans des conditions similaires, ce qui permet de relier au produit testé les résultats observés. Le choix d'une technique visant à limiter la subjectivité de l'évaluation : il s'agit dans la mesure du possible, de la technique du double aveugle. L'aide d'une analyse statistique afin d'apprécier la part éventuelle du hasard dans les résultats observés. La décision d'un plan expérimental qui conditionne le déroulement de l'étude et notamment la taille de l'échantillon à analyser pour mettre en évidence un effet en fonction de critères identifiés. Au vu de ce qui précède, il apparaît clairement que l'effectif d'une étude n'est qu'un des nombreux critères à prendre en compte pour l'interprétation de résultats cliniques. En outre, en fonction de la nature du critère d'évaluation, du comparateur choisi et du risque d'erreur choisi, l'effectif nécessaire pour l'évaluation de l'efficacité d'un produit pourra varier de manière considérable. Dans le cas présent et en l'absence de données plus précises quant à l'étude concernée, il n'est pas possible de répondre précisément sur la pertinence d'un effectif de soixante-seize personnes pour démontrer les résultats efficaces d'une pâte dentifrice.

Données clés

Auteur : [M. Bruno Bourg-Broc](#)

Circonscription : Marne (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 63535

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 avril 2005, page 4195

Réponse publiée le : 18 octobre 2005, page 9798