



CONSEIL CONSULTATIF DE PUBLICITÉ
PHARMACEUTIQUE | AVRIL 2018

Fournir des services de révision agréé en vue d'une pré-approbation qui favorisent une communication digne de foi sur les produits de soins de santé dans le cadre réglementaire canadien.

Message du commissaire

Un nombre record de dossiers ont été soumis au CCPP pendant le premier trimestre de 2018, ce qui illustre le nombre important d'Avis de conformité accordés par Santé Canada en 2017. De nouveaux produits continuent à arriver dans le marché. Cela a tenu notre personnel bien occupé. J'ai le plaisir de vous informer que les statistiques relatives au temps de traitement des dossiers ont été très positives, c'est-à-dire que le temps de traitement d'une première révision et le temps de réponse aux révisions ont été très bas. Nous avons un personnel très efficace au CCPP.

L'assemblée générale annuelle d'avril aura bientôt lieu et nous avons hâte que le Conseil examine deux nouveaux enjeux relatifs au Code : la définition de la publicité dans le code du CCPP et l'utilisation de données issues du monde réel pour soutenir les allégations publicitaires. Je remarque que le conseil a terminé l'examen de la gouvernance et nous attendons avec impatience de recevoir du conseil une orientation efficace et efficiente.

Le 4 avril 2018, nous avons tenu notre réunion annuelle bilatérale avec Santé Canada. Les

principaux sujets de discussion soulevés ont été : la nouvelle législation relative aux produits de santé naturels, la nouvelle législation sur le cannabis et la nouvelle législation relative aux produits de vapotage. Nous avons pu mettre les responsables de Santé Canada au courant des statistiques et des activités actuelles du CCPP.

Nous recevrons bientôt les résultats de notre sondage annuel auprès de nos clients, qui consiste en une rétroaction auprès d'environ 120 employés de nos clients. Nous tirons des enseignements de cette rétroaction et nous en avons fait la preuve en apportant des modifications au Code, fondées sur la rétroaction des clients.

Pendant le reste de l'année 2018, nous sommes heureux de desservir nos clients afin de les aider à réaliser leurs efforts de commercialisation éthique.



Ray Chepesiuk

Commissaire du CCPP

Statistiques du CCPP

De janvier 2018 à mars 2018

- ✓ Nombre de soumissions = 2 196

- ✓ Temps de traitement d'une première révision : 5,4 jours en moyenne.

- ✓ Temps de révision = 1,9 jours en moyenne



Nouveaux documents d'orientation du CCPP ajoutés au site Web en 2018

Aucun nouveau document d'orientation n'a été ajouté au site Web du CCPP pendant ce trimestre.

Suivez-nous sur Twitter @ThePAAB pour être informés aussitôt que de nouveaux documents sont publiés.

Retirez-vous le maximum du système de balisage innovateur du CCPP?

Le système de balisage a été créé pour permettre à nos clients de donner efficacement leur rétroaction et de nous aider ainsi à améliorer le mécanisme de préagrément du CCPP. Il y a un large éventail de balises uniformisées qui s'échelonnent des problèmes de révision tels que des incohérences perçues à des occasions perçues d'améliorer le code ou les documents d'orientation.

Après leur création, les balises restent au dossier et aucun membre du personnel du CCPP ne peut les supprimer. À la demande du client, **les balises du client ne sont PAS visibles du réviseur**.

Quelle en est la valeur?

- L'utilisation du système de balisage habilite nos clients à exprimer leur rétroaction et à documenter celle-ci (exactement comme il l'a exprimée) dans un seul dossier centralisé.
- Il permet à la direction du CCPP de détecter des tendances, ce qui pourrait mener à la mise en œuvre rapide d'améliorations de nos processus, méthodes et façons de faire (p.ex. formation et perfectionnement).
- Il peut aider à déterminer les aspects sur lesquels se concentrer pendant les

vérifications du système de préagrément.

Nouveaux formats du code et du site Web

À titre de rappel, les nouveaux formats du code et du site Web sont opérationnels. Toutes les lettres du CCPP feront référence aux sections du code du CCPP selon le nouveau format du code. Il est possible que vous remarquiez des changements dans certaines sections du code auxquelles nos lettres font référence; en effet, nous avons déplacé certaines sections du code pour en améliorer la consultation. Cela n'a aucune conséquence sur ce qui est (ou pas) acceptable. Vous pouvez accéder directement à l'appli du code du CCPP à l'adresse URL suivante : <http://code.paab.ca> . Vous pouvez aussi accéder à l'appli du code par le truchement de notre site Web à www.paab.ca. Dans le site Web, une lettre qui décrit comment vous pouvez tirer profit de cette innovation accompagne le code. La lettre précise également quelles sections du code ont été déplacées. Vous pouvez également accéder à la lettre à l'adresse URL suivante : http://www.paab.ca/resources/Letter_from_commissioner.pdf.

Vous remarquerez également que le format du site Web du CCPP a été amélioré. Tandis que le format du nouveau code a été conçu pour vous aider à consulter le code du CCPP plus efficacement, le nouveau format du site Web a été conçu pour vous aider à retirer davantage de tous les autres renseignements importants contenus dans le site Web. L'une des caractéristiques importantes du nouveau site est la capacité de faire une recherche de documents et de filtrer ceux-ci dans le site Web, par exemple documents d'orientation et conseils pour la révision. Vous pouvez à présent reconnaître tous les documents qui viennent d'être publiés dès que vous accédez à la page Ressources, ce qui vous aidera à rester à jour. Ces documents apparaissent en haut de la page Ressources avec une icône « nouveau ». Cela n'est qu'une autre étape vers la réalisation de notre vision d'être un chef de file de classe mondiale en matière de soutien de la véracité de la publicité sur les produits de santé.

FAQ au sujet des modifications au Code du CCPP

On nous a demandé à maintes reprises si l'article 6.6 (vii) de la version précédente du code n'est plus pertinent (ou s'il a été supprimé par erreur pendant les modifications du code). À titre de rappel, l'article 6.6 (vii) stipulait « Le matériel d'information sur une maladie qui ne fait

aucune mention du nom du traitement, de la classe de médicaments ou de la catégorie de médicaments ET qui n'est lié en aucune façon à de la publicité sur les produits de santé, est exempté de l'agrément préalable par le CCPP ». Ce texte a été retiré du code par le comité multipartite dans le but d'alléger le code. Ce texte était jugé redondant compte tenu des autres dispositions énumérées dans cette partie du code (c.-à-d. que cela ne signifie pas qu'il y a eu un changement dans l'étendue de la portée de l'agrément préalable).

Mise à jour sur le cannabis médical

Le 4 avril 2018, nous avons rencontré les responsables du Bureau du cannabis médical de Santé Canada dans le cadre de la réunion annuelle avec Santé Canada. Ceux-ci nous ont communiqué les renseignements les plus récents que nous partageons avec vous.

Il est important de remarquer que les règlements sur le cannabis médical sont entrés en vigueur en 2016 pour permettre aux Canadiens d'avoir un accès raisonnable à du cannabis à des fins médicales qui soit conforme aux lois en vigueur. En date du 29 mars 2018, 97 permis ont été émis pour la production de cannabis à des fins médicales. En date du 31 décembre 2017, 269 502 clients étaient inscrits auprès de producteurs autorisés.

Le projet de loi C-45 (Loi sur le cannabis) a été adopté par la Chambre des communes le 27 novembre 2017 et l'approbation du Sénat est attendue le 7 juin 2018. Les provinces ont demandé une période de 8 à 12 semaines entre la sanction royale et l'entrée en vigueur des nouvelles lois.

La loi utiliserait le pouvoir du droit pénal canadien pour encadrer de façon stricte la production, la distribution, la vente et la possession du cannabis au Canada.

Il n'y aura pas de différence entre le cannabis médical et le cannabis à usage récréatif sur le plan de la réglementation de la publicité. L'étendue de la promotion comprend des restrictions sur toutes les formes de communications, notamment : publications imprimées, publications dans Internet, publipostages, affichage, diffusion et téléphones portables.

Améliorations du formulaire de soumission de fichiers électroniques

À venir!

Le CCPP lancera un nouveau formulaire de soumission amélioré.

Rappelez-vous de notre sondage? Vous avez demandé, nous avons écouté, nous l'avons fait!

Nous sommes heureux de vous offrir un formulaire de soumission plus convivial, d'inclure des instructions sur la façon de remplir les champs nécessaires et une bibliothèque de soumission

plus innovante, permettant aux clients de rechercher et de récupérer facilement les documents précédemment soumis, au sein d'une plateforme d'applications sécurisée.

Merci d'avoir participé au sondage de soumission de fichiers électroniques. Vos commentaires sont essentiels et indispensables pour l'amélioration du processus du CCPP.

Plus de détails à venir dans un avenir très proche, demeurez à l'affût!

CCPP – Survol des plaintes de 2018

4. ANNONCEUR : Tribute (Aralez)

PLAIGNANT : Pediapharm

SPP VISÉ : C18-02 – document de rappel et panneaux de kiosque de Tribute sur Blexten

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIFS :

1. *Articles 2.1, 2.4. « Comme nous l'avons mentionné dans notre correspondance précédente, le contenu du matériel promotionnel est vague et ne reflète pas tous les avertissements et mises en garde de la monographie de Blexten qui doivent être communiqués aux professionnels de la santé. Par exemple, selon la monographie de produit approuvée par Santé Canada, « Il faut avaler le comprimé de 20 mg de BLEXTEN^{MC} une fois par jour avec de l'eau, à jeun, pour obtenir une exposition optimale à la bilastine. Le comprimé BLEXTEN^{MC} doit être pris sans aliments ni jus de pamplemousse ou autre jus de fruits, car ces aliments peuvent diminuer l'effet de la bilastine ». Il faut communiquer clairement aux médecins ces renseignements très importants pour que ceux-ci*

expliquent bien la posologie et l'administration adéquates aux patients. À notre avis, la communication adéquate de la posologie et de l'administration d'un nouveau médicament a toujours été une priorité pour la sécurité du patient. »

2. Articles 2.4, 2.10, 2.10.1 : « *Blexten : un nouveau traitement de la rhinite allergique saisonnière et de l'urticaire spontanée chronique* » - Cette allégation sous-entend que Blexten peut être administré à tous les patients atteints de rhinite allergique saisonnière et d'urticaire spontanée chronique. Elle ne tient pas compte des limites de la monographie du produit et des indications approuvées par Santé Canada ».

3. « *On a mené une étude pour évaluer les effets de BLEXTEN et de la bilastine à 40 mg sur la performance de conduite en temps réel. Le fait de mentionner que la bilastine à 40 mg a été étudiée « sur le plan de la performance de conduite en temps réel » avant l'énoncé de l'indication et de la posologie appropriées peut induire en erreur les professionnels de la santé et les amener à croire que la bilastine à 40 mg est approuvée par Santé Canada, ce qui n'est pas le cas* ».

4. « *Section sur la pharmacodynamique* » La section Pharmacodynamique met uniquement l'accent sur les caractéristiques positives de Blexten et ignore les résultats négatifs qui devraient être inclus en raison de leurs répercussions importantes sur le traitement, par exemple :

Interactions médicament-aliment

Les valeurs de la Cmax, de l'ASC0-t et de l'ASC0-inf de la bilastine plasmatique étaient inférieures d'environ 33 %, 17 % et 18 %, respectivement, chez les sujets ayant pris BLEXTEN™ à la suite d'un petit-déjeuner riche en matières grasses, comparativement à ceux ayant pris BLEXTEN™ à jeun. Les valeurs de la Cmax, de l'ASC0-t et de l'ASC0-inf de la bilastine plasmatique étaient inférieures d'environ 25 %, 26 % et 25 %, respectivement, chez les sujets ayant pris BLEXTEN™ après un petit-déjeuner faible en matières grasses, comparativement à ceux ayant pris la bilastine à jeun. Les essais cliniques de phase 3 ont été menés chez des sujets à jeun pour assurer une exposition clinique adéquate à la bilastine.

Jus de pamplemousse

La prise concomitante de BLEXTEN™ et de jus de pamplemousse a diminué la biodisponibilité de la bilastine d'environ 30 %. La prise concomitante de BLEXTEN™ avec d'autres jus de fruits peut également diminuer sa biodisponibilité. Le degré de diminution de la biodisponibilité peut varier selon les producteurs et les types de jus de fruits. Le mécanisme à l'origine de cette interaction consiste en une inhibition de l'OATP1A2, un transporteur d'influx dont la bilastine est un substrat. Les produits médicaux qui sont des substrats ou des inhibiteurs de l'OATP1A2, tels que le ritonavir ou la rifampicine, peuvent également diminuer les concentrations plasmatiques de bilastine.

Nous remarquons également qu'il n'y a aucune mention des interactions médicament-médicament potentielles, lesquelles peuvent avoir un effet considérable sur les concentrations plasmatiques de bilastine. »

DÉCISION :

1. Je suis d'accord avec l'allégation de Tribute. Pour un professionnel de la santé, la section Administration de la monographie d'un produit contient des renseignements importants pertinents à l'utilisation optimale du produit. Dans le cas de Blexten, les professionnels de la santé doivent être informés de la section Administration avant de prescrire le produit ou de le recommander. L'allégation « une dose, une fois par jour » met l'accent sur la posologie et doit être équilibrée par des instructions sur l'utilisation adéquate du produit pour obtenir des résultats optimaux. Cela exige un énoncé de juste équilibre. Pour ce faire, il est possible d'ajouter une note de bas de page en étroite proximité de l'allégation sur la posologie afin de donner un énoncé de juste équilibre adéquat.
2. Je ne suis pas d'accord avec cette allégation parce que l'indication de la monographie est clairement mentionnée dans le SPP, dans une proximité raisonnable.
3. Je ne suis pas d'accord avec cette allégation parce que les renseignements sont complets et sont fournis d'une façon qui n'est pas trompeuse et qui est conforme à la norme du CCPP. Le plaignant n'a pas fourni de preuve que cette allégation ait été trompeuse.

4. Je ne suis pas d'accord avec Pediapharm parce que la présentation dans le SPP est conforme aux pratiques de révision actuelles du CCPP si Tribute règle l'allégation No 1 au sujet de l'administration adéquate.

ISSUE :

Par conséquent, je trouve que l'allégation No 1 est fondée et digne de corrections. Celles-ci peuvent être apportées dans les SPP futurs. Le CCPP ne renouvellera pas le SPP actuel à sa date de péremption. Nous incitons Tribute à régler le plus vite possible l'allégation No 1 pour éviter la perception d'une publicité trompeuse. Les deux parties ont accepté la décision.



Formation et activités

Nouveaux formats du code et du site Web

À titre de rappel, les nouveaux formats du code et du site Web sont opérationnels. Toutes les lettres du CCPP feront référence aux sections du code du CCPP selon le nouveau format du code. Il est possible que vous remarquiez des changements dans certaines sections du code auxquelles nos lettres font référence; en effet, nous avons déplacé certaines sections du code pour en améliorer la consultation. Cela n'a aucune conséquence sur ce qui est (ou pas) acceptable. Vous pouvez accéder directement à l'appli du code du CCPP à l'adresse URL suivante : <http://code.paab.ca> . Vous pouvez aussi accéder à l'appli du code par le truchement de notre site Web à www.paab.ca. Dans le site Web, une lettre qui décrit comment vous pouvez tirer profit de cette innovation accompagne le code. La lettre précise également

quelles sections du code ont été déplacées. Vous pouvez également accéder à la lettre à l'adresse URL suivante : http://www.paab.ca/resources/Letter_from_commissioner.pdf

Vous remarquerez également que le format du site Web du CCPP a été amélioré. Tandis que le format du nouveau code a été conçu pour vous aider à consulter le code du CCPP plus efficacement, le nouveau format du site Web a été conçu pour vous aider à retirer davantage de tous les autres renseignements importants contenus dans le site Web. L'une des caractéristiques importantes du nouveau site est la capacité de faire une recherche de documents et de filtrer ceux-ci dans le site Web, par exemple documents d'orientation et conseils pour la révision. Vous pouvez à présent reconnaître tous les documents qui viennent d'être publiés dès que vous accédez à la page Ressources, ce qui vous aidera à rester à jour. Ces documents apparaissent en haut de la page Ressources avec une icône « nouveau ». Cela n'est qu'une autre étape vers la réalisation de notre vision d'être un chef de file de classe mondiale en matière de soutien de la véracité de la publicité sur les produits de santé.

Atelier national annuel du CCPP

Les dates de l'atelier du CCPP ont été fixées. Inscrivez la date sur votre calendrier! Nous prévoyons tenir l'atelier à Montréal le 20 novembre et à Toronto le 22 novembre 2018. Restez à l'écoute pour obtenir de l'information sur l'ordre du jour et des renseignements sur l'inscription.



Le Code du CCPP

Vous pouvez consulter la version actuelle du code du CCPP dans le site Web du CCPP en cliquant sur www.paab.ca/fr/paab-code.htm.



Notre mission

Vision : Le CCPP sera un chef de file mondial dans le soutien de la publicité véridique des produits de soins de santé.

Mission : Fournir des services de révision agréé en vue d'une pré-approbation qui favorisent une communication digne de foi sur les produits de soins de santé dans le cadre

réglementaire canadien.

Valeurs : L'intégrité, la compétence, la crédibilité,
l'indépendance, l'excellence, la transparence.

Médias sociaux



Page de groupe du CCPP
dans LinkedIn



Page du CCPP dans
LinkedIn



CCPP Twitter

Contactez-nous

Nous sommes là pour vous obtenir un oui.

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
300-1305 Pickering Parkway, Pickering, Ontario
L1V 3P2, Canada

Téléphone : +1-905-509-2275

Envoyer un courriel à info@paab.ca

Protégé par le droit d'auteur © [PAAB](#) 2015. Tous droits
réservés.

[version web](#) | [english](#)