

RAPPORT DU

L'année 2009 marque la 33^e année de service actif du CCPP, dont la création remonte à 1976. Vous pouvez vous procurer la version anglaise du présent document dans les bureaux du CCPP ou sur notre site Web. Pour consulter la plus récente version du Code, visitez le site Web du CCPP.

www.paab.ca

This document is also available in English from the PAAB office or the PAAB Web site.

VEUILLEZ PRENDRE NOTE QU'À COMPTER DU 1^{ER} JANVIER 2009, IL NE SERA POSSIBLE DE CONSULTER CE RAPPORT QUE SUR LE SITE WEB DU CCPP.

RÉUNIONS DU CCPP

17 avril 2009 - Assemblée générale annuelle

30 avril 2009 - Atelier de formation à Toronto

AVIS SUR LA PUBLICITÉ DIRECTE AUX CONSOMMATEURS SUR LES VACCINS

Lorsque vous distribuez de la publicité directe aux consommateurs sur les vaccins avec des allégations, y compris la publicité télévisée, nous vous rappelons que ces allégations doivent être conformes à l'article 9.1 de la Loi sur les aliments et drogues. Au cours des années précédentes, le CCPP a demandé à ses clients d'ajouter des renseignements quand au juste équilibre par rapport aux risques, de façon similaire à l'exigence de l'article 2.4 du Code d'agrément de la publicité du CCPP. Bien qu'ils soient inscrits à l'annexe D de la FDA, les vaccins

sont réputés être similaires aux médicaments sur ordonnance.

Le CCPP recommande que la publicité inclue des avertissements ainsi que des renseignements sur l'innocuité dans les annonces sur les vaccins qui s'adressent directement aux consommateurs.

Les publicités sur des produits de santé qui omettent des faits importants et qui ne présentent pas des représentations justes et équilibrées des avantages et des risques d'un produit de santé peuvent créer une impression erronée. Ces publicités peuvent par conséquent être réputés trompeuses et par le fait même non conformes à l'article 9(1) de la FDA. Dans le cas des publicités directes aux consommateurs sur des vaccins, la communication de renseignements sur l'innocuité comme la durée inconnue de l'immunité, les contre-indications potentielles dans certaines populations, les effets secondaires ou les réactions allergiques potentiels, le besoin éventuel de doses de rappel, le rôle protecteur limité, etc. pourrait être considérée comme des mesures appropriées pour fournir des renseignements plus équilibrés aux consommateurs.

Dans ce numéro

- Page 2 - Révisions du code, avril 2009
- Page 3 - Indice de l'expérience client
Formation des clients du CCPP
Dossiers passés en revue
Suivi des plaintes
- Page 4 - Conseil d'administration 2009

PUBLICITÉ DIRECTE AUX CONSOMMATEURS

Le CCPP permet aux annonceurs d'inclure le logo du CCPP sur les PDC révisées par le CCPP et qui atteignent le stade « pas d'autre commentaire ». Un numéro d'approbation attribué par les Services Telecaster du Bureau de la télévision du Canada est exigé pour les annonces publicitaires qui sont destinées à la télévision et portant sur des produits sur ordonnance, y compris les médicaments, les agents biologiques et les vaccins. Le Service Telecaster acceptera une lettre du CCPP à titre de preuve d'une révision valide avant d'autoriser un numéro. Le CCPP est la seule agence qui a un historique de 32 ans de révision des publicités sur les médicaments sur ordonnance.

Les opinions écrites relatives aux publicités directes aux consommateurs sur des médicaments d'ordonnance et les opinions écrites pour aider à faire la distinction entre publicité et information et savoir si une publicité relève du Code du CCPP seront remises aux clients dans un délai de 4 jours ouvrables. Veuillez utiliser le système de fichiers électroniques pour les soumissions, accessible dans le site Web du CCPP à www.paab.ca et indiquer clairement votre demande d'opinion. Veuillez communiquer avec Glenn Golaz ou Patrick Mossad, au bureau du CCPP, en composant le 905-509-2275, si vous avez des questions à ce sujet.

Les révisions du CCPP portent sur les publicités sur les produits de marque, les annonces dites « de recherche d'aide », les sites Web et les dépliants destinés aux consommateurs dans tous les médias. Les révisions sont fondées sur le document de Santé Canada intitulé « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités ». Le CCPP facture des frais de révision pour des opinions écrites, y compris par courriel (voir le tarif des frais du CCPP dans le site Web). Les annonceurs noteront que les membres du CCPP ont accepté la demande de Santé Canada de recevoir une copie des versions finales des publicités directes aux consommateurs révisées par le CCPP.

RÉVISIONS DU CODE EN VIGUEUR LE 1^{ER} AVRIL 2009

Pendant l'Assemblée générale du CCPP tenue le 20 novembre 2008, les membres du CCPP ont approuvé les révisions suivantes à la section des Notes explicatives du Code d'agrément de la publicité du CCPP. *Ces révisions sont entrées en vigueur le 1^{er} avril 2009.*

Section 2.4.3

En ce qui concerne la publicité sur les médicaments vendus sans ordonnance et les produits de santé naturels, l'exigence relative au juste équilibre peut être respectée en insérant les énoncés suivants dans le SPP.

Pour les produits qui ont une monographie :
« Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez consulter les Renseignements posologiques à la page XX. Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ».

Pour les produits qui n'ont pas de monographie :
« Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez consulter les sections Mises en garde, Précautions et Indications d'emploi à la page XX. Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ». (Remarque : veuillez également vous reporter à l'article 7.2.1).

Section 3.1.7

En ce qui concerne la publicité sur des médicaments vendus sans ordonnance qui n'ont pas de monographie de produit, un haut responsable de la réglementation du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché peut fournir au CCPP une attestation confirmant l'approbation d'une allégation par Santé Canada. « Nom du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché atteste par la présente que l'allégation (allégation élargie spécifique) a été autorisée par Santé Canada pour (marque nominale complète du produit) ». Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché pourrait devoir fournir de plus amples renseignements.

Note de la rédaction :

La modification de l'article 3.1.7 du Code ne porte que sur les produits vendus sans ordonnance ayant un DIN. Elle ne concerne pas les produits de santé naturels. Cela s'explique par le fait que, pour les produits vendus sans ordonnance ayant un DIN, le fait de ne recevoir « aucune réponse » de Santé Canada à la suite de modifications mineures à la lettre de mise en marché temporaire peut être perçu comme une acceptation. Cette absence de documentation imprimée ne se produit pas dans la catégorie des produits de santé naturels et les réviseurs du CCPP doivent demander quelles sont les allégations approuvées par Santé Canada dans la licence d'exploitation du produit.

Section 6.4.3

Les renseignements destinés aux patients qui sont déterminés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques sont des renseignements qui contiennent de l'information rédactionnelle à caractère non promotionnel et qui sont conformes et complémentaires à la section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie du produit. Les renseignements doivent se concentrer sur l'information des patients au sujet de maladies ou d'affections précises et sur l'utilisation optimale du produit par les patients auxquels il a été prescrit.

Ces renseignements doivent satisfaire les attentes des patients en favorisant un dialogue fructueux entre les patients et les professionnels de la santé et ils doivent compléter ce dialogue par les meilleurs énoncés existants fondés sur des données probantes.

Tous les renseignements sur un produit de santé doivent être conformes aux modalités de l'autorisation de mise sur le marché et ils ne doivent pas contenir d'allégations promotionnelles.

Les systèmes promotionnels et publicitaires (SPP) doivent contenir des sources supplémentaires de renseignements sur la santé provenant d'organismes de normalisation. Ces renseignements doivent être rédigés dans une langue claire, compréhensible et lisible.

Principes pour l'information des patients sur l'utilisation optimale du produit et sur les maladies et les affections :

Principe n° 1 : Clarté du message

Principe n° 2 : Gestion des attentes

Principe n° 3 : Renseignements fondés sur des données probantes

Principe n° 4 : Sources impartiales d'information

INDICE DE L'EXPERIENCE-CLIENT

Le rôle principal du CCPP consiste à veiller à ce que les médicaments sur ordonnance fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes. Le personnel du CCPP s'efforce d'offrir un service exact, transparent et rapide, qui fasse preuve d'un niveau élevé d'expertise sur les plans scientifique et réglementaire dans le cadre de ses révisions.

À la fin mai 2008, nous avons lancé un sondage de l'indice de l'expérience-client (IEC). Le CCPP disposera ainsi d'un outil systématique et continu de rétroaction des clients, de mesure de l'administration, des réviseurs, de la gestion, du processus général et de la technologie. Une sélection aléatoire sera effectuée parmi les clients qui ont déjà eu un SPP accepté et ceux qui seront choisis recevront un sondage qui compte 14 questions. Si vous en recevez un, nous vous demandons de bien vouloir le remplir et nous le renvoyer le plus rapidement possible. Il est important de répondre aux questions relatives au dossier révisé cité en référence. Le CCPP a pris l'engagement d'améliorer son service à la clientèle.

FORMATION DES CLIENTS DU CCPP

Le CCPP travaille en partenariat avec Pharmahorizons à la poursuite d'un projet de formation portant sur le Code d'agrément de la publicité du CCPP. Cette démarche a pour objectif d'enseigner l'application du Code du CCPP, principalement aux nouveaux employés de l'industrie pharmaceutique. Pharmahorizons fournira un soutien logistique professionnel et le personnel du CCPP

offrira tout le contenu et en gardera l'entier contrôle. Les prochains ateliers auront lieu en avril 2009. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous renseigner sur les ateliers.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2009, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 182, Pendant la même période en 2008, ce nombre s'élevait à 1 208. Pendant le premier trimestre de 2009, 100 % des dossiers revus pour la première fois ont été terminés en 10 jours ou moins, ce qui est comparable à la même période en 2008.

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Période : du 1^{er} janvier au 31 mars 2009

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2009, le commissaire du CCPP a traité 4 plaintes de stade 2. Le CCPP a passé en revue 1 182 SPP pendant la même période. Une plainte au sujet d'un dossier révisé précédemment a été retenue pour l'une des quatre allégations.

En outre, le CCPP continue de surveiller régulièrement les périodiques, l'Internet ainsi que les pièces promotionnelles recueillies par des professionnels de la santé dans le cadre de son programme de surveillance. Quand le CCPP découvre une infraction, il fait parvenir à l'annonceur une lettre dans laquelle il lui demande sa coopération en vue de respecter les exigences du Code. Au besoin, le CCPP informe l'association professionnelle d'annonceurs ou Santé Canada, ou les deux, afin que ceux-ci étudient la possibilité de sanctions supplémentaires.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

1. ANNONCEUR : Servier

PLAIGNANT : Abbott

SPP VISÉ : Argumentaire sur Coversyl (périndopril) - c09-01

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : Au moins un représentant distribuait du matériel qui n'avait pas été révisé par le CCPP. Le matériel comprenait des allégations comparatives qui contrevenaient aux exigences de l'article 5 du Code du CCPP. Servier a allégué que le matériel était uniquement réservé à une utilisation interne.

DÉCISION : Le CCPP est d'accord avec le plaignant.

SANCTION : Servier doit renoncer à la distribution et y mettre fin, rappeler le matériel et envoyer un plan d'action relativement aux mesures que l'entreprise va prendre pour prévenir une telle infraction à l'avenir. Les Rx&D ont été informés de l'infraction.

ISSUE : Servier s'est conformée à la décision du CCPP. Le plan d'action était détaillé et incluait une invitation à un atelier de formation sur le Code donné par le CCPP.

2. ANNONCEUR : Servier

PLAIGNANT : Abbott

SPP VISÉ : pièce n° c09-02 sur Coversyl (périndopril)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non.

MOTIFS : Fiche laminée imprimée recto verso destinée à un stand à la 12^e Annual Cardiac Conference du 5 novembre 2008 et qui comportait des allégations comparatives non prouvées relatives à l'innocuité et à l'efficacité (s5.7.1, s2.4). Le plaignant allègue que la pièce avait été préalablement refusée par le CCPP.

DÉCISION : Le CCPP est d'accord avec le plaignant.

SANCTION : Servier doit renoncer à la distribution et y mettre fin, rappeler le matériel et envoyer un plan d'action relativement aux mesures que l'entreprise va prendre pour prévenir une telle infraction à l'avenir. Les RX&D ont été informés de l'infraction.

ISSUE : Servier s'est conformée à la décision du CCPP. Le plan d'action était détaillé et incluait une invitation à un atelier d'information sur le code donné par le CCPP.

3. ANNONCEUR : Ambrillia

PLAIGNANT : Novartis

SPP VISÉ : promotion d'un médicament expérimental dans un site Web et un communiqué de presse - n° c09-03. Le CCPP a reçu une copie d'une lettre envoyée à Santé Canada.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : promotion d'un médicament avant l'avis de conformité et comportant des allégations comparatives.

DÉCISION : Santé Canada statuera sur la plainte en raison de sa politique sur la promotion d'un médicament avant l'obtention de l'avis de conformité.

SANCTION : Inconnue.

ISSUE : Inconnue

4. ANNONCEUR : Lundbeck

PLAIGNANT : Boehringer Ingelheim

SPP VISÉ : Argumentaire et annonce dans une revue sur Cipralax (escitalopram) - c09-04

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui (en octobre 2008 et en février 2009)

MOTIFS : quatre allégations :

1. Le titre d'appel « Because depression and GAD are at work every day » sous-entend une allégation thérapeutique indirecte selon laquelle Cipralax aiderait les patients à retourner travailler (s3.1.1). Seule l'annonce dans la revue était accompagnée par une illustration d'un milieu de travail dans un bureau.

2. L'allégation « Powerful Efficacy » est absolue et n'est pas qualifiée par des renseignements statistiques (s4.2.1)

3. Les présentations sur l'efficacité comparable ne parviennent pas à démontrer une signification statistique (s5.9)

4. Le sous titre « Excellent Tolerability Profile » ne va pas dans le sens d'une attitude de prudence dans l'emploi du médicament (s2.4) et l'allégation n'est pas accompagnée de l'énoncé nécessaire sur le juste équilibre (s2.4.3)

DECISION: 1. Acceptée uniquement dans le cas de l'annonce dans la revue compte tenu que l'association du titre d'appel et de l'illustration présentaient une allégation non démontrée.

2. Refusée car l'allégation « Powerful Efficacy » avait été acceptée à l'infini par le CCPP d'après l'indication dans la monographie du produit.
3. Refusée car les présentations de données respectaient les exigences de l'article 5.9 du code du CCPP.
4. Refusée car l'allégation « Excellent Tolerability Profile » était corroborée par la monographie du produit et comprenait les renseignements nécessaires sur le juste équilibre habituellement demandés par le CCPP.

SANCTION : Compte tenu de la nature mineure de l'infraction et de la bonne collaboration démontrée par Lundbeck, aucune autre sanction n'a été jugée nécessaire. Réviser l'annonce dans la revue pour modifier l'illustration ou le titre d'appel. Pas de mesure à prendre relativement aux allégations refusées.

ISSUE : Lundbeck a accepté de se conformer à la décision du CCPP.

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour nous faire part de vos commentaires :

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
375 Kingston Road, bureau 200
Pickering, Ont. L1V 1A3
tél. : (905) 509-2275 téléc. : (905) 509-2486
courriel : info@paab.ca www.paab.ca