

# RAPPORT DU



L'année 2008 marque la 32<sup>e</sup> 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](http://www.paab.ca)

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

## RÉUNIONS DU CCPP

- 23 janvier 2008 - Réunion du comité exécutif
- 25 avril 2008 - Assemblée annuelle/générale
- 14 mai 2008 - Atelier de formation à Toronto
- 22 mai 2008 - Atelier de formation à Montréal

## LANCEMENT DU SYSTEME DE FICHIERS ELECTRONIQUES POUR LES SOUMISSIONS

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2008, tous les clients doivent utiliser le système de fichiers électroniques pour les soumissions par Internet pour soumettre leurs nouveaux SPP à l'examen du CCPP. Ce système a pour objectif de faciliter les communications avec les clients au sujet de leurs dossiers. Nous prévoyons qu'il comportera les avantages suivants : outil universel de communication pour les clients du CCPP, archivage et manipulation efficace des dossiers de soumissions au CCPP et un meilleur suivi des données pour le CCPP et pour les clients. Nous avons informé des milliers de personnes par courriel de la mise en service du système de fichiers électroniques pour les soumissions. Nous avons également posté une lettre à tous les clients du CCPP. Un didacticiel est accessible dans le site Web du CCPP ([www.paab.ca](http://www.paab.ca)) pour expliquer comment utiliser le système de fichiers électroniques pour les

soumissions. Vous pouvez accéder directement au portail Web à l'adresse <http://efiles.paab.ca>. Nous nous attendons à ce que tous les clients utilisent le système de fichiers électroniques pour les soumissions. Veuillez communiquer avec Glenn Golaz au bureau du CCPP, en composant le 905-509-2275, poste 29, si vous désirez plus de renseignements à ce sujet.

## RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES - REVISION DU CODE

Une révision de l'article 7.3 du Code d'agrément de la publicité du CCPP est entrée en vigueur le 23 novembre 2007 et se lit comme suit :

« La taille de la police de caractères du *Résumé des renseignements posologiques* doit être au minimum de 8,5 points avec un interlignage de 10 points pour le texte et de 8 points avec un interlignage de 10 points pour les titres en caractères gras ».

Les membres du CCPP ont voté à la suite d'une demande de changement présentée le 23 novembre 2007 et ils ont approuvé ce changement. La nouvelle taille de la police de caractères a été approuvée d'après une recommandation d'un typographe expert sous l'égide de l'Association des éditeurs médicaux du Canada (AEMC).

## DANS CE NUMÉRO

- Page 2 - Examen des publicités directes aux consommateurs  
Avis de Santé Canada  
Formation des clients du CCPP  
Promotion hors indication
- Page 3 - Dossiers passés en revue  
Survot des plaintes
- Page 4 - Conseil d'administration 2008

Tous les résumés de renseignements posologiques nouvellement créés doivent être présentés selon le nouveau format. Les résumés de renseignements posologiques qui ont été approuvés dans le nouveau format au cours de l'année 2007 peuvent être révisés pour tenir compte de la nouvelle taille de la police de caractères et être envoyés sans frais au CCPP pour approbation à la discrétion de l'annonceur. Nous comprenons que certains clients n'ont pas appris à appliquer adéquatement la ligne directrice du code relative au nouveau format. Le commissaire rappelle aux annonceurs qu'ils doivent profiter de la possibilité de modifier le contenu sur le plan du style et de la grammaire pour éliminer les commentaires superflus de la monographie du produit. Le nouveau format est conçu pour fournir le contenu important de la monographie du produit sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité, d'une façon concise et facile à lire à titre d'outil de référence.

Veillez consulter la FAQ sur les renseignements posologiques dans le site Web du CCPP à [www.paab.ca](http://www.paab.ca). Pour toute autre question, veuillez appeler le bureau du CCPP. L'objectif consiste à reformater les renseignements posologiques pour en améliorer le contenu tout en maintenant approximativement la même longueur que la version précédente.

Les monographies de produits varient considérablement. La longueur des renseignements posologiques peut changer en fonction de la complexité des allégations d'un produit et des renseignements relatifs à son innocuité. La plupart des sociétés pharmaceutiques peuvent substantiellement réduire le libellé des renseignements posologiques pour ne laisser que le message essentiel de la monographie de produit. Le choix de police de caractère et de style peut en réduire encore la longueur totale.

Le nouveau format est conçu pour être utilisé pour tous les médias; cependant, il est obligatoire pour les annonces parues dans des publications médicales. Dans les autres médias, le Code prévoit une norme

minimale pour les renseignements posologiques, pour permettre une certaine souplesse et un contrôle des coûts, et les entreprises peuvent créer leur propre politique de dépassement de cette norme. Par exemple, avec les aides visuelles, les envois par publipostage ou les annonces pour des expositions, une société peut toujours accompagner l'annonce publicitaire de la monographie de produit intégrale ou d'un équivalent qui satisfait aux exigences juridiques fédérales.

Les réviseurs du CCPP peuvent offrir des indications quant à l'interprétation des exigences du code. Ils ne modifieront pas les renseignements posologiques à votre place. **Il est possible de consulter le Code, les foires aux questions et des exemples de la nouvelle présentation des annonces dans le site Web du CCPP [www.paab.ca](http://www.paab.ca). Il sera possible d'acheter des livrets au coût unitaire de 4 \$ (frais d'expédition inclus) au bureau du CCPP.**

## PUBLICITÉ DIRECTE AUX CONSOMMATEURS

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 remplir le formulaire de demande d'agrément, accessible dans le site Web du CCPP à [www.paab.ca](http://www.paab.ca) et indiquer clairement votre demande d'opinion. Veuillez communiquer avec Glenn Golaz ou John Wong, au bureau du CCPP, en composant le 905-509-2275, si vous avez des questions à ce sujet.

Les activités comprennent les annonces sur des produits de marque, les annonces invitations lancées à des patients et les brochures destinées aux consommateurs. 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 les opinions écrites, y compris par courriel (voir le tarif des frais dans notre site Web). Les annonceurs doivent noter que les membres du CCPP ont accepté la demande de Santé Canada de recevoir une copie

des versions finales des publicités directes aux consommateurs sur des médicaments d'ordonnance qui sont révisées par le CCPP.

### AVIS DE SANTÉ CANADA

Santé Canada a reçu plusieurs plaintes au sujet de l'inclusion de représentations d'emballages de produits dans des annonces de rappel de publicités directes aux consommateurs pour des médicaments d'ordonnance ; plus particulièrement sur les campagnes qui comprennent des annonces dans lesquelles on montre des plaquettes alvéolées de produits contraceptifs par voie orale. La plupart des plaintes alléguaient que de telles annonces n'étaient pas conformes aux exigences réglementaires fédérales relativement à la publicité directe aux consommateurs pour des médicaments d'ordonnance. Santé Canada a approché les entreprises qui présentaient de telles annonces et celles-ci sont en train de les modifier. L'objectif est d'obtenir des règles du jeu équitables au sein de l'industrie en ce qui a trait aux exigences publicitaires.

Le CCPP continuera à conseiller aux détenteurs d'autorisations de mise en marché de s'abstenir d'illustrer des représentations d'emballages de produits qui feraient allusion à l'utilisation thérapeutique dans le cadre d'annonces de rappel.

### 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 mai 2008. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous renseigner sur les ateliers.

### PROMOTION HORS INDICATION

Nous constatons que nous avons reçu en 2007 quelques plaintes au sujet de publicités à des fins autres que celles indiquées sur l'étiquette. Est-ce la pointe de l'iceberg ? Les médecins peuvent choisir de rédiger des ordonnances pour des utilisations non approuvées dans la monographie du produit; par contre, les sociétés biopharmaceutiques ne peuvent pas faire la promotion d'utilisations hors indication.

Les activités promotionnelles autres que celles indiquées sur l'étiquette ont récemment fait l'objet d'un examen approfondi par le gouvernement des États-Unis. Des lois restrictives entrent en vigueur aux États-Unis. Selon les prédictions, on continuera à mettre l'accent sur la réglementation pour bon nombre d'activités de commercialisation. Dans un article récent, on révélait que les États-Unis dépensent presque deux fois plus pour les activités de commercialisation que pour la R-D et certains croient que c'est la même chose au Canada.

La législation canadienne permet aux sociétés pharmaceutiques de donner de l'information aux professionnels de la santé sur des utilisations hors indication pourvu que ce soit en réponse à des demandes spécifiques. Je crois que la plupart des sociétés s'en acquittent de façon responsable. Voici quelques conseils pour éviter d'enfreindre la réglementation :

1. Conformez-vous à l'article 3.1 du Code du CCPP. Allez le lire au complet à [www.paab.ca](http://www.paab.ca).
2. Documentez vos demandes spécifiques de renseignements. Vous pourriez avoir un médicament de gros calibre en cours d'essais cliniques qui n'est pas mentionné dans les modalités relatives à votre Autorisation de mise en marché et il est possible que vous receviez beaucoup de demandes. Ce sont des données probantes.
3. Dites à vos représentants de ne pas insister pour donner des échantillons ou de l'information aux médecins dont vous savez qu'ils rédigent des ordonnances hors indication pour votre produit.
4. Demandez l'approbation de Santé Canada pour obtenir une Autorisation de mise en marché lorsque

l'utilisation hors indication de votre produit augmente. Nous savons que vous avez les données des ventes.

5. Faites une remise à niveau de vos employés qui insistent pour promouvoir les utilisations hors indication ou congédiez-les.

6. Évitez de « semer » des subventions pour des essais cliniques. Ce sont des études qui ont pour but principal de favoriser l'utilisation d'une indication non approuvée. Tout le monde veut des données scientifiques probantes, pas du marketing.

7. Favorisez la sécurité des patients en évitant les utilisations hors indication lorsqu'il n'y a pas de norme de soins ni de dose sécuritaire établies.

8. Ne tombez pas dans le piège de la promotion d'une utilisation hors indication parce que votre concurrent le fait. Ce n'est pas faire preuve de civisme ni d'une justification avisée face à une vérification des autorités réglementaires.

## DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre 2007, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été 1 348. Pendant la même période en 2006, ce nombre s'élevait à 1 410. Les aides visuelles ont représenté 41 % du volume et les SPP sous forme d'outils éducatifs ont compté pour 24 %. Les annonces parues dans des publications médicales avec le nouveau format des renseignements posologiques ont représenté 16 % du volume. Pendant l'année, le nombre total de nouveaux SPP révisés a été de 5 138, comparativement à 5 283 pendant la même période l'an dernier. Cela représente la première diminution du volume des dossiers révisés depuis 2002.

Pendant le quatrième trimestre de 2007, 15 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins et 100 % des dossiers en dix jours ou moins. Pendant toute l'année 2007, 45 % des dossiers ont été revus pour la première fois en cinq jours ou moins et 100 % des dossiers en dix jours ou moins. Pendant l'année 2006, 30 % des dossiers revus pour la première fois l'ont été en cinq jours ou moins et 89 % des dossiers en 10 jours ou moins. Vous trouverez ci-dessous une compilation du pourcentage

de dossiers et du nombre de jours qu'il a fallu pour réviser une première fois 5 138 nouveaux dossiers soumis en 2007 (ne comprend pas les dossiers soumis une deuxième fois ni les révisions des dossiers traduits) :

10 jours :	9 %	5 jours :	13 %
9 jours :	12 %	4 jours :	10 %
8 jours :	10 %	3 jours :	10 %
7 jours :	11 %	2 jours :	7 %
6 jours :	12 %	1 jour ou moins :	6 %

Le personnel du CCPP s'efforcera de maintenir l'excellent dossier actuel.

## SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Période : du 1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre 2007

Pendant la période du 1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre 2007, le commissaire du CCPP a traité 1 plainte de stade 2. Le CCPP a passé en revue 1 348 SPP pendant cette période.

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 au promoteur une lettre dans laquelle il lui demande de se conformer aux 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 2

1.

ANNONCEUR : Valeant

PLAIGNANT : Pfizer

SPP VISÉ : SPP c07-35 - « *A New Approach for Fibromyalgia, Cannabinoids and Symptom Control* ».

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : Promotion d'une utilisation hors indication. Article 3.1 et commentaire trompeur « commandité par une subvention à l'éducation ». Concentration sur un produit unique et utilisation promotionnelle d'éléments de la marque.

SANCTION : Envoyé à Santé Canada en raison d'une répétition de l'allégation après une infraction similaire antérieure et une autre plainte à Santé Canada.

ISSUE : À déterminer par Santé Canada.

## CONSEIL D'ADMINISTRATION -2008

Walter Rosser, M.D. - Président

Gloria Bowes - Vice-président

Lorenzo Biondi - Trésorier

Paul Hickey - Association des agences de publicité médicale

Ann Leblanc - Association des éditeurs médicaux du Canada

Ivan Silver, MD - Association des facultés de médecine du Canada

Carol Repchinsky - Association des pharmaciens du Canada

Ken Stallman - *Non-Prescription Drug Manufacturers Association of Canada*

James Dunsmuir - *Canada's Association for the Fifty Plus (CARP)*

Gilles Hudon, MD - Fédération des médecins spécialistes du Québec

Jeff Blackmer MD - Association médicale canadienne

Chris Temovsky - Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D)

Denis Morrice - Coalition pour les meilleurs médicaments

Julie Tam - Association canadienne du médicament générique

Observateur d'office :

Ann Sztuke- Fournier - Santé Canada

**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](mailto:info@paab.ca) [www.paab.ca](http://www.paab.ca)

*Nous vous souhaitons une très bonne  
année 2008!*