

RAPPORT DU CCPP

Bulletin trimestriel

CCPP ACTIVITÉS DU DERNIER TRIMESTRE DE 1999

Le CCPP, dont la création remonte à 1976, en est maintenant à sa 24^e année de service actif. 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 édition 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.

Révision du Code approuvée par le Conseil

La plus récente assemblée générale du Conseil du CCPP a eu lieu le vendredi 5 novembre 1999 dans les bureaux du Collège des médecins de famille, à Mississauga, en Ontario. La prochaine assemblée annuelle/générale aura lieu au même endroit le 28 avril prochain, de 9 h à 13 h.

Lors de l'assemblée générale du 5 novembre 1999, les membres du CCPP ont approuvé les modifications suivantes.

Ajout de la note explicative 4.2.3

La présentation des résultats d'essais cliniques en termes relatifs ou proportionnels peut fausser le bienfait réel et l'ampleur de l'effet du traitement. Les SPP qui ont recours à ces méthodes pour présenter les résultats, p. ex., le risque relatif ou la réduction du risque relatif, doivent aussi préciser l'effet du traitement en termes absolus, p. ex., la réduction du risque absolu, le nombre de sujets à traiter ou encore, les résultats ou les taux comparatifs réels. La présentation dans son

ensemble doit refléter l'ampleur réelle du bienfait et ne pas amplifier l'effet clinique. Il n'est pas acceptable d'accorder une importance indue aux effets du traitement présentés en termes relatifs en ayant recours à des graphiques ou à des caractères d'une grosseur différente.

Ajout d'un quatrième paragraphe à l'article 6.1

Tout SPP indépendant paraissant dans une publication doit répondre aux exigences du Code du CCPP.

Ajout de la note explicative 6.1.3

Les annonces présentées en pièces détachées sur plusieurs pages contiguës (p. ex., sur les pages 3, 5 et 7) peuvent être considérées comme un seul et même SPP et être ainsi soumises pour examen, pour autant que l'on puisse facilement constater que chaque élément fait partie d'un tout.

Les éléments d'un SPP qui ne sont pas présentés sur des pages contiguës sont considérés comme des SPP indépendants. L'annonceur doit en informer le CCPP si les divers éléments du SPP ne sont pas publiés sur des pages contiguës.

Révision de l'article 9.7.6 du Code

«doit déboursier 2 500 \$ pour les frais du comité d'examen et des préparatifs» remplacé par «doit déboursier 2 500 \$ en plus des coûts réels du comité d'examen et des préparatifs».

Révision de l'article 9.8.4 du Code

«l'entreprise appelante doit déboursier des frais pouvant atteindre 1 500 \$» remplacé par «l'entreprise appelante doit déboursier des frais pouvant atteindre 2 500 \$ en plus des coûts réels».

Révision de l'article 6.5 du Code

Deuxième paragraphe : «les diapositives et les films» remplacé par «les diapositives, les films et les éléments télédiffusés».

Ajout de l'article 7.9

Les renseignements posologiques qui accompagnent une annonce diffusée électroniquement doivent occuper un écran complet et demeurer affichés pendant au moins 10 secondes après la présentation de l'annonce. Les renseignements suivants doivent apparaître à l'écran :

- a) énoncé précisant que l'entreprise fournit la monographie du produit sur demande, adresse postale et de courriel de l'entreprise, numéros de téléphone et de télécopieur de l'entreprise;
- b) principales restrictions quant à l'utilisation et à la distribution du produit figurant dans la monographie du produit, y compris le texte en caractères gras et les encadrés;
- c) toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions importantes figurant dans la monographie du produit, y compris le texte en caractères gras et les encadrés.

Soyez à l'affût du nouveau logo



Les membres du CCPP ont approuvé un nouveau logo afin de bien mettre en évidence les pièces publicitaires approuvées par le CCPP. Vous pouvez vous procurer notre nouveau logo en visitant notre site Web. Vous pouvez aussi appeler aux bureaux du CCPP pour le recevoir par télécopieur. Pour encourager les professionnels de la santé à rechercher le logo du CCPP sur les pièces publicitaires, l'Association des éditeurs médicaux du Canada a accepté de publier des annonces du CCPP. Les lecteurs seront ainsi sensibilisés au site Web du CCPP, importante source d'information sur la réglementation de la publicité pharmaceutique.

Publicité télédiffusée

En 2000, le CCPP approuvera la publicité télédiffusée destinée aux médecins via HealthSat Network. Les présentations ciblées seront des émissions hebdomadaires créées par des

groupes, p. ex., les médecins pratiquant en région rurale, les urgentologues ainsi que les groupes de spécialistes des universités ou du Collège Royal. Les nouvelles médicales diffusées à intervalles réguliers comporteront des mises à jour sur l'actualité nationale et internationale. Les émissions en direct et pré-enregistrées aborderont des questions d'intérêt général comme la gestion de la pratique, des questions juridiques, des débats d'ordre éthique et la planification financière.

Clarification sur les renseignements posologiques requis pour les annonces de rappel

L'article 7.6 du Code précise les renseignements posologiques requis pour la catégorie des *annonces de rappel* dont l'objectif est de rappeler le nom et l'objectif thérapeutique d'un produit aux professionnels de la santé. Cette catégorie demande peu de renseignements posologiques et peut remplacer la divulgation des renseignements posologiques complets comme l'explique le Code. La principale condition est l'absence d'allégations publicitaires dans le texte et les graphiques, y compris dans les logos.

Le CCPP a constaté récemment que les entreprises avaient tendance à publier des annonces de rappel qui n'avaient pas reçu l'agrément du CCPP et qui ne répondaient pas aux exigences du Code. En particulier, certaines annonces comportent des allégations sur l'efficacité, l'innocuité, la valeur ou la position du médicament que le CCPP avait approuvées parce qu'elles étaient accompagnées de renseignements posologiques complets ou sommaires. Cela dit, ces annonces de rappel ne s'accompagnaient pas de renseignements posologiques. De plus, les annonceurs utilisent parfois des logos comportant des graphiques qui illustrent une allégation, p. ex., le mode d'action, l'effet protecteur.

Le commissaire du CCPP rappelle à tous les annonceurs que les exemples susmentionnés constituent des infractions au Code du CCPP et possiblement à la Loi sur les aliments et drogues. Toutes les annonces de rappel doivent être soumises au CCPP pour agrément. Voir l'article 6.1.3 du Code.

Publicité sur l'Internet

Le commissaire se fait souvent demander si le Code du CCPP cible aussi la publicité sur

l'Internet. La présente se veut donc un rappel : toute annonce de produit pharmaceutique qui vient du Canada, qui est destinée aux professionnels de la santé et que l'on trouve sur un site Web doit être approuvée par le CCPP.

Payez vos comptes à temps!

Pendant l'analyse du budget du CCPP de l'exercice 2000, les membres du Conseil ont exprimé leur inquiétude au sujet des comptes impayés au-delà de 30 jours. Le CCPP est financé exclusivement par ses honoraires pour la révision de la publicité. La facture est envoyée au cours de la semaine qui suit le premier examen. Nous demandons donc aux clients du CCPP de payer leurs factures du CCPP dès la réception. Les membres ont ordonné au commissaire de refuser l'examen des dossiers des retardataires.

Dossiers passés en revue

Au cours du dernier trimestre, le CCPP a reçu un grand nombre de dossiers, la majeure partie d'entre eux en novembre et en décembre.

Du 1^{er} octobre au 31 décembre 1999, le CCPP a étudié 764 dossiers, par comparaison à 633 pendant la même période en 1998, ce qui revient à une augmentation de 21 %.

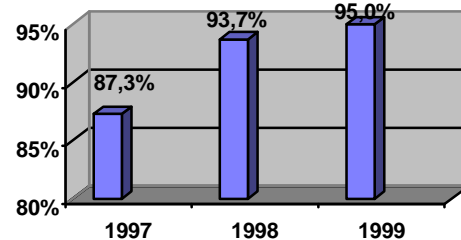
Les pièces publicitaires soumises pour agrément étaient en grande partie des argumentaires de vente (49 %).

En 1999, le CCPP a étudié au total 2 805 dossiers, ce qui représente une augmentation de 19 % par rapport à 1998 (2 354).

Au cours du troisième trimestre de 1999, le CCPP a répondu une première fois en 5 jours ou moins dans 91 % des cas, et en 8 jours dans 100 % des cas.

Sur une période de 12 mois, le CCPP a fait parvenir une réponse au client en 5 jours ou moins dans 95 % des cas, et en 9 jours ou moins dans 100 % des cas. *Ces statistiques montrent que le CCPP respecte son engagement d'un premier examen dans un délai de 10 jours.*

Annonces étudiées en 1 à 5 jours à la première soumission



PLAINTES ET SURVEILLANCE

PROCESSUS

Les professionnels de la santé, les groupes oeuvrant dans le milieu de la santé, les sociétés pharmaceutiques, les agences de réglementation fédérales et provinciales ainsi que les tiers-payeurs peuvent tous porter plainte au sujet d'un système publicitaire et promotionnel (SPP).

L'article 9 du Code explique le règlement des plaintes portées contre un SPP de produit pharmaceutique nécessitant l'agrément du CCPP. On encourage les organismes à agir dans l'esprit du Code, c'est-à-dire à en arriver à une entente pour régler le litige et à respecter cette entente, même dans les situations que l'article 9 n'a pas prévues directement.

*La réponse administrative du CCPP se fait en trois temps. Au **stade 1**, le plaignant envoie sa plainte directement à l'annonceur ou l'envoie à l'annonceur par l'intermédiaire du commissaire du CCPP. L'annonceur doit répondre au plaignant par écrit. Trois options s'offrent alors au plaignant : poursuivre la discussion avec l'annonceur, possiblement en écrivant une autre lettre qui précise le litige; accepter la réponse de l'annonceur; ou conclure que le dialogue ne mène nulle part et qu'il faut alors demander au commissaire de trancher. La plainte passe alors au **stade 2**. Le plaignant ou l'annonceur ont tous deux le droit d'en appeler de la décision du commissaire. Au **stade 3**, un comité formé de trois experts indépendants choisis par le commissaire parmi des personnes proposées par des organismes nationaux.*

SURVOL DES PLAINTES

Période du 1^{er} octobre au 31 décembre 1999

Du 1^{er} octobre au 31 décembre 1999, le commissaire du CCPP a traité **7 plaintes de stade 2**, ce qui porte le total de plaintes en 1999 à 24. Le CCPP a revu 777 pièces publicitaires pendant la même période et un total de 2 818 pendant l'année complète.

Sur les 7 plaintes, 2 concernaient des pièces qui avaient déjà reçu l'agrément du CCPP. Ces 2 plaintes ont entraîné le retrait de l'agrément préalable du CCPP. L'une de ces plaintes a été portée par un médecin. Les 5 autres plaintes concernaient des annonces qui n'avaient pas reçu l'agrément du CCPP étaient fondées. Deux plaintes ont été envoyées à Santé Canada afin que des sanctions soient prises, car le fabricant n'avait pas encore reçu d'avis de conformité pour les produits en cause.

En outre, le CCPP continue de **surveiller** régulièrement les périodiques, l'Internet ainsi que les pièces promotionnelles (recueillies par des professionnels de la santé). Quand le CCPP découvre une infraction, il fait parvenir à l'annonceur 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. Le CCPP a envoyé 5 avis d'infraction au cours du 4^e trimestre.

PLAINTES DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Bristol-Myers Squibb

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : Annonce d'Avapro (c99-34)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : L'allégation d'une plus grande efficacité à la dose initiale a été mise en doute par Merck Frosst. L'étude Oparil, affirme Merck Frosst, ne constituait pas une preuve assez solide. La différence était statistiquement significative à seulement deux des quatre séances d'évaluation, et il n'y avait pas de différence quant aux taux de normalisation et de réponse. (Voir l'article 5.5 iii – interprétation appropriée des données).

DÉCISION DU CCPP : Les principaux paramètres de l'étude ont semé la confusion et le désaccord. Cependant, le commissaire estimait que l'étude n'apportait pas suffisamment de preuves pour permettre une allégation aussi générale. L'étude des dossiers antérieurs a révélé que cette allégation avait auparavant fait l'objet d'une allégation restreinte.

SANCTION : Cesser la distribution immédiatement et fournir une liste des insertions antérieures.

ISSUE : BMS a accepté de mettre la sanction en application à partir de décembre 1999.

2.

ANNONCEUR : Maxima

PLAIGNANT : Un spécialiste du Manitoba; plainte transmise par les Rx&D.

SPP VISÉ : Publipostage de Diffusimax - brochure portant sur de multiples produits (c99-39)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Infraction à la Loi sur les aliments et drogues, c.-à-d., la promotion de produits qui n'ont pas reçu d'avis de conformité de Santé Canada. (Voir art. 3.1 : Les allégations doivent respecter les limites de la monographie et des renseignements posologiques acceptés par Santé Canada.)

DÉCISION DU CCPP : Conformément à la politique de Santé Canada, le traitement de l'infraction et la détermination des sanctions ont été laissés à la discrétion de Santé Canada. Voir aussi c99-44.

3.

ANNONCEUR : Schering

PLAIGNANT : Rhône-Poulenc Rorer

SPP VISÉ : Argumentaire de Nasonex (c99-43)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non (bien que l'argumentaire ait reçu l'agrément du CCPP, il a été distribué avec un autre SPP sur lequel un représentant avait apposé un autocollant non approuvé par le CCPP faisant état d'une allégation de supériorité)

MOTIF(S) : Allégation trompeuse de supériorité dans une comparaison de données sur la biodisponibilité. L'allégation de la plus faible biodisponibilité générale s'inspirait de données comparatives sur la biodisponibilité de la préparation administrée par voie nasale ou orale (article 5.2 : la comparaison doit porter sur des conditions d'utilisation similaires, et aucune portée clinique ne doit être évoquée implicitement ou expressément si aucune n'a été mise en évidence). Autre allégation trompeuse : «prix plus faible comparativement aux autres stéroïdes

administrés par voie nasale»; l'unité de comparaison était un format, ce qui rend l'allégation difficile à évaluer.

DÉCISION DU CCPP : La présentation des données était factuelle, mais le contexte pouvait être trompeur, d'autant plus lorsque l'autocollant comportant l'allégation en toutes lettres était apposé sur la pièce publicitaire. L'article 5.2 exige que la portée clinique soit établie pour que l'on puisse l'affirmer. Dans ce cas, des données comparatives faisant autorité n'existaient pas.

SANCTION : Cesser la distribution immédiatement et détruire les copies existantes.

ISSUE : Schering s'est conformée à la décision.

4.

ANNONCEUR : Maxima

PLAIGNANT : Dimethaid

SPP VISÉ : Brochure Diffusimax sur plusieurs produits (c99-44)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : La brochure portant sur plusieurs produits est une infraction de la Loi sur les aliments et drogues dans la mesure où elle faisait la promotion de produits qui n'ont pas encore été homologués par Santé Canada. (art. 3.1: les allégations doivent être conformes à la monographie approuvée par Santé Canada.)

DÉCISION DU CCPP : Conformément à la politique de Santé Canada, le traitement de l'infraction et la détermination des sanctions ont été laissés à la discrétion de Santé Canada. Voir aussi c99-39.

5.

ANNONCEUR : Smith & Nephew

PLAIGNANT : Convatec

SPP VISÉ : Annonce de Flamazine (c99-53)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Cette annonce apparaissait dans une section de 47 mots, dans le cadre d'une annonce de 2 pages comportant des allégations sur les dispositifs médicaux. Dix allégations ne

respectant pas le Code : indications non approuvées (art. 2.1, 3.1), absence de dénomination commune (art. 2.2), absence de renseignements posologiques (art. 7.3), absence de mise en garde sur le plan de l'innocuité (art. 2.4, 3.5), données internes comme preuves (art. 5.8), agents de comparaison non précisés (art. 5.6), absence de preuves étayant les allégations sur l'efficacité (art. 3.4), allégations de supériorité (art. 5.7, 5.15).

DÉCISION DU CCPP : Infractions : (1) art. 6.1 les annonces doivent être soumises au CCPP pour agrément. (2) art. 7.3 les renseignements posologiques à divulgation sommaire doivent accompagner les annonces comportant des allégations. (3) art. 2.2 la dénomination commune doit être précisée (4) art. 2.4 un rapport équilibré risque-avantage doit être présenté (5) art. 5.7 les allégations de supériorité doivent être fondées.

SANCTION : Il semble que les employés de Smith & Nephew ne connaissaient pas le processus d'autorégulation du CCPP. Le CCPP, qui n'avait jamais reçu d'annonce pour les produits de Smith & Nephew, a demandé que l'entreprise cesse d'utiliser l'annonce et qu'elle la fasse parvenir au CCPP pour agrément avant de la remettre en circulation. Le CCPP a expliqué le mécanisme d'autorégulation et précisé que la non-conformité au Code du CCPP pouvait entraîner l'intervention de Santé Canada.

ISSUE : Smith & Nephew a accepté d'arrêter la distribution de l'annonce et de se conformer au processus d'autorégulation du CCPP à l'avenir.

6.

ANNONCEUR : Bristol-Myers Squibb

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : Publipostage d'un article non publié faisant la promotion d'Avapro (irbesartan). Cet article avait été écrit par un seul médecin à la demande de BMS (c99-55).

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : L'article sur les bloqueurs des récepteurs AT₁ de l'angiotensine II constituait une pièce publicitaire et, par conséquent, nécessitait l'agrément du CCPP. L'article comportait des

allégations trompeuses qui ont fait l'objet d'autres plaintes au sujet d'Avapro.

DÉCISION DU CCPP : BMS a fait valoir l'article l'exemption prévue à l'article 6.6.a pour le matériel produit par un auteur indépendant. Or, il ne s'agissait pas d'un compte rendu de congrès indépendant ni de FMC reconnue. L'article, qui avait été créé par un rédacteur embauché indirectement par BMS, ne répond pas aux critères de l'exemption d'agrément prévue à l'article 6.6a du Code.

SANCTION : Cesser la distribution.

ISSUE : BMS a accepté de cesser la distribution et affirme qu'un seul envoi postal a eu lieu.

7.

ANNONCEUR : Eli Lilly

PLAIGNANT : Novo Nordisk

SPP VISÉ : Argumentaire et prospectus destiné au patient sur le produit Humalog (c99-58)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui dans le cas de l'argumentaire; non dans le cas du prospectus.

MOTIF(S) : **1)** L'allégation d'une incidence moindre d'hypoglycémie qu'avec l'insuline 30/70 n'était pas fondée (art. 5.5 – données insuffisantes) puisqu'elle n'était pas étayée directement par la monographie du produit et que la publication soumise par Lilly avait été contredite par des données plus récentes. **2)** L'allégation d'une maîtrise supérieure éprouvée de la glycémie postprandiale comparativement à l'insuline 30/70 n'était pas fondée (art. 5.5 – données insuffisantes) puisqu'elle n'était pas étayée directement par la monographie du produit. **3)** L'allégation d'une simple dose pour passer de l'insuline 30/70 à Humalog est trompeuse compte tenu de la monographie. **4)** Le prospectus destiné au patient comportait une allégation au sujet du moment de l'administration de la dose qui constituait une attaque injuste contre les produits Novo Nordisk.

DÉCISION DU CCPP : **1)** L'allégation d'une incidence moindre d'hypoglycémie qu'avec l'insuline 30/70 avait été approuvée pour la première fois par le CCPP en décembre 1998

d'après une étude qui semblait justifier l'extrapolation des données présentées dans la monographie approuvée de Humalog. Après l'agrément du CCPP, Novo Nordisk a fait parvenir au CCPP une nouvelle étude présentant des résultats contradictoires. Le CCPP a alors conclu que l'extrapolation était prématurée et qu'il faudrait plus de données pour étayer cette allégation. L'allégation sur l'hypoglycémie nocturne semble toutefois justifiable à la lumière des données existantes. **2)** La plainte a été rejetée parce que la monographie du produit confirme l'allégation d'une maîtrise supérieure éprouvée de la glycémie postprandiale comparativement à l'insuline 30/70. **3)** La plainte a été rejetée parce que l'allégation est conforme à la monographie qui recommande d'utiliser la même dose et le même schéma d'administration lors d'un changement de produit, et parce que l'argumentaire comportait une mise en garde sur le changement de produit. **4)** L'allégation a été rejetée parce que le Code du CCPP n'exige pas l'agrément du matériel destiné au patient; en outre, l'allégation semble bien refléter le contenu des monographies pertinentes.

SANCTION : Modifier l'argumentaire de façon à éliminer l'allégation d'une incidence moindre d'hypoglycémie qu'avec l'insuline 30/70.

ISSUE : Eli Lilly a accepté la décision du CCPP et révisera toutes les pièces publicitaires contenant cette allégation dans les délais prescrits.

Personnel du CCPP

Commissaire : Ray Chepesiuk

Révisure principale : Jane Shum

Réviseurs / adjoints au commissaire :

Colin Campbell

Joanna Rizos

John Wong

Yin-Ling Man

Coordonnatrice des soumissions :

Carol Johnston

Soutien admin. : Estelle Parkin

Comptabilité : Glenn Golaz

Tous peuvent être joints au (905) 509-2275.

Qui forme le «Conseil» du CCPP?

Associations votantes

Normes canadiennes de la publicité
 Association des médecins de langue française du Canada
 Association des agences de publicité médicale
 Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
 Association des éditeurs médicaux du Canada
 Association canadienne des fabricants de médicaments
 Association médicale canadienne
 Association canadienne des pharmaciens
 Association des consommateurs du Canada
 Association des fabricants de produits grand public

Personnes votantes

Président D' R. Perkin
 Président sortant D' J. Godden
 Trésorier Phil Diamond
 Santé Canada est observateur d'office.

Comité de direction du CCPP

Président D' Reg Perkin
Vice-président Edward Stapor
Trésorier Phil Diamond
Membre Gloria Bowes
Membre John Suk
Commissaire Ray Chepesiuk

CCPP : besoin d'info?

Le CCPP est un organisme autonome dont le rôle principal est de veiller à ce que les médicaments d'ordonnance fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes. Le Code s'applique actuellement à la publicité sur les produits d'ordonnance et les produits grand public destinés aux professionnels de la santé, peu importe le média utilisé.

Principales activités du CCPP :

- Mise à jour du Code, qui est approuvé par les représentants des organismes membres.
- Agrément des pièces publicitaires avant leur publication afin d'assurer la conformité aux exigences du Code. Le Code cible la publicité des produits d'ordonnance et des produits grand public destinée aux professionnels de la santé, peu importe le média utilisé. Le CCPP s'occupe aussi de la publicité de produits pour usage vétérinaire en vertu d'autres lignes directrices.
- Formation, règlement des plaintes, détermination de sanctions, déclaration d'infractions, et autres activités visant à encourager la conformité au Code..



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

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
 375 Kingston Road, bureau 200
 Pickering (Ontario) L1V 1A3
 Tél. : (905) 509-2275 Téléc. : (905) 509-2486
 Courriel : chepesiu@netcom.ca

Vous pouvez vous procurer le Code d'agrément de la publicité pharmaceutique et les lignes directrices supplémentaires du CCPP au bureau du CCPP ou sur son site Web (www.paab.ca)

Vous trouverez les documents clés suivants sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/policy.html>)

- Activités publicitaires et les autres activités, Distinction entre les
- La publicité sur les médicaments en bref
- CCPP et DM, responsabilités et consultation concernant l'examen de la publicité