

RAPPORT DU CCPP

Bulletin trimestriel

CCPP ACTIVITES DU PREMIER TRIMESTRE 2000

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.

Tenir compte du « juste équilibre »

Au cours de l'année qui vient de s'écouler, le commissaire Ray Chepesiuk a informé les publicitaires de l'exigence d'un « juste équilibre », comme il est stipulé dans les sections 2.4 et 3.5 du Code d'agrément de la publicité du CCPP, à l'occasion de plus d'une douzaine d'ateliers et de conférences ouvertes dans des entreprises. Il a également avisé les réviseurs du CCPP de rester vigilants à cet égard lorsqu'ils étudient un dossier de publicité.

Une certaine confusion existait auparavant quant à la police minimale dans un texte publicitaire. Il n'existe aucun minimum de police pour un texte publicitaire dans le code d'agrément de la publicité du CCPP. Cependant la section 2.4 indique que « les SPP doivent inciter à la prudence dans l'emploi des médicaments en mettant l'accent sur un traitement médicamenteux rationnel [11.6]. Le texte publicitaire doit fournir suffisamment de renseignements pour permettre l'évaluation des risques et des avantages du produit. » La note explicative de la section 2.4.1 précise ce message en stipulant : « Le texte doit faire référence au

profil d'innocuité et aux effets indésirables importants. » et la section 2.4.2 mentionne « Les mises en garde, les précautions et les limites d'utilisation apparaissant dans la monographie du produit doivent être indiquées dans le texte publicitaire. » De plus, à la section 3.5, on précise que « tout SPP qui contient seulement des allégations favorables à un produit pharmaceutique et passe sous silence les résultats négatifs sera refusé. »

Par conséquent, le commissaire Chepesiuk rappelle à tous les publicitaires d'abandonner l'utilisation des notes de bas de page avec des caractères de six points pour communiquer de l'information relative à l'innocuité du produit qui est importante pour transmettre un message équilibré aux prescripteurs. Il demande aux annonceurs de respecter le conseil des réviseurs du CCPP s'ils ont l'intention de se conformer aux sections 2.4 et 3.5 du Code. Il est assez surprenant de constater que les réviseurs du CCPP se heurtent à une grande résistance lorsque cette question est soulevée en publicité.

Soyez à l'affût du nouveau logo du CCPP



Les membres du CCPP ont approuvé un nouveau logo afin de bien mettre en évidence les pièces publicitaires approuvées par le CCPP. Le nouveau logo a été lancé en janvier 2000 et les annonceurs dont l'annonce a été approuvée par le CCPP peuvent maintenant se le procurer en visitant notre site Web ou en appelant aux bureaux du CCPP pour le recevoir par télécopieur ou sur CD-ROM.

Campagne publicitaire du CCPP

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. Ces annonces attirent l'attention sur le site Web du CCPP, importante source d'information sur la réglementation de la publicité pharmaceutique ainsi que sur le nouveau logo du CCPP, avec son image canadienne.

Site Web du CCPP « régénéré »

En mars 2000, nous avons mis la touche finale à la nouvelle image du site Web du CCPP. La page d'accueil du site Web affiche le nouveau logo du CCPP comme image principale et on peut y accéder en français et en anglais. Le principal objectif du site Web est de diffuser de l'information reliée aux activités du CCPP. Tout le monde peut accéder à la plus récente version du Code d'agrément de la publicité du CCPP ainsi qu'aux directives supplémentaires.

Le site Web comprend également des numéros antérieurs du présent bulletin trimestriel « RAPPORT DU CCPP », dans lesquels le lecteur peut trouver un rapport sur les plaintes de stade 2 et 3 terminées. Nous avons ajouté des liens Internet avec les sites Web des membres du CCPP et avec la page Web des politiques du Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada.

Si vous avez des questions relatives au contenu de notre site Web ou à l'ajout d'autres liens, veuillez communiquer avec le commissaire Ray Chepesiuk.

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.

Mouvement de personnel

Le 24 mars 2000, Joanna Rizos, adjointe au commissaire, a quitté son poste au CCPP pour accepter un poste au sein d'un Service d'information médicale chez un fabricant de produits pharmaceutiques. Au cours des trois

dernières années, Joanna a été d'un apport précieux sur le plan de l'efficacité du programme d'examen des dossiers avant l'agrément préalable du CCPP. Nous lui souhaitons beaucoup de succès dans ses nouvelles fonctions.

Nous avons commencé à la fin mars à chercher à la remplacer.

Dossiers étudiés

Au cours du premier trimestre, nous avons connu un volume important de dossiers révisés, dont la plus grande partie est arrivée en mars.

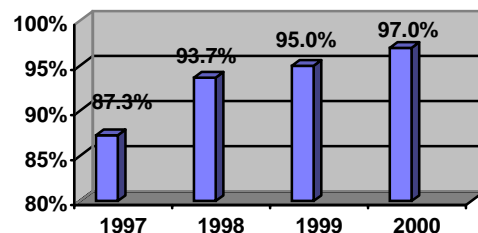
Du 1^{er} janvier au 31 mars 2000, le CCPP a étudié 677 dossiers, par comparaison à 739 durant la même période en 1999, soit une diminution de 8 %.

Les pièces publicitaires soumises pour révision étaient en grande partie des argumentaires de vente (42 %).

Au cours du premier trimestre 2000, le CCPP a répondu une première fois en cinq jours ou moins dans 97 % des cas, et en 10 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



Séance de formation des réviseurs du CCPP

Au cours du mois de mars, le D^r Michael Evans, de la *University of Toronto*, a passé une journée avec les réviseurs du CCPP. Il a traité des connaissances actuelles en matière de médecine fondée sur l'expérience clinique, et plus particulièrement, de l'évaluation critique de la documentation scientifique pertinente à la publicité

pharmaceutique. Le sujet du « juste équilibre » en publicité y était également traité (voir l'article en première page de ce bulletin). Il a également abordé les sources d'information sur les médicaments que les réviseurs du CCPP peuvent trouver utiles sur l'Internet. Le D' Evans est médecin en pratique privée et son travail dans le domaine de la Formation médicale continue des médecins lui vaut un grand respect des membres de sa profession.

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**. La lettre pour déposer une plainte de stade 2 doit être signée par un membre de la direction de la société Le plaignant ou l'annonceur ont tous deux le droit d'en appeler de la décision du commissaire. Au **stade 3**, la décision est prise par 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} janvier au 31 mars 2000

Au cours du premier trimestre de 2000, le commissaire du CCPP a traité 7 **plaintes de stade 2**. Le CCPP a revu 677 pièces publicitaires pendant la même période.

Sur les 7 plaintes, 1 concernait une publicité qui avait déjà été révisée par le CCPP . Cette plainte a été

envoyée par un concurrent. Cette plainte a entraîné le retrait de l'agrément préalable du CCPP. Les 6 autres plaintes concernaient des annonces qui n'avaient pas reçu l'agrément du CCPP et elles étaient fondées. Elles ont été envoyées à Santé Canada conformément à leur politique.

En outre, dans le cadre de son programme de surveillance, le CCPP a continué à **surveiller** régulièrement les périodiques, l'Internet ainsi que les pièces promotionnelles recueillies par des professionnels de la santé. Lorsque 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. Le CCPP a envoyé 7 avis d'infraction au cours du premier trimestre. .

PLAINTES DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Wyeth-Ayerst

PLAIGNANT : SmithKline Beecham

SPP VISÉ : Panneau d'hôpital et pochette de tirés à part pour Effexor XR (venlafaxine) (C00-01)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : 4 allégations portant sur un titre trompeur de supériorité reposant sur la référence Poirier (5.5) : (1) la dose de venlafaxine était maximisée et pas la dose de paroxétine, (2) le plan de l'étude favorise la venlafaxine, (3) réponse trompeuse et taux de rémission reposant sur les données d'une cohorte prenant la paroxétine beaucoup plus gravement malades que la cohorte prenant la venlafaxine, (4) réponse trompeuse et taux de rémission basés sur les résultats bruts moyens de l'étude HAM-D.

DÉCISION DU CCPP : La première allégation a été retenue et les 3 autres rejetées. L'allégation avait été préalablement acceptée dans un SPP avant la mise en place de la section 5 du Code traitant des *Comparaisons*. Les limites de l'étude mentionnées dans l'article n'étaient pas mentionnées dans les deux SPP. Le titre laissait entendre que la supériorité de la venlafaxine sur la paroxétine était démontrée alors que l'article de Poirier seul ne suffisait pas pour prouver cette allégation. La présentation ne répond pas aux exigences de la section 5 du Code, intitulée *Comparaisons*.

SANCTION : Retirer l'agrément pour ces SPP et que Wyeth-Ayerst en arrête immédiatement la distribution. Le CCPP accélèrera l'approbation du matériel de remplacement.

ISSUE : Wyeth-Ayerst a répondu par écrit 18 jours après avoir reçu l'avis du CCPP et a accepté d'arrêter la distribution de ces deux SPP.

2.

ANNONCEUR : Glaxo-Wellcome

PLAIGNANT : Professionnel de la santé

SPP VISÉ : Affichage public pour Zyban (bupropion) (c00-02)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Publicité directe aux consommateurs d'un médicament d'ordonnance et allégations d'innocuité associées à l'utilisation du produit.

DÉCISION DU CCPP : Conformément à la politique de Santé Canada relative aux allégations ayant trait à la sécurité du public, le traitement de l'infraction a été laissé à la discrétion de Santé Canada.

3.

ANNONCEUR : Berlex

PLAIGNANT : DES Action Canada

SPP VISÉ : Brochures et affiches dans les autobus et les toilettes publiques, sur Diane-35 (c00-06)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Violation de Loi sur les aliments et drogues relativement à la publicité directe aux consommateurs d'un médicament d'ordonnance.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP ayant été informé que Santé Canada avait reçu la même plainte, le traitement de l'infraction a été laissé à la discrétion de Santé Canada.

4.

ANNONCEUR : Berlex

PLAIGNANT : Wyeth-Ayerst

SPP VISÉ : Brochure d'information des patients sur

Diane-35 (c00-09)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : L'allégation directe que Diane-35 est un contraceptif oral n'est pas conforme à l'autorisation de commercialisation accordée en vertu de l'Avis de conformité de Santé Canada ni avec la section 3.1 du Code du CCPP (Les allégations doivent respecter les limites de la monographie).

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP a accepté le fondement de la plainte en se basant sur une opinion obtenue de Santé Canada relative à l'approbation réglementaire de Diane-35. Berlex a manifesté son désaccord avec la décision du CCPP. Conformément à la politique de Santé Canada relative à la non-conformité à une décision du CCPP et à la promotion pour une utilisation non approuvée, le traitement de l'infraction a été laissé à la discrétion de Santé Canada.

5.

ANNONCEUR : SmithKline Beecham

PLAIGNANT : Comité de révision des pratiques de commercialisation de la Rx&D

SPP VISÉ : Annonce du rosiglitazone (Avandia) sur l'avis de convocation à une réunion d'éducation continue subventionnée par l'entreprise (C00-11)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Annonce antérieure à l'obtention de l'Avis de conformité

DÉCISION DU CCPP : Adressée à Santé Canada

6.

ANNONCEUR : Glaxo-Wellcome

PLAIGNANT : Professionnel de la santé

SPP VISÉ : brochure d'information des consommateurs pour Relenza (zanamivir) (c00-12)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : La brochure ne mentionne pas que l'Avis de conformité pour Relenza fait l'objet de conditions

qui doivent apparaître obligatoirement sur la monographie de produit de Relenza.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP a accepté le fondement de la plainte. De plus, le commissaire remarque que l'on pourrait considérer que la brochure constitue une pièce publicitaire en raison de l'ajout d'un nouvel agent, lequel n'avait pas été inclus dans la brochure au moment de la création de celle-ci puisqu'il n'avait pas obtenu d'Avis de conformité. Glaxo Wellcome (GW) a manifesté son désaccord avec l'allégation du plaignant en arguant que l'inclusion des conditions de l'Avis de conformité pourrait créer de la confusion chez le lecteur. GW a accepté de cesser la distribution des brochures et de les rappeler à cause de la nouvelle information qui n'y apparaissait pas. Le commissaire du CCPP a soumis le dossier à Santé Canada pour obtenir un avis sur la nécessité d'inclure dans une brochure d'information des patients le fait qu'un produit ait obtenu un Avis de conformité avec conditions.

7.

ANNONCEUR : Enzymatic Therapy

PLAIGNANT : Professionnel de la santé

SPP VISÉ : Annonce publicitaire pour CF avec IP-6 (c00-16)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Les allégations de prévention du cancer constituaient une promotion non autorisée par Santé Canada et pouvant nuire à la sécurité des patients.

DÉCISION DU CCPP : Le traitement de la plainte a été laissé à la discrétion de Santé Canada en raison d'allégations non encore homologuées et pouvant être préjudiciables au public.

*Conseil consultatif de publicité
pharmaceutique
375 Kingston Road, Suite 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***