

RAPPORT DU CCPP

Bulletin trimestriel

CCPP ACTIVITES DU DEUXIEME 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.

Nouvelle apparence du Code

Le CCPP a fait une nouvelle impression du Code d'agrément de la publicité pharmaceutique. La nouvelle apparence de ce livret tient compte du nouveau logo du CCPP qui a été dévoilé en 2000. La version du 28 avril 2000 du code incorpore toutes les révisions du code qui ont été décidées par les membres du CCPP depuis juillet 1999. Tous les clients du CCPP ont reçu un exemplaire de ce nouveau code ainsi que le présent Rapport du CCPP de juillet 2000. Il est possible de s'en procurer des exemplaires supplémentaires aux bureaux du CCPP, à raison de 4 \$ chacun. Par ailleurs, il est également possible de télécharger tout le texte du code à partir du site Web du CCPP.

Assemblée générale annuelle

L'assemblée générale annuelle des membres du Conseil de direction du CCPP a eu lieu le vendredi 28 avril 2000, au College of Family Physicians à Mississauga, Ontario. La prochaine assemblée générale annuelle aura lieu le 10 novembre 2000, de 9 h à 13 h, au même endroit.

- Les membres du CCPP ont voté la révocation de L'Association des médecins de langue française du Canada à titre de membre du conseil. L'association n'avait pas participé aux réunions du CCPP depuis les 5 dernières années et n'avait pas répondu aux lettres envoyées au sujet de leur statut de membre.
- M. James Dunsmuir a assisté à la réunion à titre d'observateur représentant la *Canadian Association of Retired Persons* (CARP).
- Les membres ont approuvé la révision des sections 7.8 et 7.8.1 du code du CCPP visant à préciser que les annonces publicitaires amorces antérieures à l'obtention de l'Avis de conformité doivent faire l'objet de l'agrément préalable du CCPP et que la promotion de produits avant l'obtention de l'Avis de conformité est inacceptable.

DANS CE NUMÉRO

Page 2 - *Publicité directe au consommateur sur des produits d'ordonnance*

- *Conseils sur Internet*
- *Le juste équilibre*
- *« Origine naturelle »*

Page 3 - *Ajouts au personnel du CCPP*

- *Allégations sur les classes de médicaments*
- *Dossiers étudiés*

Page 4 - *Survols des plaintes*

Page 5 - *Besoin d'info?*

Service consultatif sur les publicités directes aux consommateurs sur des produits d'ordonnance

Nous vous rappelons que le CCPP peut vous donner un avis consultatif sur des projets précis au cours desquels de l'information est directement communiquée au grand public. À l'heure actuelle, les entreprises ne peuvent faire de promotion au grand public pour des médicaments d'ordonnance ou des traitements de maladies classées sous l'Annexe A. Nous pouvons vous aider en interprétant les lignes directrices de Santé Canada relativement à ce qui est considéré comme étant ou n'étant pas de la publicité. Le CCPP appliquera son tarif habituel pour toute opinion écrite.

Conseils sur la publicité sur Internet

Le commissaire se fait souvent demander si le Code du CCPP cible aussi la publicité sur Internet. La présente se veut donc un rappel : toute annonce de produit pharmaceutique qui est destinée aux professionnels de la santé et que l'on retrouve sur des sites Internet **provenant du Canada ou contrôlés par des sociétés pharmaceutiques canadiennes** est soumise au code de publicité pharmaceutique du CCPP. En fait, si c'est de la *publicité*, elle est soumise à la Loi et aux règlements des Aliments et drogues.

Pour déterminer si cette annonce doit faire l'objet d'un agrément préalable par le CCPP, vous devez vous poser les questions suivantes :

- Le message s'adresse-t-il aux professionnels de la santé ?
- Le message porte-t-il sur les produits de l'entreprise et mentionne-t-il les noms de marque ou les dénominations communes ?
- L'insertion du message est-elle payée par le fabricant ou par le distributeur du médicament ?

Si vous avez répondu oui, il s'agit d'une annonce publicitaire qui doit être soumise à l'approbation du CCPP en procédant comme pour toutes les demandes d'agrément préalable.

Si l'information s'adresse au grand public, vous devez vous conformer aux exigences de la Loi des aliments et drogues. Il n'est pas permis de faire la

promotion de la vente d'un médicament d'ordonnance ou d'un traitement pour une maladie inscrite dans l'Annexe A de cette loi. Veuillez consulter la directive de Santé Canada, *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*.

Si l'information s'adresse aux professionnels de la santé, vous devez faire en sorte que cela apparaisse de façon évidente par :

- l'utilisation de mots de passe pour protéger le site ou la portion du site qui s'adresse aux médecins
- l'emploi d'un titre de sujet et d'une terminologie qui rendent tout à fait claire l'intention de destiner ce site aux professionnels de la santé
- le fait de ne pas fournir de mots clés pour les moteurs de recherche, ce qui évite d'attirer le grand public vers votre site
- le fait de ne faire aucune promotion du site auprès du grand public

Vous pouvez inclure des liens avec d'autres sites à condition de n'indiquer d'aucune façon que vous faites la promotion de la vente d'un médicament inscrit à l'Annexe F, par exemple : « pour accéder au site de l'entreprise aux États-Unis, cliquer ici » et non « pour de l'information sur "marque X" cliquer ici ».

Le juste équilibre

Le CCPP a publié et distribué plusieurs avis relativement aux exigences des sections 2.1, 2.4 et 3.5 du code du CCPP. Nous remercions les annonceurs de leur collaboration avec les réviseurs du CCPP et pour avoir compris que l'exigence du CCPP d'une information équilibrée est tout simplement en conformité avec la loi fédérale. Santé Canada effectue une surveillance constante des publicités sur les médicaments pour vérifier le respect de cette exigence et elle a envoyé des plaintes précises au CCPP ainsi que des demandes d'action à cet égard.

Allégations d'« Origine naturelle »

Le CCPP a envoyé un avis aux distributeurs de produits d'oestrogénothérapie substitutive pour les

informer « d'allégations d'origine naturelle » potentiellement trompeuses, d'après l'interprétation de la directive de Santé Canada. Il est possible d'obtenir un exemplaire de l'avis du CCPP et de la directive de Santé Canada en s'adressant au bureau du CCPP.

Ajouts au personnel du CCPP

Nous souhaitons la bienvenue à deux nouveaux réviseurs au bureau du CCPP. **Lucia Kim** détient un B.Sc.Pharm. de la *University of Toronto*. Lucia possède de l'expérience dans l'industrie pharmaceutique, ayant travaillé en information médicale et aux affaires gouvernementales. Elle a également de l'expérience de l'exercice de la pharmacie communautaire. **Pauline Dong** détient un B.Sc. Pharm de la *University of Toronto* et possède de l'expérience à titre de pharmacienne communautaire.

Allégations trompeuses sur une classe de médicament

Santé Canada a avisé le CCPP de ne pas accepter d'allégations sur une classe de médicaments, même si les lignes directrices de consensus et les publications en font état, si la monographie du produit n'en fait pas mention. Par exemple les allégations relatives à la mortalité pour les hypolipémiants, les allégations relatives à l'appareil cardio-vasculaire pour les médicaments d'oestrogénothérapie substitutive, les allégations de protection des organes cibles pour les agents antihypertenseurs. Les réviseurs du CCPP appliqueront cette exigence, comme le stipule la section 3.1 du code du CCPP. Le CCPP demande à tous les annonceurs de tenir compte de cet avis dès les phases de planification de leur processus de création publicitaire.

Dossiers étudiés

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2000, le nombre total de dossiers étudiés s'est chiffré à 638, comparativement à 618 pour la même période en 1999.

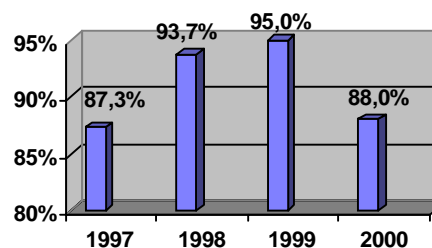
Les pièces publicitaires soumises pour agrément étaient en grande partie des argumentaires de vente (46 %).

Jusqu'à présent en 2000, le CCPP a étudié au total 1316 dossiers, comparativement aux 2354 étudiés durant l'année 1998.

Au cours du deuxième trimestre de 2000, le CCPP a fait parvenir une réponse au client en 5 jours ou moins dans 82 % des cas et en 10 jours ou moins dans 100 % des cas. Cette diminution de la tendance observée précédemment s'explique par le fait que nous n'avions que trois réviseurs pendant la plus grande partie du trimestre, au lieu des 5 qui composent habituellement le personnel.

En ce qui concerne le cumul annuel, le CCPP a fait parvenir une réponse au client en 5 jours ou moins dans 88 % 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



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 fédérale 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 à 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} avril au 30 juin 2000

Du 1^{er} avril au 30 juin 2000, le commissaire du CCPP a traité 4 **plaintes de stade 2**, ce qui porte le total de plaintes en 2000 à 11. Le CCPP a reçu 638 pièces publicitaires pendant la même période et un total de 1316 depuis le début de l'année.

Sur les 4 plaintes, 2 concernaient des pièces qui avaient déjà reçu l'agrément du CCPP. Ces deux plaintes ont entraîné le retrait de l'agrément préalable du CCPP. Sur les 2 plaintes qui n'avaient pas reçu l'agrément préalable du CCPP, une était fondée et une a été rejetée. Une plainte a été envoyée à Santé Canada pour enquête car le fabricant n'avait pas encore reçu d'avis de conformité pour le produit en cause.

En outre, le CCPP continue de **surveiller** régulièrement les périodiques, Internet ainsi que les pièces promotionnelles recueillies par des professionnels de la santé. dans le cadre de son

programme de surveillance. 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 supplémentaires. Le CCPP a envoyé 11 avis d'infraction au cours du 2^e trimestre.

PLAINTES DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Merck Frosst

PLAIGNANT : Glaxo Wellcome

SPP VISÉ : Annonce de Maxalt (rizatriptan)
encart pour le CPS (c00-13)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Le texte français sur le début d'action n'est pas conforme à l'énoncé anglais et la version française de la monographie du produit ne correspond pas à la monographie approuvée par Santé Canada.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP a demandé à Santé Canada un avis sur la validité de la monographie du produit relativement à l'allégation sur le début d'action dans la version française. Santé Canada a répondu qu'à leur avis l'allégation n'était valable ni en anglais ni en français étant donné que les données de l'étude ne portaient que sur la présentation en cachets. Il semble y avoir une infraction à la section 9(1) de la Loi des aliments et drogues ainsi qu'une infraction à la section 3.1 du Code du CCPP. Par conséquent, le CCPP a retiré l'agrément préalable pour tous les SPP contenant l'allégation. Plainte fondée.

SANCTION : Merck Frosst doit réviser la version française de la monographie du produit afin de répondre aux points soulevés par Santé Canada. Merck Frosst doit cesser immédiatement la distribution de tout matériel promotionnel contenant l'allégation contestée.

ISSUE : Merck Frosst s'est conformée à la décision. L'entreprise a également pris l'initiative d'informer Byk Canada, avec lesquels ils font la promotion conjointe de Maxalt de cesser immédiatement la distribution du matériel promotionnel.

2.

ANNONCEUR : Bristol-Myers Squibb

PLAIGNANT : Aventis Pharma

SPP VISÉ : Annonce de Cefzil (cefprozil) (c00-22)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Allégation trompeuse sur le dessin de l'éléphant "Otis" qui est une représentation métaphorique des voies respiratoires d'un homme, et sur lequel le titre suivant apparaît en gros caractères : "Large spectre d'action contre les IVR"; en effet, la monographie approuvée ne soutient pas cette allégation sous-jacente. Les oreilles représentant des poumons, on pense tout de suite à une protection des voies respiratoires inférieures.

DÉCISION DU CCPP : Bien qu'une part de subjectivité existe dans l'interprétation, il semble y avoir trop d'insistance sur la protection des voies respiratoires au complet alors que la monographie du produit ne montre que des allégations approuvées pour les voies respiratoires supérieures. L'agrément du CCPP a été immédiatement retiré. L'insertion de l'indication approuvée en six points ne suffit pas pour équilibrer le titre en gros caractères. Plainte fondée.

SANCTION : BMS doit cesser la distribution de cette annonce.

ISSUE : BMS a accepté de cesser immédiatement la distribution de l'annonce. L'annonce révisée était similaire à l'annonce originale et le titre "Large spectre d'action contre les IVR supérieures", apparaissant par dessus le dessin d'un éléphant dans un homme, mettait l'accent sur le tronc qui illustrait les voies respiratoires supérieures.

3.

ANNONCEUR : Merck Frosst

PLAIGNANT : Searle

SPP VISÉ : Trousse d'inclusion de Vioxx (rofecoxib) à la liste des médicaments des hôpitaux (c00-29)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : La trousse d'inclusion aux listes de médicaments des hôpitaux n'avait pas été envoyée au CCPP en vue de l'agrément préalable, ce qui constitue une infraction à la section 1, *Portée du Code du CCPP*.

DÉCISION DU CCPP : La trousse de Merck Frosst dont il est question était exemptée de la demande d'agrément préalable en vertu de la section 6.6b du Code, étant uniquement distribuée aux hôpitaux sur



demande. L'entreprise a présenté des copies de lettres de professionnels de la santé appuyant leur position. Searle n'a fourni aucune preuve pour appuyer son allégation qu'il s'agissait d'une annonce devant faire l'objet d'un agrément préalable du CCPP.

ISSUE : Plainte rejetée.

4.

ANNONCEUR : Eli Lilly

PLAIGNANT : SmithKline Beecham

SPP VISÉ : Annonce d'Actos (pioglitazone) sur notocollant distribué aux médecins (c00-30).

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Publicité d'Actos avant l'obtention de l'avis de conformité

DÉCISION DU CCPP : Conformément à la politique de Santé Canada, le traitement de l'infraction a été laissé à Santé Canada afin d'enquêter sur une infraction possible de la Loi des aliments et drogues. .

CCPP : besoin d'info?

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*