

RAPPORT DU CCPP

Bulletin trimestriel

CCPP ACTIVITES DU TROISIEME 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.

Procurez-vous le livret 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

La prochaine assemblée générale des membres du Conseil de direction du CCPP aura lieu le vendredi 10 novembre 2000 au College of Family Physicians à Mississauga, Ontario de 9 h à 13 h.

Mauvais usage d'information éducative

Certains représentants pharmaceutiques ont fait une utilisation trompeuse de rapports et de bulletins gouvernementaux de façon à présenter des attaques

injustes sur des produits concurrents. Le CCPP a reçu la permission de Santé Canada de citer ce qui suit, extrait d'une lettre reçue par le commissaire du CCPP :

« Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) a été informé par des sociétés pharmaceutiques de certaines pratiques relatives à la dissémination inappropriée auprès de médecins d'information éducative sur des médicaments par des représentants pharmaceutiques. Il s'agissait de la distribution d'une publication du PTT par des représentants pharmaceutiques à des fins publicitaires, d'une façon inappropriée. L'information était sortie de son contexte, présentée de façon à discréditer un médicament particulier, ce qui résultait en la promotion inappropriée des produits concurrents.

Toute information scientifique présentée par des représentants pharmaceutiques doit être donnée dans le bon contexte, de façon à ne pas être trompeuse. Lorsqu'on donne une information partielle, on ne tient pas compte de tous les aspects, ce qui est particulièrement dangereux lorsqu'il s'agit des risques et des bienfaits des médicaments.

Le fait de ne se concentrer que sur un seul aspect et d'éviter une représentation équilibrée constitue une pratique fautive et trompeuse. Cette pratique jette le discrédit sur l'entreprise et n'est pas le reflet de normes professionnelles et éthiques élevées.

Le fait de traiter, fabriquer, vendre ou publiciser un médicament de façon fautive ou trompeuse constitue une violation des dispositions contenues dans la Loi des aliments et drogues et ses règlements. Le PTT autorise la reproduction de documents protégés par les droits d'auteur de la Couronne pour faciliter la diffusion de renseignements importants sur l'innocuité des médicaments. Toutefois, cette permission ne serait pas accordée si la reproduction était faite dans l'intention de :

1. *l'utiliser dans un contexte manquant de dignité;*
2. *la considérer comme un choix injuste ou trompeur;*
3. *l'utiliser à des fins publicitaires de façon indésirable;*
4. *l'utiliser dans un contexte pouvant causer des préjudices ou des torts à un tiers; ou*
5. *la faire juger inappropriée par l'institution en question pour des raisons juridiques ou d'autres raisons précises.*

DANS CE NUMÉRO

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

- *Le juste équilibre*
- *Temps de réponse*
- *Dossiers étudiés*

Page 3 - *Survol des plaintes*

Le Code d'agrément de la publicité pharmaceutique du CCPP et le Code de pratiques de commercialisation (Rx&D) comportent également des dispositions relativement aux activités éthiques de vente de produits pharmaceutiques.

Le PTT incite les sociétés pharmaceutiques à éviter de recourir à de telles pratiques inappropriées et à concevoir leurs stratégies de commercialisation en tenant compte d'un code de conduite repoussant sur l'éthique. Nous attirons l'attention du CCPP sur cet aspect afin d'accroître la sensibilisation sur ces pratiques inappropriées. »

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 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. À titre d'orientation générale, la taille de police utilisée pour les indications et les limites d'utilisation ainsi que pour les renseignements sur l'innocuité du produit devrait être proportionnelle à celle qui est utilisée pour le corps du texte de l'annonce,

soit en règle générale **d'au moins** la moitié. Cette information devrait faire l'objet d'un bon contraste et être placée au-dessus des références, des notes de bas de page, du logo, du nom de l'entreprise et de la marque déposée, de façon à ce qu'elle semble faire partie du message important destiné au lecteur.

Temps de réponse

Pendant la période comprise entre la dernière semaine d'août et la troisième semaine de septembre, le CCPP n'a pas été en mesure de respecter le temps de réponse standard de dix jours pour le premier examen sur de 33 % des 262 SPP soumis pour approbation. La principale raison de ce délai est le volume important de dossiers combiné à la présence de réviseurs moins expérimentés que par les années passées. Le nombre considérable de lancements de nouveaux produits et de pièces promotionnelles importantes a également contribué à ce ralentissement. De plus, les réviseurs ont passé énormément de temps à inciter des publicistes réticents à améliorer la présentation de l'indication du produit, de ses limites d'utilisation et des renseignements sur son innocuité, ce qui a contribué à diminuer leur productivité.

Le commissaire présente ses excuses pour les retards subis par les publicistes qui ont présenté leurs dossiers en toute bonne foi, en respectant les exigences relatives à la mise en page, et qui s'attendaient à un temps de réponse inférieur à dix jours ouvrables.

Dossiers étudiés

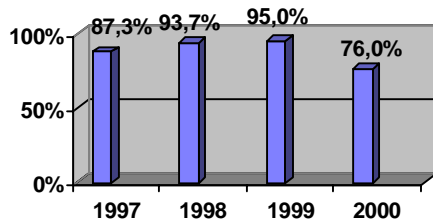
Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2000, le nombre total de dossiers étudiés s'est chiffré à 641, le mois de septembre ayant été le plus occupé avec 266 dossiers. Le nombre de dossiers étudiés pendant la même période en 1999 était de 686.

Parmi les pièces publicitaires qui ont été soumises, on constate une importante charge de travail concentrée sur les argumentaires de vente (45 %). Jusqu'à présent en 2000, le CCPP a étudié au total 1943 dossiers, comparativement aux 2043 étudiés pendant la même période en 1999.

Pendant l'année 2000, le CCPP a fait parvenir une réponse au client en 5 jours ou moins pour le premier examen dans 76 % des cas et en 10 jours ou moins dans 95 % des cas. Pendant la même période en 1999, une réponse était parvenue au client en 5 jours ou moins dans 97 % des cas et en dix jours ou moins dans 100 % des cas. Cette diminution par rapport à la tendance précédemment observée s'explique par le fait que nous n'avions que trois réviseurs expérimentés au troisième trimestre et que nous avons dû former deux nouveaux réviseurs. Le CCPP a perdu sept années d'expérience de révision lorsque deux personnes sont parties au cours du deuxième trimestre. De plus, les réviseurs ont dû passer un temps considérable à inciter les publicistes à se conformer au principe du juste équilibre et à éviter des

allégations trompeuses relatives à la classe des médicaments.

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 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} juillet au 30 septembre 2000

Du 1^{er} juillet au 30 septembre 2000, le commissaire du CCPP a traité six (6) **plaintes de stade 2**, ce qui porte le total des plaintes en 2000 à 17. Le CCPP a revu 641 pièces publicitaires pendant la même période et un total de 1943 depuis le début de l'année.

Sur les 6 plaintes, 5 concernaient des pièces qui avaient déjà reçu l'agrément du CCPP. Une plainte a été rejetée. Les 4 plaintes restantes ont entraîné le retrait de l'agrément préalable du CCPP. Sur ces quatre plaintes, le retrait de l'agrément était fondé sur de nouveaux renseignements obtenus depuis la date d'agrément du SPP. Une plainte a été envoyée à Santé Canada pour enquête car il n'apparaissait pas clairement au CCPP si la publicité censée être trompeuse avait été créée et distribuée par une société pharmaceutique.

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 4 avis d'infraction au cours du troisième trimestre.

PLAINTES DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Wyeth-Ayerst

PLAIGNANT : ICN (transmis par Santé Canada)

SPP VISÉ : Bulletin de Pharmaprix (c00-40)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Infractions à plusieurs dispositions de la section 5 causées par des allégations comparatives injustes et non corroborées relatives à l'équivalence thérapeutique.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP a demandé à Santé Canada d'enquêter sur les infractions possibles à la Loi des aliments et drogues. Le CCPP rejeterait les allégations contenues dans ce bulletin, cependant la commandite de Wyeth-Ayerst n'y était pas mentionnée clairement pas plus que sa participation avec la pharmacie. Il n'apparaissait donc pas clairement si cette pièce publicitaire correspondait au mandat du CCPP.

2.

ANNONCEUR : Schering

PLAIGNANT : Glaxo Wellcome

SPP VISÉ : Pièce promotionnelle sur Nasonex
(c00-32)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : La valeur de 1,8 % qui est mentionnée dans la présentation des données relatives la biodisponibilité intranasale de Flonase (fluticasone) est trompeuse car de nouveaux renseignements contredisent cette valeur (5,5; 5,10).

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. La monographie de Flonase ne mentionne pas de valeur pour la biodisponibilité intranasale. Le CCPP avait accepté l'allégation d'après des preuves de 1995 présentées par Schering. Glaxo a présenté deux articles scientifiques parus au cours des dernières années et qui semblent contredire les données (s3,2). De plus, la biodisponibilité comparative n'a aucune pertinence prouvée sur le plan clinique (s5,4). Par conséquent, l'allégation n'est plus acceptable. Par ailleurs, la période pour l'acceptation par le CCPP était expirée. .

SANCTION : Schering doit arrêter immédiatement la distribution de tout matériel publicitaire contenant l'allégation comparative relative à la biodisponibilité intranasale de Flonase. Schering a agi de bonne foi en distribuant l'allégation d'origine ayant été approuvée par le CCPP.

ISSUE :: Schering s'est conformée à la décision.

3.

ANNONCEUR : Lundbeck

PLAIGNANT : Smithkline Beecham

SPP VISÉ : Pièce promotionnelle sur Celexa
(c00-41)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : L'allégation selon laquelle « il a été démontré que Celexa n'a pas d'interactions avec des agents tels que... les antidépresseurs tricycliques, les bêtabloquants, la digoxine,... » n'est pas conforme au cadre de la monographie (s3,1)

DÉCISION DU CCPP : Plainte partiellement fondée. L'allégation a été approuvée pour la première fois au moment du lancement de Celexa. J'avais accepté l'argument de Lundbeck selon lequel le titre « faible potentiel d'interactions médicamenteuses » n'énonçait

pas qu'aucune interaction ne se produisait. Le CCPP ne conserve pas les anciennes versions des monographies de produits et il est possible qu'un changement se soit produit relativement aux interactions énoncées dans la monographie. Même si les interactions avec le métoprolol et la digoxine sont citées dans la monographie, elles ne sont pas jugées assez significatives pour modifier le traitement. Toutefois, une interaction significative existe avec l'imipramine et la désipramine, agents de la classe des antidépresseurs tricycliques (s3,1) et une mise en garde est jugée nécessaire (s2,4). L'argument de Lundbeck selon lequel une note de bas de page renvoyait le lecteur à la monographie du produit est jugé insuffisant pour éviter d'être trompé.

SANCTION : Retrait immédiat de l'agrément du CCPP et Lundbeck doit cesser la distribution du SPP contenant l'allégation relative aux interactions médicamenteuses.

ISSUE : Lundbeck s'est conformée à la décision.

4.

ANNONCEUR : Servier

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : Pièce promotionnelle sur Coversyl
(c00-42)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(s) : Un graphique comportant les coûts comparatifs du traitement médicamenteux ne comprenait pas la posologie unique quotidienne ni le coût de Vasotec. La posologie unique quotidienne est approuvée dans la monographie du produit. Servier a accepté d'effectuer les changements pour son prochain cycle promotionnel mais Merck Frosst a demandé le retrait immédiat de la pièce promotionnelle.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Pour être tout à fait justes et exacts, le graphique devrait inclure le coût de la posologie unique quotidienne de Vasotec ainsi que le coût de l'administration deux fois par jour. Le graphique était apparu dans des pièces promotionnelles depuis presque trois ans. J'ai donc jugé que l'ajout d'un collant ajoutant le coût de Vasotec une fois par jour devrait être suffisant pour réduire les coûts et les inconvénients pour Servier.

SANCTION : Retrait de l'agrément du CCPP jusqu'à l'ajout d'un collant comprenant le coût de Vasotec

administré une fois par jour sur le SPP ayant obtenu l'agrément du CCPP. Du matériel sera créé en janvier.

OUTCOME: Servier a accepté la décision. Toutefois, le commissaire a refusé son plan d'action qui prévoyait 35 jours pour la création du collant d'une ligne. Le commissaire fait remarquer que des entreprises ont réussi à imprimer des argumentaires de vente de plusieurs pages le lendemain de l'obtention de l'agrément du CCPP. Le commissaire a suggéré que Servier dispose de 2 semaines.

5.

ANNONCEUR : Bristol-Myers Squibb

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : Pièce promotionnelle sur Avalide (c00-43)

AGRÉMENT PRÉALABLE : oui

MOTIF(S) : L'allégation « a démontré une plus grande efficacité que l'association Cozaar + HCTZ » est trompeuse parce qu'elle est fondée sur une étude qui ne compare pas des doses similaires (s5,2).

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. L'allégation constitue une infraction à la section 5,2 qui stipule que les comparaisons de médicaments devraient être effectuées dans les mêmes conditions d'emploi (par ex. dose maximale vs dose maximale). Cela n'a pas été le cas dans le cadre de l'étude Oparil.

SANCTION : Retrait de l'agrément du CCPP et arrêt de la distribution du SPP contenant l'allégation.

ISSUE : Bristol-Myers Squibb/Sanofi-Synthelabo ont accepté de cesser la distribution.

6.

ANNONCEUR : Merck Frosst

PLAIGNANT : Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthelabo

SPP VISÉ : Annonces de Cozaar/Hyzaar contenant des allégations fondées sur une méta-analyse (c00-38)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Infractions aux sections 5,2 et 5,7 en raison du recours à une méta-analyse pour soutenir une allégation comparative. Le plaignant allègue également que la méthodologie de la méta-analyse de Conlin est biaisée et n'est pas appropriée pour comparer des agents dans une population de patients largement variable.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. La section 5,10 permet l'utilisation de méta-analyses publiées et revues par des pairs pour soutenir des allégations comparatives. L'auteur explique pourquoi la pondération était appropriée pour compenser la taille des différentes études et aussi pourquoi elle constitue une méthode appropriée pour les études sur les antihypertenseurs.

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*