

RAPPORT DU CCPP

Bulletin trimestriel

CCPP ACTIVITES DU QUATRIEME TRIMESTRE 2000

Le CCPP, dont la création remonte à 1976, compte 25 années de service actif en 2001. 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.

Faits saillants de l'assemblée générale annuelle

L'assemblée générale annuelle des membres du Conseil de direction du CCPP a eu lieu le vendredi 10 novembre 2000, au College of Family Physicians à Mississauga, Ontario. La prochaine assemblée générale aura lieu le 20 avril 2001, de 9 h à 13 h, au même endroit.

- Les membres du CCPP ont accueilli un nouveau membre, Canada's Association for the Fifty-Plus (CARP). Le conseil concrétise ainsi son objectif d'accroître le nombre de membres du CCPP parmi les consommateurs et les patients. M. James Dunsmuir a assisté à l'assemblée en tant que délégué du CARP.
- ♦ La docteure Francine Mathieu-Millaire représentait la Fédération des médecins spécialistes du Québec en tant qu'observatrice invitée.
- ♦ Sheila Purcell représentait the Health Charities Council of Canada (HCCC) en tant qu'observatrice invitée.

- ♦ La grille tarifaire et le budget pour l'année 2001 ont été approuvés.
- ♦ Les membres du conseil ont accepté de demander les conseils des médecins, des pharmaciens et de l'industrie pharmaceutique quant à l'utilisation de résumés d'études cliniques et de présentations par affiches à titre de références pour soutenir des allégations publicitaires.

Ralentissement du processus de révision

Comme le stipule la section 2,4 du Code du CCPP, toute annonce publicitaire doit comporter un avertissement relativement à la présentation d'une information équilibrée quant aux risques et aux avantages des produits. Dans la section 2,1, il est clairement mentionné que l'indication et les limites d'utilisation énoncées dans la monographie du produit et approuvées par Santé Canada doivent

DANS CE NUMÉRO



- Page 2 - Réviseur principal**
- Obtenez un avis sur les publicités directes aux consommateurs sur des produits d'ordonnance
 - Dossiers étudiés
 - Allégations trompeuses sur une classe de médicaments
- Page 3 - Grille tarifaire en 2001**
- Survol des plaintes

être présentées de façon claire. En mai dernier, le commissaire du CCPP, Ray Chepesiuk, a émis un Avis à l'industrie à la suite de commentaires de Santé Canada quant à l'utilisation de notes de bas de page en petits caractères pour inclure les renseignements relatifs à l'indication et à l'innocuité du produit. Cette présentation était jugée trompeuse et en violation avec la Loi des aliments et drogues. Santé Canada a demandé que le CCPP modifie son application des sections 2,4 et 2,1 de façon à ce que l'information relative aux indications et à l'innocuité du produit soient clairement visibles comme des renseignements importants dans les SPP.

Le commissaire mentionne que ce changement dans l'application du Code a considérablement ralenti le processus de révision en raison de la réticence de certains annonceurs à présenter ces renseignements de façon claire. On constate toujours une tendance chez les annonceurs de l'industrie pharmaceutique soit à omettre complètement d'inclure de l'information sur l'innocuité du produit, soit à présenter cette information en notes de bas de page en utilisant de très petites caractères, placées dans un endroit assez peu visible du SPP, habituellement sous le logo et l'information sur la marque de commerce. Il semble bien que tout le monde sauf les annonceurs trouve cette information importante, et les réviseurs consacrent une grande partie de leur temps à expliquer la nécessité d'une révision pendant le processus de révision du CCPP. Le commissaire demande à tous les annonceurs de coopérer avec les réviseurs du CCPP au cours du processus de révision. Les réviseurs consacrent beaucoup d'énergie à convaincre les annonceurs de la nécessité de le faire. Les agences devraient informer leur personnel de création de la nécessité d'inclure l'indication, les limites d'utilisation et les renseignements sur l'innocuité en utilisant un caractère similaire à celui du texte principal, dans un emplacement dominant du texte et avec un contraste amélioré. Tout le monde gagnerait du temps si ce problème était réglé dès le début du processus de création et non à l'étape de révision par le CCPP.

Nouveau réviseur principal

Le commissaire Ray Chepesiuk a le plaisir d'annoncer que John Wong, adjoint au commissaire, a été nommé réviseur principal à compter du 1^{er} janvier 2001. John a occupé le poste de réviseur au CCPP pendant plus de trois ans. John sera responsable de superviser le

processus de révision et de la formation des réviseurs.

Obtenez un avis 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. Nous informons les annonceurs que les membres du CCPP ont accédé à la demande de Santé Canada de recevoir une copie des dossiers étudiés par le CCPP.

Allégations trompeuses sur une classe de médicaments

En ce qui concerne la publicité sur des produits, nous vous rappelons que Santé Canada a conseillé au CCPP de ne pas accepter d'allégations pouvant sembler se rapporter à une classe de médicaments dans les lignes directrices de consensus et dans les articles publiés, mais n'apparaissant pas dans la monographie du produit concerné. Il s'agit, par exemple, des allégations relatives au taux de mortalité des agents hypolipémiants, des allégations relatives aux propriétés cardiovasculaires des traitements de remplacement par les estrogènes, et des allégations de protection des organes cibles pour les agents antihypertenseurs. Les réviseurs du CCPP mettront cette demande en application comme le stipule la section 3,1 du Code du CCPP. Le CCPP demande à tous les annonceurs de tenir compte de cet avis au cours des phases de planification de leur processus de création publicitaire.

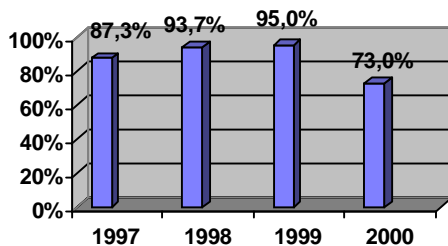
Dossiers étudiés

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2000, le nombre total de dossiers étudiés s'est chiffré à 658. Le nombre de dossiers étudiés pendant la même période en 1999 était de 780.

Parmi les pièces publicitaires qui ont été soumises, on constate une importante charge de travail concentrée sur les argumentaires de vente (52 %). Au cours de l'année 2000, le CCPP a étudié au total 2662 dossiers, comparativement aux 2822 étudiés en 1999. Ce volume de dossiers étudiés se situe au troisième rang parmi les plus élevés des 24 années d'existence du CCPP.

Pendant le quatrième trimestre de l'année 2000, le CCPP a fait parvenir une réponse au client en 5 jours ou moins dans 47 % des cas et en 10 jours ou moins dans 99 % des cas. Pour toute l'année 2000, le taux de réponse en cinq jours ou moins s'est élevé à 73 %. Cette diminution par rapport à la tendance observée en 1999 s'explique par le fait que nous avons moins de réviseurs expérimentés, par notre charge de travail plus lourde en ce qui concerne les argumentaires de vente, et par certains annonceurs particulièrement combatifs. L'année 2000 a été placée sous le signe de lancements de produits dans des domaines thérapeutiques particulièrement concurrentiels. Le processus de révision a également été ralenti par le temps que les réviseurs du CCPP ont dû passer à discuter au sujet d'allégations inacceptables et de matériel de soutien que la plupart des parties prenantes considèrent non conformes à l'éthique.

Annonces étudiées en 1 à 5 jours à la première soumission



Grille tarifaire révisée

Vous pouvez obtenir une copie de la grille des tarifs du CCPP pour 2001 à partir du site Web du CCPP www.paab.ca ou en la demandant au bureau du CCPP. Il n'y a aucune augmentation du tarif de base, et nous avons établi de nouveaux tarifs pour les réunions de consultation ainsi que pour les opinions écrites relativement aux publicités directes aux consommateurs sur des médicaments d'ordonnance.

« *Pharmacy Bulletin Board* »

Nous rappelons aux annonceurs que la publication "Pharmacy Bulletin Board" transmise par photocopieur n'est pas exempte de l'application du Code d'agrément de la publicité pharmaceutique du CCPP. Les messages commerciaux (changement de prix, inclusion à la liste des médicaments, rupture de stock) sont quant à eux exemptés de la révision par le CCPP, et ce dans toutes les publications. Veuillez prendre note que la révision du CCPP ainsi que l'inclusion des renseignements posologiques sur le produit au message envoyé par télécopieur sont obligatoires pour toute allégation sur des produits (thérapeutique, économique, qualité de vie, bien-fondé).

PLAINTES ET SURVEILLANCE

PROCESSUS

Les professionnels de la santé, les groupes œuvrant 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). Toute allégation pouvant porter tort à la sécurité du public est envoyée sans délai à Santé Canada pour enquête.

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} octobre au 31 décembre 2000

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2000, le commissaire du CCPP a traité sept (7) **plaintes de stade 2**, ce qui porte le total des plaintes en 2000 à 26. Le CCPP a revu 658 pièces publicitaires pendant la même période.

Sur les 7 plaintes, 4 concernaient des pièces qui avaient déjà reçu l'agrément du CCPP (deux plaintes portaient sur le même SPP). Deux de ces plaintes ont été rejetées et deux provenant de médecins ont été envoyées à Santé Canada pour enquête puisqu'elles portaient sur des allégations touchant la sécurité du public. Les 3 plaintes portant sur des annonces n'ayant pas reçu l'agrément du CCPP étaient fondées. Pour la première fois depuis la révision du processus de traitement des plaintes du CCPP en 1996, le commissaire a dû référer à Santé Canada deux cas impliquant la même entreprise, Taro Pharma, pour avoir refusé de se conformer à la décision du CCPP. L'annonce de Taro contenait également une présumée violation de l'article 9(1) de la Loi sur les aliments et drogues.

De plus, le CCPP a continué à **surveiller** régulièrement les revues, l'Internet, ainsi qu'à recevoir des annonces reçues par publipostage et des argumentaires de vente recueillis 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 10 avis d'infraction au cours du quatrième trimestre, ce qui porte à 26 le total pour l'année.

PLAINTES DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Axcan

PLAIGNANT : Ferring

SPP VISÉ : pièce promotionnelle sur Salofalk (5-AAS) (c00-48)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Section 3,1 – on fait la promotion d'une indication non approuvée par Santé Canada en utilisant « IBD » (version anglaise).

DÉCISION DU CCPP : <<IBD>> signifie « inflammatory bowel disease » (maladie intestinale inflammatoire). La monographie du produit révèle une indication pour la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn, lesquelles sont des maladies intestinales inflammatoires. Par conséquent, cette annonce n'est pas trompeuse. L'indication devrait apparaître au complet dans les futures annonces afin de clarifier le texte. Plainte rejetée.

2.

ANNONCEUR : Glaxo Wellcome

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : Trousse d'échantillons d'Imitrex (sumatriptan) (c00-51)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Section 1 – une trousse d'échantillons constitue une pièce publicitaire et aurait dû être soumise à l'agrément préalable du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : L'article est une pièce publicitaire. Plainte fondée.

SANCTION : Glaxo Wellcome doit soumettre la trousse d'échantillons à l'agrément du CCPP.

ISSUE : La Rx&D a été informée de l'infraction au Code de pratiques de commercialisation de la Rx&D. Glaxo Wellcome a accepté la décision et a envoyé un avis à son équipe de vente d'avoir à cesser la distribution de la trousse d'échantillons en attendant la révision du dossier par le CCPP.

3.

ANNONCEUR : SmithKline Beecham

PLAIGNANT : Eli Lilly

SPP VISÉ : Annonce sur Avandia (c00-53)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Section 3,1 – Les allégations d'administration unquotidienne sont trompeuses car la monographie du produit mentionne que la prise biquotidienne est une option et que la plupart des études ont porté sur l'administration deux fois par jour.

DÉCISION DU CCPP : La section de la monographie du produit portant sur la posologie mentionne les options d'administration une ou deux fois par jour sans limites d'utilisation. Plainte rejetée.

4.

ANNONCEUR : Taro Pharma

PLAIGNANT : DuPont Pharma

SPP VISÉ : Pièce promotionnelle c00-55

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non.

MOTIF(S) : Section 1 – non soumis à la révision pour agrément préalable. Fausse allégation relative à l'interchangeabilité (2,1), absence d'information sur l'innocuité (2,4), trop de coupures dans les renseignements posologiques ayant entraîné le retrait d'information importante sur l'innocuité (7,6).

DÉCISION DU CCPP : Le SPP n'avait pas été soumis au CCPP pour révision. Les renseignements posologiques ne satisfont pas aux exigences du Code du CCPP en raison de l'absence d'information importante sur l'innocuité. Plainte fondée. Envoyée à Santé Canada pour enquête relativement à l'allégation sur l'innocuité.

SANCTION : Cesser la distribution et soumettre le SPP au CCPP pour révision.

ISSUE : Taro a décidé de ne pas se conformer à la décision du CCPP et de consulter ses avocats au sujet de l'agrément préalable du CCPP. Le commissaire du CCPP a transmis le cas à Santé Canada en raison d'une supposée violation de la Loi des aliments et drogues, en plus de la non conformité à la décision du CCPP. Nous attendons les résultats de l'enquête de Santé Canada.

5.

ANNONCEUR : Taro Pharma

PLAIGNANT : DuPont Pharma

SPP VISÉ : Annonce postale (c00-57)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non.

MOTIF(S) : Le document n'avait pas été soumis au CCPP pour agrément préalable (2,1) et les

renseignements posologiques ne sont pas conformes aux exigences du Code du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Un grand nombre de renseignements importants sur l'innocuité manquaient des renseignements posologiques.

SANCTION : Cesser la distribution et soumettre le SPP au CCPP pour révision.

ISSUE : Taro a choisi de ne pas se conformer à la décision du CCPP. Le commissaire du CCPP a transmis le cas à Santé Canada en raison d'une supposée violation de la Loi des aliments et drogues en plus de la non conformité à la décision du CCPP. Nous attendons la décision de Santé Canada.

6.

ANNONCEUR : Boehringer Ingelheim

PLAIGNANT : un médecin

SPP VISÉ : Annonce sur Mobicox (méloxicam) (c00-72)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Des allégations sur les comparaisons des prix de Vioxx (rofécoxib) et de Celebrex (célécoxib) laissent entendre que les trois agents étaient équivalents sur le plan thérapeutique. Le médecin était convaincu que la sécurité des patients était en danger si on leur prescrivait Mobicox au lieu des deux autres médicaments. Le médecin croyait que Mobicox n'était pas sélectif pour la COX-2.

DÉCISION DU CCPP : La plainte a été transmise à Santé Canada en raison de l'allégation sur la sécurité des patients. Santé Canada a déclaré qu'il n'était pas évident si la sécurité était ou non un enjeu. Les trois agents sont sélectifs pour la COX-2, mais il peut y avoir des différences dans leur degré de sélectivité. Ils croyaient que la comparaison des prix laissait entendre qu'il y avait une équivalence thérapeutique alors qu'aucune étude comparative n'avait été effectuée entre ces agents. Santé Canada a informé le CCPP que cette annonce était trompeuse et était en violation avec la section 9 (1) de la Loi sur les aliments et drogues.

SANCTION : Le commissaire du CCPP a informé Boehringer Ingelheim que l'approbation du CCPP était immédiatement retirée et que la campagne promotionnelle sur Mobicox devrait être révisée pour enlever l'allégation de Santé Canada que la comparaison avec Vioxx et Celebrex était trompeuse.

ISSUE : En attente. La décision a été envoyée à Boehringer Ingelheim le 22 décembre 2000 et nous n'avions reçu aucune réponse officielle avant la parution du présent rapport.

7.

ANNONCEUR : Boehringer Ingelheim

PLAIGNANT : un médecin

SPP VISÉ : Annonce sur Mobicox (meloxicam) (c00-73)

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Des allégations sur les comparaisons des prix de Vioxx (rofécoxib) et de Celebrex (céléxicob) laissaient entendre que les trois agents étaient équivalents sur le plan thérapeutique. Le médecin croyait que la structure chimique des agents était suffisamment différente pour qu'il ait des variations sur le plan des résultats thérapeutiques. Le médecin croyait que Mobicox n'était pas sélectif pour la COX-2.

DÉCISION DU CCPP : La plainte a été transmise à Santé Canada en raison de l'allégation sur la sécurité des patients. Santé Canada a déclaré qu'il n'était pas évident si la sécurité était ou non un enjeu. Les trois agents sont sélectifs pour la COX-2, mais il peut y avoir des différences dans leur degré de sélectivité. Ils croyaient que la comparaison des prix laissait entendre qu'il y avait une équivalence thérapeutique alors qu'aucune étude comparative n'avait été effectuée entre ces agents. Santé Canada a informé le CCPP que cette annonce était trompeuse et était en violation avec la section 9 (1) de la Loi sur les aliments et drogues.

SANCTION : Le commissaire du CCPP a informé Boehringer Ingelheim que l'approbation du CCPP était immédiatement retirée et que la campagne promotionnelle sur Mobicox devrait être révisée pour enlever l'allégation de Santé Canada que la comparaison avec Vioxx et Celebrex était trompeuse..

ISSUE : En attente. La décision a été envoyée à Boehringer Ingelheim le 22 décembre 2000 et nous n'avions reçu aucune réponse officielle avant la parution du présent rapport.

Historique du volume de dossiers étudiés

Annonces sur des médicaments destinés à l'humain/Systèmes promotionnels

1996	1997	1998	1999	2000
2441	2540	2354	2742	2591

Historique des plaintes Décisions de stade 2

1996	1997	1998	1999	2000
28	14	26	24	26

Historique des activités de surveillance Avis de violation émis par le CCPP

1996	1997	1998	1999	2000
14	67	16	21	26

PERSONNEL DU CCPP

Commissaire : Ray Chepesiuk
Réviser principal : John Wong
Réviseurs/Adjoints au commissaire :
 Colin Campbell
 Yin-Ling Man
 Lucia Kim
 Pauline Dong
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**

Association médicale canadienne (AMC)
 Association des pharmaciens du Canada
 Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)
 Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques
 Canada's Association for the Fifty Plus (CARP)
 Association des éditeurs médicaux du Canada
 Association des consommateurs du Canada
 Association canadienne des fabricants de médicaments non ordonnancés
 Association des agences de publicité médicale
 Normes canadiennes de la publicité

Personnes votantes

Président D^r R. Perkin
 Président sortant D^r J. Godden
 Santé Canada est observateur d'office.

Comité de direction du CCPP

Président D^r Reg Perkin
Vice-président Gloria Bowes
Trésorier Lorenzo Biondi
Membre John Suk
Membre Ken Stallman
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 : info@paab.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.

