

# RAPPORT DU CCPP

Bulletin trimestriel

## CCPP ACTIVITES DU PREMIER TRIMESTRE 2001

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](http://www.paab.ca)

*This document is also available in English from the PAAB office or the PAAB Web site.*

### Assemblée générale annuelle

L'Assemblée générale annuelle des membres du Conseil de direction du CCPP aura lieu le vendredi 20 avril 2001 au College of Family Physicians à Mississauga, Ontario.

- Au cours de la dernière Assemblée générale, 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. Le commissaire Chepesiuk présentera aux membres du Conseil une recommandation de révision du Code fondée sur les réponses obtenues.

### Avis de Santé Canada

Santé Canada a émis deux avis récents à propos de la publicité sur les médicaments. En décembre 2000, le CCPP a reçu « Campagnes publicitaires comportant des messages sur des produits de marque et sans marque » relativement aux

communications directes aux consommateurs. En mars, le CCPP a reçu « Orientation en vue de l'interprétation de la politique du PPT – Distinction entre la publicité et les autres activités » relativement aux messages des entreprises adressés directement aux consommateurs.

### 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 sauf le nom, le prix et la quantité, pas plus que pour le 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 ».

## DANS CE NUMÉRO



### Page 2 - Ateliers du CCPP

- Réviseur principal
- Allégations trompeuses sur une classe de médicaments
- Le marquage
- Dossiers étudiés
- Le risque relatif expliqué

### Page 3 - Survol des plaintes

### Page 6 - Information sur le CCPP

## Ateliers du CCPP

Nous recevons des demandes d'information au sujet des ateliers du CCPP. L'an dernier, le commissaire Chepesiuk a donné un atelier à l'occasion de la journée de formation de l'OPMA et il en fera autant en avril 2001 à la journée de formation organisée par le CMPQ. Le CCPP organise également des réunions ou des mini ateliers pour les sociétés pharmaceutiques ou les agences de publicité, sur demande. Le tarif est de 350 \$ plus les frais de déplacement. Veuillez communiquer avec le commissaire pour de plus amples renseignements.

## Nouveau réviseur principal

John Wong a été nommé réviseur principal à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2001. John a occupé le poste de réviseur au CCPP pendant plus de 3 ans. John sera responsable de superviser le processus de révision et ainsi que de la formation des réviseurs. En cas de besoin, les clients devraient communiquer avec John pour tout éclaircissement sur la politique de révision du CCPP, lorsqu'un dossier à l'étude en arrive à une impasse, et pour organiser des réunions portant sur l'information sur le lancement d'un produit ou pour toute autre question.

## Allégations trompeuses sur une classe de médicaments (reprise)

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 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.

## Le marquage

Les spécialistes en commercialisation sont très conscients de l'importance du marquage, un terme qui a bien des définitions. J'ai lu récemment une définition du marquage donnée par Doug Jamieson, président de Charity Village – « une marque est une image soutenue par la vérité ». Je crois que les spécialistes en commercialisation pharmaceutique devraient s'en inspirer lorsqu'ils créent de la publicité sur les médicaments. Ce type de publicité devrait transmettre la vérité que l'on connaît au sujet d'un produit pharmaceutique. La réussite à long terme dépend de la confiance et de la crédibilité qui en résultent.

## Le risque relatif expliqué

Pour avoir des explications sur l'importance de montrer les données sur le risque absolu plutôt que sur le risque relatif, allez voir l'article intitulé « Evidence Based Drug Therapy, What Do the Numbers Mean? » dans le site Internet de *Therapeutics Initiative* à l'adresse : [www.interchg.ubc.ca/jauca/](http://www.interchg.ubc.ca/jauca/).

## Dossiers étudiés

Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2001, le nombre total de dossiers étudiés s'est chiffré à 670. Le nombre de dossiers étudiés pendant la même période en 2000 était de 706.

Les argumentaires de vente ont représenté 40 % de l'activité globale.

Pendant le premier trimestre de 2001, le CCPP a fait parvenir une première réponse au client en 5 jours ou moins dans 57 % des cas et en 10 jours ou moins dans 96 % des cas. Le commissaire du CCPP demande aux entreprises et à leurs agences de respecter le Code du CCPP au moment de la création d'un document publicitaire, ce qui permettra d'accélérer le délai d'exécution.

## 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 provinciale ainsi que les tiers-payeurs peuvent tous porter plainte au sujet d'un système publicitaire et promotionnel. 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<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2001

Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2001, le commissaire du CCPP a traité neuf (9) **plaintes de stade 2**. Le CCPP a revu 670 pièces publicitaires pendant la même période.

Sur les 9 plaintes, 6 concernaient des pièces qui avaient déjà été étudiées par le CCPP auparavant. Des portions de ces plaintes ont été confirmées dans tous les cas et la plupart d'entre elles ne portaient pas sur des présentations trompeuses de façon manifeste. Compte tenu du nombre et de la nature des plaintes, il semble que l'industrie pharmaceutique demande au CCPP d'appliquer une interprétation plus stricte du Code. Les 3 plaintes portant sur des annonces n'ayant pas reçu l'agrément du CCPP étaient fondées. Dans un des

cas, une lettre de rétractation a dû être envoyée aux destinataires originaux.

De plus, le CCPP a continué à **surveiller** régulièrement les revues, 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 au Code, 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 12 avis d'infraction au cours du premier trimestre de 2001.

## PLAINTES DE STADE 2

### 1.

**ANNONCEUR :** Sanofi/Synthelabo & Bristol-Myers Squibb

**PLAIGNANT :** Boehringer Ingelheim

**SPP VISÉ :** Annonce C00-49

**AGRÈMENT PRÉALABLE :** oui (mars 2000)

**MOTIF(S) :** Le problème principal était une présentation de données où l'on montrait une réduction du risque de 25 % établie en combinant la réduction du risque obtenue avec l'AAS et avec Plavix dans des études séparées. Un deuxième problème était que l'énoncé sur la réduction du risque était inexact puisqu'il ne mentionnait pas « risque combiné » dans le texte de l'annonce pour préciser le sens des données. Ce n'était pas suffisant de l'avoir inscrit en petits caractères dans une note de bas de page.

**DÉCISION DU CCPP :** Le problème principal a été rejeté parce que la présentation des données avait fait l'objet d'une plainte antérieure et avait été révisée sans objection de Santé Canada. La plainte sur le problème secondaire a été jugée fondée car le terme « combiné » avait été soulevé pendant l'étude de l'annonce et qu'il a été déplacé dans une note de bas de page en petits caractères par l'agence de publicité avant l'impression finale.

**SANCTION :** Retrait de l'approbation du CCPP et arrêt de la distribution de l'annonce.

**ISSUE :** Sanction acceptée. Dossier clos

**2.****ANNONCEUR :** AstraZeneca (AZ)**PLAIGNANT :** GlaxoSmithKline (gsk)**SPP VISÉ :** Aide visuelle (c00-60)**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Oui. (mars 2000)

**MOTIF(S) :** Gsk a soulevé sept motifs, en se fondant sur la section 4,2 sur les présentations de données, en ce qui a trait à l'utilisation de l'étude « Zomco », des allégations comparatives et des présentations de données.

**DÉCISION DU CCPP :** Le CCPP accepte les arguments de gsk sur trois des motifs, une différence significative sur le plan statistique n'ayant pas été clairement énoncée. Les autres points ont été rejetés car AZ semblait avoir représenté les résultats de l'étude de façon acceptable.

**SANCTION :** Retrait de l'acceptation du CCPP et AZ doit informer ses représentants qu'ils doivent renvoyer tous les exemplaires de l'aide visuelle au siège social pour destruction.

**ISSUE :** Sanction acceptée. Dossier clos.**3.****ANNONCEUR :** Serono**PLAIGNANT :** Berlex

**SPP VISÉ :** Rebif (interferon beta-1a)  
Dépliant d'information distribué par les infirmières ou les médecins en clinique.

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Non.

**MOTIF(S) :** Il s'agit de publicité et non d'information des patients et les allégations comparatives sont sans fondement et injustes parce qu'elles sont fondées sur la présentation d'un résumé d'article énonçant les résultats préliminaires d'un sondage postal effectué aux É.-U. auprès de patients. Or, Rebif de Serono n'était pas offert à ces répondants aux États-Unis. Il y a eu un mélange des données de la monographie du produit et de celles du sondage.

**DÉCISION DU CCPP :** Il ne s'agit pas d'information aux patients. C'est de la publicité qui pourrait être jugée trompeuse parce que la comparaison n'était pas fondée

sur les résultats d'études comparatives, publiées et révisées par des pairs.

**SANCTION :** Ce dossier est considéré comme une violation grave du Code et le CCPP a demandé qu'une lettre de rétractation soit envoyée aux destinataires originaux en précisant qu'il s'agissait d'une publicité qui n'avait pas été étudiée par le CCPP. Serono doit également informer ses représentants qu'ils doivent récupérer les pochettes d'information restantes et les détruire.

**ISSUE :** Sanction acceptée. Dossier clos.**4.****ANNONCEUR :** Bayer**PLAIGNANT :** Abbott

**SPP VISÉ :** Annonce sur Avelox / encart dans le CPS

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Oui. (octobre 2001)

**MOTIF(S) :** Trois allégations faisant état d'un mélange de données pharmacocinétiques et cliniques, une allégation comparative « éradication plus grande et plus rapide des bactéries » et une allégation « agit rapidement ».

**DÉCISION DU CCPP :** Deux motifs sont rejetés parce que les données sont exactes, complètes et claires. La plainte relativement à l'allégation comparative sur les « taux d'éradication plus grands et plus rapides » est acceptée car l'allégation n'a pas été complètement démontrée.

**SANCTION :** Retrait de l'agrément du CCPP et remplacement des encarts dans le CPS.

**ISSUE :** Sanction acceptée. Dossier clos.**5.****ANNONCEUR :** Novo Nordisk**PLAIGNANT :** Eli Lilly

**SPP VISÉ :** Novolin (insuline biosynthétique humaine)  
Pochette d'information devant être distribuée aux patients par les professionnels de la santé.

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Non.

**MOTIF(S) :** Il ne s'agit pas d'« information des patients » car on y met l'accent sur le changement de traitement des patients des produits Humulin dont Eli Lilly a cessé la commercialisation à Novolin. Ce document aurait dû obtenir l'agrément préalable du CCPP. Lilly allègue que cette pochette crée de la confusion sur le marché et donne une mauvaise image des efforts de commercialisation de Eli Lilly.

**DÉCISION DU CCPP :** Cet article correspond à la définition de document « publicitaire » et non « d'information des patients », car il fait la promotion de la vente de Novolin en incitant à changer le traitement des patients pour Novolin. Il aurait dû recevoir l'agrément préalable du CCPP. L'allégation portant sur la confusion est rejetée parce que Eli Lilly n'a fourni aucune preuve, les articles mentionnés dans les renseignements sur Novolin sont identiques à une liste fournie au CCPP par Eli Lilly, et les renseignements provenant des deux sociétés indiquent que les représentants des deux entreprises pourraient être à l'origine de la confusion.

**SANCTION :** Novo Nordisk doit cesser la distribution de cet article et envoyer le dossier au CCPP.

**ISSUE :** Novo Nordisk avait déjà épuisé son stock de pochettes d'information et reçoit des demandes pour certains articles contenus dans les pochettes. L'entreprise a accepté d'envoyer ces articles au CCPP pour examen. Dossier clos.

## 6.

**ANNONCEUR :** Boehringer Ingelheim (BICL)

**PLAIGNANT :** Merck Frosst

**SPP VISÉ :** trois articles : étui pour cartes d'affaires, bulletin publié par l'entreprise et annonce dans la revue « Benefits Canada ».

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Non

**MOTIF(S) :** Tous ces articles auraient dû recevoir l'agrément préalable du CCPP. L'étui pour cartes d'affaires contient une allégation comparative qui n'est pas cohérente avec une opinion émise par Santé Canada au sujet d'annonces antérieures sur Mobicox. Le bulletin n'a pas été entièrement produit de façon indépendante.

**DÉCISION DU CCPP :** Tous ces articles auraient dû recevoir l'agrément du CCPP. L'étui pour cartes d'affaires contient une allégation comparative qui ne

serait pas acceptée par le CCPP compte tenu de l'opinion de Santé Canada sur les annonces antérieures sur Mobicox. Le bulletin n'a pas été entièrement produit de façon indépendante. Santé Canada avait précédemment émis une opinion sur le fait que le public cible pour des revues comme « Benefits Canada » n'était pas jugé être le « grand public » en raison de la connaissance spécialisée des soins de santé de ses lecteurs.

**SANCTION :** Arrêt immédiat de la distribution. Récupération des documents en infraction. La Rx&D et Santé Canada ont été informées de l'infraction.

**ISSUE :** Dans sa réponse, BICL indique son intention de cesser la distribution mais pas de récupérer les documents. Le dossier n'est pas clos en date du 31 mars 2001.

## 7.

**ANNONCEUR :** Aventis et Procter&Gamble

**PLAIGNANT :** Médecin individuel

**SPP VISÉ :** Annonce sur Actonel  
(risédronate)

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Oui. (septembre 2000)

**MOTIF(S) :** La présentation des données fait état uniquement d'une réduction du risque relatif (RRR) ce qui est en infraction avec la section 4,2 du Code.

**DÉCISION DU CCPP :** Le CCPP accepte l'argument du plaignant. Des renseignements supplémentaires auraient dû accompagner la présentation des données sur la RRR. Après enquête, il semble qu'il s'agit du seul SPP sur les 10 portant sur Actonel qui ont été révisés en même temps dans lequel cette présentation du RRR apparaît de cette manière. Tous les autres SPP sur Actonel montrent la réduction absolue du risque dans le même graphique. L'Agence avait accepté la demande de changement formulée par le réviseur du CCPP, mais le changement n'avait pas été reflété dans la version finale de l'annonce. Cela semble avoir été une omission involontaire tant de la part du réviseur du CCPP que de l'annonceur.

**SANCTION :** L'agrément du CCPP est retiré et la distribution de l'annonce doit cesser d'ici au mois de mai 2001.

**ISSUE :** Sanction acceptée. Dossier clos.

## 8.

**ANNONCEUR** : Boehringer Ingelheim

**PLAIGNANT** : Médecin individuel

**SPP VISÉ** : Annonce sur Aggrenox  
(AAS/dipyridamole à libération prolongée)

**AGRÉMENT PRÉALABLE** : Oui. (novembre  
2000 fondé sur l'agrément préalable de mai 2000)

**MOTIF(S)** : Le premier motif est l'absence du taux d'abandon dans une présentation de données qui ne fournit pas suffisamment de renseignements pour comparer. Le deuxième motif porte sur une présentation de données sur les ACV jugée insuffisante pour présenter de l'information sur les risques/les avantages.

**DÉCISION DU CCPP** : Le CCPP accepte le premier motif. La présentation des données, bien que n'étant pas ouvertement trompeuse, serait améliorée par l'ajout des taux d'abandon. Le CCPP n'a pas accepté le deuxième motif parce que la présentation des données sur les ACV était cohérente avec la présentation de ces données dans la monographie du produit approuvée par Santé Canada.

**SANCTION** : Retrait de l'approbation du CCPP et arrêt de la distribution de l'annonce.

**ISSUE** : Sanction acceptée. Dossier clos.

## 9.

**ANNONCEUR** : Warner-Lambert Division des  
produits grand public

**PLAIGNANT** : Carter-Horner

**SPP VISÉ** : Aide visuelle sur Bonamine (méclizine)

**AGRÉMENT PRÉALABLE** : Oui.  
(Octobre 2000)

**MOTIF(S)** : Une allégation comparative fondée sur une étude effectuée en 1956 ne respecte pas les normes énoncées à la section 5,2 du Code du CCPP puisqu'elle repose sur un protocole erroné et une analyse statistique insuffisante.

**DÉCISION DU CCPP** : Il s'agit d'un cas inhabituel car l'annonceur a fondé l'annonce sur des données existantes dans la monographie du produit, y compris les données sur l'étude de 1956. Le réviseur du CCPP avait donc accepté la présentation des données. Toutefois, après un examen plus approfondi, l'étude

semble comporter des erreurs et l'utilisation de ses données pourrait être jugée trompeuse.

**SANCTION** : Retrait de l'approbation du CCPP et arrêt de la distribution de l'annonce.

**ISSUE** : Sanction acceptée. Dossier clos. Le CCPP a envoyé une lettre à Santé Canada afin de les inviter à réviser la monographie de Bonamine étant donné que l'inclusion des allégations comparatives fondées sur l'étude douteuse de 1956 ne semblait pas répondre aux Principes de Santé Canada relativement à la comparaison des aspects thérapeutiques.

**PERSONNEL DU CCPP**

**Commissaire :** Ray Chepesiuk  
**Réviseur 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 (APhC)  
 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 (CAMP)  
 Association des consommateurs du Canada (ACC)  
 Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre (ACIMVL)  
 Association des agences de publicité médicale (ACAP)  
 Les normes canadiennes de publicité

**Personnes votantes**

Président D' R. Perkin  
 Président sortant D' J. Godden

Santé Canada est observateur d'office.

**Comité de direction du CCPP**

**Président** D' Req Perkin  
**Vice-présidente** 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](mailto: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](http://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.

