

RAPPORT DU CCPP

Bulletin d'information trimestriel

court terme au chapitre de la publicité directe aux consommateurs.

ACTIVITÉS DU CCPP PENDANT LE DEUXIÈME TRIMESTRE DE 2001

L'année 2001 marque la 25^e année de service actif du CCPP, dont la création remonte à 1976. 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.

Assemblée annuelle/générale

L'assemblée annuelle / générale du Conseil d'administration du CCPP a eu lieu le 20 avril 2001 dans les bureaux du Collège des médecins de famille, à Mississauga, en Ontario.

- Après avoir consulté des médecins, des pharmaciens et l'industrie pharmaceutique sur l'utilisation des résumés et des communications affichées comme références pour étayer les allégations publicitaires, les membres du Conseil ont accepté à l'unanimité de modifier le Code d'agrément de la publicité du CCPP. Plusieurs sections ont été modifiées afin d'interdire l'utilisation de résumés comme références pour les allégations publicitaires. Vous trouverez plus de détails sur le site Web quant aux modifications apportées au Code.
- La Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) est devenue un membre votant du CCPP. La D^{re} Francine Mathieu-Millaire en est la représentante.
- Le trésorier du CCPP, Lorenzo Biondi, a souligné que la situation financière du CCPP était favorable selon le rapport du vérificateur, ce qui permet l'ajout d'un poste de réviseur et l'expansion des bureaux.
- Les membres se sont entendus pour dire qu'aucune action administrative ne s'impose à

Nouvelles lignes directrices de Santé Canada

En avril 2001, Santé Canada a publié le document intitulé *Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques : Directive et document d'information* qui a été rédigé par le Groupe de travail sur les questions de publicité du Bureau d'évaluation des produits homologués. La partie I se compose de la directive *Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés thérapeutiques des médicaments*, laquelle s'applique à tous les médicaments destinés aux humains, quel que soit l'auditoire cible (professionnels de la santé ou consommateurs). Elle traite des rôles et des responsabilités des organismes indépendants d'agrément de la publicité, des promoteurs et de la Direction des produits thérapeutiques. La partie II est constituée du document d'orientation intitulé *Exigences relatives aux données à l'appui d'allégations comparatives, avancées dans la publicité et l'étiquetage destinés aux consommateurs, concernant les propriétés thérapeutiques des médicaments en vente libre*. Ce document expose en détail les données qui doivent être présentées pour étayer les allégations comparatives employées dans la publicité et l'étiquetage grand public relativement aux aspects thérapeutiques des médicaments en vente libre. Vous pouvez visualiser ce document sur le site Web de Santé Canada.

Obtenez un avis sur la publicité directe aux consommateurs

Nous vous rappelons que le CCPP peut émettre un avis sur des projets particuliers imprimés ou diffusés sur l'Internet qui comportent de la publicité ou de l'information à l'intention du grand public. À l'heure actuelle, les entreprises ne peuvent pas annoncer les produits de prescription au grand public; elles ne peuvent mentionner que le nom, le prix et la quantité ou les traitements des maladies énumérées à l'Annexe A. Moyennant des honoraires, nous pouvons vous aider à interpréter les lignes directrices de Santé Canada sur ce qui est considéré comme de la publicité et ce qui ne l'est pas. Dans le cas des avis écrits, le CCPP demande ses honoraires habituels d'agrément. Les annonceurs doivent prendre note du fait que les membres du CCPP ont acquiescé à la demande de Santé Canada de recevoir une copie des dossiers soumis au CCPP pour agrément.

Ateliers du CCPP

2 RAPPORT DU CCPP – Juillet 2001

Nombreux sont ceux qui nous demandent s'il est possible d'avoir des ateliers du CCPP. À titre d'information, le CCPP anime des ateliers sur place ou, sur demande, des mini-ateliers destinés aux sociétés pharmaceutiques ou aux agences de publicité moyennant des honoraires de 350 \$ plus frais de déplacement. Communiquez avec le commissaire pour plus de détails.

Abonnez-vous aux mises à jour

Le site Web du CCPP vous permettra sous peu d'ajouter votre nom à une liste d'adresses de courriel afin de recevoir automatiquement toute donnée ajoutée sur le site Web du CCPP. Recherchez ce nouveau service sur notre site Web.

Références «sous presse»

Il arrive que des entreprises demandent au CCPP d'approuver des énoncés figurant dans un article qu'un éditeur a accepté pour publication ultérieure. Cette pratique, qui était considérée comme acceptable, était basée sur la confiance mutuelle. Cela dit, on nous a récemment soumis deux articles prétendument «acceptés» qui différaient significativement de l'article publié. Si d'autres situations similaires se produisent, le CCPP devra modifier sa politique.

Dossiers passés en revue

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2001, 649 dossiers ont été passés en revue, dont 631 concernant des médicaments pour usage chez l'humain et 18 concernant des médicaments pour usage vétérinaire. Pour la même période en 2000, le nombre de dossiers revus s'élevait à 653 (640/13). Les argumentaires représentaient 46 % de la totalité des dossiers passés en revue.

Au cours du premier semestre de 2001, le CCPP a répondu une première fois en 10 jours ou moins à 84 % des SPP. Le commissaire du CCPP s'excuse pour tout inconvénient causé aux promoteurs qui ont dû attendre plus de 10 jours, principalement en mars et en mai. L'équipe du CCPP tente d'accélérer la réponse à la première soumission. L'objectif ultime étant d'accélérer le traitement des dossiers, le commissaire demande aux promoteurs et à leurs agences de respecter le Code d'agrément de la publicité du CCPP au moment même de la création des SPP.

Faites partie de l'équipe du CCPP!

Le CCPP cherche actuellement à combler un poste d'adjoint au commissaire/réviseur. Vous devez avoir de vastes connaissances en

pharmacologie et en thérapeutique clinique et devez être en mesure de travailler en anglais et en français. Vous pouvez acheminer votre curriculum vitae à Ray Chepesiuk.

PLAINTES / 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.

SURVOL DES PLAINTES

Période du 1^{er} avril au 30 juin 2001

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2001, le commissaire a traité **15 plaintes de stade 2**. Le CCPP a passé en revue 631 SPP pendant la même période.

Sur ces 15 plaintes, huit concernaient des SPP déjà agréés par le CCPP. L'une d'entre elles était tout à fait fondée; une autre a été acheminée à Santé Canada pour des raisons d'innocuité; trois ont été rejetées globalement; enfin, les allégations ont été rejetées en partie dans les trois autres. Compte tenu du nombre et de la nature des plaintes, il semble que l'industrie pharmaceutique demande au CCPP une interprétation plus rigoureuse du Code d'agrément de la publicité. Parmi les sept plaintes qui concernaient des SPP non agréés par le CCPP, quatre étaient fondées; l'une d'elles a été rejetée, et les deux autres ont été acheminées à Santé Canada.

En outre, le CCPP continue de **surveiller** régulièrement les périodiques, l'Internet ainsi que les pièces promotionnelles (recueillies par des professionnels de la santé). Quand le CCPP découvre une infraction, il fait parvenir au promoteur 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 quatre avis d'infraction au cours du 2^e trimestre de 2001.

3 RAPPORT DU CCPP – Juillet 2001

Mise à jour d'un cas de non-respect de la décision du CCPP à la suite d'une plainte – Dans le RAPPORT de janvier 2001, nous avons signalé que la décision prise au sujet du dossier c00-55 (publicité de Taro sur Taro-Warfarin) avait été envoyée à Santé Canada parce que Taro avait décidé de ne pas se conformer à la décision du CCPP. C'était le premier cas de non-respect d'une décision du CCPP depuis que la procédure des plaintes a été révisée en 1996. En résumé, la lettre de Santé Canada précise que, «*d'après les énoncés et les preuves fournies par le commissaire, il semble clair que Taro fait des allégations promotionnelles qui ne sont pas étayées par sa monographie de produit actuelle. Le matériel promotionnel de Taro est donc trompeur et enfreint l'article 9(1) de la Loi sur les aliments et drogues... Taro doit cesser la distribution des annonces furtives sur-le-champ et soumettre le matériel publicitaire révisé directement au CCPP.*»

DÉCISIONS DE STADE 2

1. ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : Pfizer

SPP VISÉ : c01-09 / Annonce et argumentaire d'Exelon

PRÉAGRÈMENT : Oui

MOTIF(S) : Deux motifs : 1) L'allégation sur la double action est trompeuse. 2) On n'insiste pas assez sur les effets indésirables.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. Le contenu et le contexte des énoncés semblent conformes à la présentation des données dans la monographie du produit.

2. ANNONCEUR : Wyeth-Ayerst

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : c01-14 / Argumentaire d'Effexor

PRÉAGRÈMENT : Oui

MOTIF(S) : Quatre motifs – 1) Les allégations au sujet d'Effexor fondées sur l'article de Poirier s'opposent à une décision antérieure du CCPP et ne sont pas contrebalancées par des énoncés exprimant les limites de l'étude de Poirier (a3.5). 2) Les énoncés englobent deux essais cliniques qui portaient sur deux préparations distinctes de la venlafaxine. 3) Les

allégations sont fondées sur les deux préparations d'Effexor, alors que le profil d'innocuité et les données sur l'administration ne concernent qu'une seule des deux molécules. 4) L'ambiguïté du terme «rémission» nécessite une définition dans le SPP.

DÉCISION DU CCPP : C'est la deuxième fois que GSK se plaint de l'utilisation d'énoncés issus de l'étude de Poirier dans le matériel publicitaire d'Effexor. Les allégations 2 et 4 étaient **fondées**, mais les allégations 1 et 3 ont été **rejetées**.

SANCTION : Des ajustements mineurs doivent être apportés. Le matériel révisé devra être prêt pour le 1^{er} septembre 2001.

ISSUE : Aucune objection émise.

3. ANNONCEUR : DuPont

PLAIGNANT : Taro

SPP VISÉ : c01-16 / Annonce de Coumadin

PRÉAGRÈMENT : Oui

MOTIF(S) : Il est trompeur d'insister sur la nécessité de mesurer le RIN lorsque le médecin change de produit; ces tests ne sont pas nécessaires quand les patients passent à Taro-Warfarin. Taro allègue qu'il s'agit là d'une publicité alarmiste.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. Le message de DuPont est conforme à la monographie du produit approuvée par Santé Canada. La publicité préconise l'analyse du RIN, ce qui est conforme à la pratique médicale actuelle et n'est donc pas alarmiste. Cette décision a été confirmée par la conclusion de Santé Canada selon laquelle l'annonce de Taro-Warfarin de Taro n'était pas conforme à la monographie approuvée et pouvait compromettre la sécurité du patient.

4. ANNONCEUR : Laboratoires Paladin

PLAIGNANT : Wyeth-Ayerst

SPP VISÉ : c01-26 / Annonce de Plan B

PRÉAGRÈMENT : Oui

4 RAPPORT DU CCPP – Juillet 2001

MOTIF(S) : Les éléments visuels sont «identiques» à ceux qui sont présentement utilisés dans l'annonce de Triphasil.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. Même si certains éléments sont similaires, p. ex., les spermatozoïdes qui fuient quelque chose, les couleurs et la mise en page diffèrent.

5. ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : c01-32 Annonce de Diovan servant de véhicule de service

PRÉAGRÈMENT : Oui

MOTIF(S) : Trois motifs : 1) L'annexion d'un magazine destiné aux consommateurs à une annonce enfreint l'article 6.4; si ces pièces sont laissées dans la salle d'attente d'un cabinet, cela revient au même qu'une publicité directe aux consommateurs, ce qui est illégal 2). L'information posologique ne répond pas aux exigences du Code. 3) Les allégations de supériorité sont trompeuses.

DÉCISION DU CCPP : 1) **Plainte fondée.** Le CCPP a approuvé cette pièce soumise de bonne foi par Novartis, mais il y a eu confusion, car il n'était pas clair aux yeux du réviseur lors d'une approbation antérieure semblable à cette situation qu'un magazine destiné au consommateur était distribué. Le commissaire du CCPP croit qu'il s'agit d'une infraction au Code des pratiques de commercialisation de Rx&D et que le CCPP ne doit pas l'accepter. 2) **Plainte rejetée.** La présentation de l'information posologique était conforme aux exigences du Code du CCPP. 3) **Décision différée,** car cette allégation faisait partie d'une autre plainte formulée par Merck Frosst.

SANCTION : Il semble que ce soit une promotion spéciale unique de Novartis; le CCPP a agréé le matériel parce que son interprétation du contexte était erronée. Novartis doit reprendre les exemplaires distribués si ceux-ci ont été laissés dans les salles d'attente de cabinets de médecins.

ISSUE : Entente.

6. ANNONCEUR : Eli Lilly

PLAIGNANT : Janssen-Ortho

SPP VISÉ : c01-36 / Annonces et argumentaires de Zyprexa

PRÉAGRÈMENT : Oui

MOTIF(S) : De nouvelles données figurant dans des articles publiés permettent de mettre en doute les allégations de supériorité de Zyprexa par rapport à Risperdal fondées sur l'étude de Tran.

DÉCISION DU CCPP : De nouvelles données ont été publiées. La plainte est **fondée** compte tenu de la publication récente d'une autre étude comparative dont les résultats diffèrent de ceux de l'étude de Tran, de la publication de données sur les faiblesses de certaines analyses statistiques de l'étude de Tran et de récentes données sur la posologie optimale de Risperdal étayées par Santé Canada qui ne sont pas reflétées dans l'étude de Tran. Les énoncés fondés sur les résultats de l'étude de Tran dans le matériel publicitaire ne doivent pas sous-entendre ni alléguer la supériorité par rapport à Risperdal et doivent refléter à la fois l'opinion actuelle du corps médical et les monographies approuvées par Santé Canada.

SANCTION : Le 15 août 2001 est l'échéance pour cesser la distribution du matériel publicitaire existant et en modifier le contenu. Eli Lilly ne doit plus alléguer que Zyprexa est supérieur à Risperdal, car l'étude de Tran ne permet pas à elle seule de prouver ces allégations.

ISSUE : Entente.

7. ANNONCEUR : AstraZeneca

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : c01-37 / Annonce de Zomig

PRÉAGRÈMENT : Oui

MOTIF(S) : L'allégation du soulagement en 30 minutes n'est pas suffisamment étayée.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. L'allégation du soulagement nécessite une baisse de deux points sur l'échelle. On devrait donc parler d'amélioration plutôt que de soulagement.

5 RAPPORT DU CCPP – Juillet 2001

SANCTION : Modifier le matériel dans un délai de deux mois.

ISSUE : Entente.

8. ANNONCEUR : Eli Lilly

PLAIGNANT : Janssen-Ortho

SPP VISÉ : c01-38 / Lettre télécopiée sur Zyprexa

PRÉAGRÈMENT : Non

MOTIF(S) : Une télécopie non sollicitée qui aurait dû être agréée et qui contenait des allégations comparatives trompeuses.

DÉCISION DU CCPP : Cet envoi postal semble une riposte à une attaque perçue comme injuste contre Zyprexa dans un communiqué de presse de Janssen-Ortho qui ne nécessitait pas l'agrément du CCPP. **Plainte fondée**, car il s'agit de matériel publicitaire axé sur Zyprexa.

SANCTION : Le CCPP a prévenu Rx&D de l'infraction au Code des pratiques de commercialisation et, par conséquent, Eli Lilly devra payer une amende. Le CCPP encourage toutes les entreprises et leurs fournisseurs qui offrent des services de télécopie à respecter les exigences du Code d'agrément.

ISSUE : Eli Lilly n'était pas d'accord avec la décision du CCPP. Cependant, d'après la lettre rédigée par Eli Lilly, il semble y avoir une différence d'opinion avec le CCPP quant à la réglementation actuelle sur la publicité.

9. ANNONCEUR : Boehringer Ingelheim

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : c01-39 / Matériel destiné au patient sur Mobicox

PRÉAGRÈMENT : Non

MOTIF(S) : Ce matériel aurait dû être approuvé, et les énoncés qu'il contient ne sont pas conformes à la décision antérieure de Santé Canada. Il pourrait également constituer une infraction à la Loi sur les aliments et drogues selon laquelle on ne peut faire de publicité directement au consommateur au sujet des

produits de prescription, si ce n'est une mention du nom, du prix et de la quantité.

DÉCISION DU CCPP : **Plainte fondée**. L'information destinée au patient qui est conforme à la section «Renseignements destinés au consommateur» de la monographie est exonérée de l'agrément par le CCPP. Or, ce matériel contenait des allégations promotionnelles.

SANCTION : BICL doit reprendre le matériel existant qu'elle a distribué dans les cabinets de médecins. Plainte acheminée à Rx&D, car il s'agit d'une infraction au Code des pratiques de commercialisation.

ISSUE : BICL a demandé à sa force de vente de retirer le matériel distribué dans la mesure du possible. Merck Frosst a envoyé une liste des cabinets où ses représentants ont remarqué les dépliants dans la salle d'attente.

10. ANNONCEUR : Janssen-Ortho

PLAIGNANT : Pfizer

SPP VISÉ : c01-44 / Invitation à un congrès

PRÉAGRÈMENT : Non

MOTIF(S) : Publicité sur Reminyl avant l'obtention de l'avis de conformité.

DÉCISION DU CCPP : Plainte acheminée à Santé Canada conformément à la politique de cette dernière au sujet de la promotion d'un produit avant l'obtention de l'avis de conformité.

11. ANNONCEUR : Boehringer Ingelheim

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : c01-45 / Lettre aux médecins signée par le directeur médical de BICL

PRÉAGRÈMENT : Non

MOTIF(S) : Les lettres promotionnelles doivent être agréées par le CCPP.

6 RAPPORT DU CCPP – Juillet 2001

DÉCISION DU CCPP : La lettre était une promotion non sollicitée sur Mobicox. BICL a rétorqué qu'elle avait envoyé le matériel à trois médecins afin de corriger l'information que ceux-ci avaient diffusée lors de présentations. Merck Frosst a fourni de la documentation prouvant que les médecins n'avaient pas demandé ce matériel et qu'ils avaient été offusqués par la démarche de BICL.

SANCTION : Plainte acheminée à Rx&D pour une amende en raison de l'infraction aux articles 2.2 et 2.4 du Code des pratiques de commercialisation de Rx&D.

ISSUE : Dans une lettre de suivi, BICL a affirmé qu'elle n'était pas d'accord avec la décision du CCPP. BICL affirme que le CCPP «vient contrecarrer des efforts visant à faire avancer le débat sur l'inhibition de la COX-2 et ne peut donc pas accepter cette décision». BICL allègue qu'elle ne faisait pas de publicité auprès de ces médecins. Elle fournissait plutôt de l'information non sollicitée pour corriger les idées fausses de ces médecins au sujet de Mobicox.

12. ANNONCEUR : Merck Frosst

PLAIGNANT : Boehringer Ingelheim

SPP VISÉ : c01-47 / Argumentaire de Vioxx

PRÉAGRÈMENT : Non

MOTIF(S) : Les représentants ont créé une pièce promotionnelle au sujet des produits de Merck Frosst inscrits sur la liste de médicaments de la Saskatchewan et ont inclus une utilisation de Vioxx qui n'est pas conforme à la monographie.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. L'agrément est nécessaire, et la promotion d'une utilisation non reconnue enfreint la Loi sur les aliments et drogues.

SANCTION : Le commissaire note que BICL avait informé Santé Canada de l'infraction à la Loi sur les aliments et drogues.

ISSUE : Merck Frosst a informé le CCPP qu'elle avait pris des mesures appropriées pour corriger la démarche de ses représentants qui avaient créé et distribué du matériel publicitaire et qu'elle leur avait envoyé un message demandant de s'y conformer. Dans la mesure du possible, Merck Frosst retirera les pièces publicitaires distribuées dans les pharmacies.

13. ANNONCEUR : Merck Frosst

PLAIGNANT : Boehringer Ingelheim

SPP VISÉ : c01-52 / Argumentaire de Vioxx

PRÉAGRÈMENT : Oui

MOTIF(S) : Les allégations mettent la sécurité du patient en péril.

DÉCISION DU CCPP : Plainte acheminée à Santé Canada conformément à la politique de cette dernière dans les cas où la publicité peut compromettre la sécurité du patient.

14. ANNONCEUR : Merck Frosst

PLAIGNANT : Boehringer Ingelheim

SPP VISÉ : c01-49 / Compte rendu Presse prioritaire

PRÉAGRÈMENT : Non

MOTIF(S) : Le compte rendu issu d'une rencontre de la Société canadienne de rhumatologie était une pièce publicitaire sur Vioxx qui nécessitait l'agrément du CCPP. Le compte rendu contenait des allégations trompeuses.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. Ce compte rendu Presse prioritaire était conforme au critère d'exonération d'agrément du CCPP. Les comptes rendus Presse prioritaire sont produits depuis 12 ans, et le CCPP connaît bien la politique de l'entreprise qui les rédige. La participation de Merck Frosst se limitait à la commandite de la distribution.

15.

ANNONCEUR : Ferring

PLAIGNANT : Axcan

SPP VISÉ : c01-62 / Compte rendu d'une rencontre et lettre connexe

PRÉAGRÈMENT : Non

7 RAPPORT DU CCPP – Juillet 2001

MOTIF(S) : La rencontre semblait contrôlée par Ferring, et le compte rendu était la promotion d'une utilisation du 5-AAS (Pentasa) qui n'est pas reconnue dans la monographie du produit.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Le rapport ne semblait pas répondre aux critères d'exonération d'agrément du CCPP et aurait donc dû être agréé. Il semble par ailleurs que la promotion du 5-AAS comme étant sûr et efficace pour la prévention du cancer colorectal ne soit pas conforme à la monographie. Le commissaire a acheminé ce dossier à Santé Canada en raison du risque éventuel associé à la promotion du 5-AAS comme un agent sûr et efficace pour la prévention du cancer colorectal, allégation non approuvée par Santé Canada.

PERSONNEL DU CCPP

Commissaire : Ray Chepesiuk

Réviser principal : John Wong

Révisers / 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.

Si vous avez des commentaires sur ce bulletin trimestriel, vous pouvez en faire part à Ray Chepesiuk à l'adresse suivante : commish@paab.ca