

RAPPORT DU CCPP

Bulletin d'information trimestriel

ACTIVITÉS DU CCPP AU COURS DU TROISIÈME 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, appelez le CCPP pour en obtenir des exemplaires ou 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 générale du CCPP

La prochaine assemblée générale du Conseil d'administration du CCPP aura lieu le vendredi 9 novembre 2001 dans les bureaux du Collège des médecins de famille à Mississauga, en Ontario. On y discutera notamment de la possibilité de modifier le Code d'agrément de la publicité pharmaceutique du CCPP afin de clarifier les exigences d'agrément pour le matériel destiné au patient distribué via un professionnel de la santé ainsi que de la possibilité d'une augmentation des tarifs en 2002.

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. Elles ne peuvent pas

annoncer 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.

Au chapitre de la réglementation sur la publicité directe aux consommateurs, ce service inclut une synthèse de l'information destinée au patient qui va au-delà de l'information fournie dans la section «Renseignements destinés aux consommateurs» de la monographie des produits. Le commissaire Chepesiuk s'attend à une reformulation du Code d'agrément de la publicité pharmaceutique afin de refléter la nécessité de soumettre ce matériel pour agrément.

Le CCPP prend de l'expansion

Le commissaire Ray Chepesiuk est heureux d'annoncer que Sara Hayward deviendra le 6^e réviseur de l'équipe du CCPP à partir d'octobre 2001. Pharmacienne de profession, Sara a travaillé dans une pharmacie communautaire, tant au niveau de l'officine que de la direction, au Nouveau-Brunswick et en Ontario. En juillet 2001, le CCPP a ajouté 1400 pieds carrés à ses bureaux de Pickering, en Ontario, afin de répondre à la surcharge de travail observée récemment.

DANS CE NUMÉRO

- Page 2 - **Ateliers du CCPP**
 - **Abonnement aux mises à jour**
 - **Gagnez du temps!**
 - **Dossiers passés en revue**
 - **Survol des plaintes**
- Page 4 - **Information sur le CCPP**

Ateliers du CCPP

On nous demande parfois 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.

Le commissaire du CCPP parlera du CCPP dans le cadre de la journée éducative de l'OPMA qui aura lieu à Mississauga le 24 octobre 2001.

Abonnement aux mises à jour

Vous pouvez ajouter votre nom à une liste d'adresses de courriel sur le site Web du CCPP. Vous pourrez ainsi recevoir automatiquement toute donnée ajoutée sur le site Web du CCPP. Recherchez ce nouveau service sur notre site Web.

Gagnez du temps!

En août 2001, le personnel du CCPP a eu du mal à respecter la limite de 10 jours pour la première révision. Veuillez nous excuser de nos retards. Nous estimons avoir corrigé la situation, car 100 % des dossiers soumis pour la première fois en septembre ont été traités dans un délai de 10 jours ou moins, et la moitié des dossiers l'ont été en 5 jours ou moins.

Vous pouvez prendre quelques mesures pour accélérer l'agrément de vos dossiers :

- Assurez-vous que le Service médical approuve les SPP avant de les faire parvenir au CCPP. Certaines agences «sondent le terrain» en envoyant un premier jet au CCPP.
- Si vous modifiez le SPP pendant le processus d'agrément, informez-nous par écrit de ces modifications. C'est une perte de temps si nous devons relire chaque fois la pièce entière en raison d'un manque de confiance.
- Au besoin, communiquez avec le réviseur afin de clarifier certains points avant de retourner le texte.
- Communiquez avec la coordonnatrice des dossiers soumis, Carol Johnston, et non avec les réviseurs pour savoir où en est votre dossier.

Dossiers passés en revue

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2001, 693 dossiers ont été passés en revue, dont 686 concernant des médicaments pour usage humain et 7 concernant des médicaments pour usage vétérinaire. Pour la même période en 2000, le nombre de dossiers s'élevait à 645 (626/19). Les argumentaires représentaient 51 % de la totalité des dossiers passés en revue.

Au cours des 3 premiers trimestres de 2001, 89 % des SPP ont été revus une première fois dans un délai de 10 jours ou moins.

PLAINTES / SURVEILLANCE

Les professionnels de la santé, les groupes œuvrant 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} juillet au 30 septembre 2001

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2001, le commissaire du CCPP a traité **7 plaintes de stade 2** au sujet d'annonces sur des médicaments humains. Le CCPP a passé en revue 686 SPP pendant cette période.

Sur ces 7 plaintes, 2 concernaient des SPP déjà agréés par le CCPP. Ces 2 plaintes ont été rejetées. Sur les 5 autres plaintes qui concernaient des SPP jamais agréés par le CCPP, 2 étaient fondées et 3 ont été acheminées à Santé Canada. Le nombre de décisions de stade 2 en 2001 se chiffre à 31.

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 4 avis d'infraction au cours du 2^e trimestre de 2001.

DÉCISIONS DE STADE 2

1. ANNONCEUR : Aventis

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : c01-33 / Porte-échantillons d'Altace (ramipril)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Merck Frosst allègue une infraction à l'article 1 du Code, car c'est un article qui doit être agréé par le CCPP. Aventis n'est pas d'accord.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord pour dire qu'il s'agit d'un SPP qui doit être agréé, car Santé Canada ne considère pas que les porte-échantillons font partie du texte de la monographie et des étiquettes.

SANCTION : Cesser la distribution et soumettre ce SPP au CCPP pour agrément

ISSUE : Aventis est d'accord pour soumettre ce SPP pour agrément.

2. ANNONCEUR : AstraZeneca

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : c01-60 / Argumentaire sur Oxeze Turbuhaler (fumarate de formotérol dihydraté)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : La première plainte concernait l'apparence trompeuse d'un titre juxtaposé à un tableau comparatif. La deuxième plainte concernait une comparaison entre Oxeze et Serevent quant à la posologie.

DÉCISION DU CCPP : Bien que le CCPP soit d'accord pour dire qu'une séparation plus nette

aurait pu éviter la mauvaise interprétation de GSK, la présentation ne semblait pas manifestement trompeuse.

SANCTION : Frais d'administration de 500 \$ imputés à GSK.

ISSUE : Aucune autre mesure de prise.

3. ANNONCEUR : Ferring inc.

PLAIGNANT : Axcan Pharma inc.

SPP VISÉ : c01-62 / Compte rendu d'une rencontre à commanditaire unique sur Pentasa (5-AAS)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Ferring a posté ce document à des médecins du Canada sans le faire approuver au préalable par le CCPP (article 6.4), et ce document semble promouvoir Pentasa pour la chimioprévention du cancer (article 3.1).

DÉCISION DU CCPP : Une allégation non approuvée pour la chimioprévention du cancer pourrait compromettre la sécurité du patient. Par conséquent, le dossier a été envoyé à Santé Canada pour évaluation.

4. ANNONCEUR : Wyeth-Ayerst

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : c01-67 / Argumentaire sur Effexor XR (venlafaxine)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : La première plainte concernait la promotion du produit dans le traitement de l'anxiété, qui n'est pas une indication officielle. La deuxième plainte est l'allégation voulant que le trouble anxieux généralisé soit le trouble anxieux le plus courant.

DÉCISION DU CCPP : La première plainte a été rejetée, car l'indication approuvée du trouble anxieux généralisé était mentionnée souvent et de façon prédominante dans tout le SPP. La deuxième plainte a été rejetée, car l'allégation est étayée par la littérature actuelle et GSK n'a pu citer de source reconnue pour la réfuter.

SANCTION : Frais d'administration de 500 \$ imputés à GSK.

ISSUE : Aucune autre mesure de prise.

5. ANNONCEUR : Laboratoires Dermik

PLAIGNANT : Galderma via Santé Canada

SPP VISÉ : c01-69 / Argumentaire sur Noritate (métronidazole en crème topique)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : L'allégation d'une protection contre les doses oubliées était trompeuse, et on semblait promouvoir la posologie monoquotidienne qui n'est pas approuvée.

DÉCISION DU CCPP : Le cas a été soumis à Santé Canada, car l'allégation avait déjà été rejetée par le CCPP, et il semble y avoir une inobservance volontaire des décisions du CCPP.

6. ANNONCEUR : Biogen Canada

PLAIGNANT : Teva Neuroscience

SPP VISÉ : c01-72 / Brochure sur Avonex (interféron bêta-1a) destinée aux consommateurs

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : La brochure est une forme de publicité qui n'est pas exempte de l'agrément du CCPP; de plus, les allégations comparatives font ressortir Avonex comme étant le médicament de choix de façon trompeuse.

DÉCISION DU CCPP : Le cas a été acheminé à Santé Canada pour évaluation, conformément à sa politique sur la publicité directe aux consommateurs.

7. ANNONCEUR : Pharmacia/Pfizer

PLAIGNANT : Boehringer-Ingelheim

SPP VISÉ : c01-71 / affiches Celebrex (célécoxib)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : BICL signale la présence, dans les cabinets de médecin, d'affiches que le CCPP avait jugées non conformes d'après un avis de Santé Canada.

DÉCISION DU CCPP : Il semble que ce soit le fait de quelques représentants ou que du matériel antérieur ait refait surface. Pharmacia a prouvé que le stock existant avait été détruit après l'intervention préalable du CCPP.

SANCTION : Pharmacia doit demander à ses représentants de retirer toutes les copies existantes du marché et de les détruire.

ISSUE : Pharmacia a fourni une copie de la lettre qu'elle a envoyée à ses représentants.

Pour plus de renseignements ou si vous avez des commentaires :

*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 du CCPP et les directives supplémentaires du CCPP au bureau du CCPP ou en visitant son site Web : www.paab.ca



Qui est membre du Conseil du CCPP?

Organismes votants

Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre

Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)

Association médicale canadienne (AMC)

Association des pharmaciens du Canada

Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)

Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques

Association canadienne des 50 ans et plus (CARP)

Association canadienne des éditeurs médicaux (CAMP)

Association des consommateurs du Canada (CAC)

Association des agences de publicité médicale

Normes canadiennes de la publicité

Personnes

Président D^r R. Perkin

Président sortant D^r J. Godden

Santé Canada est membre d'office.

PERSONNEL DU CCPP

Commissaire : Ray Chepesiuk

Réviseur principal : John Wong

Réviseurs / Commissaires adjoints :

Colin Campbell

Yin-Ling Man

Lucia Kim

Pauline Dong

Sara Hayward

Coordonnatrice des soumissions :

Carol Johnston

Soutien admin. : Estelle Parkin

Comptabilité : Glenn Golaz

Tous peuvent être joints au (905) 509-2275.