

RAPPORT DU CCPP

Bulletin d'information trimestriel

ACTIVITÉS DU CCPP AU COURS DU QUATRIÈME TRIMESTRE DE 2001

L'année 2002 marque la 26^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 un exemplaire 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.

Faits saillants de l'assemblée générale

L'assemblée générale du Conseil d'administration du CCPP a eu lieu le vendredi 9 novembre 2001, dans les bureaux du Collège des médecins de famille, à Mississauga, en Ontario. La prochaine assemblée générale/annuelle aura lieu au même endroit le 12 avril 2002, de 9 h à 13 h.

- ◆ Les tarifs et les budgets de 2002 ont été approuvés.
- ◆ Le commissaire Ray Chepesiuk a confirmé l'entrée en vigueur de la révision du Code quant à l'utilisation des résumés publiés ainsi que des communications verbales/affichées comme références pour étayer les allégations publicitaires. La transition s'est faite plutôt en douceur. Plusieurs agences de publicité ont exprimé leurs craintes pour des domaines comme le VIH, l'oncologie et la sclérose en plaques. Le Conseil a réitéré sa décision de ne permettre aucune exception.
- ◆ Le président R. Perkin a demandé à l'industrie de réfléchir sur le climat d'agressivité qui règne, comme en témoigne le nombre plus élevé de litiges qui opposent les entreprises.

- ◆ Dans le rapport qu'il a soumis au Conseil d'administration, le commissaire Ray Chepesiuk a fait remarquer que Santé Canada pourrait réagir plus activement lorsque le CCPP lui demande d'intervenir en raison du non-respect d'une décision du CCPP. Il a également souligné quelques lacunes quant à la mise en application par Santé Canada des sanctions imposées aux annonceurs de produits naturels à cause d'infractions à la réglementation fédérale sur la publicité. De nombreuses agences font des allégations sans l'approbation de Santé Canada.
- ◆ Le Conseil a approuvé les modifications du Code visant à clarifier la nécessité de faire agréer par le CCPP le matériel éducatif destiné aux patients qui est distribué par les professionnels de la santé.
- ◆ Ann Sztuke-Fournier a précisé qu'aucun échéancier n'avait été établi pour la consultation du public dans le cadre de la revue de la législation (entre autres, la réglementation sur la publicité) qui est déjà amorcée. Elle a également informé les membres du Conseil de la tenue d'un atelier parrainé par Santé Canada qui traitera de la communication de l'information sur l'innocuité des médicaments.

Un juste équilibre

Il semble que tout le monde, sauf le personnel des agences de publicité et des services de marketing, comprenne que l'indication approuvée et les précautions à prendre sont des renseignements importants qui doivent être présentés clairement et visiblement.

Ne cherchez pas le plus faible dénominateur commun pour présenter votre information. Le paragraphe 2.4 du Code du CCPP exige que l'annonce invite à la prudence en présentant un rapport risques-avantages équilibré. Le paragraphe 2.1 précise que l'indication et

DANS CE NUMÉRO

- Page 2 - **Avis pour la publicité directe aux consommateurs**
 - **Publicité télécopiée**
 - **Révision du Code : matériel éducatif destiné aux patients**
 - **Dossiers passés en revue**
 Page 3 - **Survol des plaintes**
 Page 5 - **Renseignements sur le CCPP**

les limites approuvées par Santé Canada et précisées dans la monographie soient présentées clairement. Santé Canada a informé le CCPP que la présentation de l'indication et des données sur l'innocuité du médicament au bas de la page, en petits caractères, est trompeuse et qu'elle enfreint la Loi sur les aliments et drogues. Santé Canada a demandé au CCPP de modifier sa mise en application des paragraphes 2.4 et 2.1 afin que les indications et l'information sur l'innocuité soient considérées comme des données importantes et que, par conséquent, elles soient présentées clairement. Certains annonceurs ont encore tendance à n'inclure aucune donnée sur l'innocuité du médicament ou encore, à présenter ces données au bas de la page, en petits caractères, dans une partie de l'annonce qui risque de passer inaperçue. Les réviseurs du CCPP passent beaucoup de temps à expliquer la nécessité des modifications pendant le processus d'agrément. Le commissaire Ray Chepesiuk demande à tous les annonceurs de coopérer avec les réviseurs du CCPP. Les agences doivent informer le Service de création artistique de la nécessité d'inclure l'indication, les limites et les données sur l'innocuité dans une police de caractères semblable à celle qui est utilisée pour le message principal et dans un endroit bien en vue où le contraste est bon. Si les agences intègrent cette exigence dans le processus de création plutôt qu'au stade de l'agrément par le CCPP, tout le monde y gagnera.

Avis pour 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) ni 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.

Publicité télécopiée

Nous rappelons aux annonceurs que la publicité télécopiée aux professionnels de la santé n'est pas exemptée de l'agrément selon le Code du CCPP. Les messages commerciaux (révision du prix, inscription

sur la liste de médicaments, nouveau format, rupture de stock) sont exemptés de l'agrément par le CCPP dans toutes les publications. Cela dit, toute allégation sur le produit (thérapeutique, économique, qualité de vie, qualités intrinsèques) nécessite l'agrément du CCPP; de plus, **l'information posologique** doit accompagner la télécopie.

Révision du Code : matériel éducatif destiné au patient

Les membres ont approuvé les modifications suivantes :

Formulation du paragraphe 6.6f : «*Les renseignements destinés aux patients qui sont tirés directement de la monographie du produit ou qui en respectent l'esprit [réglementation expliquée au paragraphe 6.4].*»

Formulation du paragraphe 6.4 : «*Les outils éducatifs ont pour but d'aider les professionnels de la santé et leurs patients à mieux comprendre les maladies ou les traitements. Font partie de cette catégorie les SPP éducatifs et les renseignements destinés aux patients [exemptions expliquées au paragraphe 6.6f] qui sont préparés et revus par le fabricant ou son mandataire [11.10].*»

Formulation du nouveau paragraphe 6.4.2 : «*Exemples de renseignements destinés aux patients : brochures, présentations sur Internet, présentations électroniques et scripts des numéros 1-800 créés par les compagnies pharmaceutiques à l'intention des patients.*»

Formulation du nouveau paragraphe 6.4.3 : «*Renseignements destinés aux patients qui sont déterminés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques et dont le contenu va au-delà de la section "Renseignements destinés aux patients" de la monographie du produit.*»

Cette clarification du Code vise à montrer la nécessité d'un agrément formel du matériel créé ou déterminé par les compagnies pharmaceutiques et distribué via les professionnels de la santé. Sont exclus les documents dont le contenu est laissé à l'entière discrétion de tierces parties comme les associations de défense des droits des patients. Les membres se sont entendus pour que les modifications du Code entrent en vigueur le 1^{er} avril 2002. Le CCPP compte sur la collaboration de tous à la mise en application de ces modifications.

Dossiers passés en revue

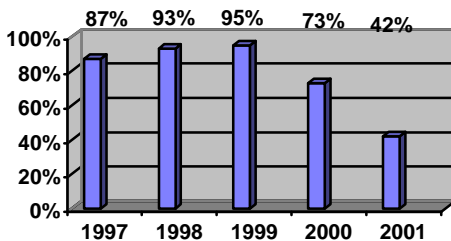
Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2001, 718 dossiers concernant des médicaments pour usage humain et vétérinaire ont été passés en revue. Pendant la même période en 2000, le nombre de dossiers s'élevait à 658.

Le pourcentage des divers véhicules publicitaires soumis pour agrément a fait ressortir la prédominance des argumentaires (46 %).

En 2001, 2745 dossiers ont été passés en revue au total vs 2662 en 2000. L'année 2001 vient au troisième rang des années les plus occupées sur une période de 25 ans.

Pendant le quatrième trimestre de 2001, 40 % des dossiers ont été revus une première fois dans un délai de cinq jours ou moins et 100 % des dossiers, dans un délai de 10 jours ou moins. Pour l'ensemble de l'année 2001, le délai de première revue a été de cinq jours ou moins pour 42 % des dossiers. La diminution par rapport au record établi en 1999 tient au nombre moindre de réviseurs expérimentés, à un nombre très élevé d'argumentaires et à la nature très agressive de certains dossiers. L'année 2001 a été témoin d'un nombre supérieur à la moyenne de lancements de produits, souvent dans des domaines thérapeutiques très concurrentiels. Le commissaire du CCPP précise que les discussions avec les réviseurs quant aux allégations inacceptables et à l'utilisation de références que la plupart des intervenants jugent contraires à l'éthique ralentissent le processus d'agrément. Vu la performance du CCPP des dernières années, les réviseurs tenteront par ailleurs d'accélérer le processus en 2002. Pour la première fois, le CCPP compte six réviseurs.

Pourcentage d'annonces qui ont été revues une première fois dans un délai de 1 à 5 jours



Historique du volume de dossiers revus SPP sur des médicaments humains

1997	1998	1999	2000	2001
2540	2354	2742	2591	2687

Historique du volume de plaintes Décisions de stade 2

1997	1998	1999	2000	2001
14	26	24	26	36

Historique du volume d'avis d'infractions Processus de surveillance par le CCPP

1997	1998	1999	2000	2001
67	16	21	26	29

PLAINTES / SURVEILLANCE

PROCESSUS

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). Les allégations concernant la sûreté du grand public et des produits non approuvés sont acheminés sans délai à Santé Canada pour enquête.

*Il existe trois paliers de réponse administrative par le CCPP. Au **stade 1**, le plaignant envoie sa plainte directement à l'annonceur ou l'envoie à ce dernier via le commissaire du CCPP. L'annonceur répond par écrit au plaignant. Trois options s'offrent alors au plaignant : continuer de discuter avec l'annonceur, possiblement en écrivant une autre lettre qui résume les points en litige; accepter la réponse de l'annonceur; ou conclure que la poursuite du dialogue est futile et demander l'intervention du commissaire du CCPP (**stade 2**). Le plaignant ou l'annonceur ont alors le droit d'en appeler de la décision du commissaire, ce qui porte le processus au **stade 3**. La décision est alors laissée entre les mains d'un comité indépendant formé de trois personnes compétentes choisies par le commissaire d'après un bassin de personnes nommées par des organismes nationaux.*

SURVOL DES PLAINTES

Période : du 1^{er} octobre au 31 décembre 2001

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2001, le commissaire du CCPP a traité **5 plaintes de stade 2**. Le CCPP a passé en revue 718 SPP pendant cette période. Le nombre de plaintes en 2001 s'élève donc à 36 (2745 dossiers passés en revue).

Sur ces 5 plaintes, 2 concernaient des SPP déjà agréés par le CCPP. Les deux plaintes ont été rejetées. Sur les 3 autres plaintes qui concernaient des SPP jamais agréés par le CCPP, les trois étaient fondées. Dans l'un de ces cas, le CCPP a demandé l'opinion de Santé Canada pour une question de sécurité.

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 7 avis d'infraction au cours du 4^e trimestre, ce qui porte le nombre total d'avis à 29 en 2001.

DÉCISIONS DE STADE 2**1.**

ANNONCEUR : Pharmacia

PLAIGNANT : Boehringer-Ingelheim

SPP VISÉ : c01-71 / Lettre Stat-Fax faisant la promotion de Celebrex (célécoxib) et comportant des allégations quant à l'innocuité du médicament

AGRÈMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Les éléments promotionnels nécessitent l'agrément préalable du CCPP (p6.2) et ne doivent pas être signés par le personnel du Service médical. Pharmacia a contesté en affirmant que cette lettre faisait exception, car il s'agissait d'une question d'innocuité concernant Santé Canada et non d'un élément promotionnel (p6.6.c).

DÉCISION DU CCPP : Le 20 octobre 2001, j'ai consulté Santé Canada pour savoir s'il s'agissait effectivement d'une question de sécurité ou de publicité. Aucune réponse n'avait encore été reçue à la fin de décembre.

2.

ANNONCEUR : Wyeth-Ayerst

PLAIGNANT : Berlex

SPP VISÉ : c01-74 / Annonce d'Alesse (lévonorgestrel-éthynylestradiol) dans le *Journal de la SOGC*

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Allégations autres que l'indication, la promotion d'Alesse étant axée sur le traitement de l'acné et la réduction du gain pondéral (p3.1).

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. L'annonce aborde en fait les effets indésirables des CO et l'effet d'Alesse au chapitre de l'acné ou du gain pondéral; aucune indication non officielle n'est alléguée.

3.

ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : c01-79 / Autocollant portant un message éducatif destiné au patient et distribué par les professionnels de la santé

AGRÈMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Cet outil éducatif associé à la marque nécessitait l'agrément du CCPP (p6.4); il ne précise pas certaines données pertinentes sur l'innocuité (p2.4) ni l'indication complète (p2.1); de plus, les renseignements sont difficiles à lire (p7.2.1).

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. D'accord avec le plaignant sur tous les aspects de la plainte.

SANCTION : Novartis doit en cesser la distribution. Fait important à souligner, cette décision a été prise avant que le Conseil du CCPP ne révise le paragraphe 6.4 aux fins de clarification.

ISSUE : Novartis se conforme à la décision du CCPP.

4.

ANNONCEUR : Janssen-Ortho

PLAIGNANT : Pharmacia

SPP VISÉ : c01-80 / Annonce de Ditropan XL (chlorure d'oxybutynine)

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : 1. L'allégation comparative est fondée sur une étude qui ne figure pas dans la monographie du produit; de plus, les paramètres de l'étude sont mal expliqués. 2. L'efficacité est exagérée («réductions systématiques des

épisodes d'incontinence par impériosité de 83 à 90 %»), et la mise en page est trompeuse. La FDA aux États-Unis a rejeté certains éléments d'information provenant de cette étude.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. 1. L'allégation comparative est valide, car il s'agit d'une allégation à portée restreinte basée sur une étude qui montre tous les paramètres nécessaires. Le paragraphe 5.8 du Code permet le recours aux études qui ne figurent pas dans la monographie du produit à titre de références. 2. L'allégation sur l'efficacité s'inspire de quatre études qui étaient incluses dans la monographie approuvée par Santé Canada. La décision de la FDA n'a aucune retombée directe sur le Canada à moins que Santé Canada ne se rallie à la FDA. Nous sommes d'accord pour dire que la mise en page pourrait être améliorée, mais elle n'est pas trompeuse dans son état actuel.

5.

ANNONCEUR : Janssen-Ortho

PLAIGNANT : Wyeth-Ayerst

SPP VISÉ : c01-86 / Éditorial généré par l'entreprise (Symposium sur la contraception et la santé de la reproduction)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui, mais périmé.

MOTIF(S) : Les allégations de supériorité faites par les auteurs (médecins) sont tirées d'études en laboratoire et non d'essais cliniques comparatifs. L'objectif était de laisser entendre, à partir de données non cliniques, que les marques de CO à base de lévonorgestrel ne sont pas aussi efficaces que les autres CO.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Nous sommes d'accord pour dire que les conclusions des auteurs ne sont pas bien étayées par des données cliniques comparatives. Au moment où il a été agréé, ce SPP était considéré comme faisant partie de la catégorie des SPP rédactionnels (p7.8) parce qu'il apportait de nouvelles données sur la catégorie des CO. Les conclusions n'ont pas été évaluées dans le contexte de nouvelles données de nature non clinique.

SANCTION : Cesser la distribution. Récupérer les exemplaires maintenant dans les mains des représentants. Les représentants ne doivent pas non plus faire référence aux données figurant dans ce SPP pendant leur présentation de vente aux médecins.

ISSUE : Janssen-Ortho se conforme à cette mesure corrective.

CCPP : besoin d'autres renseignements?

Le CCPP est un organisme autonome dont le rôle principal est de veiller à ce que les médicaments de prescription fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes. Le Code du CCPP englobe actuellement la publicité des produits vendus sur ordonnance et en vente libre destinée aux professionnels de la santé, peu importe le média utilisé.

Pour plus de renseignements ou pour tout commentaire :

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
375 Kingston Road, bureau 200
Pickering ON 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 aux bureaux du CCPP ou sur le site Web du CCPP (www.paab.ca)

Vous trouverez les documents clés suivants de Santé Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca>

- Distinction entre les activités publicitaires et les autres
- La publicité sur les médicaments en bref
- Responsabilités du CCPP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet

Organismes votants

Association médicale canadienne
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

Association des consommateurs du Canada
Fédération des médecins spécialistes du Québec
Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre
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.