

RAPPORT DU CCPP

ACTIVITÉS DU CCPP AU COURS DU DEUXIÈME TRIMESTRE DE 2002

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, 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.

Nouveau réviseur engagé

Le commissaire Ray Chepesiuk a le plaisir d'annoncer que le CCPP a engagé un nouveau réviseur bilingue, M. Patrick Massad, à compter du 6 août 2002. Patrick est diplômé de la University of Toronto et exerce la pharmacie dans un hôpital de Toronto. Il devient le sixième réviseur au sein de l'équipe actuelle du CCPP. Patrick recevra une formation sous la supervision du réviseur principal, John Wong.

Planification stratégique

Au nom du Conseil, le Comité de direction du CCPP a choisi The Everson Company Inc. pour faciliter la planification stratégique. Nous prévoyons que le travail préparatoire sera terminé avant la réunion du Conseil du 15 novembre 2002 au cours de laquelle nous finaliserons le plan.

Renseignements destinés aux patients

Une certaine confusion semble exister au sein des clients du CCPP, sur un plan réglementaire, quant aux renseignements destinés aux patients, en raison de la mauvaise utilisation de la terminologie par les clients. Vous devriez vous reporter à la ligne directrice de Santé Canada « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités » pour obtenir une description des diverses activités.

Les renseignements destinés aux patients sont des renseignements que l'on donne à une personne qui s'est vu prescrire un médicament. Les renseignements sur ce médicament précis sont censés aider le patient à atteindre des résultats thérapeutiques optimaux. C'est pourquoi il n'est pas possible de distribuer au grand public des *Renseignements destinés aux patients*. Vous pouvez distribuer des renseignements au grand public par le biais d'une « *Brochure grand public* », également décrite dans la ligne directrice de Santé Canada. Aucun accent ne peut être mis sur un produit pharmaceutique en particulier dans ce document, sinon il pourrait y avoir infraction de la Loi fédérale sur la publicité. Conformément à la ligne directrice de Santé Canada, les *Renseignements destinés aux patients* sont considérés comme de « l'étiquetage » s'ils accompagnent le médicament d'ordonnance. Si Santé Canada a révisé et approuvé les Renseignements destinés aux patients en tant qu'étiquetage, la révision par le CCPP n'est pas obligatoire. (suite page 2).

DANS CE NUMÉRO

Page 2 – Dossiers passés en revue

Publicité télécopiée

Survol des plaintes

**Page 4 – Renseignements sur le
CCPP**

De plus, des *Renseignements destinés aux patients* qui n'accompagnent pas le médicament d'ordonnance peuvent être considérés comme de la publicité.

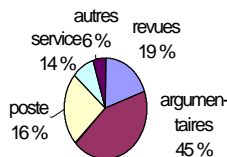
Lorsque des renseignements destinés aux patients sont distribués par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé, la révision par le CCPP est nécessaire, en vertu de la section s6.4 du Code, amendée en avril 2002. Ces renseignements comprennent la référence par un professionnel de la santé d'une source d'information accessible dans un site Web contrôlé par une société pharmaceutique.

Les Renseignements destinés aux patients qui sont envoyés directement au patient par une entreprise, sans l'intermédiaire d'un professionnel de la santé, par exemple un programme d'abonnement ou un site Web pour lequel la recommandation d'un professionnel de la santé n'est pas nécessaire, font l'objet d'une exemption de la révision par le CCPP.

Dossiers passés en revue

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2002, le nombre total de dossiers passés en revue s'est élevé à 786. Pendant la même période en 2001, le nombre de dossiers s'élevait à 650, ce qui représente une augmentation de 20 %.

Proportion des annonces passées en revue

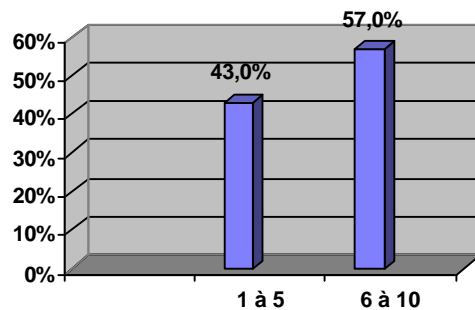


En 2002, le nombre total de dossiers revus depuis le début de l'année s'élevait à 1 576, une augmentation de 18 % comparativement aux 1 327 totalisés en 2001.

Le pourcentage des divers véhicules publicitaires soumis pour agrément a fait ressortir que les argumentaires représentent 45 % de tous les dossiers soumis.

Pendant le premier semestre de 2002, 43 % des dossiers ont été revus une première fois dans un délai de 5 jours ou moins et 100 % des dossiers, dans un délai de 10 jours ou moins.

Pourcentage d'annonces qui ont été revues une première fois



Publicité télécopiée

Nous rappelons aux annonceurs que la publicité télécopiée aux professionnels de la santé doit être agréée par le CCPP en vertu de la section 6.2 et que toutes les exigences relatives aux Renseignements posologiques de la section 7 du Code s'y appliquent.

J'ai également reçu des commentaires relatifs à la qualité visuelle des renseignements télécopiés, celle-ci étant dans certains cas inférieure aux normes, au point d'être illisible. Il est possible que la qualité des appareils de réception soit en cause. Toutefois, si vous communiquez des renseignements importants, vous devez être conscient de la capacité du destinataire à lire votre document.

PLAINTES / 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).

La section 9 du Code contient un guide de résolution des plaintes relatives à la publicité pharmaceutique. Les sociétés pharmaceutiques sont invitées à agir dans l'esprit du Code et à chercher le règlement des plaintes

et à s'y conformer, même dans des cas particuliers qui n'ont pas été directement prévus dans la section 9.

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} avril 2002 au 30 juin 2002

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin, le commissaire du CCPP a traité 5 **plaintes de stade 2**, ce qui fait passer à 11 le total de ces plaintes en 2002. Le CCPP a passé en revue 1 576 SPP pendant les six premiers mois.

Sur ces 5 plaintes, 2 concernaient des SPP déjà agréés par le CCPP. Une de ces plaintes s'est traduite par le retrait de l'approbation préalable du CCPP. L'autre plainte avait été adressée au CCPP par un médecin. Une plainte sur un SPP jamais agréé par le CCPP était fondée, une plainte a été rejetée et une autre a été acheminée à Santé Canada. Sur les 2 plaintes qui ont été adressées au CCPP par des médecins, l'une a été acheminée à Santé Canada pour que celle-ci intervienne car elle concernait un produit qui n'avait pas reçu d'Avis de conformité au Canada.

En outre, le CCPP continue de **surveiller** régulièrement les périodiques, l'Internet, des conférences choisies et reçoit des pièces promotionnelles recueillies par des professionnels de la santé dans le cadre de son programme de surveillance. Le CCPP a envoyé un total de 7 avis d'infraction au cours du deuxième trimestre de 2002, ce qui porte à 16 le total pour l'année. Trois cas ont été acheminés à Santé Canada en raison de la perception d'une infraction aux règles régissant la publicité directe aux consommateurs.

Mise à jour sur la plainte c02-11 déclarée dans le Rapport du CCPP d'avril 2002 : Pharmacia a annulé la demande d'appel de stade 3. Pharmacia a fourni de la documentation démontrant que l'éditeur contrôlait la mise en page et avait donc causé la fuite d'une annonce sans marque à une publicité sur un produit. Le commissaire du CCPP a statué que cela constituait

toujours une infraction au Code et a accepté d'annuler l'envoi de l'avis d'infraction à la Rx&D compte tenu que celle-ci semblait non intentionnelle de la part de Pharmacia.

DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : Bristol-Myers Squibb

SPP VISÉ : c02-15 argumentaire Diovan (valsartan)

AGRÉMENT PRÉALABLE : oui

MOTIF(S) : BMS affirme que l'utilisation de la méta-analyse de Conlin *et al* ne constitue pas une preuve suffisante à l'appui d'une allégation comparative entre l'irbésartan et le valsartan puisque les deux seules études choisies dans la méta-analyse étaient des résumés. Si ces études étaient utilisées en dehors du contexte de la méta-analyse, le CCPP n'accepterait pas l'allégation en vertu des sections 5.7 et 3.1 du Code, qui exigent des études appropriées, bien contrôlées.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Même si la section 5.10 permet l'utilisation de méta-analyses publiées pour soutenir des allégations comparatives d'efficacité, ce cas-ci semble exceptionnel. L'auteur mentionne que, parmi les études incluses dans cette analyse, toutes n'étaient pas « optimales ». Par conséquent, une allégation comparative fondée sur des études rien moins qu'optimales, c.-à-d. des résumés, ne correspond pas à l'esprit et à la lettre du Code du CCPP.

SANCTION : Novartis doit cesser la distribution de ce SPP et rappeler toutes les publications contenant cette allégation comparative qui se trouvent entre les mains de ses représentants.

ISSUE : En attente de la réponse de Novartis au moment de la publication.

2.

ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : Médecin

SPP VISÉ : c02-18 Annonce d'Exelon (rivastigmine) parue dans une revue, approuvée par le CCPP en juin 2000.

AGRÉMENT PRÉALABLE : oui

MOTIF(S) : Ce SPP constitue une infraction à la s3.1 car l'annonce ne fait pas état de la signification clinique du soulagement des symptômes de la maladie d'Alzheimer.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. Toutes les allégations de l'annonce sont cohérentes avec les données de la monographie du produit. La signification clinique représente une exigence fondamentale de Santé Canada pour l'approbation des données. Par conséquent, l'annonce n'est pas trompeuse et il n'y a pas d'infraction au Code du CCPP.

ISSUE : Aucune autre action n'est nécessaire.

3.

ANNONCEUR : Biogen

PLAIGNANT : Serono

SPP VISÉ : c02-26 Lettre sur Avonex portant sur l'étude EVIDENCE et signée par le Directeur médical

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Cette lettre est un document promotionnel et devrait être révisée par le CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Biogen affirme que la lettre était une communication médicale et non promotionnelle, et que l'étude EVIDENCE suscitait un grand intérêt de la part des médecins, ce qui justifiait sa distribution à grande échelle. La distribution de cet article promotionnel était pour la plus grande partie non demandée, par conséquent l'agrément préalable du CCPP était nécessaire en vertu de la section 6.2.

SANCTION : Cesser la distribution de cette lettre et soumettre tout document ultérieur au CCPP pour agrément préalable. Santé Canada a reçu une copie de la correspondance échangée.

ISSUE : Biogen a accepté de se conformer à la décision.

4.

ANNONCEUR : Eli Lilly

PLAIGNANT : Janssen-Ortho

SPP VISÉ : c02-27 fiche posologique sur Zyprexa (olanzapine)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Cette plainte compte trois motifs (1) promotion d'une allégation non approuvée dans le traitement de la dépression bipolaire (2) l'indication approuvée est obscure (3) la fiche n'avait pas reçu l'agrément préalable du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Les 3 motifs sont rejetés. Les renseignements qui apparaissent sur la fiche sont conformes à la monographie du produit. L'indication est énoncée de façon cohérente avec les autres SPP approuvés en même temps. Eli Lilly a remédié à son oubli en soumettant la fiche au CCPP pour agrément subséquent. Janssen-Ortho a présenté des motifs supplémentaires qui seraient traités de façon plus appropriée par la Rx&D et par Santé Canada

ISSUE : Aucune autre action n'est nécessaire

5.

ANNONCEUR : Prairie Naturals

PLAIGNANT : Médecin

SPP VISÉ : argumentaire sur Cardio-Force

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Promotion d'une indication non approuvée pour le traitement des maladies cardiaques

DÉCISION DU CCPP : Nous avons transmis ce cas à Santé Canada conformément à leur politique.

PERSONNEL DU CCPP

Commissaire : Ray Chepesiuk

Réviser principal : John Wong

Réviseurs : Colin Campbell

Pauline Dong

Lucia Kim

Yin-Ling Man

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 ?

Fédération des médecins spécialistes du Québec
 Canada's Association for the Fifty-Plus (CARP)
 Association des éditeurs médicaux du Canada (CAMP)
 Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques
 Association médicale canadienne (AMC)
 Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)
 Association des pharmaciens du Canada (APhC)
 Association des consommateurs du Canada (ACC)
 Association des agences de publicité médicale (ACAP)
 Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre (ACIMVL)
 Les Normes canadiennes de la publicité
 Président D^r R. Perkin
 Président sortant D^r J. Godden
 Trésorier L. Biondi

Santé Canada est observateur d'office

Comité de direction du CCPP

Président	D ^r Reg 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 du CCPP englobe actuellement la publicité sur les produits d'ordonnance et en vente libre destinée aux professionnels de la santé, peu importe le média utilisé.

Principales activités du CCPP :

- Mise à jour du Code d'agrément de la publicité pharmaceutique, 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 en vente libre destinée aux professionnels de la santé, peu importe le média utilisé.
- Formation, règlement des plaintes, détermination de sanctions, déclaration d'infractions et autres activités visant à encourager la conformité au Code.
- Conseils sur les règlements sur la publicité directe aux consommateurs portant sur des médicaments sur ordonnance.

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 : commish@paab.ca

