

RAPPORT DU CCPP

Bulletin d'information trimestriel

ACTIVITÉS DU CCPP AU COURS DU QUATRIÈME TRIMESTRE DE 2002

L'année 2003 marque la 27^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.

Réunions du CCPP

17 janvier 2003 – Assemblée générale/annuelle et séance de planification stratégique

13 février 2003 – Réunion du comité exécutif

Qu'entend-on par « publicité » pharmaceutique?

À titre de rappel : selon la Loi sur les aliments et drogues, le terme *publicité* désigne « la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente ». Ainsi, la plupart des messages axés sur les produits sont considérés comme une forme de *publicité*. Gardez cette définition à l'esprit lorsque vous concevez des pièces destinées aux professionnels de la santé ou au public. Le matériel destiné au patient, les lettres ou rapports dits « éducatifs » et les communications provenant de tiers distribuées par les fabricants de produits pharmaceutiques sont toutes des formes de *publicité*.

Publicité télécopiée

Nous rappelons aux annonceurs que la publicité télécopiée aux professionnels de la santé doit être agréée par le CCPP. Les messages de nature commerciale qui paraissent seuls (changement de prix, inscription sur la liste de médicaments, nouveaux formats, rupture de stocks) sont exempts de l'agrément du CCPP, peu importe où ils sont publiés. La présence de toute allégation sur le produit (thérapeutique, économique, qualité de vie, bien-fondé) nécessite l'agrément du CCPP et l'ajout de l'information posologique au message télécopié.

Avis pour la publicité directe aux consommateurs

Nous vous rappelons que le CCPP peut émettre un avis sur des projets particuliers 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. Les annonceurs doivent prendre note du fait que les membres du CCPP ont acquiescé à la demande de Santé Canada de recevoir la version définitive des dossiers soumis au CCPP pour agrément.

DANS CE NUMÉRO

Page 2	Dossiers passés en revue
Page 3	Survol des plaintes
Page 6	Renseignements sur le CCPP

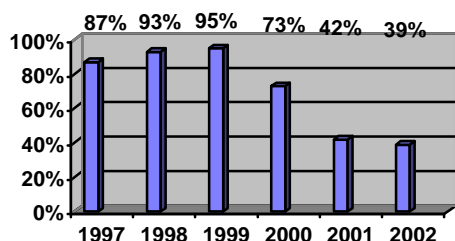
Dossiers passés en revue

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2002, un total de 842 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2001, le nombre de dossiers s'élevait à 720.

En 2002, 3224 dossiers ont été passés en revue contre 2745 en 2001. Il s'agit là d'un record depuis la création du CCPP il y a 26 ans. Les premières soumissions ont été revues principalement par les cinq réviseurs. Tout le personnel du CCPP mérite des félicitations pour sa performance extraordinaire en 2002.

Pendant le quatrième trimestre de 2002, 41 % des dossiers ont été revus une première fois dans un délai de cinq jours ou moins et 97 % des dossiers, dans un délai de 10 jours ou moins. Pour l'ensemble de l'année 2002, le délai de première revue a été de cinq jours ou moins pour 39 % des dossiers. L'année 2002 a été témoin d'un grand nombre de lancements de produits dans des domaines thérapeutiques très concurrentiels. On a enregistré une augmentation dans chaque catégorie. Le travail des réviseurs était constitué principalement d'aides visuelles (46 %), et certains annonceurs se sont montrés particulièrement combattifs. 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 ne font que ralentir le processus d'agrément. Cette année, le processus a également été ralenti par le manque de cohérence de certains clients. En effet, il est arrivé souvent qu'un annonceur soumette du matériel déjà rejeté par le CCPP dans le passé ou insuffisamment étayé par la monographie ou des publications scientifiques. Pareilles tactiques entraînent une perte de confiance.

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 les médicaments à usage humain

1997	1998	1999	2000	2001	2002
2540	2354	2742	2591	2687	3217

Historique du volume de plaintes Décisions de stade 2

1997	1998	1999	2000	2001	2002
14	26	24	26	36	30

Historique du volume d'avis d'infraction Initiatives prises par le CCPP

1997	1998	1999	2000	2001	2002
67	16	21	26	29	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.*

Période : du 1^{er} octobre au 31 décembre 2002

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2002, le commissaire du CCPP a traité 12 **plaintes de stade 2**. Le CCPP a passé en revue 842 SPP pendant cette période. Le nombre de plaintes en 2002 s'élève donc à 30 (3224 dossiers passés en revue).

Sur ces 12 plaintes, trois concernaient des SPP déjà agréés par le CCPP. Les trois plaintes ont été rejetées. Sur les neuf autres plaintes qui concernaient des SPP jamais agréés par le CCPP, les neuf étaient fondées.

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 11 avis d'infraction au cours du quatrième trimestre, ce qui porte le nombre total d'avis à 29 en 2001. Trois cas ont été soumis à Santé Canada.

DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : AstraZeneca

PLAIGNANT : Abbott

SPP VISÉ : Aide visuelle n° DPLA1201 sur Nexium (ésoméprazole) (plainte 02-51)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Présentation trompeuse des données (articles 3.1.5, 4.1.1 et 4.1.2). La présentation des tableaux comparatifs sur le contrôle du pH intragastrique, lesquels étaient tirés de la monographie de Nexium, différait de la présentation dans la monographie de produit.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. La réorganisation des tableaux n'a pas rendu la présentation des données trompeuse.

SANCTION : Honoraires de 500 \$ imposés à Abbott

2.

ANNONCEUR : Bristol-Myers Squibb

PLAIGNANT : Novartis

SPP VISÉ : Divers SPP sur Avapro (irbesartan) (plainte 02-57)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : L'énoncé selon lequel Avapro est l'ARAI le plus recommandé dans le traitement de l'hypertension essentielle et du diabète, lequel énoncé était tiré du rapport CDTI (*Canadian Disease and Therapeutic Index*) d'IMS, n'est pas valide statistiquement parlant

(art. 5.10) et n'est pas conforme aux indications précisées dans la monographie actuelle d'Avapro (art. 3.1).

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. Une consultation auprès d'IMS a révélé que le CDTI est un outil de mesure que de nombreuses entreprises utilisent et qui est considéré comme assez solide pour étayer le choix du mot « recommandé » dans la publicité sur Avapro. IMS a confirmé que son outil visait à évaluer l'utilisation du médicament dans le traitement de l'hypertension en présence d'un diabète concomitant. BMS ne faisait donc pas la promotion d'une indication non conforme à la monographie.

SANCTION : Honoraires de 500 \$ imposés à Novartis.

3.

ANNONCEUR : Abbott

PLAIGNANT : Janssen-Ortho

SPP VISÉ : Renseignements sur Prevacid (lansoprazole) destinés au patient dans la trousse d'échantillons (plainte 02-61)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Ce document aurait dû être agréé par le CCPP. Les énoncés qui semblent mettre les brûlures d'estomac sur un pied d'égalité avec le reflux gastro-œsophagien sont trompeurs et non conformes à la monographie de Prevacid. La comparaison est trompeuse.

Page 4

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Ce document aurait dû être agréé par le CCPP. Les questions liées à l'indication du produit auraient normalement été réglées pendant le processus d'agrément.

SANCTION : Cesser la distribution. Les entreprises sont encore au stade de l'apprentissage concernant les exigences d'agrément pour le matériel destiné aux patients.

ISSUE : Aucune objection n'a été formulée.

4.

ANNONCEUR : Oryx

PLAIGNANT : Un médecin qui a demandé de garder l'anonymat

SPP VISÉ : Promotion de la FXT-40 (fluoxétine) sur des objets promotionnels comme une ampoule en plastique remplie de « *jelly beans* » figées, des autocollants et une figurine en verre (plainte 02-64)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Infraction au Code du CCPP (article 2,8), car les cadeaux destinés aux médecins sont contraires à la politique de l'Association médicale canadienne.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Oryx doit respecter la ligne de conduite et le code d'éthique des professionnels de la santé.

SANCTION : Cesser la distribution des objets promotionnels.

ISSUE : Le président d'Oryx était en désaccord avec la décision du CCPP. Le commissaire du CCPP a demandé au Secrétaire général de l'AMC d'intervenir auprès d'Oryx afin de l'informer de sa politique. Le CCPP n'a reçu aucune nouvelle d'Oryx après que la lettre de l'AMC a été envoyée à Oryx.

5.

ANNONCEUR : AstraZeneca

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : Aide visuelle sur Zomig (zolmitriptan) (plainte 02-66)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui (à l'origine, en juin 2001)

MOTIF(S) : L'argumentaire n'explique pas bien l'interaction du médicament avec la fluvoxamine.

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. La monographie de Zomig précise que l'on doit « observer adéquatement » les patients qui prennent un ISRS et, au besoin, ajuster la posologie en présence de la fluvoxamine. Le SPP fait mention de la nécessité d'observer le patient adéquatement, de sorte qu'il n'est pas considéré comme trompeur.

SANCTION : Honoraires de 500 \$ imposés à GSK.

6.

ANNONCEUR : AstraZeneca

PLAIGNANTS : GlaxoSmithKline et Merck Frosst (plaintes distinctes)

SPP VISÉ : Pièce éducative intitulée « *2002 Clinicians Guide on Managing Primary Headache* » (plainte 02-67).

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Articles 2.1, 3.1, 5.10, 5.11 et 5.7 du Code. Ce document de nature publicitaire aurait dû être agréé par le CCPP. La promotion d'indications non conformes à la monographie de Zomig est trompeuse. La présentation de données comparatives sur les effets indésirables et l'efficacité pourrait être trompeuse. Les paramètres de l'étude ne sont pas dévoilés.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Ce document est de nature publicitaire et enfreint le Code du CCPP à plusieurs égards.

SANCTION : Cesser la distribution. L'association Rx&D a été avisée.

ISSUE : AstraZeneca a accepté de mettre fin à la distribution de ce document et de détruire les exemplaires non distribués.

7.

ANNONCEUR : Biogen

PLAIGNANT : Serono

SPP VISÉ : Pièce « éducative » sur Avonex (interféron bêta-1a) intitulée « *MD Newswire* » au sujet des anticorps neutralisants.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Ce document était de nature publicitaire et aurait dû être agréé par le CCPP (art. 6.2). Les énoncés qui y figurent, tirés d'une allocution verbale présentée lors d'une réunion (art. 3.1), ne sont pas étayés par la monographie d'Avonex. De plus, ces données sont fondées sur une étude dont la méthodologie était bancale.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Il s'agit bel et bien d'un document publicitaire (art. 6.2) qui n'est pas acceptable en vertu de l'article 3.1 du Code du CCPP. Une consultation auprès de Santé Canada a révélé que les données présentées dans la lettre doivent être passées en revue par Santé Canada pour être incluses dans la monographie du produit.

Page 5

SANCTION : Cette infraction au Code du CCPP n'est pas la première (cf. plainte 02-26). Le CCPP a demandé une lettre corrective pour rectifier la situation.

ISSUE : Biogen a accepté d'envoyer une lettre corrective en décembre 2002. Cette lettre devait être approuvée par le CCPP.

8.

ANNONCEUR : Ferring

PLAIGNANT : Axcan

SPP VISÉ : Renseignements sur Pentasa destinés au patient (plainte 02-75)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Ce document aurait dû être agréé par le CCPP. Les renseignements qui y figurent ne sont pas conformes à la monographie du produit.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Ce document a été conçu en 2001 et n'avait alors pas besoin d'être agréé par le CCPP. Le document ne satisfait pas à la politique de Santé Canada au sujet des renseignements destinés au patient ou des brochures destinées au consommateur. Ce document est une combinaison de renseignements spécifiques de Pentasa, d'éléments promotionnels et de données comparatives. Le CCPP doit revoir ce document et aviser Ferring de ses obligations en vertu de la réglementation.

SANCTION : Cesser la distribution de ce document et détruire les exemplaires restants.

ISSUE : Ferring était en désaccord avec la décision du CCPP mais, après une discussion avec le commissaire du CCPP quant à la possibilité d'acheminer le dossier à Santé Canada pour non-conformité, Ferring a accepté d'en cesser la distribution d'ici le 31 janvier 2003.

9.

ANNONCEUR : Janssen-Ortho

PLAIGNANT : Solvay

SPP VISÉ : Trois objets promotionnels sur Pariet (rabéprazole) (plainte 02-77)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : La publicité apparaissant sur une pochette de tiré à part, un aimant pour réfrigérateur et un bloc-notes n'a pas été agréée par le CCPP (art. 6.4).

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Ces articles contenaient des allégations promotionnelles axées sur le produit qui étaient d'ordre publicitaire et auraient dû être soumis à l'agrément du CCPP (art. 1 et 6.4)

SANCTION : Cesser la distribution de ces articles et reprendre ceux que la force de vente avait en main. L'association Rx&D a été avisée.

ISSUE : En attente d'une réponse depuis le 24 décembre 2002.

10.

ANNONCEUR : Janssen-Ortho

PLAIGNANT : Solvay

SPP VISÉ : Articles promotionnels (résumés d'études) sur Pariet (rabéprazole) dans « *Pharmacy Bulletin Board* » (plainte 02-78)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : La publicité présentée dans *Pharmacy Bulletin Board* contient des allégations quant au produit et doit être agréée par le CCPP. La distribution des résumés à des fins promotionnelles enfreint le Code du CCPP (article 3.1).

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Les services d'envois télécopiés sont perçus comme une zone grise pour la promotion d'allégations que le CCPP considère comme inacceptables. Les annonceurs doivent encourager les éditeurs de ces messages télécopiés à respecter les normes de publicité présentées dans le Code du CCPP.

SANCTION : Cesser la distribution. L'association Rx&D a été avisée.

ISSUE : En attente d'une réponse depuis le 24 décembre 2002.

11.

ANNONCEUR : Janssen-Ortho

PLAIGNANTS : Eli Lilly et un médecin particulier (lettres distinctes)

SPP VISÉ : Lettre éducative envoyée sur le papier à en-tête d'un médecin particulier (plainte 02-79)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : La lettre était trompeuse dans la mesure où elle ne précisait pas la participation financière de Janssen-Ortho. De plus, elle était de nature promotionnelle et aurait donc dû être agréée par le CCPP. Les comparaisons de produits n'étaient pas justes ni équilibrées.

Page 6

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Il s'agissait d'un document de nature promotionnelle, et la participation de Janssen-Ortho aurait dû être précisée. Le document aurait dû être agréé par le CCPP; l'attaque injuste dirigée contre le concurrent aurait ainsi été évitée.

SANCTION : Lettre corrective exigée.

ISSUE : Une lettre corrective approuvée par le CCPP a été envoyée au même auditoire cible que la lettre d'origine.

12.

ANNONCEUR : Amgen

PLAIGNANT : Ortho Biotech

SPP VISÉ : Lettre promotionnelle au sujet d'Aranesp (darbepoétine alfa) (plainte 02-65)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Amgen USA a envoyé une lettre « éducative » aux médecins du Canada dans laquelle elle présentait des données comparatives sur Eprex (époétine alfa) et Aranesp quant à l'érythroblastopénie. Les énoncés au sujet d'Aranesp n'étaient pas conformes à la monographie du produit, et la lettre présentait une comparaison injuste avec Eprex. La lettre était de nature promotionnelle et aurait dû être agréée par le CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Le CCPP était d'accord avec les allégations d'Ortho Biotech. Ortho Biotech a aussi porté plainte à Santé Canada, et Santé Canada a envoyé au CCPP une copie de sa lettre à Amgen.

SANCTION : Envoi d'une lettre corrective au même auditoire cible que la lettre d'origine. L'association Rx&D a été avisée.

ISSUE : Amgen en a appelé de la décision et porté le processus au stade 3. L'audience est prévue pour le 15 janvier 2003.

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
Trésorier Lorenzo Biondi
Santé Canada est membre d'office.

Besoin d'autres renseignements sur le CCPP?

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*