

## RAPPORT DU CCPP

Bulletin d'information trimestriel

### ACTIVITÉS DU CCPP AU COURS DU PREMIER TRIMESTRE DE 2003

L'année 2003 marque la 27<sup>e</sup> 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](http://www.paab.ca)

*This document is also available in English from the PAAB office or the PAAB Web Site.*

### Réunions du CCPP

23 juin 2003 – Réunion du comité exécutif

14 novembre 2003 – Assemblée générale

### 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.

### Politique de révision avant le lancement

Vous trouverez sur le site Web du CCPP la nouvelle directive administrative sur la révision des SPP avant l'obtention de l'avis de conformité d'un produit.

### DANS CE NUMÉRO

Page 2	Avis pour la publicité directe Dossiers passés en revue Concours axé sur des études de cas
Page 3	Survol des plaintes
Page 5	Renseignements sur le CCPP

## **MODIFICATIONS APPORTÉES AU CODE DU CCPP**

***Le 17 janvier 2003, les membres du CCPP ont approuvé les modifications suivantes au Code du CCPP. Ces modifications entrent en vigueur immédiatement.***

### **Article 5.9 - Analyse des données**

Pour que les résultats soient considérés comme des preuves valables, le seuil de signification statistique de  $p < 0,05$  doit être atteint, lequel peut aussi être exprimé par un intervalle de confiance de 95 %. L'absence de différence statistiquement significative entre les traitements comparés quant à l'effet mesuré ne peut justifier une allégation **d'équivalence**.

### **Article 9.4.5 - Options offertes au plaignant**

Lorsque le plaignant reçoit une réponse de l'annonceur, il peut choisir parmi les options suivantes : (a) poursuivre la discussion avec l'annonceur, possiblement en rédigeant une nouvelle lettre qui énumère les points toujours en litige; (b) accepter la réponse de l'annonceur et, par conséquent, mettre un terme à la plainte; (c) conclure que la poursuite du dialogue inter-entreprises ne servirait à rien et, par conséquent, soumettre le dossier à l'évaluation du commissaire du CCPP en vertu de la deuxième étape. **Le plaignant devrait envoyer une lettre exprimant son intention de procéder à la deuxième étape. La lettre doit être reçue par le commissaire dans un délai de dix (10) jours ouvrables à partir de la date de réception de la réponse au plaignant. Les allégations de la deuxième étape doivent être clairement précisées. Si le présent article n'est pas respecté, le commissaire annulera la plainte. Si le plaignant fait une demande d'action après l'échéance de dix (10) jours ouvrables, il doit refaire une nouvelle plainte (première étape).**

### **Article 9.5.4 - Inscription des plaintes**

Pour qu'une plainte passe à la deuxième étape, elle doit faire l'objet d'une inscription. Aux termes de l'article 9.5, un droit d'inscription n'est pas exigible auprès des plaignants autres que les entreprises pharmaceutiques. Si l'annonceur ne répond pas dans un délai de dix (10) jours après avoir reçu la plainte, l'inscription est présumée être effectuée le jour ouvrable suivant. Si l'annonceur répond dans un délai de dix (10) jours ouvrables, le plaignant peut demander l'inscription de la plainte en communiquant avec le commissaire. Le plaignant doit envoyer une lettre exprimant son intention de procéder à la deuxième étape. La lettre doit être reçue par le commissaire dans un délai de dix (10) jours ouvrables à partir de la date de réception de la réponse au plaignant. Les allégations de la deuxième étape doivent être clairement précisées. Si le présent article n'est pas respecté, le commissaire annulera la plainte. Si le plaignant fait une demande d'action après l'échéance de dix (10) jours ouvrables, il doit refaire une nouvelle plainte (première étape).

## **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.

## Dossiers passés en revue

Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2003, un total de 914 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2002, le nombre de dossiers s'élevait à 793, ce qui représente une augmentation de 15 %.

Pendant le premier trimestre de 2003, 37 % 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. Le travail des réviseurs était constitué principalement d'aides visuelles (46 %). Venaient ensuite les outils éducatifs comme l'information destinée aux patients (18 %).

## Possibilité de formation sur le Web à l'intention des spécialistes du marketing et des gestionnaires de l'industrie

Le concours de Pharmahorizons axé sur des études de cas est une excellente possibilité de formation pour les professionnels des sciences de la vie œuvrant dans l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, les soins de la santé et les instruments médicaux. Dans le cadre de ce concours, les participants doivent analyser des études de cas réalistes et résoudre des difficultés typiquement rencontrées dans leur milieu de travail. Nous vous invitons à aller visiter le site de Pharmahorizons : [www.pharmahorizons.com](http://www.pharmahorizons.com)

Dans le cadre de ce concours innovateur, divers professionnels des sciences de la vie travaillent ensemble sur des études de cas réalistes qui font appel à des connaissances sur le marketing, l'expansion du marché, la réglementation, les ressources humaines, les ventes et la gestion de la force de vente. Les participants se mesurent à des équipes venant d'autres entreprises et à d'autres équipes de leur propre entreprise. Dans l'une des études de cas, il sera question du Code du CCPP.

L'année dernière, plusieurs équipes représentant 11 sociétés pharmaceutiques d'envergure se sont affrontées dans le cadre de cette initiative. Cette année, le concours comporte deux volets : le premier est destiné aux gestionnaires des sciences de la vie et le deuxième, aux représentants du même domaine. Les études de cas sont fournies en anglais et en français.

## 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. À la **première étape**, 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 (**deuxième étape**). Le plaignant ou l'annonceur ont alors le droit d'en appeler de la décision du commissaire, ce qui porte le processus à la **troisième étape**. 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<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2003**

Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2003, le commissaire du CCPP a traité **2 plaintes de deuxième étape** et **1 plainte de troisième étape**. Le CCPP a passé en revue 914 SPP pendant cette période.

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 12 avis d'infraction au cours du premier trimestre. Trois cas ont été soumis à Santé Canada.

## **DÉCISION DE TROISIÈME ÉTAPE**

**1.**

**ANNONCEUR :** Amgen

**PLAIGNANT :** Janssen-Ortho

**SPP VISÉ :** Lettre aux médecins

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Non

### **DÉCISION DE DEUXIÈME ÉTAPE DU CCPP QUI A ÉTÉ CONTESTÉE**

Amgen a envoyé une lettre aux médecins du Canada dans laquelle elle présentait des données comparatives sur Eprex (époétine alfa) et Aranesp quant à l'érythroblastopénie. De l'avis du commissaire, 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 COMITÉ INDÉPENDANT**

Amgen doit envoyer une lettre de rectification avant le 31 janvier 2003 au même auditoire que ciblait la première lettre. Cette lettre doit préciser que, de l'avis de Santé Canada et du CCPP, la première lettre était de nature promotionnelle. La lettre de rectification doit également faire mention des énoncés trompeurs que Santé Canada a relevés dans la lettre qu'elle a envoyée à Amgen. Santé Canada doit approuver la lettre avant qu'elle ne soit distribuée, et le CCPP doit en recevoir une copie conforme. Santé Canada a donc la responsabilité de veiller à la mise à exécution de la sanction. Le comité d'expert a évalué le coût de l'audience et fixé à 2500 \$ l'amende payable par Amgen. Amgen doit par ailleurs fournir au commissaire du CCPP une copie de sa méthode d'exploitation sur l'agrément de la publicité, laquelle devra être approuvée par le commissaire.

**ISSUE :** En date du 31 mars 2003, le CCPP n'avait pas encore reçu une copie conforme de la lettre de rectification. L'amende a été payée, et le CCPP a approuvé la méthode d'exploitation d'Amgen sur l'agrément de la publicité.

## DÉCISIONS DE DEUXIÈME ÉTAPE

1.

**ANNONCEUR** : Sanofi-Synthelabo

**PLAIGNANT** : Médecin en pratique privée

**SPP VISÉ** : Rapport Medi-View sur l'évolution des théories dans le traitement et la prise en charge de l'hypertrophie bénigne de la prostate

**AGRÉMENT PRÉALABLE** : Non

**MOTIF(S)** : Le médecin estimait que ce rapport était de nature « publicitaire », car il n'était pas objectif ni équilibré et semblait promouvoir la vente du produit du commanditaire unique (Sanofi-Synthelabo), à savoir Xatral (alfuzosine). Ce rapport aurait donc dû être agréé au préalable par le CCPP et être présenté comme une pièce publicitaire.

**DÉCISION DU CCPP** : Plainte fondée. Un pourcentage élevé du rapport concernait l'alfuzosine. De plus, la section récapitulative ne parlait que de l'alfuzosine et y faisait référence directement.

**SANCTION** : Cesser la distribution de ce SPP. Si l'entreprise souhaite poursuivre la distribution de ce rapport, elle doit clairement indiquer qu'il s'agit d'un document publicitaire et l'envoyer au CCPP pour le faire agréer au préalable.

**ISSUE** : Sanofi-Synthelabo a accepté de se conformer à la décision du CCPP.

2.

**ANNONCEUR** : Bristol-Myers Squibb

**PLAIGNANT** : Novartis

**SPP VISÉ** : Aide visuelle fondée sur un tiré à part (Mancia *et al.*, Blood Pressure Monitoring 2002; 7:135-142) comparant le valsartan (Diovan - produit de Novartis) et l'irbesartan (Avapro – produit de Bristol-Myers Squibb).

**AGRÉMENT PRÉALABLE** : Oui

**MOTIF(S)** :

1. Le graphique et le titre (selon lesquels une étude clé récente avait jeté un nouvel éclairage sur un enjeu clinique) laissaient entendre que l'étude de Mancia représentait une « percée » des connaissances thérapeutiques et qu'il n'existait aucune autre étude pour en démontrer l'importance.
2. Semblable au premier motif.
3. Les résultats partiels de Mancia *et al.* qui étayaient cette allégation devraient être équilibrés par un texte clairement visible.
4. L'étude de Mancia *et al.* contrevient directement aux articles 5.4, 5.7, 5.8 et 5.9 du Code du CCPP, car les différences de tension artérielle entre Avapro et Diovan n'étaient pas statistiquement significatives selon la méthodologie de l'étude. Novartis a mandaté une analyse statistique à cet égard.
5. L'effectif de l'étude a fait l'objet d'une présentation trompeuse (article 4.1).

**DÉCISION DU CCPP** : Bien que le CCPP ne perçoive pas l'objet de la plainte comme manifestement trompeur, il est d'accord avec les deux premières allégations. Il était exagéré de qualifier l'étude de Mancina *et al.* d'étude clé même si le sujet en question était un enjeu clinique important. Le CCPP était aussi d'accord avec la cinquième allégation (erreur d'impression). Par contre, il était en désaccord avec la troisième allégation (nécessité d'équilibrer le texte) ainsi qu'avec la quatrième allégation puisque l'étude comparative a été réalisée à l'insu et était randomisée et peut donc être considérée comme impartiale; de plus, elle a paru dans une publication objective.

**SANCTION** : BMS doit cesser la distribution de ce SPP et d'autres SPP de nature similaire et, dans la mesure du possible, retirer du marché les exemplaires déjà distribués.

**ISSUE** : BMS a accepté de détruire les stocks existants et d'envoyer une lettre à la force de vente pour lui demander de cesser toute distribution et de détruire les exemplaires existants.

### *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](mailto:info@paab.ca)*