

RAPPORT DU CCPP

Bulletin d'information trimestriel

ACTIVITES DU CCPP AU COURS DU DEUXIEME TRIMESTRE DE 2003

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 version 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.

Réunions du CCPP

6 novembre 2003 – Réunion du comité exécutif

29 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. La plupart des infractions aux règlements se produisent lorsque les entreprises compilent des documents « hybrides » qui combinent deux catégories réglementaires différentes, soit une annonce de recherche d'assistance et une brochure pour les consommateurs.

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 - Nouvelle possibilité de formation du CCPP

Page 3 - Dossiers passés en revue

Survol des plaintes

Page 4 - Renseignements sur le CCPP

Mise à jour sur la planification stratégique

Le 23 juin 2003, le comité exécutif du CCPP a révisé les rapports des quatre groupes de travail qui ont été créés pendant l'initiative de planification stratégique. Voir la mise à jour à la page suivante.

Groupe de travail n° 1 - Relations avec Santé Canada

Ce groupe a mandaté le commissaire Chepesiuk pour se joindre aux représentants des Normes canadiennes de la publicité et demander que les deux organismes rencontrent régulièrement les responsables de Santé Canada pour discuter des enjeux qui entourent la publicité pharmaceutique. Diane Gorman, sous-ministre adjointe, a réagi en invitant les deux organismes à présenter des points à inscrire à l'ordre du jour d'une réunion qui aura lieu vers la fin de l'année 2003. Ces réunions sont considérées comme un bon mécanisme permettant d'améliorer les communications entre le CCPP et Santé Canada.

Groupe de travail n° 2 - Homogénéité des révisions

Pendant les discussions tenues par le CCPP avec des groupes cibles de clients en octobre 2002, l'un des sujets importants qui est ressorti a été le manque d'homogénéité des révisions du CCPP. Les membres de ce groupe avaient demandé aux membres de l'AMAA de transmettre par écrit des exemples de manques d'homogénéité des révisions du CCPP au groupe de travail. L'objectif de cette démarche était d'analyser les exemples et de vérifier des tendances à des manques d'homogénéité que le commissaire du CCPP pourrait régler. Les membres du groupe ont reçu deux exemples par écrit, après un délai d'attente prolongé. Le groupe de travail a également révisé les procédures d'assurance de la qualité des réviseurs, lesquelles sont en vigueur depuis 1999. Le comité exécutif a décidé qu'aucune action immédiate n'était nécessaire et a demandé au commissaire d'être vigilant quant à la détermination et la remise d'exemples de manques d'homogénéité des révisions. Le comité exécutif étudiera de nouveau cette question au cours de la réunion du Comité exécutif du 6 novembre 2003.

Groupe de travail n° 3 - Plan de communications

Les membres de ce groupe ont réalisé des progrès en identifiant les groupes importants de parties prenantes du CCPP et en reconnaissant la nécessité de contribuer à influencer le processus politique à l'égard des enjeux de la publicité pharmaceutique. Ils ont mis l'accent sur la nécessité de rendre le logo du CCPP plus apparent aux yeux des professionnels de la santé, particulièrement des médecins. Le groupe a suggéré la création d'un processus permettant la reconnaissance du logo du CCPP en tant que « marque de confiance ». Ils avaient effectué des recherches sur des organismes sans but lucratif qui avaient réussi à créer la reconnaissance de marque de leur organisme ou de leurs programmes. Le groupe a également suggéré qu'il était nécessaire d'évaluer les membres du CCPP afin d'assurer l'homogénéité de l'application du mandat du CCPP et d'être en mesure d'atteindre ses objectifs sans conflit interne. Le groupe a suggéré un plan de marketing ciblé visant les parties prenantes. Le groupe a également suggéré que le CCPP soutienne les délégués du Conseil, ce qui leur permettrait de faire valoir le travail du CCPP auprès de leurs électeurs.

Groupe de travail n° 4 – Relations avec les parties prenantes

Les membres de ce groupe recherchent des façons d'obtenir un plus grand soutien des parties prenantes envers les efforts de renforcement du CCPP, tant sur le plan des activités en cours que des enjeux futurs, par exemple la publicité émergente. À court terme, le groupe a suggéré : d'élaborer un nouveau message professionnel sur le rôle du CCPP, assez flexible pour convenir à divers publics; d'élaborer un plan de communications; de créer un mécanisme de sondage permettant d'obtenir une rétroaction des parties prenantes. À long terme, le groupe a suggéré : d'élaborer une brochure sur le CCPP, que les représentants pharmaceutiques remettraient aux médecins pendant leurs visites ; de concevoir des ateliers de formation sur l'industrie ; d'évaluer la nécessité et le coût de réorganiser le site Web du CCPP pour le rendre plus interactif.

Résumé du comité exécutif

Le comité exécutif a été satisfait des progrès réalisés à ce jour par les groupes de travail. Il a décidé que les groupes de travail 3 et 4 seraient

fusionnés, au moins temporairement, pour se pencher sur plusieurs enjeux qui se chevauchent.

Nouvelle possibilité de formation du CCPP

Le comité exécutif du CCPP a accepté une proposition de Pharmahorizons d'agir en partenariat pour créer plusieurs mécanismes permettant d'offrir une formation sur le Code d'agrément de la publicité du CCPP au personnel de l'industrie pharmaceutique. Cette démarche a pour objectif d'enseigner l'application du Code du CCPP aux nouveaux employés de l'industrie pharmaceutique. Pharmahorizons fournira un soutien logistique professionnel et le personnel du CCPP offrira tout le contenu et en gardera l'entier contrôle. Trois formules devraient voir le jour : ateliers du CCPP, formation interactive sur Internet et participation du personnel du CCPP à d'autres cours de formation donnés par Pharmahorizons aux nouveaux employés des services du Marketing. Le premier atelier de ce type devrait avoir lieu au début de 2004. Vous pouvez communiquer avec le commissaire du CCPP ou avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour obtenir plus de détails.

Dossiers passés en revue

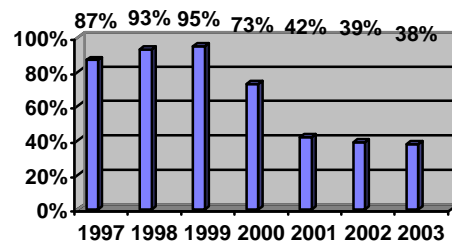
Pendant la période du 1^{er} avril au 31 mars 2003, un total de 894 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2002, le nombre de dossiers s'élevait à 786.

Pendant les six premiers mois de 2003, le nombre total de dossiers passés en revue s'élevait à 1810 comparativement à 1579 dossiers pour la même période en 2002. Ce chiffre représente le volume le plus élevé de dossiers passés en revue pendant les six premiers mois d'une année au cours des 26 années d'activité du CCPP.

Pendant le deuxième trimestre de 2003, malgré la charge de travail inhabituellement élevée, 39 % des dossiers ont été revus une première fois dans un délai de cinq jours ou moins et 99 % des dossiers, dans un délai de 10 jours ou moins. Pendant les six premiers mois de 2003, 38 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq

jours ou moins et 98 % des dossiers en 10 jours ou moins. La charge de travail des réviseurs a été principalement constituée d'aides visuelles (42 %). Le ralentissement du processus a été causé par le fait que certains clients ont fait preuve d'inconstance dans la présentation de leur matériel, que ce soit des pièces préalablement rejetées par le CCPP ou des pièces pour lesquelles le soutien réglementaire ou scientifique était insuffisant. Lorsque cela se produit, il se produit une diminution de confiance de la part des réviseurs du CCPP.

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



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} avril 2003 au 30 juin 2003

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2003, le commissaire du CCPP a traité 4 **plaintes de stade 2**. Le CCPP a passé en revue 894 SPP pendant cette période. Avec ce nombre, le total des plaintes de stade 2 en 2003 s'élève à 6 (1810 revues de pièces promotionnelles).

Sur ces 4 plaintes, trois concernaient des SPP déjà agréés par le CCPP et une plainte était fondée. La plainte qui concernait un SPP jamais agréé était fondée.

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 13 avis d'infraction au cours du quatrième trimestre, ce qui porte le nombre total d'avis à 25 pour l'année. Sept cas relatifs à des publicités directes aux consommateurs ou portant sur des produits naturels ont été soumis à Santé Canada.

DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Wyeth-Ayerst

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : manuel et fiche de référence c03-08

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Le plaignant estimait que le manuel « The Psychotropic Handbook: Second Edition » et une fiche de référence « Interactions médicamenteuses avec le CYP 450 parmi les nouveaux antidépresseurs » devaient faire l'objet de la revue du CCPP relativement à la section 1 du Code du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Le manuel n'a pas été considéré comme du matériel publicitaire car il contient de l'information objective provenant d'une tierce partie et la compagnie pharmaceutique n'avait aucune influence sur la version finale. Plainte non fondée. L'allégation relative à la fiche de référence a été retenue car l'auteur avait été directement mandaté par Wyeth-Ayerst pour produire le contenu projeté. Ce matériel a été également considéré comme étant potentiellement trompeur car il ne contenait aucune information sur les « interactions médicamenteuses » mais contenait plutôt uniquement de l'information sur l'activité enzymatique du CYP450 sur divers médicaments et il n'établissait pas de corrélation directe avec les médicaments inscrits.

SANCTION Wyeth-Ayerst doit cesser immédiatement la distribution de ce SPP et présenter un plan d'action comprenant le rappel du matériel par les représentants dans la mesure du possible. Un agrément préalable du CCPP doit être obtenu dans l'éventualité d'une utilisation future d'une fiche de ce type.

ISSUE : Wyeth-Ayerst s'est conformée à la décision du CCPP.

2.

ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : Fiche posologique de Famvir (famcyclovir) c03-12

AGRÉMENT PRÉALABLE : oui DAC43578 en décembre 2002

MOTIF(S) : Allegation n° 1

Allégation : « Comme pour d'autres médicaments de cette catégorie thérapeutique, chez les patients ayant une atteinte rénale modérée ou grave... ».

Allegation n° 2

Allégation : « SOULAGEMENT RAPIDE démontré de la douleur causée par le zona » et « soulagement rapide de la douleur chronique des patients (PHN) ».

Allégation n° 3

Tableau posologique : « L'absence de références croisées aux ajustements posologiques dans les cas d'insuffisance rénale n'est pas représentative de la prudence qui devrait être démontrée ». La mise en garde apparaît dans la note de bas de page, dans le même paragraphe que les effets indésirables, et se trouve sur une page distincte du tableau posologique. Le CCPP trouve que le placement de cet énoncé est en infraction avec la section 2.4 du Code du CCPP dans le sens qu'il n'incite pas à la prudence sur l'utilisation des médicaments et qu'il ne laisse pas de place suffisante à ces renseignements importants sur l'innocuité des produits ».

Allégation n° 4

Allégation : Tableau posologique : « Boutons de fièvre et HG chez les patients porteurs du VIH »

DÉCISION DU CCPP : N° 1. Cet énoncé a été approuvé par le CCPP dans le cadre d'un SPP sur Famvir (JAC35925) envoyé par SmithKlineBeecham pour agrément préalable du CCPP en avril 2000. GSK ne l'avait pas jugé trompeur à l'époque et je ne vois aucune raison pour laquelle il serait trompeur aujourd'hui. La monographie de Valtrex et de Zovirax mentionne qu'un ajustement posologique est nécessaire en présence d'insuffisance rénale. L'allégation d'une infraction à la section s5.5, 5.6, 5.10 du Code est rejetée.

N° 2. Nous croyons que l'énoncé de la monographie de Famvir « un traitement précoce s'est traduit par une diminution de la durée de la névralgie post-herpétique » permet de conclure à un soulagement et que le délai « rapide » mentionné par l'allégation est clairement défini. Nous ne considérons pas que cette allégation est trompeuse. L'allégation d'une infraction aux sections s2.1 et 3.1 est rejetée.

N° 3. La précaution est clairement énoncée dans le SPP, d'une façon similaire à celle que l'on retrouve dans la plupart des SPP approuvés par le CCPP. Par conséquent, je ne la considère pas trompeuse. L'équilibre relatif à l'innocuité pourrait être amélioré par l'ajout d'une mise en garde située tout près du tableau posologique. Nous invitons Novartis à le mettre en pratique dans les SPP futurs et j'en informerai les réviseurs du CCPP.

N° 4. Nous croyons qu'un bouton de fièvre peut être causé par une infection cutané-muqueuse à herpès simplex et que cette allégation correspond donc à l'indication approuvée par Santé Canada. Les essais cliniques inclus dans la monographie comprenaient des patients présentant des lésions orogénitales ou orolabiales, ce qui correspond aux définitions respectives de l'herpès génital et des boutons de fièvre. L'allégation d'une infraction à la section s3.1 est rejetée.

SANCTION : Nous avons rejeté 3 allégations sur 4 et nous avons convenu qu'une révision mineure des SPP futurs permettrait d'améliorer la clarté du tableau posologique en ce qui a trait à l'équilibre de l'énoncé sur l'innocuité. Il n'est pas nécessaire d'imposer d'autres sanctions à Novartis au sujet de cette aide visuelle. Des frais d'administration de 500 \$ sont imposés à GlaxoSmithKline.

ISSUE : Toutes les parties acceptent la décision du CCPP.

3.

ANNONCEUR : AstraZeneca

PLAIGNANT : Janssen-Ortho

SPP VISÉ : Annonce publicitaire de Nexium (ésoméprazole)

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui c03-13

MOTIF(S) : N° 1. Les allégations « Nexium a démontré une suppression de l'acide supérieure à tous les IPP » et « Nexium a démontré un contrôle supérieur du pH intragastrique » ne sont plus valides puisqu'un nouvel agent (Pariet, rabéprazole) est apparu sur le marché et qu'il n'a pas été comparé à ces énoncés.

N° 2. L'énoncé est : « Les lignes directrices cliniques actuelles recommandent que le traitement des patients se fasse de façon empirique en utilisant tout d'abord le supprimeur d'acide le plus efficace. Nexium à 40 mg 1 f.p.j. est supérieur à Nexium à 20 mg 1 f.p.j. sur le plan de la suppression de l'acide ». La présentation des données cliniques de cette manière est trompeuse, ambiguë et hors contexte par rapport aux conclusions des auteurs.

DÉCISION DU CCPP : N° 1. Plainte fondée. L'énoncé était valide lorsque l'annonce a été approuvée par le CCPP. Toutefois, le marché a changé depuis et l'allégation n'a pas été prouvée

en la comparant à tous les agents commercialisés.

N° 2. Plainte rejetée. Lorsqu'ils sont utilisés ensemble, les deux énoncés sont valides et ne sont pas trompeurs.

SANCTION : AstraZeneca doit cesser la distribution de tout matériel contenant la comparaison potentiellement trompeuse.

ISSUE : AstraZeneca a accepté la décision et a révisé l'annonce.

4.

ANNONCEUR : Solvay

PLAIGNANT : Janssen-Ortho

SPP VISÉ : Aide visuelle sur Pantoloc (pantoprazole) c03-14

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : N° 1. « Solvay Pharma a présenté des données sur Pantoloc qui sont trompeuses et hors contexte par rapport à l'intention des auteurs... »

N° 2. « Un tableau de comparaison des prix des IPP présenté dans ce SPP est trompeur car il ne reflète pas exactement les choix courants, et il ne représente pas la pratique courante sur le marché canadien. Par conséquent, le SPP n'est pas approfondi et complet ».

N° 3. « À la page 10 du SPP sur Pantoloc, on énonce que Pantoloc ne s'accompagne toujours pas d'interactions médicamenteuses métaboliques connues ». Sur quelle source s'appuie-t-on pour faire cette allégation? Aucune source n'est fournie.

DÉCISION DU CCPP : N° 1. Plainte rejetée. Les données en question dans cette présentation ont été utilisées depuis 2001 dans les SPP sur Pantoloc. La forme de la présentation a évolué et, même si cette présentation n'est pas ouvertement trompeuse, celle-ci pourrait être améliorée dans les prochains SPP. Aucune mesure immédiate n'est nécessaire.

N° 2. Plainte fondée. La dose de 2x10 mg de Pariet (rabéprazole) est reconnue par les listes provinciales de médicaments et est donc pertinente pour les prescripteurs. On devrait la retrouver dans la comparaison de prix.

N° 3. Plainte rejetée. L'énoncé est valide et fondé sur la monographie actuelle du produit et sur le système de rapports d'effets indésirables de Solvay.

SANCTION : Cesser immédiatement la distribution des pièces qui ne présentent pas le prix de la dose de 2x10 mg. Les SPP futurs sur des comparaisons de prix devront inclure une mention de la dose de 2x10 mg de Pariet.

ISSUE : Solvay a accepté la décision et a ajouté sur toutes les pièces existantes un autocollant comportant le prix de la dose de 2x10 mg de Pariet.