

# RAPPORT DU CCPP

Bulletin d'information trimestriel

## ACTIVITES DU CCPP AU COURS DU TROISIEME 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 version 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

5 novembre 2003 – Comité exécutif

27 novembre 2003 – Assemblée générale

## Évitez les tromperies

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. Il est possible qu'un document d'EMC accrédité soit exempté de la révision par le CCPP. Cependant, il pourrait être considéré comme étant de nature publicitaire et soumis aux clauses du code du CCPP selon son contenu et si son mode de distribution est lié à un commanditaire.

Les fabricants de médicaments devraient s'efforcer d'améliorer l'image globale de l'industrie pharmaceutique en présentant du matériel promotionnel conforme sur les plans juridique et déontologique. Le CCPP peut vous y aider par le biais du processus d'agrément préalable.

## La sûreté avant tout

Le commissaire du CCPP est toujours étonné du grand nombre d'agences et d'annonceurs qui ne comprennent pas le fondement de l'exigence de l'article 2.4 du Code du CCPP. L'article 2.4 stipule que « les SPP doivent inciter à la prudence dans l'emploi des médicaments en mettant l'accent sur un traitement médicamenteux rationnel. Le texte publicitaire doit fournir suffisamment de renseignements pour permettre l'évaluation de risques et des avantages du produit ». Si vous jugez nécessaire de mettre fréquemment l'accent sur les avantages d'un produit, alors les renseignements sur les risques du produit doivent être mis de l'avant avec la même insistance et la même fréquence. Les réviseurs me racontent souvent des exemples qui illustrent leur difficulté à amener les clients à incorporer dans leur texte des modifications qui accordent une importance équilibrée aux diverses caractéristiques du produit. Ainsi, il a fallu quatre tentatives à une agence pour augmenter la police de caractère sur une affiche de quatre pieds, ce qui en a considérablement retardé l'approbation. Tout le texte portant sur l'importance équilibrée accordée aux diverses

## DANS CE NUMÉRO

### Page 2

- *Nouveau sous-commissaire*
- *Intéressé par un poste de réviseur?*
- *Formation par le CCPP*
- *Avis pour la publicité directe aux consommateurs*
- *Dossiers passés en revue*

### Page 3 - *Survol des plaintes*

caractéristiques du produit apparaissait dans un espace d'environ quatre pouces, ce qui rendait impossible de le lire à une distance raisonnable.

À mon avis, certains clients ne possèdent pas une formation suffisante dans le domaine des soins de santé pour se rendre compte de l'importance de ces renseignements pour les patients et pour les professionnels de la santé. Le commissaire a été obligé d'intervenir pendant le processus de révision pour dire à certains clients que leur approche était inacceptable. Les clients doivent être conscients qu'une enquête publique relative au décès d'un adolescent a eu lieu en 2001 en Ontario. Plusieurs recommandations portaient sur la diffusion de renseignements relatifs à la sûreté, notamment l'utilisation adéquate d'un médicament dans le matériel promotionnel.

Il semble que les réviseurs du CCPP perdent beaucoup de leur précieux temps de révision à convaincre les annonceurs de faire les modifications sur l'importance équilibrée des caractéristiques du produit. Nous vous demandons de bien vouloir intégrer les exigences de l'article 2.4 dans la phase de planification et de création.

### **Nomination d'un sous-commissaire**

John Wong a été nommé sous-commissaire du CCPP à compter du 1<sup>er</sup> septembre. Cette responsabilité s'ajoute à celles de son poste de réviseur principal. Ce poste reconnaît l'expérience de John et sa capacité à contribuer à la réalisation des objectifs du CCPP. Les clients peuvent s'adresser à John pour lui demander conseil sur des points précis des révisions du CCPP.

### **Intéressé par un poste de réviseur?**

Le CCPP recrute une personne bilingue pour les fonctions de réviseur du CCPP. La personne doit posséder au départ une bonne connaissance de la pharmacologie et de la thérapeutique. Elle recevra une formation officielle pour le reste des compétences requises. Veuillez communiquer avec le commissaire Ray Chepesiuk par courriel à [commish@paab.ca](mailto:commish@paab.ca).

### **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 aura lieu le 27 janvier 2004 à Montréal et le 29 janvier à Toronto. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour obtenir plus de détails.

### **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> juillet au 30 septembre 2003, un total de 861 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2002, le nombre de dossiers s'élevait à 804, ce qui représente une augmentation de 7 %. Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au

30 septembre 2003, un total de 2674 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue, comparativement à 2384 pendant la même période en 2002, soit une augmentation de 12 %. Pendant le troisième trimestre de 2003, 21 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins et 84 % des dossiers en 10 jours ou moins. Le ralentissement du processus a été causé par le volume élevé et la période des vacances. La charge de travail des réviseurs a été principalement constituée d'aides visuelles (51 %) et de publipostages (16%).

## 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 avec l'accord de toutes les parties.*

## SURVOL DES PLAINTES

**Période : du 1<sup>er</sup> juillet au 30 septembre 2003**

Pendant la période du 1<sup>er</sup> juillet au 30 septembre 2003, le commissaire du CCPP a traité 2 **plaintes**

**de stade 2.** Le CCPP a passé en revue 861 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 4 avis d'infraction au cours du troisième trimestre. Trois cas relatifs à des publicités directes aux consommateurs ont été soumis à Santé Canada.

## DÉCISIONS DE STADE 2

### 1.

**ANNONCEUR :** Merck Frosst

**PLAIGNANT :** GlaxoSmithKline

**SPP VISÉ :** Annonce publicitaire sur Maxalt - C03-17

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Oui – accepté en novembre 2002

**MOTIF(S) :** Violation de l'article 4.2.3 car on met trop l'accent dans cette présentation sur les chiffres portant sur la réduction du risque relatif comparativement aux nombres absolus.

**DÉCISION DU CCPP :** Le commissaire est d'accord avec le plaignant sur le fait que le contexte de la présentation pourrait être amélioré en enlevant l'accent mis sur le risque relatif.

**SANCTION :** Cesser immédiatement la distribution du SPP.

**ISSUE :** Merck Frosst a collaboré avec la décision du CCPP. Les réviseurs du CCPP se sont vu rappeler de ne pas accepter un trop grand accent sur les données du risque relatif.

### 2.

**ANNONCEUR :** Teva Neuroscience

**PLAIGNANT :** Serono

**SPP VISÉ :** Annonce publicitaire

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Oui – accepté en janvier 2003

**MOTIF(S) :**

1. Articles 2.1, 4.1 – Allégation de données trompeuses « réduction durable du taux de rechutes de 29 % démontrée après deux ans » n'apparaît pas dans la monographie.
2. Article 3.1 – Allégation pas cohérente avec la monographie « Copaxone a réduit de 50 % la formation de trous noirs pertistants ».
3. Article 3.1 – « Copaxone est indiqué pour la sclérose en plaques rémittente progressive ».

**DÉCISION DU CCPP :**

1. Les données contenues dans la monographie du produit semblent provenir d'une analyse statistique différente des données apparaissant dans le SPP. Le SPP représentait de façon exacte les données qui apparaissaient dans l'étude publiée en 1995 sous la forme d'une moyenne ajustée des covariables tandis que les données contenues dans la monographie sont les mêmes données, mais proviennent d'une nouvelle publication de 1998, dans laquelle les données sont une moyenne ajustée des valeurs de départ. Santé Canada avait approuvé une indication d'efficacité sur la base de cette étude et celle-ci n'était donc pas considérée comme étant ouvertement trompeuse. Tout en étant en désaccord avec le plaignant, le commissaire a décidé que la présentation des données pourrait être améliorée par la présentation des deux analyses statistiques.
2. Après consultation avec Santé Canada, il a été décidé que cette allégation devrait être présentée à Santé Canada pour étude et

approbation en tant qu'indication. Le CCPP est en accord avec le plaignant.

3. Il semble qu'une trop grande mise en forme de ce SPP a fait disparaître le texte des restrictions qui apparaissait dans les SPP précédents sur Copaxone. Teva doit inclure l'indication complète.

**SANCTION :** L'agrément du CCPP est retiré et Teva doit cesser la distribution de l'annonce publicitaire.

**ISSUE :** TEVA a accepté la décision.

**Organismes votants**

Association médicale canadienne (AMC)  
 Association des pharmaciens du Canada (APhC)  
 Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)  
 Association canadienne du médicament générique  
 Canada's Association for the Fifty-Plus (CARP)  
 Association des éditeurs médicaux du Canada (CAMP)  
 Association des consommateurs du Canada (ACC)  
 Fédération des médecins spécialistes du Québec  
 Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre (ACIMVL)  
 Association des agences de publicité médicale (ACAP)  
 Les Normes canadiennes de la publicité

**Personnes**

Président	D <sup>r</sup> R. Perkin
Président sortant	D <sup>r</sup> J. Godden
Trésorier	L. Biondi

Santé Canada est observateur d'office

**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.*

*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 : [info@paab.ca](mailto: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](http://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*

