



RAPPORT du CCPP

L'année 2004 marque la 28^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.

REUNIONS DU CCPP

5 avril - Comité exécutif

23 avril - Assemblée annuelle/générale

EVITEZ 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 SURETE AVANT TOUT

Les agences et les annonceurs devraient comprendre 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 des 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 du CCPP possèdent 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. Nous vous demandons de bien vouloir intégrer les exigences de l'article 2.4 dans la phase de planification et de création.

CONTENU

PAGE 2

- Embauche d'un nouveau réviseur
- Nouvelle possibilité de formation du CCPP
- Avis pour la publicité directe aux consommateurs
- Projet de révision importante du Code du CCPP
- Dossiers passés en revue

PAGE 3 - Survol des plaintes

PAGE 4 - Info sur le CCPP

NE REDUISEZ PAS LA POLICE DE CARACTERE

Nous avons reçu une plainte d'un médecin qui a remarqué une tendance à l'utilisation de polices de caractères plus petites dans les renseignements sur l'innocuité, dans les références et dans les notes de bas de page qui clarifient le texte principal. Les réviseurs du CCPP vous rappelleront l'exigence relative à la lisibilité des textes publicitaires. Ils ne voient pas nécessairement la police de caractère finale que l'on trouve dans le matériel qui est distribué. Nous enverrons des avis d'infraction de l'article 2.4 du Code du CCPP aux entreprises qui semblent vouloir perpétuer cette activité après la date normale de péremption de l'annonce. Nous vous rappelons également qu'il n'est pas acceptable d'utiliser un fonds grisé à l'arrière plan des renseignements posologiques.

LES RENFORTS SONT ARRIVES

Le commissaire Ray Chepesiuk souhaite la bienvenue à Karen Rizwan au sein de l'équipe du CCPP. Elle commencera ses fonctions le 12 avril 2004 et sera la 7^e réviseuse du CCPP. Karen est pharmacienne autorisée; elle a obtenu son diplôme à l'université de Toronto. Sa solide connaissance de la thérapeutique et de la pharmacologie seront un atout pour le CCPP. Karen est bilingue (anglais-français). John Wong, commissaire adjoint/réviseur principal, sera chargé de sa formation.

Y ETIEZ-VOUS?

Le CCPP s'est associé à Pharmahorizons pour 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 fournit un soutien logistique professionnel et le personnel du CCPP offrira tout le contenu et en gardera l'entier contrôle. Des ateliers très réussis ont eu lieu à Montréal et à Toronto en janvier et en mars. Les prochains ateliers sont prévus en octobre 2004. Vous pouvez

communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour obtenir plus de détails sur l'inscription à ces ateliers.

AVIS POUR LA PUBLICITE 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, par exemple des annonces de demande d'aide, des dépliants destinés aux consommateurs, des annonces de rappel. À l'heure actuelle, les entreprises ne peuvent pas annoncer les produits d'ordonnance 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.

DONNEZ VOTRE AVIS

Le 2 avril 2004, le CCPP a posté 421 invitations à participer à une révision en profondeur du Code d'agrément de la publicité pharmaceutique. Même si des sections du Code ont été révisées depuis 1992, il s'agit de la première révision intégrale du Code. Le commissaire Ray Chepesiuk préside le comité du Code qui comprend 7 membres nommés par les organismes votants et 1 membre de la division d'EMC de la faculté de médecine de l'université de Toronto.

La demande de participation à un sondage électronique a été envoyée aux membres du Conseil du CCPP, aux sociétés pharmaceutiques, aux agences, aux gouvernements fédéral et provinciaux, aux associations de soins de santé, aux associations de défense des patients, aux éditeurs médicaux, aux fournisseurs d'activités de

FMC, aux fournisseurs de commerce électronique et à toute personne intéressée. La date limite de réponse au sondage est le 14 mai 2004.

Le sondage se concentre sur certains enjeux qui ont été portés à l'attention du CCPP, par exemple l'exemption relative à l'examen du matériel éducatif, les données probantes, Internet, la publicité directe aux consommateurs, l'importance équilibrée, entre autres. Le comité du Code analysera les réponses et formulera des recommandations pour la révision du Code. Ces recommandations seront envoyées aux membres du Conseil du CCPP pour examen et approbation à l'assemblée générale de décembre.

Pour toute question au sujet de ce processus, vous pouvez vous adresser au commissaire Ray Chepesiuk.

DOSSIERS PASSES EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2004, un total de 851 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2003, le nombre de dossiers s'élevait à 916, ce qui représente une diminution de 7 %.

Pendant le premier trimestre de 2004, 32 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins et 56 % des dossiers en 10 jours ou moins. Le ralentissement du processus a été causé par le volume élevé, le report du temps de vacances des réviseurs et le temps nécessaire pour la préparation des ateliers du CCPP. La charge de travail des réviseurs a été principalement constituée d'aides visuelles (37 %), de publipostages (22 %) et d'annonces dans les revues (18 %).

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 acheminées 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 entre les deux parties est improductive 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 dans 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^{er} janvier au 31 mars 2004

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2004, le commissaire du CCPP a traité 1 **plainte de stade 2**. La plainte a été rejetée. Il s'agit du nombre de plaintes le plus faible traité pendant un trimestre dont on se souvient. Le CCPP a passé en revue 851 SPP pendant cette période.

En outre, le CCPP continue de **surveiller** régulièrement les périodiques, 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 1 avis d'infraction au cours du premier trimestre et Santé Canada en a été informée.

DECISIONS DE STADE 2

1. ANNONCEUR : Teva Neuroscience

PLAIGNANT : Biogen Idec

SPP VISÉ : Aide visuelle-livret Copaxone (acétate de glatiramère) DAF45741 approuvée en août 2003

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : On compte 4 motifs :

1. Biogen remettait en question plusieurs énoncés du guide qui permettraient de penser que Copaxone ralentit la progression de la maladie.
2. Une importante limitation relative à l'interprétation des données a été omise à l'égard de l'essai Bornstein et une allégation d'une réduction de 78 % des récives n'a pas été confirmée par l'étude de Johnson. De plus, l'étude de Johnson n'a pas confirmé que le nombre de patients dont l'état a évolué jusqu'à l'invalidité était de 60% moins élevé, et il faudrait éclaircir la signification du score de 0-2 de Kurtzke.
3. D'autres énoncés du guide sont problématiques, par exemple 38 % plus de patients traités par Copaxone ont présenté une amélioration du score EDS et 27 % moins de patients traités par Copaxone ont connu une aggravation de leur cote EDSS tandis qu'on a observé une réduction de 123 % des cotes EDSS moyennes chez les patients traités par Copaxone pendant une période de deux ans, comparativement au groupe placebo.
4. Dans le tableau comparatif des valeurs de laboratoire et des mises en garde, on compare Copaxone aux interférons. Biogen allègue que la mise en garde portant sur la dépression et le

suicide dans la monographie d'Avonex n'est pas représentée de façon équitable. D'autres données de laboratoire n'ont pas été comparées de façon équilibrée.

DÉCISION DU CCPP :

1. La présentation des données est fondée sur la monographie de Copaxone approuvée par Santé Canada et est cohérente avec celle-ci.
2. Les données de l'essai Bornstein sont conformes avec les données incluses dans la monographie de Copaxone, les deux ensembles de données sont présentés dans le SPP, la présentation ne semble pas être trompeuse et les médecins du public cible ont suffisamment d'information pour décider du sens des données telles qu'elles sont présentées.
3. Les données de l'étude de Johnson ont été analysées statistiquement et ont été jugées être des paramètres secondaires; l'allégation est conforme à un énoncé de la section des résultats de l'étude. Les données sur le score EDSS, y compris la valeur prédictive, sont incluses dans la monographie du produit.
4. Le tableau semble être complet, juste et non trompeur.

Une discussion a eu lieu avec Biogen Idec sur la validité et la pertinence des données présentées dans la monographie de Copaxone approuvée par une autre division de Santé Canada que celle qui a approuvé la monographie d'Avonex.

SANCTION : La plainte a été rejetée et Biogen Idec doit payer des frais d'enregistrement de 500 \$.

ISSUE : Biogen Idec 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 (CGPA)

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 (FMSQ)
 Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre (ACIMVL)
 Association des agences de publicité médicale (ACAP)
 Les Normes canadiennes de la publicité (NCP)

PERSONNES

Président Dr R. Perkin

Président sortant Dr J. Godden

Trésorier Lorenzo Biondi

Santé Canada est observateur d'office.



Recherchez ce logo

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, Ont. 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 activités
- La publicité sur les médicaments en bref
- Responsabilités du CCPP et de la Direction des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet.