

RAPPORT DU

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

RÉUNIONS DU CCPP

24 septembre 2004 - Comité exécutif

3 décembre 2004 - Assemblée générale

LE CCPP PEUT VOUS AIDER

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**.

NOTES DE BAS DE PAGE EN FOLIE

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 et les renseignements appropriés au sujet des paramètres des études doivent être mis de l'avant avec la même insistance et la même fréquence. Évitez les notes de bas de page en petits caractères.

NOUVEAU MEMBRE DU PERSONNEL DU CCPP

Nous sommes heureux de l'ajout de Karen Rizwan au personnel du CCPP depuis le 12 avril 2004. Karen est pharmacienne agréée et a acquis de l'expérience auprès des patients dans plusieurs pharmacies communautaires. Grâce à l'ajout de Karen, les réviseurs du CCPP pourront faire face à la pression que leur fait subir la charge de travail accrue depuis quelques années. Le CCPP considère que le service aux clients à l'égard du délai d'exécution des dossiers passés en revue est un facteur important.

Nous sommes également heureux de l'ajout de Laurie Johns en tant qu'assistante administrative à

temps partiel pour contribuer à réduire la pression de la charge de travail accrue à laquelle Carol et Estelle font face en raison de l'augmentation du volume.

DANS CE NUMÉRO

PAGE 2

- Initiative de formation du CCPP
- Service consultatif pour la publicité directe aux consommateurs
- Produits naturels
- Révision du Code
- Dossiers passés en revue

PAGE 3 - Survol des plaintes

PAGE 4 - Info sur le CCPP

INITIATIVE DE FORMATION DU CCPP -2004

Le CCPP travaille en partenariat avec Pharmahorizons pour créer une initiative de formation portant sur le Code d'agrément de la publicité du CCPP. Cette démarche a pour objectif d'enseigner l'application du Code du CCPP, principalement 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 prochain atelier aura lieu le 12 octobre 2004 à Montréal et le 14 octobre à Toronto. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous renseigner sur les ateliers qui auront lieu en octobre.

OBTENEZ UN 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.

PRODUITS NATURELS

Oui, le mandat du Code du CCPP comprend la publicité sur les produits naturels à l'intention des professionnels de la santé si le produit correspond à la définition d'un « produit pharmaceutique » de l'article 11.3 du Code. Nous reconnaissons que très peu de produits naturels ont des monographies approuvées par Santé Canada et par conséquent le CCPP pourrait refuser l'approbation d'allégations thérapeutiques particulières s'il n'a pas la preuve de l'acceptation de la monographie par Santé Canada. Le Commissaire du CCPP continuera à envoyer à Santé Canada des exemples de publicités fausses et trompeuses de produits naturels au public, à mesure qu'elles viennent à son attention.

LE POINT SUR LA RÉVISION DU CODE

Le 2 avril 2004, le CCPP a posté 427 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. Nous avons reçu plus de 70 réponses écrites à la date limite de réponse du 14 mai 2004.

Le sondage se concentrait 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.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2004, un total de 1 015 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2003, le nombre de dossiers s'élevait à 896, ce qui représente une augmentation de 13 %. Pendant la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2004, un total de 1 871 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue, comparativement à 1 812 pendant la même période en 2003, soit une augmentation de 3 %.

Pendant le premier semestre de 2004, 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 par la période des vacances.

La charge de travail des réviseurs a été principalement constituée d'aides visuelles (40 %).

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 promotionnel et publicitaire (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 plaignant 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 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 DU CCPP

Période : du 1^{er} avril au 30 juin 2004

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2004, le commissaire du CCPP a traité 4 **plaintes de stade 2**. Le CCPP a passé en revue 1 015 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 8 avis d'infraction au cours du troisième trimestre. Six 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** : AstraZeneca

PLAIGNANT : Novartis

SPP VISÉ : SPP rédactionnel sur Atacand (candésartan) - c04-08

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui, décembre 2003

MOTIF(S) : 1. Une étiquette de produit faisant la promotion d'Atacand était attachée à un document rédactionnel non publicitaire.

2. Un document rédactionnel non publicitaire portant sur des indications d'Atacand non approuvées par Santé Canada contenait des éléments de marque produit, par ex. couleurs, images.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP n'a pas retenu l'allégation numéro 1 parce qu'il n'y avait aucune preuve permettant d'identifier qui avait appliqué l'étiquette de marque au SPP non publicitaire. Le CCPP a convenu avec le plaignant que l'inclusion des couleurs et des images utilisées dans du matériel promotionnel antérieur sur Atacand faisaient de ce document un article promotionnel. Le fait d'associer la dénomination commerciale à des indications non incluses dans la monographie constitue une infraction à l'article 3.1 du Code du CCPP. Les réviseurs du CCPP se sont vu rappeler de demander les maquettes en couleur et de vérifier toutes les images et tous les éléments de marque potentiels pendant le processus de révision.

SANCTION : Retrait immédiat de l'approbation du CCPP. AstraZeneca doit présenter la preuve du

retrait de tous les stocks existants des mains des représentants et de leur destruction.

ISSUE : AstraZeneca a confirmé avoir demandé à ses représentants de rendre tous les exemplaires existants de ce SPP. Une conciliation du matériel expédié comparativement à la quantité retournée et détruite a été effectuée.

2. **ANNONCEUR** : Ortho Biotech

PLAIGNANT : Amgen

SPP VISÉ : Monographie de Eprex (époétine) dans le site Web de l'entreprise - C04-15

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Ortho Biotech a publié une version ancienne d'une monographie de produit malgré l'existence d'une version récente incluant des renseignements supplémentaires relatifs à l'innocuité du produit et approuvée par Santé Canada. De plus, plusieurs lettres Cher professionnel de la santé avaient été émises au sujet de ces renseignements supplémentaires relatifs à l'innocuité.

DÉCISION DU CCPP : La plainte a été adressée à Santé Canada pour examen, car le SPP était perçu comme une publicité directe aux consommateurs et un enjeu potentiel relatif à la sécurité des patients.

ISSUE : Nous n'avons pas encore reçu de réponse de Santé Canada.

3. **ANNONCEUR** : Stiefel

PLAIGNANT : Dermik

SPP VISÉ : Emballage d'échantillons de Clindoxyl et aides visuelles - c04-26

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : L'étiquetage des échantillons était erroné quant aux conditions d'entreposage des échantillons de Clindoxyl. Le matériel promotionnel ne se conformait pas aux conditions d'entreposage apparaissant dans la monographie approuvée par Santé Canada.

DÉCISION DU CCPP : Les questions relatives à l'étiquetage ne sont pas incluses dans le mandat

du Code du CCPP, par conséquent aucune décision n'a été prise au sujet de cette allégation. Stiefel avait réagi avant la décision du commissaire et indiqué que l'entreprise avait réglé la question du moment de la distribution soulevée par Dermik en apposant des étiquettes autocollantes portant la mention appropriée « à utiliser avant le ».

SANCTION : Aucune sanction puisque le problème a été réglé avant la décision du commissaire.

ISSUE : Aucune autre mesure n'est nécessaire.

4. ANNONCEUR : Merck Frosst

PLAIGNANT : Proctor & Gamble

SPP VISÉ : Divers SPP - C04-14

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui en 2003/2004

MOTIF(S) : Utilisation d'un article clinique de façon trompeuse.

DÉCISION DU CCPP : Le matériel promotionnel pouvait être perçu comme étant trompeur en raison de l'utilisation de l'allégation « efficacité supérieure » dans un titre et l'absence d'avis de rejet de responsabilité appropriés portant sur les limites des études. L'article pourrait être distribué en entier.

SANCTION : Retrait immédiat de l'agrément préalable du CCPP.

ISSUE : Merck Frosst s'est conformée à 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 médicament sans vente libre (ACIMVL)

Association des agences de publicité médicale (ACAP)

Les Normes canadiennes de la publicité (NCP)

PERSONNES

Président D^r R. Perkin

Président sortant D^r J. Godden

Trésorier Lorenzo Biondi

Santé Canada est observateur d'office.

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 www.paab.ca