

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

4 novembre 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**.

LE POINT SUR LA RÉVISION DU CODE

Le 2 septembre 2004, le commissaire du CCPP a envoyé une ébauche de révision d'après la révision en profondeur du Code d'agrément de la publicité pharmaceutique du CCPP. 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.

L'ébauche a été rédigée d'après les résultats d'un sondage électronique envoyé à tous les 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 MFC, 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.

DANS CE NUMÉRO

PAGE 2

- Projet de communication
- Initiative de formation du CCPP
- Service consultatif pour la publicité directe aux consommateurs
- Dossiers passés en revue

PAGE 3 - Survol des plaintes

PAGE 4 - Info sur le CCPP

Les révisions se sont concentrées sur certains enjeux qui ont été portés à l'attention du CCPP, par exemple la portée, l'exemption relative à l'examen du matériel éducatif, les données probantes, Internet, la publicité directe aux consommateurs, entre autres. Le comité du Code a analysé les réponses et formulé des recommandations pour un Code révisé. Les organismes membres du Conseil ont jusqu'au 20 octobre 2004 pour réagir à cette ébauche de révision, ce qui laissera du temps aux membres du comité du Code pour analyser les commentaires. Le commissaire espère qu'une ébauche finale sera prête pour être soumise à l'approbation de l'assemblée générale du 3 décembre.

PROJET DE COMMUNICATION

Pour faire suite à une recommandation émanant de l'initiative de planification stratégique de 2003, le CCPP a retenu les services de Healthworld and Hill and Knowlton pour mener une campagne de publicité et de relations publiques à l'intention des médecins afin de les sensibiliser davantage au service à valeur ajoutée que le CCPP offre aux publicitaires de l'industrie pharmaceutique. L'objectif de cette campagne est d'aider les médecins à mieux connaître le CCPP et à comprendre les publicités pharmaceutiques qui affichent le logo du CCPP.

Des annonces informant les médecins du service d'agrément préalable offert par le CCPP paraîtront dans la plupart des revues médicales canadiennes des mois d'octobre et de novembre. De plus, le CCPP s'efforce d'aider les éditeurs à publier des articles sur le CCPP et sur la révision actuelle du Code d'agrément de la publicité pharmaceutique.

Nous vous invitons à faire part de votre opinion au commissaire du CCPP à l'adresse suivante : commish@paab.ca, si vous voyez des composantes de cette campagne.

Le 3 décembre 2004, à l'occasion de l'assemblée générale, le Conseil décidera s'il souhaite que la campagne se poursuive en 2005.

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.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2004, un total de 915 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2003, le nombre de dossiers s'élevait à 866, ce qui représente une augmentation de 6 %. Pendant la période du 1^{er} janvier au 30 septembre 2004, un total de 2 799 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue, comparativement à 2 678 pendant la même période en 2003.

Pendant le troisième trimestre de 2004, 26 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins et 74 % des dossiers en 10 jours ou moins. Le cumul annuel indique que 31 % des dossiers ont été revus en cinq jours ou moins, 59 % en 10 jours ou moins et que 10 % des dossiers ont été revus en plus de dix jours ouvrables.

REVUE DE MATÉRIEL PUBLICITAIRE PRÉ-AVIS DE CONFORMITÉ

Le commissaire désire rappeler à certaines entreprises qu'il est souhaitable de ne pas abuser de la politique de révision des soumissions de matériel publicitaire avant l'obtention de l'avis de conformité, celle-ci ayant pour but d'aider les annonceurs au moment du lancement de produits. Veuillez vous assurer que le service de réglementation médicale de l'entreprise a approuvé le matériel publicitaire qui est envoyé pour révision. Vous pouvez consulter la politique de révision des soumissions de matériel publicitaire avant l'obtention de l'avis de conformité dans le site Web du CCPP à www.paab.ca.

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'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} juillet au 30 septembre 2004

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2004, le commissaire du CCPP a traité 3 **plaintes de stade 2**. Le CCPP a passé en revue 915 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 6 avis d'infraction au cours du troisième trimestre. Un cas relatif à des publicités directes aux consommateurs a été soumis à Santé Canada.

DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Apotex inc.

PLAIGNANT : AstraZeneca Canada

SPP VISÉ : lettre et tableau de comparaison de prix sur Apo-Oméprazole envoyés aux pharmaciens - c04-11

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Information comparative trompeuse car « ... ces pièces promotionnelles énoncent clairement (et fausement) qu'Apo-Oméprazole peut être employé en tant qu'« équivalent » à Losec en comprimés et « Santé Canada n'a pas estimé qu'Apo-Oméprazole était bioéquivalent à une des présentations de Losec, ni à aucun autre produit particulier sur le marché canadien ». et « ...une révision de la monographie approuvée d'Apo-Oméprazole semble confirmer que Santé Canada n'a pas déclaré la bioéquivalence de ce produit avec une des présentations de Losec... ».

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP a reçu la confirmation de Santé Canada qu'il n'y a pas de bioéquivalence établie entre Apo-Oméprazole en capsules et Losec en comprimés. Le CCPP est de l'avis d'AstraZeneca que le matériel est en infraction des sections 6.2 (nécessité d'une révision du CCPP), 2.1 (inexact et trompeur), 5.13 (pas d'équivalence établie) du Code du CCPP.

SANCTION : Envoi d'une lettre corrective signée par Jack Kay, président, aux mêmes destinataires que l'envoi original.

ISSUE : Apotex n'a pas répondu à la demande du CCPP. Conformément avec la politique de Santé Canada, le commissaire du CCPP a formulé une plainte officielle à Santé Canada en date du 16 juillet 2004 pour leur demander de mener une

enquête sur les présumées allégations trompeuses et l'attaque inéquitable d'un concurrent. Au moment de la publication de ce bulletin, le CCPP n'avait reçu aucun avis d'action de Santé Canada.

2.

ANNONCEUR : Apotex inc.

PLAIGNANT : AstraZeneca Canada

SPP VISÉ : SPP sur Apo-Oméprazole dans le numéro de mars 2004 de *Pharmacy Practice*- c04-17

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Voir le No c04-11 ci-contre et les supposées attaques inéquitables contre AstraZeneca.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP a reçu la confirmation de Santé Canada qu'il n'y a pas de bioéquivalence établie entre Apo-Oméprazole en capsules et Losec en comprimés. Le CCPP est de l'avis d'AstraZeneca que le matériel est en infraction des sections 6.2 (nécessité d'une révision du CCPP), 2.1 (inexact et trompeur), 5.13 (pas d'équivalence établie) du Code du CCPP.

SANCTION : voir le N° 1 ci-contre.

ISSUE : Apotex n'a pas répondu à la demande du CCPP. Conformément avec la politique de Santé Canada, le commissaire du CCPP a formulé une plainte officielle à Santé Canada en date du 16 juillet 2004 pour leur demander de mener une enquête sur les présumées allégations trompeuses et l'attaque inéquitable d'un concurrent. Au moment de la publication de ce bulletin, le CCPP n'avait reçu aucun avis d'action de Santé Canada.

3.

ANNONCEUR : Wyeth

PLAIGNANT : Janssen-Ortho

SPP VISÉ : brochure sur Alesse intitulée « *Birth Control Your Up-to-date Guide to the Variety of Options* » comportant de l'information pour les patientes ainsi que des conseils aux médecins - c04-36

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : 1. Tableau trompeur - les pourcentages et les écarts absolus sont utilisés pour diverses options et sont susceptibles d'être trompeurs, l'ordre sous-entend une classification et la représentation graphique est trompeuse parce que la représentation visuelle et l'ordonnement sont arbitraires et faux. Les données sur l'efficacité ne sont pas conformes à la monographie du produit.

2. Les graphiques de cette brochure destinée aux patientes sont les mêmes que celles des SPP sur Alesse. Cet article a été approuvé en tant que SPP rédactionnel objectif et non pour la promotion d'Alesse.

3. Énoncé trompeur et discriminatoire. « Utilisé correctement, chaque timbre doit être remplacé une fois par semaine ». Un énoncé similaire pourrait s'appliquer à toutes les options énoncées alors qu'il n'apparaît que dans la section sur le timbre.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec JOI sur le fait que la représentation visuelle suggère un système de classement qui n'est pas valable et qui peut donc être trompeur. Les données sur l'efficacité sont tirées d'un document de consensus reconnu et les données n'étaient pas incompatibles avec les monographies des produits respectifs.

Le CCPP est d'accord avec JOI sur le fait que la brochure rédactionnelle destinée aux consommateurs/aux professionnels de la santé ne devrait pas contenir d'éléments promotionnels tels que les couleurs, les graphiques et les icônes utilisés dans les SPP promotionnels.

Le CCPP convient que, dans ce contexte, l'énoncé « Utilisé correctement... » semble faire ressortir des enjeux d'utilisation problématique du timbre alors que l'énoncé devrait englober toutes les options.

SANCTION : Le CCPP retire l'agrément de ce SPP. Cesser la distribution et informer les représentants qu'ils doivent cesser de distribuer les brochures et renvoyer les exemplaires qu'ils ont récupérés. Les stocks existants doivent être détruits.

ISSUE : Wyeth s'est conformée à la décision.

Association médicale canadienne (AMC)

Association des pharmaciens du Canada (APhC)

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

ORGANISMES VOTANTS

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 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