

RAPPORT DU

L'année 2005 marque la 29^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

27 janvier 2005 - Comité exécutif

22 avril 2005 - Réunion annuelle / 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.

RÉVISION DU CODE

Le 3 décembre 2004, le CCPP a approuvé les révisions apportées au Code d'agrément de la publicité pharmaceutique. **Les nouvelles révisions entreront en vigueur à compter du 1^{er} avril 2005.**

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. Le comité de révision du Code a reçu et analysé plus de 70 réponses écrites.

DANS CE NUMÉRO

PAGE 2

- Promotion vs innocuité
- Projet de communication
- Initiative de formation du CCPP
- Service consultatif pour la publicité directe aux consommateurs

PAGE 3 - Survol des plaintes

- Dossiers passés en revue

Deux groupes de travail ont été créés pour examiner deux points non réglés. Un groupe de travail se penchera sur les exigences du Code quant à la présentation et au contenu relativement aux renseignements posologiques et au juste équilibre. L'autre groupe de travail examinera la portée du Code du CCPP particulièrement en ce qui a trait aux produits en vente libre et aux produits de santé naturels.

Le Code est publié dans le site Web du CCPP : www.paab.ca.

PROMOTION VS INNOCUITÉ

Notre objectif est d'offrir nos conseils aux entreprises de produits de santé pour qu'elles sachent si elles doivent envoyer leur matériel au CCPP pour que nous le passions en revue ou si elles doivent consulter directement Santé Canada. Si vous croyez que votre entreprise doit envoyer un message aux professionnels de la santé ou au grand public en ce qui a trait à l'innocuité d'un produit, vous devez envoyer à Santé Canada la lettre, le message imprimé ou le message diffusé. Vous recevrez une assistance pour vous aider à formuler un message clair et significatif portant sur l'innocuité du produit. Tous les autres messages axés sur le produit sont de nature promotionnelle et doivent être envoyés au CCPP pour examen.

Nous avons observé des cas où des entreprises distribuaient des messages promotionnels qu'elles avaient qualifié de messages relatifs à l'innocuité; ces entreprises n'ont consulté ni Santé Canada ni le CCPP. Je trouve cette démarche trompeuse et contraire à l'éthique. Santé Canada est intervenue dans un journal national en ce qui a trait à la campagne promotionnelle d'un produit sur ordonnance.

Or, le CCPP aurait pu prévenir cette intervention si nous avions eu la possibilité de revoir cette annonce. Il en résulte une plus grande méfiance à l'égard de cette entreprise et envers l'industrie pharmaceutique toute entière. Une entreprise a fait valoir qu'elle n'avait pas le temps d'attendre l'examen du CCPP. Les entreprises ne devraient pas être si pressées d'enfreindre la loi. En fait, nous avons accéléré l'examen de certains messages lorsque nous croyions préférable dans l'intérêt du public cible qu'ils soient portés plus rapidement à la connaissance de celui-ci. Tout ce que nous disons c'est donnez une chance au CCPP.

PROJET DE COMMUNICATION

Comme nous le mentionnions dans le Rapport du CCPP d'octobre 2004, 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 continueront à paraître dans la plupart des revues médicales canadiennes en 2005. De plus, le CCPP demande l'aide des éditeurs pour publier des articles sur le CCPP et sur le 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.

INITIATIVE DE FORMATION DU CCPP - 2005

Le CCPP travaille en partenariat avec Pharmahorizons pour poursuivre le projet de formation sur le Code d'agrément de la publicité du CCPP. Ce projet 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. Nous ajouterons du contenu relatif aux révisions du Code du CCPP en date du 1^{er} avril 2005. Les prochains ateliers auront lieu à Montréal et à Toronto en avril ou en mai 2005; les dates restent à déterminer. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous renseigner sur les prochains ateliers.

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 au grand public les médicaments sur ordonnance (elles ne peuvent mentionner que le nom, le prix et la quantité) ni les traitements des maladies énumérées à l'Annexe A. 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. Le CCPP demande des honoraires pour une opinion écrite. 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} octobre au 31 décembre 2004, un total de 1116 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2003, le nombre de dossiers s'élevait à 1078, ce qui représente une augmentation de 3,5 %. Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2004, un total de 3 915 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue, comparativement à 3 756 pendant la même période en 2003, ce qui représente une augmentation de 4 %. Le CCPP s'est adjoint les services d'un autre réviseur en avril 2004 pour faire face à l'augmentation constante de la charge de travail.

Pendant le troisième trimestre de 2004, 22 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins et 78 % des dossiers en 10 jours ou moins. Le cumul annuel indique que 28 % des dossiers ont été revus en cinq jours ou moins, 64 % en 10 jours ou moins et que 7 % des dossiers ont été revus en plus de dix jours ouvrables.

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 dialogue avec le plaignant ne sera pas productive 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 : 1^{er} octobre au 31 décembre 2004

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2004, le commissaire du CCPP a traité 2 **plaintes de stade 2**. Le CCPP a passé en revue 1 116 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, dans le cadre de son programme de surveillance. Quand le CCPP découvre une infraction, il fait parvenir à l'annonceur 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 quatrième trimestre. Quatre cas relatifs à des publicités directes aux consommateurs ont été envoyés directement à Santé Canada et un cas portait sur la non observance du Code du CCPP.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

Mise à jour sur les plaintes c04-11 et 17

Dans le *Rapport du CCPP* du mois d'octobre, nous avons signalé deux plaintes relatives au SPP sur Apo-oméprazole d'Apotex. À la suite de l'envoi des plaintes à Santé Canada par le CCPP, nous avons reçu de Santé Canada une correspondance nous informant qu'AstraZeneca et Apotex ont été avisées de cesser de faire état d'une bioéquivalence de Losec en comprimés avec Losec en capsules et d'une bioéquivalence d'Apo-oméprazole en capsules avec Losec.

1.

ANNONCEUR : GlaxoSmithKline

PLAIGNANT : AstraZeneca

SPP(S) VISÉ(S) : Article publicitaire «*Taking Control: A Continuing Series on Issues in Asthma #1 Is symptom-free asthma a realistic goal?*»

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui JAE49835

MOTIFS : Le plaignant prétend que la conclusion est trompeuse. «Cela signifie que l'objectif d'une maîtrise totale des symptômes d'asthme pourrait être à la portée de nombreux patients». Le plaignant prétend également que «la maîtrise totale est un terme défini dans l'étude. Ce n'est pas une stratégie de traitement éprouvée» ainsi que d'autres arguments relatifs à l'utilisation des données.

DÉCISION DU CCPP : Rejetée. Nous observons qu'aucune des données citées par AstraZeneca n'apparaît effectivement dans l'article publicitaire. Le terme «maîtrise totale» est défini et n'est pas utilisé dans le contexte d'une allégation sur un produit. L'objectif de l'article publicitaire était de sensibiliser davantage les médecins sur la situation actuelle de la prise en

charge de l'asthme au Canada et d'augmenter leurs connaissances sur les normes de soins aux patients. L'article publicitaire informe les lecteurs qu'ils pourraient obtenir une meilleure maîtrise globale de la maladie en respectant les lignes directrices sur l'asthme.

SANCTION : pénalité de 500 \$ à l'égard d'AstraZeneca.

ISSUE : Aucune mesure demandée à GSK.

2.

ANNONCEUR : GlaxoSmithKline

PLAIGNANT : AstraZeneca

SPP(S) VISÉ(S) : Invitation à une réunion

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : Une invitation à une réunion de FMC contient des allégations promotionnelles et n'a pas été soumise à l'agrément préalable du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Rejetée. Le Code d'agrément de la publicité du CCPP ne contient pas d'exigence relative à l'agrément préalable de réunions promotionnelles et les invitations sont considérées comme faisant partie de la réunion. Le commissaire a remarqué que GSK faisait preuve de négligence en qualifiant la réunion d'activité de FMC alors que l'accréditation de FMC ne lui avait pas été accordée. Cette plainte devrait être adressée aux Rx&D car l'activité pourrait être en infraction avec le Code de conduite des Rx&D.

POUR COMMUNIQUER AVEC NOUS

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