

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.

-

AU REVOIR CAROL

- Le 24 mars dernier était la dernière journée de travail de Carol Johnston, coordonnatrice des soumissions au CCPP depuis 1991. Elle a pris sa retraite et vit maintenant dans la région de Muskoka. En fait, Carol est arrivée au CCPP en 1990, pour un remplacement de congé de maternité. Nous lui avons demandé de se joindre à l'équipe du CCPP lorsqu'un poste à temps plein est devenu vacant. Carol était une pierre angulaire du personnel du CCPP et nous pouvions compter sur sa conscience professionnelle, son efficacité et sa loyauté. Carol savait distinguer ce qui est important et équitable dans ses relations avec les clients. Elle manquera à toute l'équipe du CCPP.



RÉUNIONS DU CCPP

- 22 avril 2005 - Réunion annuelle/Assemblée générale
- 10 juin 2005 - Comité exécutif
- 17 novembre 2005 - Assemblée générale

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.

- 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.

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 Toronto le 7 juin et à Montréal le 9 juin. 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.

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

- Des mauvaises pratiques font leur réapparition de temps en temps sur le marché. Nous avons en constaté des exemples lorsque des entreprises ont surligné ou mis en évidence des aspects particuliers des renseignements posologiques dans des revues ou dans des monographies de produit personnalisées. L'article 7.2.2 du Code du CCPP stipule : « Seules sont acceptables les mises en relief (soulignements, caractères gras, etc.) utilisées dans la monographie du produit ». Selon l'article 7.2.1, les renseignements posologiques peuvent être en couleur, ombragés ou tramés à condition que la lisibilité du texte n'en soit pas diminuée. Nous vous invitons à vous conformer au Code d'agrément de la publicité du CCPP.

CHANGEMENT DE POLITIQUE D'IMS

- IMS Canada a annoncé un changement de sa politique relative au consentement écrit préalable pour utiliser les données d'IMS dans le but d'appuyer des allégations publicitaires. À compter du 1^{er} juin 2005, toute entreprise qui souhaite utiliser des données d'IMS dans une allégation promotionnelle devra soumettre l'allégation et l'information d'accompagnement

requis directement au CCPP et non plus à IMS. IMS a accepté de donner une formation au personnel du CCPP et de travailler en collaboration avec nous pendant une période de transition. IMS met ses lignes directrices de publication à jour pour aborder toute ambiguïté éventuelle. Le CCPP créera des lignes directrices supplémentaires pour aider les annonceurs à comprendre les éléments nécessaires pour appuyer des allégations de parts de marché conformément au Code d'agrément publicitaire du CCPP.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

- Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2005, un total de 983 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2004, le nombre de dossiers s'élevait à 858, ce qui représente une augmentation de 14,6 %.
- Pendant le premier trimestre de 2005, 64 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins comparativement à 22 % en 2004 et 100 % des dossiers ont été revus en 10 jours ou moins.

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} janvier au 31 mars 2005

- Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2005, le commissaire du CCPP a traité 5 **plaintes de stade 2**. Une des plaintes portait sur un SPP ayant reçu l'agrément du CCPP; elle a été rejetée. Les 4 autres plaintes n'ayant pas obtenu l'agrément du CCPP ont été retenues. Le CCPP a passé en revue 983 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 5 avis d'infraction au cours du

premier trimestre. Quatre cas ont été envoyés directement à Santé Canada, dont 3 relatifs à des publicités directes aux consommateurs et 1 portant sur un étiquetage non approuvé.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

- 1.
- **ANNONCEUR** : AstraZeneca
- **PLAIGNANT** : Pfizer
- **SPP(S) VISÉ(S)** : Lettre promotionnelle à des médecins en novembre 2004 sur Crestor (rosuvastatine) - c04-60
- **AGRÉMENT PRÉALABLE**: Non
- **MOTIFS** : « Pfizer Canada reste fermement convaincue que l'Avis de sécurité sur Crestor (qui était en fait une annonce dans les médias) et la lettre aux médecins (signée par... plutôt que le responsable médical approprié d'AstraZeneca) contiennent tous deux de l'information inexacte, fautive, trompeuse et inappropriée faisant référence à Crestor et aux autres statines et qui n'aurait pas été approuvée pour toutes ces raisons si AstraZeneca avait soumis chacune de ces pièces pour approbation ». AstraZeneca soutient que l'« Avis de sécurité sur Crestor » paru dans les journaux n'était pas de la publicité et que la lettre aux médecins portant sur l'article de journal ne constituait pas une publicité relevant du Code d'agrément publicitaire du CCPP.
- **DÉCISION DU CCPP** : Pfizer avait informé Santé Canada de sa plainte et le CCPP avait été informé que Santé Canada considérait l'« Avis de sécurité sur Crestor » comme de la publicité conformément aux règlements. Le commissaire a donc statué que la lettre aux médecins les informant de la publicité sur Crestor aurait dû être envoyée au CCPP pour examen, conformément à l'article 6.2 du Code.

- **SANCTION** : Renoncer et mettre fin à toute distribution ultérieure et avis de l'infraction aux Rx&D relativement à l'évaluation de la sanction dans le Code de conduite des Rx&D.
- **ISSUE** : AstraZeneca a accepté de mettre fin à la distribution de l'annonce et de la lettre. Santé Canada avait correspondu avec AstraZeneca relativement à la publicité directe aux consommateurs.
- 2.
- **ANNONCEUR** : Novo Nordisk
- **PLAIGNANT** : Wyeth
- **SPP(S) VISÉ(S)** : hors texte collé sur Vagifem (estradiol), document de rappel de 4 pages et document de conseils portant la marque du produit (c04-63)
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Non
- **MOTIFS** : Le SPP n'avait pas été approuvé par le CCPP avant sa distribution aux professionnels de la santé (articles 1 et 6 du Code). Illustration trompeuse et péjorative comparant le produit à la crème vaginale Premarin et comprenant de l'information incomplète sur le schéma posologique.
- **DÉCISION DU CCPP** : Infraction au Code du CCPP relativement à la nécessité de passer le SPP en revue et report de l'examen des autres allégations par le CCPP si Novo Nordisk accepte de soumettre le matériel à l'examen du CCPP.
- **SANCTION** : Renoncer et mettre fin à la distribution et destruction possible en attendant l'examen du CCPP.
- **ISSUE** : Novo Nordisk accepte de renoncer et de mettre fin à la distribution de tout le matériel promotionnel sur Vagifem et accepte de le soumettre au CCPP pour approbation avant toute distribution ultérieure.
- 3.
- **ANNONCEUR** : Hoffmann-LaRoche
- **PLAIGNANT** : Schering
- **SPP(S) VISÉ(S)** : Pegasys RBV (peginterféron alfa-2a)
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Oui (DAF49281 août 2004)
- MOTIFS** : L'annonce est trompeuse parce que Roche « présente faussement et exagère artificiellement la réponse virale prolongée (RVP) observée chez les patients atteints de cirrhose traités par peginterféron alfa-2A plus ribavirine » (articles 2.3.1 et 4.3.2). Schering affirme aussi « le SPP présente des allégations non fondées et trompeuses relativement aux taux de RVP de 52 % (Hadzyannis et al) et de 43 % (Fried et al) chez des patients atteints de cirrhose. Les publications citées en référence indiquent clairement que ces taux de réponse ont été observés chez des patients atteints de **fibrose hépatique ou de cirrhose**, pas uniquement de cirrhose comme l'allègue le SPP (articles 2.3.1, 4.3.2 du Code du CCPP) ».
- **DÉCISION DU CCPP** : La cohérence des allégations avec la monographie autorisée par Santé Canada et la documentation clinique actuelle utilisée pour appuyer les allégations sont des éléments importants dont le CCPP doit tenir compte dans son examen. Nous constatons à la page 45 des modalités de l'autorisation de mise en marché de PEGASYS RBV (AMM, monographie du produit) l'énoncé suivant : « la réponse virale prolongée des patients atteints de cirrhose était de 50 % (n=58/115) »; cet énoncé se fonde sur les données de l'étude d'Hadzyannis. À la page 43 du même document, on peut lire « le TRV des patients atteints de cirrhose traités par PEGASYS à 180 mcg et par COPEGUS à 1000 mg ou 1200 mg pendant 8 semaines était de 41 % (n=23/56)... ». Il apparaît par conséquent que les auteurs du tiré à part et Santé Canada ne partagent pas l'opinion de Schering quant à l'utilisation de cette terminologie. En outre, dans sa lettre en date

du 7 février 2005, Roche a fourni de l'information sur la pertinence de la classification précise à laquelle Schering fait référence. La plainte est rejetée.

- **SANCTION** : 500 \$ de frais d'inscription pour Schering.
- 4.
- **ANNONCEUR** : Berlex
- **PLAINANT** : Organon
- **SPP(S) VISÉ(S)** : Bulletin à commanditaire unique sur Yasmin (estradiol/drospirénone) « *Contemporary Contraception: A Review of OC Options, Drospirenone: A distinct New Option* » Volume 1 Numéro 1.
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Non
- **MOTIFS** : Ce document promotionnel sur Yasmin doit être révisé par le CCPP et pourrait être trompeur parce qu'il ne comporte pas la mise en garde en caractères gras qui apparaît dans la monographie de Yasmin. De plus, ce document met l'accent sur une allégation de perte de poids qui n'apparaît pas dans les modalités de l'autorisation de mise en marché. Berlex soutient que le document n'était pas prévu pour être distribué aux professionnels de la santé.
- **DÉCISION DU CCPP** : Le CCPP est d'accord avec le plaignant que le document est de nature promotionnelle et qu'il devrait être soumis à l'examen du CCPP.
- **SANCTION** : Étant donné le grand nombre d'exemplaires qui ont été distribués aux médecins et qui n'ont pas été récupérés, il est décidé que Berlex doit distribuer aux médecins qui ont reçu le bulletin une lettre de correction comprenant l'information manquante.
- **ISSUE** : Berlex a accepté d'émettre une lettre de correction au public original qui a reçu le bulletin.

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