

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.

RÉUNIONS/ACTIVITÉS DU CCPP

- 21 octobre 2005 - Comité exécutif
- 25 octobre 2005 - Atelier libre à Toronto
- 27 octobre 2005 - Atelier libre à Montréal
- 25 novembre 2005 - Assemblée générale

EXEMPTIONS À L'EXAMEN DU CCPP

L'article 6.6 du Code d'agrément de la publicité du CCPP énumère les catégories de matériel qui sont exemptés de l'examen du CCPP, ce qui comprend l'article 6.6(a) « Matériel d'information ayant été contrôlé et préparé indépendamment, et pour lequel la participation de l'industrie est limitée à l'achat et/ou la commandite de la distribution (par ex. un manuel) ». Selon l'article 11.1, « aux fins du Code, publicité ou promotion désigne tout message payé, diffusé par les médias canadiens, avec l'intention d'influencer le choix, l'opinion ou le comportement de ceux à qui le message est destiné. Tout matériel non sollicité sur un produit pharmaceutique est considéré comme de la publicité si l'information ou sa distribution sert à promouvoir directement ou indirectement

la vente de ce produit. Cette définition est valable même si l'information :

- a été publiée sans l'entremise du fabricant;
- provient d'une source indépendante, faisant autorité;
- est inchangée et complète par rapport à l'original;
- est présentée comme du matériel éducatif ».
- Par conséquent, les compte rendus de réunions qui sont commandés par un commanditaire et qui portent sur un sujet qui met l'accent sur le(s) produit(s) du commanditaire et qui sont distribués à un public plus large que les participants à la réunion, sont considérés comme étant de la publicité devant faire l'objet de l'examen du CCPP. **Veillez concentrer votre attention sur l'article 6.6.(a) du Code du CCPP** plutôt que sur la définition d'un « éditeur indépendant » de l'article 11.12. On peut considérer que la distribution de programmes complets d'activités de FMC accréditées n'est pas du matériel promotionnel si le sujet de ces programmes ne se concentre pas sur les produits du commanditaire. En cas de doute, appelez le bureau du CCPP.

DANS CE NUMÉRO

Page 2 -

- Lignes directrices portant sur les allégations relatives aux parts de marché
- Initiative de formation du CCPP
- Obtenez un avis pour la publicité directe aux consommateurs
- Dossiers passés en revue
- Plaintes / Surveillance

ALLÉGATIONS RELATIVES AUX PARTS DE MARCHÉ

- Le CCPP a élaboré des lignes directrices supplémentaires afin d'aider les annonceurs à comprendre les données qu'ils doivent fournir à l'appui des allégations relatives aux parts de marché, en ce qui a trait au Code d'agrément de la publicité du CCPP. La décision d'IMS de ne plus valider les allégations publicitaires qui reposent sur les données d'IMS a motivé la création de ces directives par le CCPP. Les lignes directrices sont une version écrite des principes qui existaient déjà et qui étaient appliqués au matériel publicitaire. Les principes de ces directives ne sont pas nouveaux. Les directives constituent une compilation écrite des pratiques antérieures, et nous avons consulté les intervenants du CCPP, des sociétés choisies ainsi que les deux plus grandes sociétés canadiennes qui fournissent des données sur les marchés pharmaceutiques. Les lignes directrices sont en vigueur. Vous pouvez les consulter dans la section « Lignes directrices supplémentaires » du site Web du CCPP www.paab.ca.

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. Les prochains ateliers auront lieu à Toronto le 25 octobre et à Montréal le 27 octobre 2005. Vous pouvez

communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous inscrire et 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 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. 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 demandera des honoraires pour la production d'avis écrits. 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} avril au 30 juin 2005, un total de 995 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2004, le nombre de dossiers s'élevait à 1 026, ce qui représente une diminution de 3 %. Le nombre de dossiers soumis pour la première fois était de 1 985 pour l'année, comparativement à 1 884 pendant les six premiers mois de 2004, soit une augmentation de 5 %.
- Pendant le premier semestre de 2005, 40 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins comparativement à 34 % en 2004. De plus, 99,2 % des dossiers ont été revus

une première fois en 10 jours ou moins
comparativement à 85 % en 2004.

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 2005

- Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2005, le commissaire du CCPP a traité **7 plaintes de stade 2**. De ce nombre, cinq portaient sur un SPP ayant reçu l'agrément du CCPP et quatre plaintes ont été refusées. Les deux autres plaintes portant sur des SPP qui n'avaient pas reçu l'agrément du CCPP ont été retenues. Le

CCPP a passé en revue 995 SPP pendant cette période. Le nombre total de plaintes de stade 2 reçues en 2005 est de 12. Le CCPP a passé en revue 1 985 SPP pendant les six premiers mois de 2005.

- 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 3 avis d'infraction au cours du deuxième trimestre.

DÉCISIONS DE STADE 2

- 1.
- **ANNONCEUR** : Pfizer
- **PLAIGNANT** : Merck Frosst
- **SPP VISÉ** : Fiche posologique sur Relpax approuvée en octobre 2004 (DAF50813), annonce publicitaire approuvée en octobre 2004 (JAF50377) - c05-06
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Oui
- **MOTIF(S)** : Fiche posologique : a) le titre d'appel « premier choix puissant pour les patients migraineux » n'est pas soutenu par la monographie du produit ni par les lignes directrices cliniques, car Relpax est recommandé pour le traitement de la migraine d'intensité modérée ou grave, et non pour tous les types de migraines.
- b) résultats des études cliniques sur Relpax vs le sumatriptan : la valeur prédictive (p) fait référence à la portée sur le plan statistique, et les pourcentages isolés sans un nombre absolu de patients sont trompeurs. Ils suggèrent que l'issue était de beaucoup supérieure, et non

qu'un certain % de patients de plus avaient atteint le même résultat.

- c) Nous contestons l'utilisation des signes de pointage en tant que puces devant les médicaments énumérés. L'effet visuel de ces signes de pointage incite à penser que l'on peut prendre ces médicaments sans risques d'effets indésirables. L'énoncé selon lequel la fréquence des réactions indésirables reste inchangée, sans dire si la fréquence est élevée ou faible, ne fait rien pour atténuer l'impression produite par l'aide visuelle. La monographie du produit contient une mise en garde précise quant à l'observation appropriée qui doit être exercée auprès d'un patient qui prend Relpax et des ISRS de façon concomitante. Or, les ISRS apparaissent dans cette liste à côté d'un signe de pointage.
- **Annonce publicitaire** : « ...to her migraine success ». Nous maintenons qu'il n'est pas approprié qu'une société pharmaceutique crée sa propre définition d'un mot (dans ce cas-ci, le mot « success »).
- **DÉCISION DU CCPP** : **Fiche posologique** : a) il semble que les deux parties s'entendent sur le fait que les avis médicaux privilégient actuellement l'utilisation des triptans en tant que traitement de premier recours de la migraine d'intensité modérée ou grave. Ce fait n'est pas clairement énoncé dans la fiche posologique.
- b) Le CCPP est d'accord avec Pfizer sur le fait que les résultats sont présentés de façon exacte et appropriée et qu'il n'y a pas d'infraction à l'article 4.3 du Code.
- Le CCPP est d'accord avec Merck sur le fait que la précaution relative à l'utilisation concomitante avec des ISRS devrait être incluse pour être tout à fait conforme à l'insinuation selon laquelle il n'y a aucune raison de s'inquiéter. L'article 2.4 du Code mentionne que le texte doit inclure des références au profil d'innocuité et aux effets indésirables importants sur le plan clinique, afin d'équilibrer les résultats de l'essai clinique contrôlé qui ne

sont pas suffisants pour garantir qu'aucune réaction ne se produira.

- **Annonce publicitaire** : Le CCPP n'est pas d'accord avec l'interprétation de Merck Frosst selon laquelle le titre ne satisfait pas aux exigences du Code du CCPP. L'énoncé relatif au « succès » est appuyé par le fait que Relpax a été trouvé sûr d'emploi et efficace pour le traitement de la migraine. Les autres corrections indiquées dans le paragraphe sur la fiche posologique doivent être apportées.
- **SANCTION** : Cesser immédiatement la distribution des documents.
- **ISSUE** : Pfizer a accepté de cesser la distribution et de réviser tous les documents dont le contenu a été jugé être en infraction avec le Code.
-
- 2.
- **ANNONCEUR** : Hoffmann LaRoche
- **PLAIGNANT** : Eli Lilly
- **SPP VISÉ** : Formulaire de demande d'utilisation de Nutropin à titre humanitaire et lettre- c05-08
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Non
- **MOTIF(S)** : La lettre et le formulaire sont de nature promotionnelle et doivent recevoir l'agrément préalable du CCPP. De plus, la lettre mentionnait une indication qui n'est pas approuvée au Canada (article 3.1).
- **DÉCISION DU CCPP** : Le CCPP est d'accord avec Eli Lilly sur les deux infractions au Code du CCPP. Au stade un de la plainte, Roche a indiqué que le formulaire était une reproduction d'un document promotionnel des États-Unis, ce qui explique l'erreur dans l'indication.
- **SANCTION** : Au stade un de la plainte, Roche a admis l'erreur dans l'indication et a accepté d'envoyer les documents au CCPP pour révision ainsi que d'informer ses représentants qu'ils

devraient retirer les documents existants du marché.

- **ISSUE** : Roche s'est conformée à la décision du CCPP.
-
- 3.
- **ANNONCEUR** : GlaxoSmithKline
- **PLAIGNANT** : Médecin particulier
- **SPP VISÉ** : Aide visuelle sur Advair révisée par le CCPP (DAF50049) et approuvée en septembre 2004 - c05-10
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Oui
- **MOTIF(S)** : La posologie d'Advair doit être clairement énoncée dans les documents promotionnels portant sur l'étude GOAL.
- **DÉCISION DU CCPP** : Le CCPP est d'accord avec le plaignant. « Pour que les résultats de l'étude GOAL puissent s'appliquer adéquatement dans la vie réelle, tout document promotionnel portant sur l'étude doit énoncer clairement la dose du médicament, y compris la durée d'utilisation, associée aux principaux résultats présentés dans de tels documents » (article 2.1)
- **SANCTION** : L'agrément du CCPP est retiré. Il faut cesser la distribution de ce SPP. On notera que GSK a appliqué le principe de cette décision aux autres SPP et que ce SPP était une exception.
- **ISSUE** : GSK s'est conformée à la décision.
- 4.
- **ANNONCEUR** : Biogen idec
- **PLAIGNANT** : Serono
- **SPP VISÉ** : SPP d'information des patients sur Amevive - C05-11
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Non
- **MOTIF(S)** : Le document d'information des patients était distribué par les professionnels de la santé. Le SPP doit être revu par le CCPP

(article 6.4) et ne doit pas inclure d'allégations comparatives de nature promotionnelle relatives à l'efficacité et à l'innocuité.

- **DÉCISION DU CCPP** : Infraction au Code du CCPP.
- **SANCTION** : Cesser la distribution. Dans la correspondance de stade un antérieure à la plainte de stade deux de Serono, Biogen idec a mentionné qu'elle croyait être conforme au Code du CCPP et qu'elle était prête à poursuivre le dialogue avec Serono.
- **ISSUE** : Biogen s'est conformée à la décision et soumettra le document au CCPP pour révision avant d'en poursuivre la distribution.
- 5.
- **ANNONCEUR** : Pfizer
- **PLAIGNANT** : Lundbeck
- **SPP VISÉ** : Fiche posologique sur Aricept - c05-13
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Oui, accepté en octobre 2003 (DAC46395)
- **MOTIF(S)** : Les données citées portant sur la maladie d'Alzheimer d'intensité modérée et grave ne sont pas cohérentes avec l'indication approuvée dans la monographie du produit.
- **DÉCISION DU CCPP** : La plainte est rejetée. Les données qui apparaissent dans le SPP sont cohérentes dans le contexte avec les dispositions de l'autorisation de mise en marché (monographie du produit) qui ont été approuvées par Santé Canada pour Aricept.
- **SANCTION** : Aucune autre action n'est attendue de Pfizer. Des frais administratifs de 500 \$ ont été facturés à Lundbeck.
-
- 6.
- **ANNONCEUR** : Axcan Pharma
- **PLAIGNANT** : Ferring
- **SPP VISÉ** : SPP d'information des patients sur Salofalk distribué avec des échantillons. Les

documents comprennent les avantages pour le médecins, les avantages pour le patient, le texte publicitaire et les prix, une feuille d'accompagnement « Saviez-vous? », une brochure sur les MII « saviez-vous ? ». - c05-18

- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : partiel - la brochure a été approuvée par le CCPP en octobre 2004 (SVE50354).
- **MOTIF(S)** : Axcan a combiné l'annonce rédactionnelle sur les MII avec les annonces sur Salofalk en un seul document, ce qui se traduit par une promotion directe aux consommateurs et la promotion d'une indication non approuvée dans la monographie.
- **DÉCISION DU CCPP** : Le CCPP a approuvé l'annonce rédactionnelle en tant que brochure d'information des consommateurs à utiliser seule. Le texte actuel de la loi ne permet pas de combiner des éléments sur le produit de marque et des éléments sans rapport avec la marque dans un même document destiné aux consommateurs, ce qui se traduit par la promotion d'une indication non approuvée.
- **SANCTION** : Axan doit cesser la distribution, informer les représentants de cesser la distribution jusqu'à ce que le document soit conforme au Code du CCPP (articles 2.1, 3.1).
- **ISSUE** : Axcan a accepté de se conformer à la décision.
-
-
-
- 7.
- **ANNONCEUR** : Berlex
- **PLAIGNANT** : Wyeth
- **SPP VISÉ** : Argumentaire sur Yasmin approuvé par le CCPP en février 2005 (DAF51547) - 05-26
- **AGRÉMENT PRÉALABLE** : Oui
- **MOTIF(S)** : L'allégation selon laquelle « Yasmin est le C.O. original le plus vendu en Amérique

du Nord » est trompeuse car le produit n'est pas le produit numéro un au Canada.

- **DÉCISION DU CCPP** : Le CCPP convient que l'allégation, quoique factuelle, pourrait être trompeuse parce que les allégations relatives aux parts de marché doivent être pertinentes au marché canadien. Ce principe a été confirmé par une consultation récente des parties prenantes du CCPP.
- **SANCTION** : Cesser la distribution et réviser l'argumentaire actuel.
- **ISSUE** : Berlex s'est conformée à la décision.
- -----
-
-
- CONTACT INFORMATION

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
-