

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

18 octobre 2005 - Comité exécutif

25 octobre 2005 - Atelier libre à Toronto

27 octobre 2005 - Atelier libre à Montréal

25 novembre 2005 - Assemblée générale

Veillez prendre note de la fermeture des bureaux du CCPP du 26 décembre au 30 décembre inclusivement.

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

Volume de dossiers et délais d'exécution

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

PAGE 3

Plaintes / surveillance

VOLUME ET DÉLAIS

Le CCPP a reçu un autre nombre record de dossiers à passer en revue jusqu'à présent en 2005. C'est la quatrième année consécutive que ce nombre connaît une augmentation. Le CCPP a pris l'engagement auprès des annonceurs d'envoyer une réponse en dix jours ouvrables ou moins sur les dossiers soumis pour la première fois. À ce jour, le CCPP a envoyé une première réponse en dix jours ou moins dans 91 % des cas. Vous pouvez nous aider à améliorer ce chiffre en :
présentant des dossiers complets dès la première fois; en vous abstenant de nous appeler constamment pour vérifier l'état de vos dossiers; en envoyant des dossiers bien préparés de plus de 20 pages par messenger et non par télécopieur ou par courriel. Vous pouvez appeler les réviseurs pour demander des éclaircissements sur des lettres qu'ils ont rédigé. Vous pouvez demander une rencontre

dans les locaux du CCPP pour discuter des concepts ou desancements. Nous offrons ce service contre rémunération.

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 transition s'est effectuée passablement en douceur et nous remercions les commanditaires de leur collaboration. 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.

Santé Canada a donné son appui au CCPP et à NCP (Les normes canadiennes de la publicité) pour qu'ils effectuent le service de révision conformément aux lignes directrices de Santé Canada. Les annonceurs ne sont pas obligés d'envoyer une soumission particulière à la fois au CCPP et à NCP.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2005, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois et passés en revue a été de 1 197. Pendant la même période en 2004, le nombre de dossiers s'élevait à 987, ce qui représente une augmentation de 30 %. Le nombre de dossiers soumis pour la première fois était de 3 183 pour l'année, comparativement à 2 802

pendant les 9 premiers mois de 2004, soit une augmentation de 13,6 %.

Pendant les trois premiers trimestres de 2005, 29 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins comparativement à 31 % en 2004. De plus, 92 % des dossiers ont été revus une première fois en 10 jours ou moins comparativement à 91 % 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'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 30 septembre 2005

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2005, le commissaire du CCPP a traité **8 plaintes de stade 2**. De ce nombre, quatre plaintes portaient sur un SPP ayant reçu l'agrément du CCPP et quatre plaintes ont été refusées. Sur les quatre autres plaintes portant sur des SPP qui n'avaient pas reçu l'agrément du CCPP, 3 ont été retenues et une a été rejetée. Le CCPP a passé en revue 1 197 SPP pendant cette période. Le nombre total de plaintes de stade 2 reçues en 2005 est de 20. Le CCPP a passé en revue 3 183 SPP pendant les neuf 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 1 avis d'infraction au cours du troisième trimestre.

DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Lundbeck

PLAIGNANT : Pfizer

SPP VISÉ : Argumentaire sur Ebixa (mémantine) - c05-29

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui N° DAF51707 en janvier 2005

MOTIF(S) : L'allégation «Ebixa ... le premier et unique traitement de la maladie d'Alzheimer d'intensité modérée ou grave» n'est pas valable parce que d'autres agents ont été approuvés par Santé Canada pour le traitement de la maladie d'Alzheimer d'intensité modérée.

DÉCISION DU CCPP : Les motifs de la plainte sont rejetés parce qu'une vérification des monographies des produits concurrents a révélé que l'énoncé était valable. L'allégation portait sur l'éventail de patients touchés par l'approbation, qu'aucun autre produit ne partageait à ce moment-là.

SANCTION : Des frais administratifs de 500 \$ ont été facturés à Pfizer.

ISSUE : Aucune autre démarche nécessaire.
2.

ANNONCEUR : Axcan

PLAIGNANT : Procter & Gamble

SPP VISÉ : Annonce publicitaire sur Salofalk (5-AAS) - c05-30

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui - N° JAC52475 en mars 2005.

MOTIF(S) : L'allégation «le prix de Salofalk par voie orale est inférieur de 35 % à celui d'Asacol à la posologie quotidienne maximale pour le traitement de la colite ulcéreuse» sous-entendait une équivalence thérapeutique et la posologie et les indications d'Asacol étaient différentes.

DÉCISION DU CCPP : Rejetée. Les deux produits ont une indication similaire pour le traitement de la colite ulcéreuse et la dose exacte pour cette indication est mentionnée. La comparaison de prix par le biais de l'éventail posologique minimal/maximal est

présentée de façon juste, un avertissement adéquat apparaît sur la signification clinique comparative et les termes «prix» et «prix par comprimé» sont énoncés clairement.

SANCTION : Des frais administratifs de 500 \$ ont été facturés à P&G.

ISSUE : Aucune autre démarche nécessaire.

3.

ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : Hoffmann LaRoche

SPP VISÉ : Argumentaire sur Myfortic (comprimé d'acide mycophénolique à libération retard) - c05-31

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Le SPP aurait dû être envoyé au CCPP pour agrément préalable (article 1) parce qu'il a été distribué par les représentants à titre promotionnel dans un stand d'exposition. Le SPP ne présente pas un portrait équilibré de CellCept. En mettant uniquement l'accent sur une augmentation du risque de rejet aigu pendant les périodes de diminution des doses de CellCept et en ignorant les études comparatives rigoureuses qui présentent une fréquence similaire de réductions des doses avec Myfortic, ce SPP constitue une attaque injuste contre CellCept et ne fait pas la promotion de la crédibilité et de la confiance (article 2.1). Les études rétrospectives de cohorte qui sont citées dans ce SPP ne représentent pas avec exactitude les tableaux d'effets indésirables de CellCept (et de Myfortic) tels qu'ils sont présentés dans la monographie actuellement approuvée de Myfortic et appuyés par deux essais cliniques comparatifs à répartition aléatoire qui n'apparaissent pas dans le SPP visé (articles 3.2 et 2,3). En mettant uniquement l'accent sur les réductions de doses avec CellCept et en omettant de signaler des résultats

similaires avec Myfortic, Novartis présente ces données hors contexte et représente de façon injuste le tableau des effets indésirables de CellCept (articles 5.12, 5.14) puisqu'il est évident que ce document est un SPP sur Myfortic (comme on peut le voir par l'utilisation des couleurs de la marque).

DÉCISION DU CCPP : La plainte est retenue. Malgré l'utilisation du logo de la University of Alberta sur la page couverture et l'inclusion d'un énoncé indiquant qu'il s'agissait d'un «programme scientifique interactif revu et approuvé par la Division de l'Éducation permanente de la University of Alberta», le mode de distribution était de nature promotionnelle et avait pour but la promotion de la vente de Myfortic. Nous avons accepté les arguments de Roche selon lesquels le SPP ne répondait pas aux exigences de plusieurs articles du Code d'agrément de la publicité du CCPP.

SANCTION : Arrêter toute distribution non sollicitée. La Rx&D a été informée de l'infraction au Code du CCPP.

ISSUE : Novartis a accepté de cesser la distribution.

4.

ANNONCEUR : L'Oréal Canada

PLAIGNANT : Schering Canada

SPP VISÉ : Annonce publicitaire sur Ombrelle dans «The Pharmacy Post» 30 mai 2005 - c05-34

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : L'agrément préalable du CCPP n'avait pas été demandé (article 6.1). Schering a contesté des allégations précises et le CCPP n'a pas émis de commentaires parce que le matériel de référence approprié n'a pas été fourni. Au stade 1 de la plainte, L'Oréal Canada a accepté de cesser la

distribution de l'annonce et de présenter les annonces futures au CCPP. Une décision sera prise sur les allégations dans le cadre du processus de révision des dossiers.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Le CCPP est satisfait de l'engagement pris par L'Oréal Canada d'envoyer le matériel publicitaire futur au CCPP pour agrément préalable.

SANCTION : La distribution du matériel a été interrompue. Aucune autre sanction n'a été nécessaire.

ISSUE : L'Oréal Canada a accepté de soumettre les annonces publicitaires futures au CCPP.

5.

ANNONCEUR : Valeant

PLAIGNANT : ministère de la Santé du Québec
Conseil du médicament

SPP VISÉ : Argumentaire sur Cesamet (nabilone) - C05-36

AGRÈMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : promotion hors indication de Cesamet pour la douleur neuropathique chronique.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Nous sommes d'accord avec le ministère de la Santé du Québec sur le fait qu'il s'agissait de promotion hors indication. Après avoir étudié le matériel, nous avons constaté que d'autres éléments de l'argumentaire avaient déjà été rejetés par le CCPP.

SANCTION : Nous avons envoyé le matériel et la plainte à Santé Canada à l'égard de la politique de Santé Canada relative aux entreprises qui ne se sont pas conformées aux décisions du CCPP.

ISSUE : Toujours en attente de la rétroaction de Santé Canada sur la suite à donner à la plainte.

6.

ANNONCEUR : TEVA Neuroscience

PLAIGNANT : Biogen idec

SPP VISÉ : Argumentaire sur Copaxone (acétate de glatiramer) - c05-39

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui - DAF49164 en mai 2004 et le SPP visé avait été antérieurement accepté en 2003.

MOTIF(S) : Données inexactes et incomplètes qui manquent de contexte dans les allégations « réduction de 35 % après 9 mois (0,50 (n=113) vs 0,77 (n=115) placebo, moyenne, $p=0,0077$) » et « réduction de 75 % après 2 ans (0,60 (n=25) vs 2,40 (n=25) placebo, moyenne, $p=0,005$) ».

DÉCISION DU CCPP : Motif rejeté. Cette présentation était conforme à la monographie de Copaxone approuvée par Santé Canada et n'était pas ouvertement fausse ou trompeuse. Le CCPP a convenu que, dans les présentations futures, un éventail de données sur l'efficacité du produit pourrait être plus significatif que les seules données contenues dans la monographie.

SANCTION : Aucune.

ISSUE : L'agrément du SPP est expiré.

7.

ANNONCEUR : Boehringer Ingelheim

PLAIGNANT : Novartis

SPP VISÉ : Annonce publicitaire sur Micardis (telmisartan) - c05-38

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui- JAC52168 en avril 2005

MOTIF(S) : Les éléments graphiques qui ont été utilisés dans le SPP sur Micardis ont été

plagiés d'une série d'annonces sur Diovan publiées antérieurement (articles 2.1, 2.7).

DÉCISION DU CCPP : Plainte rejetée. Les deux annonces utilisent comme élément graphique un corps vascularisé. Les couleurs, la texture et l'étendue de la vascularisation sont très différents. Le contexte des allégations est différent. Même si quelques similitudes existent, aucune preuve de fond de plagiat n'a été présentée.

SANCTION : Des frais administratifs de 500 \$ ont été facturés à Novartis

ISSUE : Aucune autre démarche nécessaire.
8.

ANNONCEUR : Schering

PLAIGNANT : Hoffmann LaRoche

SPP VISÉ : Compte rendu de réunion publié par Pulsus sous le titre «*From Protein to Patient*» compte rendu d'un symposium scientifique tenu pendant la 1^{re} réunion annuelle de l'Association canadienne pour l'étude du foie (1st Annual CASL Winter Meeting) le dimanche 20 mars 2005 - C05-40.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Le matériel est un SPP qui aurait dû être soumis à l'agrément du CCPP en raison de sa nature promotionnelle et parce qu'il ne satisfaisait pas aux exigences en matière d'exemption de l'article 6.6.a du Code du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Plainte fondée. Le compte rendu a été amorcé en janvier 2005 et distribué après la révision du Code du 1^{er} avril. Roche a allégué que la réunion n'était pas accréditée et qu'elle était organisée et commanditée par Schering. Un des conférenciers de la réunion était un employé de Schering. La lettre de plainte de stade 2 ne comportait aucune allégation précise sur le

fait que le compte rendu ait été faux ou trompeur.

SANCTION : Cesser la distribution.

ISSUE : Schering a accepté de cesser la distribution du compte rendu et de modifier sa PON pour y ajouter les compte rendus de réunions et inclure la PON dans la formation de base de l'entreprise. Roche a communiqué avec le commissaire du CCPP pour indiquer être convaincue qu'une partie du contenu était fausse et/ou trompeuse et avoir négligé d'inclure cet élément dans la lettre de plainte de stade 2 bien qu'ils aient mentionné des points précis à Schering dans le cadre du processus de stade un.

--

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