

# RAPPORT DU

Avril 2006

L'année 2006 marque la 30<sup>e</sup> année de service actif du CCPP, dont la création remonte à 1976. Vous pouvez vous procurer la version anglaise du présent document aux 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](http://www.paab.ca)

This document is also available in English from the PAAB office or the PAAB Web site.

## RÉUNIONS / ACTIVITÉS du CCPP

21 avril 2006 - Assemblée générale

16 mai 2006 - Atelier libre à Toronto

18 mai 2006 - Atelier libre à Montréal

6 juillet 2006 - Comité exécutif

## 30 ANS!

par Ray Chepesiuk

Sensass! Le CCPP fête ses 30 ans puisque son incorporation remonte à 1976. Pour la plupart d'entre vous ce n'est sans doute pas une nouvelle très passionnante puisque cela ne fait pas aussi longtemps que vous travaillez dans cette industrie et que vous avez toujours connu le CCPP comme une partie intégrante de la réglementation des annonces publicitaires. Lorsque j'ai commencé à travailler au CCPP, j'ai eu le privilège d'être formé par Arnold Raison, le tout premier commissaire. J'ai entendu les récits sur les débuts du CCPP et je suis conscient du fait que c'était beaucoup plus difficile de travailler au CCPP à une époque où la raison même de son existence était un mystère pour

la plupart des gens. J'ai été ravi de recevoir un courriel de la fille d'Arnold qui félicitait le CCPP pour être devenu ce qu'il est aujourd'hui. Le grain semé il y a 30 ans a donné de bons fruits.

## INITIATIVE DE FORMATION DU CCPP - 2006

Le CCPP poursuivra son projet de formation sur le Code d'agrément de la publicité du CCPP avec le soutien de Pharmahorizons. Ce projet a pour objectif d'enseigner l'application du Code du CCPP, principalement aux nouveaux employés de l'industrie pharmaceutique, et d'offrir un perfectionnement au personnel plus expérimenté. 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 16 mai et à Montréal le 18 mai 2006. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous inscrire et pour vous renseigner sur les prochains ateliers.

## Dans ce numéro

Page 2 – Aidez nous à vous aider  
Obtenez un avis pour la  
publicité directe aux  
consommateurs  
Dossiers passés en  
revue  
Survol des plaintes

## RÉVISION D'UN ARTICLE DU CODE DU CCPP

Le paragraphe suivant a été ajouté à l'article **6.6.a** du Code d'agrément de la publicité du CCPP depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006. Il a remplacé un paragraphe formulé de façon similaire. « *Comptes rendus de réunions de parties de réunions accréditées de professionnels de la santé ou d'activités de formation continue (voir l'article **11.10**) organisées indépendamment du commanditaire du matériel et qui ne se concentrent pas ni ne mettent pas l'accent sur le(s) produit(s) du commanditaire, c'est-à-dire qui ne font pas la promotion de la vente du(des) produit(s) du commanditaire* ». Les articles **11.11** et **11.12** ont également été supprimés des définitions. Vous pouvez consulter le code sur le site Web du CCPP à [www.paab.ca](http://www.paab.ca). L'initiative du changement vient de l'Association des éditeurs médicaux du Canada. Cette initiative ainsi que les commentaires reçus par le commissaire au sujet d'une confusion possible quant à l'application de ces articles du Code ont motivé cette recommandation. La formulation actuelle est fidèle à l'interprétation que fait Santé Canada de la publicité en ce qui a trait aux comptes rendus de réunions. Vous pouvez prendre connaissance de la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités » sur le site Web de Santé Canada.

## AIDEZ NOUS À VOUS AIDER

Il arrive de temps à autre que les membres du personnel du CCPP me demandent de communiquer certains enjeux à nos clients. Veuillez prendre note des points suivants :

1. Assurez-vous d'avoir reçu l'approbation de tous les dossiers par les services médicaux/réglementaires avant d'envoyer ceux-ci au CCPP. Il n'est pas acceptable de nous soumettre les dossiers en même temps qu'à ces services. En tant que commissionnaire, je pourrais devoir prendre des mesures contre certaines personnes pour utilisation abusive de l'exigence 8.1.d du Code.
2. Organisez-vous mieux et assurez-vous de nous envoyer la version finale du dossier à passer en revue. Cela fait perdre du temps à tout le monde lorsque vous envoyez une version révisée avant que nous ayons envoyé une demande de révisions au client.

## 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 traitements des maladies énumérées à l'Annexe A ni publiciser les produits de prescription (elles ne peuvent mentionner que le nom, le prix et la quantité) ni. 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<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2006, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois et passés en revue a été de 1 279. Pendant la même période en 2005, le nombre de dossiers s'élevait à 992, ce qui représente une augmentation de 29 %.

Pendant le dernier trimestre de 2006, 21 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins comparativement à 64 % en 2005. De plus, 79 % des dossiers ont été revus une première fois en 10 jours ou moins comparativement à 36 % en 2005. Les pièces ayant trait aux présentations de produits représentaient 37 % du volume et les pièces axées sur le service (y compris les renseignements à l'intention des patients) représentaient 23 % du volume.

## 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<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2006**

Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2006, le commissaire du CCPP a traité 8 plaintes de stade 2. De ce nombre, cinq plaintes portaient sur des SPP ayant reçu l'agrément du CCPP et quatre de ces plaintes ont été refusées. Les trois autres plaintes, qui portaient sur des SPP n'ayant pas reçu l'agrément du CCPP, ont été retenues. Le CCPP a passé en revue 1 279 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, dans le cadre de son programme de surveillance. 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 premier trimestre. Santé Canada a été informée des infractions présumées à la Loi des aliments et drogues trouvées dans une annonce publique dans un journal.

## DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : GlaxoSmithKline

PLAIGNANT : AstraZeneca

SPP VISÉ : Annonce publicitaire sur Advair (xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone) dans le Medical Post du 1<sup>er</sup> novembre 2005 - c05-58

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui en juillet 2005

MOTIF(S) : 1. Les allégations de « aucun symptôme d'asthme » et « maîtrise totale » sont fausses et trompeuses.

2. L'allégation selon laquelle 44 % des patients atteignent une maîtrise totale devrait indiquer « utilisateurs de corticostéroïdes à faibles doses » et « asthmatiques légers ou modérés ».

3. Les résultats de l'étude Stratum 3 doivent être divulgués.

4. Le logo « Maîtrise de l'asthme » ne doit pas être utilisé dans ce contexte.

DÉCISION DU CCPP : 1. Cette plainte semble être similaire à la plainte c05-10. Le titre est bien mitigé par « comme possibilité pour de nombreux patients comme le révèle le résultat de l'étude GOAL » et tous les paramètres nécessaires sont présentés dans l'annonce.

2. La population de patients qui obtiennent ce résultat est énoncée dans la note de bas de page et elle n'est pas trompeuse pas plus qu'elle ne nécessite de modification immédiate. GSK et le CCPP peuvent travailler ensemble à l'amélioration de la clarté de cette allégation dans des annonces ultérieures.

3. Cette annonce pourrait être améliorée par l'ajout des résultats de l'étude Stratum 3. La posologie semble effectivement être conforme à la monographie d'Advair. Je ne crois pas que ce SPP doive faire l'objet d'une révision immédiate.

4. Nous sommes d'accord avec GSK quant à l'utilisation adéquate du logo Maîtrise de l'asthme dans les annonces publicitaires sur Advair depuis 2000 et quant à la pertinence de l'expression Maîtrise totale dans l'annonce. Il faudrait penser à mettre l'expression Maîtrise totale entre guillemets à l'avenir. En effet, le CCPP a déjà suggéré cette technique à d'autres annonceurs par le passé, ce qui permet de la faire ressortir en tant qu'allégation admissible. Ce SPP n'a pas besoin de faire l'objet d'une révision immédiate.

Cette annonce n'a pas besoin de révision immédiate.

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

ISSUE : aucun appel.

2.

ANNONCEUR : Biogen idec

PLAIGNANT : Serono

SPP VISÉ : Annonce dans un journal sur Amevive (aléfacept)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui, le 29 octobre 2004

MOTIF(S) : 1. L'expression « efficacité prolongée » est absolue et garantit une efficacité prolongée à tous les patients qui prennent Amevive alors que l'on peut voir dans les données cliniques que ce n'est pas le cas.

2. L'énoncé « le traitement par Amevive IV à 7,5 mg était associé à une réponse clinique d'une durée démontrée de 7 mois (médiane 216 jours) sans poussées ni rebond de la maladie » doit être mieux équilibré pour refléter plus exactement le fait que seul un petit sous-groupe de patients obtiendront un effet prolongé.

DÉCISION DU CCPP : Serono a soulevé un fait important dans sa lettre. À la suite d'un changement à la monographie du produit en mai 2005, il a semblé à Serono et à moi que Amevive n'était plus offert dans une présentation I.V. Par conséquent, des annonces qui présentent des allégations reposant sur la présentation I.V. seraient potentiellement trompeuses. Biogen Idec a fourni une version exacte de la monographie qui comprend la présentation I.V. ce qui a représenté une source de confusion. Les renseignements posologiques approuvés en octobre 2005 et portant le numéro JAF55251 sont inexacts parce que la révision du CCPP se fondait sur la monographie inexacte fournie par Biogen Idec. La révision du dossier JAF49945 d'après la monographie originale semble avoir été conforme avec cette monographie. Je crois que l'allégation d'« efficacité prolongée » appuyée par les données sur la présentation I.V. de la monographie est acceptable. De plus, si des allégations d'efficacité appuyées par les données sur la présentation I.V. apparaissent

dans des SPP futurs, les données devront être divulguées de façon évidente tout près de l'allégation, avec une police et une taille de caractères plus gros et sans être placées dans une note de bas de page difficile à lire à la fin du texte.

Le CCPP retire l'agrément préalable des renseignements posologiques, numéro de dossier JAF55251; ceci entre en vigueur immédiatement.

SANCTION : J'informerai le personnel du CCPP de cette décision et le CCPP peut aider à effectuer rapidement les changements dans l'annonce. Le coût de la révision immédiate des renseignements posologiques devrait constituer une sanction suffisante pour Biogen Idec pour la confusion qu'ils ont causée et cette question aurait pu être résolue au stade 1 du processus.

ISSUE : Biogen m'a informé par écrit de son intention de corriger immédiatement les renseignements posologiques et de faire les ajustements futurs à l'énoncé sur la présentation I.V. conformément à la demande du CCPP.

3.

ANNONCEUR : Eli Lilly

PLAIGNANT : Santé Canada

SPP VISÉ : Lettre Cher docteur et tiré à part sur Actos (pioglitazone)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Distribution d'une lettre Cher docteur et d'un article sur une étude portant sur une indication non approuvée pour Actos (pioglitazone). « Même si le fabricant énonce qu'il ne peut pas faire la promotion de l'utilisation d'un produit en dehors de son indication approuvée dans la monographie, il

mentionne que les médecins ont toujours la possibilité de poser un jugement médical quant à l'utilisation du produit hors indication ».

DÉCISION DU CCPP : Infraction à l'article 6.2 (exigence d'un agrément préalable) et à l'article 3.1 (utilisation hors indication) du Code du CCPP.

SANCTION : Notification à Rx&D et à Santé Canada de l'infraction au Code du CCPP.

ISSUE : Eli Lilly a déclaré avoir mal compris les règles qui régissent ce type de communication. L'entreprise a accepté de cesser ce genre d'activité. Rx&D a émis un jugement d'infraction et imposé une amende.

4.

ANNONCEUR : Theramed

PLAIGNANT : Innovapharm

SPP VISÉ : Brochure « Your patients, Your Practice » sur Delastetryl (éнанthane de testostérone) distribuée à une conférence - c06-03

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) :

A. Publication promotionnelle « Your Patients, Your Practice » -distribuée par les représentants sans avoir reçu l'agrément préalable du CCPP (article 6.3). Les allégations ne sont pas conformes à la monographie du produit acceptée par la Direction générale des produits de santé et des aliments (article 3.1). L'allégation portant sur l'utilisation de l'éнанthane de testostérone en injection s.c. est fondée sur une petite étude non publiée et non révisée par des pairs (article 3.1.1). Cet outil de vente présente des données de façon trompeuse et ambiguë. La source de cet outil était une étude non

publiée menée sur une cohorte de <20 patients.

B. Fiche posologique : Delatestryl

Absence de logo du CCPP (article 6.3) et indication non conforme à la monographie du produit (article 3.1). Manque d'un juste équilibre (article 2.4).

DÉCISION DU CCPP : Pendant le Stade 1 et après discussion avec le commissaire du CCPP, les dirigeants de Theramed ont accepté de cesser la distribution des documents présumés en infraction et ont informé leur équipe de vente de la décision de soumettre leurs SPP futurs à la révision du CCPP. Une certaine incompréhension pendant l'échange de lettres au stade 1 a résulté en l'inscription d'une plainte de stade 2. Le commissaire a donné raison au plaignant au sujet des présumées infractions au Code du CCPP. Theramed a confirmé son intention de coopérer avec le CCPP.

SANCTION : Cesser la distribution des documents en infraction. Le Commissaire n'a pas été de l'avis d'Innovapharm quant à l'envoi d'une lettre de rectification dans ce cas.

ISSUE : Theramed a accepté la décision du CCPP.

5.

ANNONCEUR : Pfizer

PLAIGNANT : médecin particulier

SPP VISÉ : Annonce dans le *New England Journal of Medicine* sur Lipitor (atorvastatine) en janvier 2006 - c06-04

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui. Approuvé en novembre 2005

MOTIF(S) : « Il n'y avait pas de données provenant d'une étude pour appuyer l'allégation dans l'annonce selon laquelle une

fumeuse hypertendue hypothétique de 56 ans souffrant de diabète de type 2 ou dont le père était décédé prématurément d'une coronaropathie ou atteinte de protéinurie [etc.] verra une diminution de son risque d'infarctus du myocarde ». « Lipitor n'a fait l'objet d'aucun essai clinique sur la réduction de la mortalité quelle qu'en soit la cause, pour aucun sexe ni pour les diabétiques et il n'est présentement indiqué que pour le traitement de la « dyslipidémie ». « Par conséquent, pour ne pas être trompeuse pour les médecins et les patients, l'annonce devrait préciser que Lipitor réduit les manifestations c.v. UNIQUEMENT chez certaines populations masculines [définies par ASCOT] mais que la réduction de ce genre de manifestations chez les hommes ne signifie pas une réduction de la mortalité globale ».

DÉCISION DU CCPP : Les énoncés dans l'annonce en question étaient conformes à la l'indication approuvée par Santé Canada et ni le texte ni les illustration ne mettaient l'accent sur une allégation portant sur les femmes. Après en avoir discuté avec le plaignant, le commissaire a appris que le plaignant croyait que l'indication approuvée par Santé Canada était inexacte et devrait être modifiée pour des raisons de sécurité des patients. Le CCPP a transmis la plainte à Santé Canada pour vérification des allégations du plaignant.

ISSUE : Santé Canada est d'accord avec la décision du CCPP et la plainte a été rejetée.

6.

ANNONCEUR : Wyeth

PLAIGNANT : Berlex

SPP VISÉ : Fiche comparative sur Alesse (lévonorgestrel - éthinyloestradiol) - c06-06

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui - août 2005

MOTIF(S) : « L'annonce est une comparaison injuste et trompeuse de produits ayant des ingrédients médicinaux différents et elle doit être retirée immédiatement » et « est en infraction aux articles 5.10 (données fiables) et 5.14 (tactiques d'intimidation) du Code ».

DÉCISION DU CCPP : Rejetée. « Le SPP s'adresse aux professionnels de la santé. Je ne suis pas de l'avis de Berlex sur la présentation trompeuse de ces renseignements et sur le fait qu'ils pourraient amener à prescrire Alesse par intimidation. Je suis de l'avis de Wyeth que la fiche comparative est présenté conformément à la ligne directrice supplémentaire du CCPP « Estrogen-Progestin Combination Oral Contraceptives ». Même si la plainte n'en fait pas mention, j'attire l'attention de Wyeth sur l'inclusion des allégations promotionnelles suivantes dans la comparaison : « la nouvelle pilule à faible dose numéro 1 sur le plan des ordonnances au Canada » et « Less makes sense ». Ces allégations ne devraient pas apparaître dans le contexte du tableau sur les œstrogènes et les progestatifs. Wyeth devra tenir compte de ces points dans la préparation des prochains SPP ».

SANCTION : Imposition de frais administratifs de 500 \$ à Berlex

ISSUE : Pas d'appel. Berlex a déposé une deuxième plainte d'après les commentaires du commissaire à la suite de cette décision et Wyeth a retiré le SPP du marché.

7.

ANNONCEUR : GlaxoSmithKline

PLAIGNANT : AstraZeneca

SPP VISÉ : publipostage « CONCEPT » sur Advair (xinafoate de salmétérol & propionate de fluticasone) - c06-08

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui - Novembre 2005

MOTIF(S) : Infraction à l'article 5.2 parce que les deux médicaments ne sont pas utilisés à des doses équivalentes.

DÉCISION DU CCPP : Rejetée. On peut voir à la page deux du tiré à part sur l'essai CONCEPT de Fitzgerald « il ne s'agissait pas d'une comparaison de deux médicaments utilisés à des doses équipotentes mais de deux stratégies de traitement qui utilisent des produits appropriés aux populations étudiées ». Le CCPP a approuvé des pièces pour le produit Symbicort d'AstraZeneca qui contenaient des allégations de « posologie flexible ». Il semble rationnel de montrer une comparaison de deux médicaments dans le cadre de leurs monographies respectives tout en ayant des posologies différentes et c'est ce qu'AstraZeneca a fait dans son matériel promotionnel. Il n'y avait pas d'intention de faire une mauvaise représentation de la posologie adéquate de chaque produit et ce SPP apparaît comme une comparaison juste. Je ne vois pas d'infraction à l'article 5.2 du Code.

SANCTION : imposition de frais administratifs de 500 \$ à AstraZeneca.

ISSUE : Aucun appel n'avait été déposé au moment de l'impression.

8.

ANNONCEUR : Genpharm

PLAIGNANT : Abbott

SPP VISÉ : Annonce publicitaire dans le *Pharmacy Practice* en février 2006 et dans *L'Actualité pharmaceutique* de janvier 2006 sur Euthyrox (levothyroxin) - c06-09

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : 1. Pas d'agrément préalable (article 6.1).

2. L'allégation « interchangeable avec Synthroid au Québec » est inexacte et trompeuse. Santé Canada n'a pas déclaré Euthyrox en tant que produit interchangeable avec Synthroid. De plus, alors qu'Euthyrox apparaît effectivement dans « la modification n° 11 de la Liste de médicaments du Québec d'octobre 2005 », le Conseil du médicament ne l'a pas jugé interchangeable avec Synthroid (article 2.1)

3. L'annonce aurait dû inclure des énoncés équilibrés (article 2.1.2).

4. L'annonce doit être accompagnée des renseignements posologiques (article 6.1)

DÉCISION DU CCPP : L'annonce n'avait pas obtenu l'agrément préalable du CCPP et n'incluait ni les renseignements posologiques ni un énoncé suffisant de juste équilibre. Au moment d'aller sous presse, le CCPP attendait qu'Abbott réponde à une demande de documentation au sujet de l'allégation n° 2.

SANCTION : En attente

ISSUE : En attente

--

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](mailto:info@paab.ca) [www.paab.ca](http://www.paab.ca)