

RAPPORT DU

JUILLET 2006

L'année 2006 marque la 30^e 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

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

RÉUNIONS / ACTIVITÉS DU CCPP

6 juillet 2006 - Comité exécutif

24 novembre 2006 - Assemblée générale

30 ANS!

Le 29 mai dernier, le CCPP a fêté le 30^e anniversaire de son incorporation, qui remonte à 1976, avec la tenue d'un tournoi de golf sur invitation au club de golf Copper Creek, pour 100 sympathisants. Paul Hickey a remporté le trophée du plus bas pointage brut avec une marque de 71 (ne pariez pas avec lui). Kevin Bell a remporté le trophée du plus bas pointage net.

MODIFICATION AU CODE RELATIVE AU JUSTE ÉQUILIBRE

Le CCPP tiendra au cours de l'été un sondage de consultation auprès de plus de 400 organismes et personnes, au sujet d'une proposition de modification de l'article 7 et de quelques autres articles au sujet des renseignements posologiques et des exigences

relatives au juste équilibre du Code d'agrément de la publicité du CCPP. Les membres du conseil d'administration du CCPP ont choisi de présenter sous un nouveau format la disposition relative au juste équilibre de l'information présentée et des renseignements posologiques qui accompagnent les messages publicitaires sur les produits de santé qui visent les professionnels de la santé. Le Conseil a choisi Gloria Bowes, vice-présidente, pour diriger le comité qui présentera une proposition d'énoncé qui sera soumise au vote de l'assemblée en novembre 2006 et dont la mise en œuvre sera planifiée en 2007.

Voici un bref historique de la démarche. Ce sont des dirigeants de l'industrie et des agences de publicité qui ont donné l'impulsion à cette initiative lorsqu'ils ont exprimé au commissaire, Ray Chepesiuk, qu'il devrait y avoir un meilleur moyen de présenter de l'information contenant un juste équilibre dans les annonces publicitaires.

À titre de président du comité de révision du Code, M. Chepesiuk a inclus le sujet aux autres points de la consultation des parties prenantes, afin de déterminer quels éléments du Code devaient être révisés.

Dans ce numéro

Page 2 – Initiative de formation du CCPP

Obtenez un avis pour la publicité directe aux consommateurs

Dossiers passés en revue

Page 3 – Survol des plaintes

En mai 2004, lorsqu'il est devenu apparent que le comité de révision du Code devait faire beaucoup plus de travail sur ce sujet, le CCPP a mis sur pied un groupe de travail pour étudier les exigences relatives au juste équilibre et aux renseignements posologique du Code d'agrément de la publicité du CCPP. Le CCPP a choisi Paul Hickey pour présider ce groupe de travail, dont la tâche consistait à « ...améliorer la qualité de la communication pharmaceutique (tant sur le plan du contenu que du format) dans tous les grands médias, à commencer par celui qui est le plus utilisé, la publicité dans les revues médicales. »

La première étape du processus a consisté à définir le problème et à déterminer la définition d'une annonce publicitaire dans les revues médicales. Ce travail a été effectué par les membres suivants du comité : Praveen Chawla (NDMAC), Ron Weingust (ACMG), Elgin Cameron (Rx&D), Gloria Bowes (AEMC), le D^r Jeff Blackmer (AMC) et Paul Hickey (AAPM). Ils ont convenu qu'il était très difficile de faire une annonce d'une page contenant tous les renseignements relatifs au juste équilibre exigés par le Code, et aussi que le format actuel des renseignements posologiques était pratiquement inutile. Pendant cette période, l'Association des éditeurs médicaux du Canada a mené une recherche à laquelle ont participé 48 médecins dans 6 centres à l'échelle du Canada, afin d'évaluer ce que les médecins jugeaient importants dans les renseignements posologiques. Ils ont évalué les différentes sections selon l'ordre d'importance qu'ils leur attribuaient. Un des résultats importants qui est ressorti est le fait que les médecins ont déclaré « consulter » les renseignements posologiques plutôt que de les « lire ». Les membres du comité en ont

donc conclu que ce serait utile de réviser les renseignements posologiques pour en faire un meilleur document de référence.

Un groupe composé de deux membres du conseil d'administration du CCPP, Paul Hickey et Gloria Bowes, et de deux consultants en création publicitaire, Gord Schwab et Rob Vosburgh, a travaillé à l'élaboration de choix de formats. Après évaluation, ces choix ont été ramenés à un. L'étape suivante a consisté en la consultation et l'amélioration du format choisi, travail effectué par un groupe composé de Paul, Gloria, Gord auxquels se sont ajoutés Ray Chepesiuk et John Wong, du personnel du CCPP. Pour améliorer le format choisi, ils ont sollicité l'apport des parties prenantes par le biais de l'AEMC, l'AAPM et les services des Affaires réglementaires de Proctor & Gamble et d'Allergan Pharmaceuticals.

Un comité composé de Paul Hickey et de Ray Chepesiuk a ensuite évalué les demandes de propositions de 3 sociétés d'études de marchés et leur choix s'est porté sur Ipsos Camelford Graham en raison de leur démarche unique permettant de joindre 100 médecins en respectant le budget approuvé.

Les résultats du sondage ont été convaincants puisque 93 % des médecins interrogés ont pensé que le nouveau format devrait constituer la norme. De ce nombre, 98 % des médecins ont estimé que le format était amélioré beaucoup ou légèrement. En avril 2006, les administrateurs du CCPP ont mandaté Gloria Bowes pour soumettre une proposition de révision du Code sur laquelle le conseil d'administration votera en novembre.

Nous comptons sur l'aide des parties prenantes du CCPP pour améliorer la révision.

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 Montréal le 24 octobre et à Toronto le 25 octobre 2006. 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 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^{er} avril au 30 juin 2006, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois et passés en revue a été de 1 328. Pendant la même période en 2005, le nombre de dossiers s'élevait à 996, ce qui représente une augmentation de 33 %.

Pendant le premier semestre de 2006, le CCPP a révisé 2 607 nouveaux dossiers comparativement à 1 988 en 2005, ce qui représente une augmentation de 609 ou 31 %. De ce nombre, 15 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins et 88 % des dossiers ont été revus une première fois en 10 jours ou moins. Les pièces ayant trait aux présentations de produits représentaient 39 % du volume et les pièces axées sur le service (y compris les renseignements à l'intention des patients) représentaient 21 % 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^{er} avril au 30 juin 2006

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2006, le commissaire du CCPP a traité 5 plaintes de stade 2. De ce nombre, trois plaintes portaient sur des SPP ayant reçu l'agrément du CCPP et deux de ces plaintes ont été refusées. Les deux autres plaintes, qui portaient sur des SPP n'ayant pas reçu l'agrément du CCPP, ont été retenues. Le CCPP a passé en revue 1 328 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 2 avis d'infraction au cours du deuxième trimestre. Santé Canada a été informée d'une infraction présumée à la Loi des aliments et drogues trouvée dans un site Web destiné au public.

DÉCISIONS DE STADE 2

Mise à jour sur l'issue de la plainte c06-09 à l'endroit de Genpharm Euthyrox (lévothyroxine) déposée par Abbott, signalée dans le rapport d'avril 2006 du CCPP. Genpharm a accepté d'arrêter la distribution du matériel et d'apporter des révisions à l'allégation qui sera soumise à la révision et à l'agrément du CCPP avant distribution aux professionnels de la santé.

1.

ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : Bristol Myers Squibb

SPP VISÉ : outil promotionnel sur Gleevec (imatinib) pour les professionnels de la santé, avec un choix de carte réponse que les médecins peuvent remettre aux patients pour obtenir un accès direct à un magazine, « Source » vol. 1, *Actualités et informations sur la LMC* et au site Web connexe www.cmlsource.com. - c06-13

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Il s'agit d'une pièce à commandite unique et de nature promotionnelle qui sert « à promouvoir directement ou indirectement la vente de ce produit (imatinib). Ce genre de pièce doit être révisé par le CCPP. On ne

présente pas les divers choix de traitement de manière objective, par exemple : on met l'accent sur l'utilisation de Gleevec, on fait référence à une posologie non autorisée de Gleevec et on fait référence à la commercialisation de Gleevec sous une posologie non autorisée par le biais d'un essai clinique de phase III.

DÉCISION DU CCPP : Il s'agit d'un matériel à commandite unique de Novartis qui était distribué aux professionnels de la santé pour distribution ultérieure aux patients. On mentionne Gleevec dans toutes les pages sauf deux et on ne fait preuve d'aucune objectivité dans la présentation des autres choix de traitement. Le nom d'un employé de Novartis apparaît parmi les membres du comité consultatif cités dans le magazine. Infractions aux articles 1, 2, 4, 3.1, 3.2, 3.5, 6.4 du Code du CCPP.

SANCTION : Arrêter toute distribution non sollicitée de ce magazine et s'en abstenir. Avis d'infraction à l'article 2 du Code de déontologie de Rx&D pour l'examen des sanctions.

ISSUE : Novartis a arrêté la distribution du Vol 1 du magazine Source et du site Web connexe.

2.

ANNONCEUR : Abbott

PLAIGNANT : Hoffmann LaRoche

SPP VISÉ : Annonce dans un journal sur Meridia (sibutramine)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui, en décembre 2005 - JAC55261

MOTIF(S) : L'utilisation de l'étude « Comparison of efficacy of sibutramine or orlistat versus their combination in obese

women » par Sari *et al* dans Endocr Res 2004; 30(2) :159-67, à l'appui de l'allégation « les patientes traitées par Meridia ont perdu presque deux fois plus de poids que celles qui recevaient l'orlistat (10,1 kg vs 5,5 kg, $p = 0,003$) » est trompeuse et est en infraction avec les articles 3.2 et 5.5i du Code du CCPP parce qu'elle n'est pas représentative de la documentation et de la monographie de Xenical (orlistat). Il s'agit d'un essai ouvert; on ne fournit pas de détails suffisants sur l'observance du régime alimentaire, particulièrement le contenu en pourcentage de matières grasses, ce qui est un facteur essentiel compte tenu du mode d'action de l'orlistat; l'étude a porté sur une petite population; l'étude n'a pas été menée avec témoins placebo; l'analyse statistique n'est pas présentée avec suffisamment de détails dans l'article pour permettre de conclure si l'étude a été conçue adéquatement pour soutenir l'allégation de supériorité sous-entendue.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP n'est pas d'accord avec Roche sur 5 points selon lesquels l'étude ne satisfait pas aux exigences du Code du CCPP relativement aux données probantes. Le CCPP est d'accord avec Roche au sujet des articles 3.1 et 5.5 non cités selon lesquels les résultats ne sont pas conformes aux données de la monographie de Xenical et sur le fait qu'au stade un, Abbott n'a pas soutenu l'argument que les résultats de l'étude de Sari étaient représentatifs de la documentation existante portant sur la perte de poids comparative produite par ces deux produits.

SANCTION : Arrêter immédiatement la distribution de l'annonce.

ISSUE : Abbott a formulé un appel verbal auprès du commissaire en attendant l'acceptation d'une allégation de

remplacement. Des discussions étaient en cours au moment d'aller sous presse.

3.

ANNONCEUR : GlaxoSmithKline

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : Avodart (dudastéride)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui, en janvier 2006 - JAF55950.

MOTIF(S) : 1. concept créatif trompeur (articles 2.1, 4.2, 4.3, 5.7, 5.10, 5.12) car le titre « Updating the BPH story » est trompeur puisqu'il sous-entend qu'Avodart est meilleur sur le plan clinique en raison de la suppression qu'il exerce sur la DHT comparativement au finastéride.

2. Allégations trompeuses au sujet de l'inhibition double (articles 2.1, 3.1, 4.2, 4.3, 5.5, 5.7, 5.10, 5.12).

DÉCISION DU CCPP : 1. le CCPP est d'accord avec GSK sur le fait que le terme « mise à jour » ne signifie par exclusivement « nouveau » ou « meilleur ». motif rejeté.

2. Les allégations contenues dans l'annonce sont conformes avec la monographie approuvée par Santé Canada ou reprises textuellement, et elles sont par conséquent pertinentes sur le plan clinique relativement à l'utilisation d'Avodart. Un avertissement pourrait être présenté dans un meilleur contexte dans des versions futures. Motif rejeté.

SANCTION : imposition de frais administratifs de 500 \$ à Merck Frosst. (Ray, in the English text it says GSK but the complainant is Merck and the allegation is rejected, so I understand that Merck has to pay - am I right? If so the English should be changed)

ISSUE : pas d'appel.

4.

ANNONCEUR : Solvay

PLAIGNANT : médecin particulier

SPP VISÉ : annonce dans une revue sur Androgel (testostérone) acceptée par le CCPP en décembre 2005 - JAF56237.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui JAF56237 en décembre 2005

MOTIF(S) : Infraction à l'article 4.2 « sans préciser dans l'annonce si les améliorations ont une signification clinique, les statistiques ne sont pas présentées de façon à indiquer leur « degré de signification ». L'annonce est également en infraction avec l'article 4.2.3 car elle ne donne pas d'information permettant de déterminer si les changements montrés représentent des réductions relatives ou absolues du risque ».

DÉCISION DU CCPP : Toutes les allégations et les données présentées sont directement extraites de la monographie du produit approuvée par Santé Canada. Santé Canada a confirmé à plusieurs reprises au CCPP que l'information incluse dans la monographie du produit est pertinente et significative sur le plan clinique. La source est citée dans l'annonce. Les médecins doivent lire la monographie du produit pour obtenir des renseignements complets avant de prescrire.

SANCTION : aucune

ISSUE : pas d'appel.

5.

ANNONCEUR : Genpham

PLAIGNANT : Abbott

SPP VISÉ : Argumentaire sur Euthyrox (lévothyroxine) intitulé « bioéquivalence d'Euthyrox avec Synthroid » - c06-10.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) :

1. présente des allégations de bioéquivalence non étayées, article 5.13.1
2. est inexacte et trompeuse, article 2.1
3. n'est pas formulée dans des termes, dans une langue et au moyen de représentations graphiques compréhensibles pour le public visé, article 5.6
4. a omis de joindre les renseignements posologiques ou de les citer en référence, article 6.1
5. a omis de présenter un traitement équilibré des diverses caractéristiques du médicament, article 2.1.2
6. doit faire l'objet d'une révision en vue d'un agrément préalable, article 1.

DÉCISION DU CCPP : conformément au règlement intervenu sur la pièce c06-09, Genpharm a accepté d'arrêter la distribution de l'argumentaire et de soumettre les SPP futurs au CCPP pour révision.

SANCTION : Destruction des pièces actuelles et correction des pièces futures.

ISSUE : Genpharm a accepté de se conformer au champ d'application du Code d'agrément de la publicité du CCPP.

--

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