

# RAPPORT DU

Octobre 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

24 octobre – Atelier du CCPP à Montréal

25 octobre – Atelier du CCPP à Toronto

27 octobre 2006 – Réunion du comité exécutif

24 novembre 2006 – Assemblée générale

## MODIFICATION AU CODE RELATIVE AU JUSTE ÉQUILIBRE

Le CCPP a envoyé un sondage de consultation à 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. Le délai fixé pour les réponses au sondage était le 15 septembre 2006. Nous avons pensé qu'il serait utile aux parties prenantes du CCPP que nous reproduisions le message contenu dans le Rapport du CCPP de juillet dernier pour qu'ils voient le processus complet et ce vers quoi nous nous dirigeons. 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. Gloria Bowes, présidente du comité, présentera une proposition d'énoncé qui sera soumise au vote de l'assemblée le 24 novembre 2006 et dont la mise en oeuvre est planifiée en 2007, à une date à déterminer.

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.

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. »

### Dans ce numéro

Page 2 – Nouveaux membres du personnel

Ateliers du CCPP

Avis du CCPP

Page 3 - Obtenez un avis pour la publicité directe aux consommateurs

Dossiers passés en revue

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<sup>r</sup> 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.

Les parties prenantes du CCPP ont contribué à raffiner l'énoncé du Code par le biais de la consultation. Une grande majorité (75-90 %) ont estimé que le changement constituait une amélioration, qu'il indiquait clairement ce que l'on attendait des annonceurs et qu'il présentait les renseignements relatifs à l'innocuité de façon utile.

## NOUVEAUX MEMBRES DU PERSONNEL

Le CCPP accueille deux nouveaux membres permanents à temps plein au sein de son personnel.

Ellen Fan est le tout dernier ajout à l'équipe de réviseurs du CCPP. Ellen est pharmacienne autorisée et possède de l'expérience à titre de pharmacienne communautaire et à titre de spécialiste de l'information sur les médicaments dans un centre provincial. Auteure accomplie, elle a publié de nombreux articles.

Sabrina Hack s'est jointe à notre personnel à temps plein à titre de coordonnatrice adjointe des dossiers soumis. Sabrina possède de l'expérience des tâches administratives du bureau et travaillait déjà à temps partiel au CCPP depuis l'an dernier.

Les deux nouveaux postes ont été créés pour aider le CCPP à traiter le volume croissant auquel il a fait face pendant six années consécutives. John Wong, réviseur en chef, supervise 8 réviseurs et Glenn Golaz, chef de bureau, supervise 3 membres du personnel administratif.

## ATELIERS DU CCPP

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 sous forme d'études de cas auront lieu le 24 octobre à Montréal et le 25 octobre 2006 à Toronto. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous inscrire et pour vous renseigner sur les prochains ateliers.

## AVIS DU CCPP

Le commissaire a envoyé l'avis suivant le 29 juillet 2006 :

### NOTIFICATION DE LA POLITIQUE DU CCPP À :

Président et directeur du marketing de :  
Wyeth, Amgen, Astellas, BMS, Roche, Schering,  
Abbott, Serono

Le CCPP a rendu une décision relativement à une plainte (n° C06-20) de Serono au CCPP au sujet d'un Système publicitaire et promotionnel (SPP) de Wyeth/Amgen sur Enbrel (étanercept). Le CCPP est de l'avis de Serono quant au fait que le CCPP ne doit pas accepter d'allégations faisant état d'un « excellent profil d'innocuité » dans les annonces sur Enbrel. Après avoir effectué des recherches auprès d'un membre du CCPP et de médecins spécialistes de ce domaine thérapeutique, en ce qui a trait à l'article 2.4 (incitation à la prudence) et à l'article 2.1 (confiance, crédibilité) du Code d'agrément de la publicité du CCPP, j'ai décidé que le CCPP ne doit pas accepter d'allégations faisant état d'un « excellent profil d'innocuité » dans des annonces portant sur des produits biologiques similaires dans des domaines thérapeutiques connexes (produits concurrents d'Enbrel). Ces produits comprennent, sans pour autant s'y limiter : Raptiva (éfalizumab) de Serono, Enbrel (étanercept) de Wyeth/Amgen,

Humira (adalimumab) de Abbott, Amevive (alfacept) d'Astellas, Rituxan (rituximab) de Roche et Orencia (abatacept) de BMS.

Je vous demande respectueusement d'informer de cette décision les membres du personnel de votre entreprise et des agences qui vous représentent.

Veillez prendre note que nous avons consenti à une période de transition pour permettre aux entreprises de modifier leurs annonces lorsque celles-ci allèguent d'un « excellent profil d'innocuité ». Il est possible que vous voyez cette allégation prochainement. Je demande aux entreprises concernées de modifier leurs annonces avant la fin du mois d'octobre 2006.

Les réviseurs du CCPP aideront les entreprises à formuler des allégations acceptables relativement à l'innocuité des produits dans le cadre du processus habituel de révision des dossiers soumis. Nous effectuons cette annonce de politique pour permettre à toutes les entreprises de formuler des annonces crédibles et dignes de confiance et pour faire régner un certain ordre sur le marché. Je vous invite à communiquer avec moi si vous avez des questions à ce sujet.

### Notes à postériori

Le commissaire a reçu l'entière coopération d'Amgen/Wyeth et de Serono et a conclu une entente avec ces deux entreprises sur un échéancier pour éliminer progressivement les annonces.

L'agent de liaison de Santé Canada a appuyé le CCPP dans son action et a émis une recommandation pour que cette décision s'applique à tous les produits de santé. Le commissaire informe les annonceurs de tous les produits de santé qu'ils doivent s'abstenir d'utiliser l'énoncé promotionnel « excellent profil d'innocuité » à moins qu'il soit possible de s'appuyer sur la monographie du produit et de solides données probantes publiées.

## 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> juillet au 30 septembre 2006, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois et passés en revue a été de 1 262. Pendant la même période en 2005, le nombre de dossiers s'élevait à 1 202, ce qui représente une augmentation de 5 %.

Pendant les trois premiers trimestres de 2006, le CCPP a révisé 3 870 nouveaux dossiers, comparativement à 3 190 en 2005, ce qui représente une augmentation de 680 ou 17,6 %. De ce nombre, 15 % des dossiers (29 % en 2005) ont été revus une première fois en cinq jours ou moins et 85 % (92 % en 2005) ont été revus une première fois en dix jours ou moins. Les pièces ayant trait aux présentations de produits représentaient 38 % du volume et les pièces axées sur le service (y compris les

renseignements à l'intention des patients) représentaient 22 % 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 : 1<sup>er</sup> juillet au 30 septembre 2006

Pendant la période du 1<sup>er</sup> juillet au 30 septembre 2006, le commissaire du CCPP a traité 3 plaintes de stade 2. De ce nombre, une plainte portait sur un SPP ayant reçu l'agrément du CCPP et les trois plaintes ont été retenues. Le CCPP a passé en revue 1 259 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 7 avis d'infraction au cours du troisième trimestre.

## DÉCISIONS DE STADE 2

1.

**ANNONCEUR :** Biovail

**PLAIGNANT :** Lundbeck

**SPP VISÉ :** Aide visuelle sur Wellbutrin XL (chlorhydrate de bupropion) - c06-18

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Non

**MOTIF(S) :** 9 allégations et le commissaire a été d'accord avec Lundbeck pour 5 d'entre elles. Voir les détails ci-dessous.

**DÉCISION DU CCPP :**

L'aide visuelle devait faire l'objet de la révision du CCPP (article 6.2)

Le tiré à part de Zimmerman n'appuyait pas une allégation de « faible incidence d'effets indésirables très préoccupants pour les patients » (articles 3.1, 5.5).

L'utilisation d'une analyse combinée pour appuyer les allégations d'efficacité comparative n'était pas acceptable malgré le fait que Biovail a indiqué avoir envoyé les données à Santé Canada. La monographie du produit ne faisait aucune mention directe des données (articles 3.1, 5.5).

La comparaison portant sur l'innocuité n'était pas acceptable (articles 3.1, 2.4).

La citation de l'article de Zimmerman n'était pas acceptable parce qu'il faut tenir compte de plus

que deux effets dans le cadre d'un traitement de premier recours (articles 3.1, 5.5).

**SANCTION :** Arrêter toute distribution de l'aide visuelle et des pièces similaires qui font référence à l'article de Zimmerman et s'en abstenir. Un avis d'infraction a été envoyé à Santé Canada pour enquêter sur les questions d'innocuité.

**ISSUE :** Biovail a accepté de cesser la distribution et de s'en abstenir. Le commissaire a rencontré les hauts dirigeants du marketing de Biovail pour expliquer les infractions, explorer le potentiel publicitaire et les inciter à accepter le mécanisme d'agrément préalable du CCPP.

2.

**ANNONCEUR :** Amgen/Wyeth

**PLAIGNANT :** Serono

**SPP VISÉ :** Annonce publicitaire sur Enbrel (étanercept) dans le numéro de mai/juin de *Dermatology Times*.

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Oui, en janvier 2006 - JAF55596

**MOTIF(S) :** 1. Le titre « *an excellent combination of safety experience and efficacy to help unlock their lives* » n'est pas clair et pourrait avoir une connotation de dénigrement.

2. le sous-titre « excellent profil d'innocuité » et le paragraphe sont trompeurs (article 2.1).

3. L'allégation faisant état d'une « expérience clinique maximale de 15 mois chez 1 261 patients atteints de psoriasis en plaques » n'est pas appuyée par la monographie approuvée du produit et elle est trompeuse (articles 3.1, 4.2)

**DÉCISION DU CCPP :** 1. Rejeté. L'allégation est correctement appuyée par la monographie et par les données sur la qualité de vie.

2. Retenu. Le CCPP convient qu'il n'est pas possible d'utiliser d'allégation d'« excellent profil d'innocuité » pour aucun des nouveaux agents biologiques pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du psoriasis grave. L'article 2.4 fait état d'une exigence d'incitation

à la prudence et cet énoncé dépasse cette exigence. Pendant l'enquête effectuée par le commissaire, on a observé que Serono a présenté une allégation similaire pour son produit Raptiva. Le commissaire a reçu l'avis d'experts du domaine thérapeutique et ceux-ci ont conclu que le CCPP ne devait pas accepter cette allégation.

3. Rejeté. L'énoncé est exact, complet et clair et il est cohérent avec la monographie du produit.

**SANCTION :** Les deux entreprises, Amgen/Wyeth et Serono, doivent retirer progressivement le matériel promotionnel accepté par le CCPP dans lequel on trouve l'allégation « excellent profil d'innocuité ». Les réviseurs ont reçu pour instruction de ne pas accepter cette allégation dans ce domaine thérapeutique et de soumettre celle-ci à un examen minutieux dans tous les domaines thérapeutiques. Les exceptions sont rares.

**ISSUE :** Amgen/Wyeth et Serono ont envoyé des plans d'actions et des calendriers de retrait du matériel promotionnel visé d'ici la fin de l'année 2006. Le commissaire a envoyé une lettre à sept présidents et directeurs du marketing de sociétés qui commercialisent des agents biologiques, afin de les informer de cette décision (voir à la page deux de ce bulletin). Le comité exécutif du CCPP et Santé Canada ont fait part de leur approbation de la décision prise par le commissaire dans cette circonstance exceptionnelle.

3.

**ANNONCEUR :** Boehringer-Ingelheim

**PLAIGNANT :** Bristol –Myers Squibb & Solvay

**SPP VISÉ :** Affiche dans un salon d'exposition faisant la promotion de l'essai clinique ESPRIT trial (Aggrenox) dans un stand promotionnel

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** NoN

**MOTIF(S) :** 1. doit faire l'objet de la révision du CCPP (article 6.2)

2. promotions hors indication parce que la posologie approuvée pour Aggrenox (dipyridamole- AAS) n'était utilisée que par 8 %

des patients et que les patients de la branche de l'étude portant sur l'AAS uniquement ne recevaient pas une posologie approuvée par Santé Canada.

**DÉCISION DU CCPP :** Le CCPP est d'accord sur le fait que l'affiche est une annonce qui fait la promotion de la vente d'Aggrenox. Le CCPP est d'accord sur le fait que la posologie utilisée dans l'étude était essentiellement hors indication et que l'étude ESPRIT n'est pas incluse dans les clauses approuvées de l'Autorisation de mise sur le marché approuvée par Santé Canada.

**SANCTION :** Arrêter la distribution de cet article et s'en abstenir.

**ISSUE :** Boehringer Ingelheim a accepté d'arrêter la distribution et de s'en abstenir. Elle a logé un appel de stade 3 relativement à la décision sur la promotion « hors indication ». Le commissaire a persuadé BOE et les plaignants de se prêter à un processus de règlement de conflit à tour de rôle. Les deux parties se sont entendues pour envoyer une demande d'opinion à Santé Canada au sujet de l'allégation « hors indication » et une demande de BOE pour savoir comment utiliser l'article sur l'étude ESPRIT dans d'autres activités promotionnelles. Au moment de la publication de ce bulletin, les parties n'avaient pas reçu de réponse de Santé Canada.

---

#### POUR COMMUNIQUER AVEC NOUS

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour nous faire part de vos commentaires :

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)