

RAPPORT DU CCPP

L'année 2004 marque la 28^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 DU CCPP

12 février 2004 – Comité exécutif

23 avril 2004 – Assemblée générale/annuelle

ANNÉE RECORD POUR LES DOSSIERS RÉVISÉS

Le personnel du CCPP a eu fort à faire pendant toute l'année 2003. En effet, ils ont traité un nombre record de dossiers à réviser. Le CCPP a passé en revue 3 745 nouveaux dossiers et a révisé 10 849 dossiers, y compris tous les dossiers soumis à nouveau. Si on ajoute à ce nombre celui des dossiers des traductions en français, on obtient un total de près de 14 000 dossiers. Une année exceptionnelle! Ainsi, à la fin décembre, le personnel avait bien mérité un peu de repos pendant le congé des Fêtes, puisque 381 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue en décembre. Le délai d'exécution s'est maintenu autour de dix jours pendant la plus grande partie du mois, à juste titre. Seulement 172 des nouveaux dossiers étaient des renouvellement de Systèmes Promotionnels et Publicitaires (SPP) dont la demande d'approbation avait expiré. Les aides visuelles représentaient 1691 SPP ou 45 % du total. Le CCPP a revu 57 publicités directes aux consommateurs, sans compter les documents d'information des patients.

INTÉRESSÉ PAR UN POSTE DE RÉVISEUR?

Le CCPP recrute une personne bilingue pour les fonctions de réviseur du CCPP. La personne doit posséder au départ une bonne connaissance de la pharmacologie et de la thérapeutique. Elle recevra une formation officielle pour le reste des compétences requises. Veuillez communiquer avec le commissaire Ray Chepesiuk par courriel à commish@paab.ca.

RÉSULTATS DU PLAN STRATÉGIQUE

À l'occasion de l'Assemblée générale de novembre, les administrateurs du CCPP ont révisé, modifié et approuvé les recommandations des quatre groupes de travail qui avaient été formés au début de l'exercice de planification stratégique tenu en 2002-2003. Les administrateurs ont approuvé neuf recommandations (les actions déjà réalisées sont indiquées entre parenthèses) :

1. *Entretenir de meilleures communications avec les hauts dirigeants de Santé Canada afin de s'attaquer aux problèmes d'intérêt mutuel.* (Le CCPP a rencontré les hauts dirigeants de Santé Canada en décembre 2003).
2. *Mener une enquête au sujet des allégations du groupe de discussion de clients au sujet du manque de constance des révisions du CCPP.* (L'Association des agences de publicité médicale a demandé à ses membres de fournir des exemples et nous en avons reçu deux. Le commissaire continue à suivre de près cette question et à s'assurer que les procédures de contrôle de la qualité sont en place en ce qui a trait au processus de révision).
3. *Engager un conseiller externe pour élaborer des stratégies de consultation avec les parties prenantes et avec le gouvernement et demander une recommandation externe relativement au*

besoin d'une ressource interne. (Le commissaire avait engagé un consultant au sujet des consultations avec le gouvernement et des ateliers tenus à l'automne 2003. Le besoin d'une ressource interne n'a pas été jugé nécessaire en ce moment).

DANS CE NUMÉRO

Page 2 - Nouvelles de la politique sur les tarifs

- Initiative de formation du CCPP
- Obtenez un avis pour la publicité directe aux consommateurs

Page 3 - Dossiers passés en revue

- Plaintes / Surveillance

Page 6 - CCPP : Besoin d'info?

4. Approuver et communiquer une description mise à jour de l'étendue des activités fondamentales du CCPP. (Les administrateurs se sont entendus sur l'énoncé suivant : « approbation préalable des communications relatives aux médicaments d'ordonnance à tous les publics et aux médicaments en vente libre aux professionnels de la santé »).

5. Autoriser le personnel du CCPP à diriger un processus de sélection d'autres fournisseurs axés sur le marketing. (Un budget a été approuvé et le commissaire créera une demande de proposition en janvier 2004).

6. Principales parties prenantes : Le CCPP doit concentrer essentiellement ses ressources sur les professionnels de la santé et sur l'industrie connexe, à titre de principales parties prenantes du CCPP. (Une campagne de marketing commencera en 2004).

7. Composition du Conseil (a) Le CCPP devrait approcher au moins un « groupe axé sur une maladie particulière » pour renforcer l'équilibre au sein du Conseil. (b) Le CCPP devrait explorer d'autres organisations médicales qui pourraient

offrir une plus grande expérience dans le secteur des soins de santé. (c) Le CCPP devrait formuler une politique précise relative aux critères permettant à un organisme de devenir membre du CCPP.

8. Banque de données : Le CCPP devrait créer et maintenir une base de données officielle et complète des cibles précises des parties prenantes. (Le commissaire a reçu des noms d'organismes par des membres du Comité exécutif).

9. Suggestions : Le CCPP devrait capter et retenir pour examen ultérieur toutes les suggestions du groupe de travail N° 4, et reconnaître qu'une grande partie du travail originel a fini par chevaucher celui du groupe de travail N° 3 et par y être transférée.

Le CCPP remercie Carolyn Everson pour le travail exceptionnel qu'elle a fourni afin de guider et de faciliter le processus de planification stratégique. Nous remercions également tous ceux qui ont répondu à notre demande de suggestions dans le cadre de ce processus. Nous abordons l'année 2004 avec confiance.

NOUVELLES DE LA POLITIQUE SUR LES TARIFS

Tous les Systèmes Promotionnels et Publicitaires (SPP) doivent avoir reçu l'approbation du commanditaire avant leur envoi au CCPP. Lorsque le CCPP reçoit un Système Promotionnel et Publicitaire (SPP), il est entendu qu'il s'agit de la version que le commanditaire souhaite publier. La grille des tarifs est établie sur cette hypothèse. La politique suivante sera en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2004 :

Tous les dossiers de révision de SPP pour lesquels nous n'avons pas obtenu de réponse pendant plus de 180 jours seront fermés et toute révision reçue après la période de 180 jours se verra attribuer un nouveau numéro de dossier et fera l'objet d'un nouveau tarif.

Toutes les révisions de SPP qui ne sont pas terminées à l'intérieur d'une période de douze mois se verront attribuer un nouveau numéro de dossier et feront l'objet d'un nouveau tarif.

Lorsqu'un numéro d'approbation a été octroyé à un SPP, nous considérons que le dossier est terminé et toute révision ultérieure sera traitée comme une nouvelle révision, recevra un nouveau numéro de dossier et fera l'objet du tarif habituel.

INITIATIVE DE FORMATION DU CCPP -2004

Le CCPP travaille en partenariat avec Pharmahorizons pour créer une initiative de formation portant sur le Code d'agrément de la publicité du CCPP. Cette démarche 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. Trois formules devraient voir le jour : ateliers du CCPP, formation interactive sur Internet et participation du personnel du CCPP à d'autres cours de formation donnés par Pharmahorizons aux nouveaux employés des services du Marketing. Le premier atelier de ce type aura lieu le 27 janvier 2004 à Montréal et le 29 janvier à Toronto. Il ne reste plus de places pour ces ateliers. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous renseigner sur les ateliers qui auront lieu en mars et en octobre.

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. Moyennant des honoraires, 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. 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 le droit de regard ultime sur le plan réglementaire en ce qui concerne la publicité sur les médicaments.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2003, un total de 1 069 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue. Pendant la même période en 2002, le nombre de dossiers s'élevait à 843, ce qui représente une augmentation de 27 %. Nous avons connu un volume record de 381 dossiers soumis pour la première fois en décembre. Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2003, un total de 3 745 dossiers soumis pour la première fois ont été passés en revue, comparativement à 3 227 pendant la même période en 2002, soit une augmentation de 16 %. Dans l'ensemble, le personnel a traité près de 11 000 dossiers, ce qui comprend toutes les révisions. Ce chiffre ne comprend pas les traductions en français qui ont suivi.

Pendant le quatrième trimestre de 2003, 27 % des dossiers ont été revus une première fois en cinq jours ou moins et 88 % des dossiers en 10 jours ou moins. Le ralentissement du processus a été causé par le volume élevé et par le nombre plus important de téléconférences et de réunions qui étaient nécessaires pour régler les problèmes. La charge de travail des réviseurs a été principalement constituée d'aides visuelles (47 %) et de publipostages (19 %).

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} octobre au 31 décembre 2003

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2003, le commissaire du CCPP a traité 8 **plaintes de stade 2**. Le CCPP a passé en revue 1 069 SPP pendant cette période. Deux dossiers avaient été approuvés antérieurement par le CCPP et une plainte était non fondée. Les six dossiers qui n'avaient pas reçu l'agrément préalable du CCPP étaient fondés.

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 7 avis d'infraction au cours du quatrième trimestre. Trois cas relatifs à des publicités directes aux consommateurs ont été soumis à Santé Canada.

DÉCISIONS DE STADE 2

1. ANNONCEUR : Teva Novopharm

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : Annonce publicitaire sur Novo-Alendronate (alendronate) parue dans Pharmacy Practice - c03-26

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Il s'agit d'une annonce publicitaire pour laquelle aucun agrément préalable n'a été obtenu (s6.1), il n'y a pas d'importance équilibrée (article 2.4) il n'y a pas de renseignements posologiques (article 7.1)

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec MFCL

SANCTION : Cesser la distribution du SPP avant la revue et l'approbation préalable par le CCPP. Le CCPP a informé l'Association canadienne du médicament générique de l'infraction.

ISSUE : Teva Novopharm a accepté la décision et a demandé une rencontre avec le CCPP pour clarifier des questions relatives au Code du CCPP et faciliter son observance à l'avenir.

2. ANNONCEUR : Janssen-Ortho

PLAIGNANT : Pfizer

SPP VISÉ : Promotion de Reminyl (galantamine) à un médecin par le biais d'affiches non publiées distribuées par les représentants - c03-20

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Les articles n'avaient pas été soumis à l'agrément préalable (article 6.3) et les conclusions de l'auteur ainsi que les présentations des données comparatives étaient trompeuses ce qui se traduisait par des infractions multiples au Code du CCPP. La preuve présentée était un affidavit d'un médecin particulier et de nombreux rapports Fastrak indiquant une utilisation généralisée du matériel par les représentants.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec Pfizer sur la base de l'affidavit du médecin. On ne peut considérer les rapports Fastrak comme des preuves solides parce qu'il n'est pas possible de repérer et de valider les occurrences individuelles. Les rapports Fastrak indiquent toutefois une distribution étendue non sollicitée.

SANCTION : La preuve de la distribution à un médecin ne justifiait pas une lettre corrective. Retrait du matériel et preuve de l'envoi d'une lettre aux représentants leur demandant de ne pas utiliser cet article à des fins promotionnelles. Le CCPP a informé les Rx&D de l'infraction.

ISSUE : JOI s'est conformée à la décision. Les Rx&D ont exigé une amende.

3. **ANNONCEUR** : Abbott

PLAIGNANT : Janssen-Ortho

SPP VISÉ : Aide visuelle sur Prevacid (lansoprazole) « Comment continuer à utiliser Prevacid à 30 mg » créée par un représentant - c03-23

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : L'article n'avait pas été soumis à l'agrément préalable du CCPP (article 6.4), le schéma posologique incorrect est trompeur (article 2.1)

DÉCISION DU CCPP : Abbott a indiqué que l'article était utilisé pour la formation-vente. Le CCPP est d'accord avec JOI.

SANCTION : Cesser la distribution du SPP.

ISSUE : Abbott avait envoyé une lettre dans laquelle elle indiquait que les représentants avaient reçu l'instruction de cesser de distribuer le

matériel de formation, avant que le commissaire prenne la décision.

4. **ANNONCEUR** : Ortho Biotech

PLAIGNANT : Amgen

SPP VISÉ : Distribution de matériel promotionnel sur Eprex (épo'iétine alfa) par un représentant à l'occasion d'une séance scientifique dans un hôpital en présence d'un chef régional des ventes - c03-32

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : L'information promotionnelle distribuée dans un hôpital à une séance scientifique n'avait pas été soumise à l'agrément préalable du CCPP. Le matériel comprenait des énoncés erronés et trompeurs ce qui se traduit par des infractions multiples au Code du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec Amgen sur la nécessité d'un agrément préalable pour prévenir les énoncés erronés et trompeurs.

SANCTION : La preuve a révélé qu'il s'agissait d'un incident isolé. La présence du chef des ventes n'a pas été signalée au commissaire au moment de la décision. Une lettre corrective doit être envoyée aux participants à la réunion. Ortho Biotech doit envoyer une copie de sa procédure opératoire normalisée au CCPP afin de prévenir la survenue d'un tel incident. Les Rx&D ont été informées de l'infraction.

ISSUE : Ortho Biotech s'est conformée à la décision et a également informé tous ses représentants que des actions similaires à l'avenir pourraient se traduire par un licenciement.

5. **ANNONCEUR** : Novartis

PLAIGNANT : AstraZeneca

SPP VISÉ : Annonce publicitaire dans une revue faisant la promotion de l'étude « VALIANT » en l'associant aux avantages de Diovan (Valsartan) - c03-33

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : L'étude est terminée et Novartis continue à en faire la promotion en espérant inciter les médecins à en demander les résultats. Il s'agit d'une promotion non conforme à la monographie (article 3.1)

DÉCISION DU CCPP : L'annonce faisant la promotion de la recherche avait été approuvée de bonne foi par le CCPP. Le commissaire est d'accord avec AstraZeneca sur le fait qu'une promotion après la fin de l'étude semble faire indirectement la promotion de l'allégation qui n'apparaît pas dans la monographie.

SANCTION : Retrait de l'approbation du CCPP immédiatement en vigueur. Novartis ne doit pas faire la promotion de cette étude avant d'avoir reçu l'approbation de la monographie par Santé Canada.

ISSUE : Novartis a accepté la décision.

6. **ANNONCEUR** : Pfizer

PLAIGNANT : Médecin particulier

SPP VISÉ : Compte rendu de réunion sur la ziprasidone annonce publicitaire parue dans « *The Medical Post* » intitulée « *New Atypical Antipsychotic Shows Promising (sic) Results* » - c03-38

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : L'article était de nature promotionnelle parce qu'il n'était ni objectif ni équilibré (article 6.1). Il semblait faire la promotion d'un produit pour lequel un Avis de conformité n'avait pas encore été émis (article 3.1)

DÉCISION DU CCPP : Pfizer et Axon, son agence de création et de placement des annonces publicitaires, soutiennent que l'article était conforme à l'exception pour matériel éducatif énoncée à l'article 6.6 et à la ligne directrice de Santé Canada, « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités ». Pfizer a mentionné ne pas avoir vu le matériel avant sa distribution aux médecins. Le commissaire est d'accord avec le médecin sur le fait que l'article ne satisfaisait pas à toutes les exigences relatives

aux exemptions et qu'il correspond à la définition du CCPP d'un SPP soumis au Code du CCPP conformément à l'article 11.1. De plus, on ne peut pas considérer que des renseignements obtenus dans une présentation orale constituent une preuve assez solide pour en faire la promotion (article 3.1)

SANCTION : Santé Canada a été informée de la promotion avant l'obtention de l'Avis de conformité. Le CCPP demande à Pfizer de fournir une copie de sa procédure opératoire normalisée portant sur l'approbation interne de ce type d'activité promotionnelle.

ISSUE : Pfizer a accepté la décision.

7. **ANNONCEUR** : Wyeth

PLAIGNANT : GlaxoSmithKline

SPP VISÉ : Aide visuelle sur Effexor XR (venlafaxine) - c03-42

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : Le titre « Effexor XR pour le traitement de l'anxiété chronique » et le sous-titre « indiqué pour les troubles anxieux généralisés et maintenant indiqué pour le trouble anxieux social » sont trompeurs car l'allégation de « l'anxiété chronique » n'apparaît pas dans la monographie d'Effexor XR (article 3.1). La monographie du produit stipule que l'on ne connaît pas l'efficacité du produit après une période de six mois. On n'accorde pas suffisamment d'importance équilibrée puisque les effets indésirables du traitement des troubles anxieux généralisés n'apparaissent pas sur le SPP.

DÉCISION DU CCPP : La monographie du produit stipule que les symptômes anxieux doivent être marqués et persistants, révélant ainsi une affection chronique. De plus, l'énoncé relatif à la limite de six mois porte sur l'efficacité démontrée du traitement et non sur l'état du patient. L'annonce a insisté sur l'indication pour le traitement du trouble anxieux social et comprenait suffisamment d'énoncés relatifs à l'importance équilibrée. On y trouvait l'énoncé complet des indications pour les deux troubles.

SANCTION : des frais administratifs de 500 \$ ont été facturés à GSK.

ISSUE : La décision a été prise le 23 décembre 2003 et il y a un délai de réponse de 5 jours.

8. **ANNONCEUR** : Aventis

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : annonce dans quatre revues médicales canadiennes intitulée « Symposia Reporter September 2003 Ace Inhibitors and ARBs for Risk Reduction »- C03-43

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Le SPP correspond à la définition d'une annonce publicitaire conformément à l'article 11.1 et ne satisfait pas toutes les exigences pour l'obtention d'une exemption, conformément à l'article 6.6 et à la politique de Santé Canada « distinction entre les activités publicitaires et les autres activités ». Il s'agit d'une tentative de promotion d'Altace (ramipril) qui est injuste relativement à COZAAR (losartan).

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec MFCL. La fréquence de la distribution signifie qu'un médecin était susceptible de recevoir ce message plusieurs fois. Ceci n'est pas conforme à l'intention de l'exemption du Code du CCPP relatif aux comptes rendus de réunions. Le SPP ne satisfait pas les exigences de la politique de Santé Canada relative aux exemptions pour les annonces publicitaires dans les revues. Le format du SPP est de nature promotionnelle et comprend des références aux avantages d'Altace à l'exclusion des autres agents (article 11.1). Le SPP ne comprend pas de mention d'importance équilibrée sur tous les traitements. De plus le SPP attaque injustement le losartan en incluant de l'information non fondée sur les essais cliniques comparatifs publiés (article 3.1).

SANCTION : Cesser immédiatement la distribution. Le CCPP informera les Rx&D de l'infraction.

ISSUE : La décision a été prise le 29 décembre 2002. Il y a un délai de réponse de 5 jours.

ORGANISMES VOTANTS

Association médicale canadienne (AMC)

Association des pharmaciens du Canada (APhC)

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)

Association canadienne du médicament générique (CGPA)

Canada's Association for the Fifty Plus (CARP)

Association des éditeurs médicaux du Canada (CAMP)

Association des consommateurs du Canada (ACC)

Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)

Association canadienne de l'industrie des médicament sent vente libre (ACIMVL)

Association des agences de publicité médicale (ACAP)

Les Normes canadiennes de la publicité (NCP)

PERSONNES

Président D' R. Perkin

Président sortant D' J. Godden

Trésorier Lorenzo Biondi

Santé Canada est observateur d'office.

CCPP : BESOIN D'INFO?

Le CCPP est un organisme autonome dont le rôle principal est de veiller à ce que les médicaments d'ordonnance fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes. Le Code du CCPP englobe actuellement la publicité sur les produits d'ordonnance et en vente libre destinée aux professionnels de la santé, peu importe le média utilisé.

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

Vous pouvez vous procurer le Code d'agrément de la publicité du CCPP et les directives supplémentaires aux bureaux du CCPP ou sur le site Web du CCPP (**www.paab.ca**).

Vous trouverez les documents clés suivants de Santé Canada à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca>

- Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités
- La publicité sur les médicaments en bref
- Responsabilités du CCPP et de la Direction des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet.