

RAPPORT DU CCPP

Bulletin d'information trimestriel

ACTIVITÉS DU CCPP AU COURS DU PREMIER TRIMESTRE DE 2002

L'année 2002 marque la 26^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 édition du Code, appelez le CCPP pour en obtenir un exemplaire ou 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.

Besoin d'aide

Nous sommes à la recherche d'un réviseur. Vous devez être une personne innovatrice et douée pour l'analyse scientifique et l'évaluation de la recherche. Comme vous travaillerez au sein d'une équipe, vous devez faire preuve d'un bon sens de l'organisation et avoir beaucoup d'entregent. Compétences requises : diplôme universitaire en pharmacie ou études scientifiques équivalentes; bilinguisme (anglais et français); connaissances pratiques des logiciels courants. Une expérience en information médicale, en réglementation ou en marketing pharmaceutique serait un atout. Salaire et avantages sociaux concurrentiels en fonction de l'expérience. Communiquez avec le commissaire Ray Chepesiuk au CCPP.

Assemblée annuelle/générale

La prochaine assemblée annuelle et générale du CCPP – membres et directeurs – aura lieu le vendredi 12 avril 2002 aux bureaux du Collège des médecins de famille à Mississauga, en Ontario.

Avis pour la publicité directe aux consommateurs

Nous vous rappelons que le CCPP peut émettre un avis écrit sur des projets particuliers imprimés ou diffusés sur l'Internet 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 une copie des dossiers soumis au CCPP pour agrément.

Publicité télécopiée

Nous rappelons aux annonceurs que la publicité télécopiée aux professionnels de la santé doit être agréée par le CCPP. Les messages de nature commerciale qui paraissent seuls (changement de prix, inscription sur la liste de médicaments, nouveaux formats, rupture de stocks) sont exempts de l'agrément du CCPP, peu importe où ils sont publiés. La présence de toute allégation sur le produit (thérapeutique, économique, qualité de vie, bien-fondé) nécessite l'agrément du CCPP et **l'ajout de l'information posologique** au message télécopié.



DANS CE NUMÉRO

**Page 2 - Dossiers passés en revue
Révision du Code
Survol des plaintes**

**Page 4 - Renseignements sur le
CCPP**

Révision du Code : matériel éducatif destiné au patient

Les directeurs du CCPP ont approuvé les modifications suivantes du Code dans le cadre de leur rencontre du 9 novembre 2001 :

Formulation du paragraphe 6.6f : «*Les renseignements destinés aux patients qui sont tirés directement de la monographie du produit ou qui en respectent l'esprit [réglementation expliquée au paragraphe 6.4].*»

Formulation du paragraphe 6.4 : «*Les outils éducatifs ont pour but d'aider les professionnels de la santé et leurs patients à mieux comprendre les maladies ou les traitements. Font partie de cette catégorie les SPP éducatifs et les renseignements destinés aux patients [exemptions expliquées au paragraphe 6.6f] qui sont préparés et revus par le fabricant ou son mandataire [11.10].*»

Formulation du nouveau paragraphe 6.4.2 : «*Exemples de renseignements destinés aux patients : brochures, présentations sur Internet, présentations électroniques et scripts des numéros 1-800 créés par les compagnies pharmaceutiques à l'intention des patients.*»

Formulation du nouveau paragraphe 6.4.3 : «*Renseignements destinés aux patients qui sont déterminés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques et dont le contenu va au-delà de la section "Renseignements destinés aux patients" de la monographie du produit.*»

Cette clarification du Code vise à montrer la nécessité d'un agrément formel du matériel créé ou déterminé par les compagnies pharmaceutiques et distribué via les professionnels de la santé. Sont exclus les documents dont le contenu est laissé à l'entière discrétion de tierces parties comme les associations de défense des droits des patients. Les membres se sont entendus pour que les modifications du Code entrent en vigueur le 1^{er} avril 2002. Le CCPP compte sur la collaboration de tous à la mise en application de ces modifications.

Dossiers passés en revue

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2002, 777 dossiers concernant des médicaments pour usage humain et vétérinaire ont été passés en revue. Pendant la même période en 2001, le nombre de dossiers s'élevait à 677.

Le pourcentage des divers véhicules publicitaires soumis pour agrément a fait ressortir la prédominance des argumentaires (46 %).

Pendant le premier trimestre de 2002, 47 % des dossiers ont été revus une première fois dans un délai de 5 jours ou moins et 100 % des dossiers, dans un délai de 10 jours ou moins. Pour l'ensemble de l'année

2001, le délai de première revue a été de cinq jours ou moins pour 42 % des dossiers. Un volume élevé, un grand nombre d'argumentaires et l'attitude particulièrement combative de certains annonceurs constituent des obstacles à l'efficacité du processus. Nous continuons d'assister à un nombre supérieur à la moyenne de lancements de produits, souvent dans des domaines thérapeutiques particulièrement concurrentiels. De l'avis du commissaire du CCPP, le nombre de compagnies qui interjettent appel au sujet d'allégations et de références inacceptables – et que la plupart des intervenants considèrent comme non éthiques – témoigne de la nécessité de mieux former les intervenants dans le marketing pharmaceutique sur les plans scientifique et réglementaire.

PLAINTES / SURVEILLANCE

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 publicitaire et promotionnel (SPP). Les allégations concernant la sûreté du grand public et des produits non approuvés sont acheminés sans délai à Santé Canada pour enquête.

Pour plus de détails sur les plaintes de stade 3, veuillez vous reporter au paragraphe 9 du Code.

SURVOL DES PLAINTES

Période : du 1^{er} janvier au 31 mars 2002

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2002, le commissaire du CCPP a traité 6 **plaintes de stade 2**, dont 5 avaient été amorcées en 2001. Le CCPP a passé en revue 777 SPP pendant cette période.

Sur ces 6 plaintes, 2 concernaient des SPP déjà agréés par le CCPP. Les 2 plaintes étaient fondées. Les 4 autres plaintes, qui concernaient des SPP jamais agréés par le CCPP, étaient toutes fondées. L'une d'elles avait été acheminée à Santé Canada, car l'interprétation de la monographie était en cause. En juillet 2001, nous avons demandé à Santé Canada de faire enquête au sujet d'une plainte concernant le SPP de Dermik sur Noritate (métronidazole topique) en raison de l'inobservance d'une décision du CCPP. Santé Canada a informé le CCPP en mars 2002 que des mesures avaient été prises et que la compagnie cesserait ses pratiques publicitaires abusives.

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 1^e trimestre.

DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Byk/Solvay

PLAIGNANT : Abbott

SPP VISÉ : c01-43 / SPP sur Pantoloc (pantoprazole); plainte portée le 20 décembre 2001

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : L'allégation quant à l'absence d'interactions médicamenteuses connues n'était pas conforme à la monographie – laquelle avait été révisée depuis la première occurrence de cette allégation (par. 3.1).

DÉCISION DU CCPP : Le principal problème était l'allégation quant à l'absence d'interactions médicamenteuses connues. Or, la monographie actuelle de Pantoloc énumère des interactions. Cette allégation est donc fautive, et le CCPP ne peut pas l'accepter dans la publicité. Je note toutefois que, lorsque le CCPP a initialement accepté cette allégation, la monographie n'énumérait aucune interaction. Byk/Solvay doit s'adapter au changement et ajuster ses textes publicitaires lorsque sa monographie est modifiée.

SANCTION : Cesser la distribution de 13 SPP et informer les représentants directement de cette décision.

ISSUE : Byk/Solvay a accepté de cesser la distribution de ces SPP et a soumis un plan d'action que le commissaire du CCPP a jugé satisfaisant.

2.

ANNONCEUR : Dermik

PLAIGNANT : Schering

SPP VISÉ : c01-55/ Dermatop; plainte portée le 6 juin 2001.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Ce SPP n'a pas été agréé (par. 6.3) et la comparaison avec Elocom de Schering (furoate de mométasone) au sujet de l'utilisation chez l'enfant était trompeuse (par. 2.1 et 3.1).

DÉCISION DU CCPP : Pour régler la question de l'allégation quant à l'utilisation chez l'enfant, le CCPP a demandé l'avis de Santé Canada en juin 2001 au sujet de l'inclusion d'énoncés sur l'utilisation chez l'enfant dans la monographie d'Elocom. Nous avons reçu la réponse en février 2002. Le SPP a été considéré comme trompeur en raison de la comparaison de l'indication chez l'enfant.

SANCTION : Dermik doit cesser immédiatement de distribuer ce SPP. Dermik doit rappeler tous les exemplaires de ce SPP que ses représentants ont en main. Dermik doit dire à ses représentants que Santé Canada et le CCPP considèrent cette allégation comparative sur l'utilisation chez l'enfant comme trompeuse. Le CCPP a demandé de recevoir copie des communications. Dermik devra dorénavant se conformer au Code en obtenant l'agrément préalable du CCPP pour ses SPP.

ISSUE : Dermik s'est conformée à la décision du CCPP.

3.

ANNONCEUR : Pharmacia

PLAIGNANT : Boehringer-Ingelheim

SPP VISÉ : c01-76 / Lettre Statgram sur Celebrex (célécoxib); plainte portée en septembre 2001.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Ce SPP aurait dû être soumis à l'approbation du CCPP (par. 6.2)

DÉCISION DU CCPP : Pharmacia affirme que cette lettre était motivée par une question d'innocuité qui avait été portée à l'attention de Santé Canada et que, par conséquent, l'agrément préalable du CCPP n'était pas nécessaire. Comme le CCPP n'était pas d'accord, il a demandé à Santé Canada de trancher. À la lumière de la réponse que le CCPP a reçue en janvier 2002, Santé Canada estime que cette lettre était une forme de publicité et que ce n'était pas une question d'innocuité pressante. Santé Canada a précisé qu'elle n'avait pas pris part à la rédaction de cette lettre.

SANCTION : Cesser la distribution de cette lettre et soumettre les lettres Statgram futures au CCPP pour agrément préalable. En prévision d'une amende, le CCPP a prévenu Rx&D des infractions (par. 2.1 et 2.4) au Code des pratiques de commercialisation du Rx&D.

ISSUE : La possibilité d'une amende a été évaluée par Rx&D.

4.

ANNONCEUR : Bayer

PLAIGNANT : Pfizer

SPP VISÉ : c01-83 / Argumentaire Avelox (chlorhydrate de moxifloxacin); plainte portée le 10 janvier 2002

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIF(S) : L'allégation quant à l'action rapide d'Avelox est trompeuse, vu la nature absolue du terme «action» et la référence inappropriée (Kries *et al.*) à l'appui de cette allégation.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord pour affirmer que l'article de Kries ne permettait pas d'étayer l'allégation à cause du nombre insuffisant de témoins. Cependant, le CCPP n'est pas d'accord avec Pfizer pour affirmer que l'allégation au sujet de l'action rapide d'Avelox était trompeuse, puisque l'allégation s'accompagnait d'explications visant à définir la rapidité d'action.

SANCTION : Cesser la distribution de tous les SPP faisant référence à l'étude de Kries.

ISSUE : Bayer s'est conformée à la décision du SPP.

5.

ANNONCEUR : Serono

PLAIGNANT : Biogen

SPP VISÉ : c01-89 / Rebif (interféron bêta-1); **plainte portée l'octobre 2001.**

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Le SPP comportant des allégations tirées de l'étude EVIDENCE était trompeur, car l'étude n'a pas été soumise à une évaluation impartiale et n'a pas été publiée dans une revue médicale respectable. Les

SPP de cette nature devraient être soumis au CCPP pour agrément.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec Biogen pour affirmer qu'un agrément préalable s'imposait et que cet article non publié n'est pas approprié pour étayer les allégations.

SANCTION : Cesser la distribution non sollicitée immédiatement et demander aux représentants de retourner tous les exemplaires en circulation au siège social.

ISSUE : Serono s'est conformée à la décision.

6.

ANNONCEUR : Pharmacia

PLAIGNANT : Merck Frosst

SPP VISÉ : c02-11 / annonce de Celebrex (célécoxib) insérée dans le supplément Action clinique (à commanditaire unique) de *L'Actualité médicale* sur l'utilisation des coxibs dans le traitement de l'arthrite. Plainte portée le 7 mars 2002.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIF(S) : Insertion de l'annonce dans le supplément et absence d'agrément préalable de l'annonce par le CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec Merck Frosst, compte tenu du paragraphe 2.1 du Code du CCPP et de la politique publiée de Santé Canada sur le lien entre l'information non associée à une marque et l'annonce publicitaire d'un produit de marque.

SANCTION : Le CCPP a envoyé un avis d'infraction à Rx&D afin que la possibilité d'une amende soit évaluée.

ISSUE : Pharmacia en a appelé de cette décision le 25 mars 2002 – la plainte passe donc au stade 3.

Besoin d'autres renseignements sur le CCPP?

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

Pour plus de renseignements ou pour tout commentaire :

*Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
375 Kingston Road, bureau 200
Pickering ON 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).