



CONSEIL CONSULTATIF DE PUBLICITÉ  
PHARMACEUTIQUE | JANVIER 2018

Fournir des services de révision agréé en vue d'une pré-approbation qui favorisent une communication digne de foi sur les produits de soins de santé dans le cadre réglementaire canadien.

## Message du commissaire

L'année 2017 a été occupée et fructueuse pour le CCPP. Grâce à notre mentalité innovatrice, nous avons connu beaucoup de changements transformationnels et nous avons atteint tous nos objectifs. Nous espérons que nous répondons à vos besoins.

Le plan stratégique a été ratifié à l'Assemblée générale du 21 avril 2017. À partir de ce plan, le commissaire a élaboré un plan opérationnel tourné vers l'avenir. Ce plan orientera nos activités. Le conseil d'administration a reconduit le Comité exécutif et les candidats ont été élus à l'Assemblée générale de septembre. Ce comité servira également de comité des finances ad hoc afin de fournir une orientation au commissaire. Nous avons créé un calendrier de travail du conseil à partir de ce plan stratégique.

Dans le cadre du plan stratégique visant à améliorer les communications, le comité du Code a terminé une version innovatrice, numérique et interactive du code, laquelle a été approuvée par le conseil à l'assemblée générale du 21 avril 2017. La mise en œuvre de ce format a commencé le 1<sup>er</sup> janvier 2018 et nous avons lancé un plan de communications afin d'informer nos clients. Un comité du personnel a travaillé avec Innovatum à la création et à l'élaboration

d'un nouveau site Internet innovateur que nous avons lancé le 2 janvier 2018[FP1] .

À l'interne, nous avons amélioré notre logiciel de comptabilité financière pour en faire un système innovateur qu'il est possible d'intégrer à notre système personnalisé de fichiers électroniques. Nous avons également mis en œuvre une plateforme logicielle moderne de RH afin d'améliorer notre système d'évaluation du rendement ainsi que nos communications internes.

Le système innovateur d'étiquetage et de balisage des fichiers électroniques a été mis en œuvre au début de l'année. Les clients commencent à s'y familiariser et nous avons hâte d'en analyser les données. Nous allons continuer à en promouvoir la bonne utilisation.

Le 18 avril 2017, nous avons tenu la réunion annuelle bilatérale avec Santé Canada, au cours de laquelle nous avons échangé de l'information et discuté des enjeux qui nous préoccupent de part et d'autre. Dans le cadre de notre participation à la réunion de consultation de Santé Canada sur la modernisation de la réglementation sur les produits d'autotraitement, nous avons également tenu une réunion bilatérale avec des membres de Santé Canada au sujet de la publicité sur les produits d'autotraitement. Le commissaire a participé sur invitation à une réunion de consultation de Santé Canada, « Répondre aux besoins des Canadiens ». Nous y avons discuté des mérites des initiatives futures de Santé Canada.

Les ateliers de formation de novembre tenus à Montréal et à Toronto ont été une réussite. Nous avons eu 450 personnes inscrites et tous nos conférenciers ont été très bien notés sur les formulaires de rétroactions que nous avons reçus. Nous avons continué nos formations à l'interne dans les locaux d'entreprises clients. Le commissaire et le sous-commissaire ont fait des présentations sur demande pendant des activités externes. Le commissaire a été juge aux *EyeforPharma Global Health Awards* et *OPMA Skuy Awards*.

Après avoir apporté des modifications à la suite de la rétroaction des clients, nous avons relancé le jeu sur le Code du CCPP, fourni par 40Comets/Facilica, à la suite d'un atelier. Les 153 personnes inscrites qui y ont participé se sont amusées dans un royaume réglementaire. Sur le plan des révisions, l'année dernière a été bien remplie; nous avons traité le troisième plus gros volume de révisions de notre histoire. L'efficacité des révisions a été optimale grâce à notre personnel merveilleux qui a constamment trouvé des façons de créer de l'innovation dans nos systèmes. En ce qui a trait aux plaintes, nous avons eu 5 décisions de stade deux l'an dernier pour lesquelles aucune annonce n'avait reçu l'agrément préalable du CCPP et toutes les décisions ont été maintenues. Nous avons eu un appel de stade trois en juillet à la suite duquel la décision du commissaire a été maintenue.

J'espère que 2018 sera une bonne année pour vous.

---

[FP1]please note that the year is 2017 in the English document.



Ray Chepesiuk

Commissaire du CCPP

## Statistiques du CCPP

De janvier 2017 à décembre 2017

- ✓ Nombre de soumissions = 7 408

---

- ✓ Temps de traitement d'une première révision : 5,6 jours en moyenne.

---

- ✓ Temps de révision = 2,1 jours en moyenne



## Nouveaux documents d'orientation du CCPP ajoutés au site Web en 2007

Les documents suivants ont été ajoutés au site Web du CCPP :

[Comment présenter les noms des programmes de soutien aux patients](#)

Lorsque les noms des programmes peuvent être interprétés comme une allégation, un bienfait ou un statut pour le produit du commanditaire, le nom du programme... Pour en savoir plus [lien vers] :

[http://paab.ca/Comment\\_présenter\\_les\\_noms\\_des\\_programmes\\_de\\_soutien\\_aux\\_patients\\_-\\_July\\_\\_17.pdf](http://paab.ca/Comment_présenter_les_noms_des_programmes_de_soutien_aux_patients_-_July__17.pdf)

**Orientation sur la taille de la police pour la divulgation de l'indication et l'énoncé de juste équilibre**

Le présent document a pour but de vous offrir une orientation quant à la taille des polices acceptables et la lisibilité générale des types de caractères... Pour en savoir plus [lien vers]:

[http://code.paab.ca/resources/Indication\\_and\\_Fair\\_Balance\\_Font\\_Guidance\\_-\\_Final\\_Draft\\_\(1\).pdf](http://code.paab.ca/resources/Indication_and_Fair_Balance_Font_Guidance_-_Final_Draft_(1).pdf)

Les documents suivants ont été mis à jour dans le site Web du CCPP :

**Présentations d'études qui portent sur les ajustements posologiques (une application de l'article 3.1 du code)**

[http://paab.ca/Présentations\\_d'\\_étude\\_qui\\_portent\\_sur\\_les\\_ajustements\\_posologique\\_-\\_July\\_2017.pdf](http://paab.ca/Présentations_d'_étude_qui_portent_sur_les_ajustements_posologique_-_July_2017.pdf)

La mise à jour donne des précisions sur le niveau d'insistance à apporter pour la divulgation dans le cas 1a.

**Orientation sur l'étiquetage et le balisage des fichiers électroniques**

[http://www.paab.ca/resources/Guidance\\_on\\_eFiles\\_Ticketing2.pdf](http://www.paab.ca/resources/Guidance_on_eFiles_Ticketing2.pdf)

La mise à jour explique plus en détail les instructions relatives à l'utilisation du système de balisage.

**Orientation sur les annonces publicitaires pour des médicaments qui font l'objet d'un avis de conformité avec conditions (AC-C)**

[http://code.paab.ca/resources/Guidance\\_on\\_Advertising\\_for\\_Drugs\\_with\\_Notice\\_of\\_Compliance\\_with\\_Conditions\\_\(NOCC\).September\\_2017.pdf](http://code.paab.ca/resources/Guidance_on_Advertising_for_Drugs_with_Notice_of_Compliance_with_Conditions_(NOCC).September_2017.pdf)

La mise à jour comprend l'ajout d'une orientation sur les renseignements destinés aux patients lorsqu'un produit a une combinaison d'indications connexes avec AC et avec AC-C.

Suivez-nous sur Twitter @ThePAAB pour être informés immédiatement de la publication de nouveaux documents.

## Gagnants du jeu sur le Code du CCPP

Même si tous les participants au jeu sur le code du CCPP sont des gagnants, voici les noms des participants qui ont eu les meilleurs résultats :

1. Alison Sinclair – a gagné 2 billets pour la soirée des *OPMA Skuy Awards* Fév. 2018
2. Harshani De Silva – a gagné 1 billet pour les *Skuy Awards*
3. Brenda Gryfe – a gagné 1 billet pour les *Skuy Awards*
4. Dave Makerewich – a gagné le droit de se vanter
5. Chris Czaniecki – a gagné le droit de se vanter

Merci à tous ceux qui ont participé au jeu et j'espère que votre expérience de formation a été agréable. Nous avons eu 153 personnes inscrites dont 40 % ont terminé le jeu.

Nous remercions Yves Bordua de 42comets qui a fourni le jeu alimenté par Facilica. Pour avoir plus de détails sur le jeu, cliquez sur [www.42comets.com](http://www.42comets.com)

## Retirez-vous le maximum du système de balisage innovateur du CCPP?

Le système de balisage a été créé pour permettre à nos clients de donner efficacement leur rétroaction et de nous aider ainsi à améliorer le mécanisme de préagrément du CCPP. Il y a un large éventail de balises uniformisées qui s'échelonnent des problèmes de révision tels que des incohérences perçues à des occasions perçues d'améliorer le code ou les documents d'orientation.

Après leur création, les balises restent au dossier et aucun membre du personnel du CCPP ne peut les supprimer. À la demande du client, **les balises du client ne sont PAS visibles du réviseur.**

Quelle en est la valeur?

- L'utilisation du système de balisage habilite nos clients à exprimer leur rétroaction et à documenter celle-ci (exactement comme il l'a exprimée) dans un seul dossier centralisé.

- Il permet à la direction du CCPP de détecter des tendances, ce qui pourrait mener à la
- mise en œuvre rapide d'améliorations de nos processus, méthodes et façons de faire (p.ex. formation et perfectionnement).
- Il peut aider à déterminer les aspects sur lesquels se concentrer pendant les vérifications
- du système de préagrément.

## Mise à jour sur les outils de minimisation des risques

À titre de rappel, vers la fin août 2017, nous avons ajouté deux nouveaux éléments à la section « Type de divulgation » du formulaire de soumission du CCPP. Les nouveaux types de divulgation sont « **Outil de gestion des risques pour les produits de marque** » et « **Outil de gestion des risques pour les produits génériques** ». Cela permettra de simplifier le processus d'inscription d'une soumission pour nos clients et pour nos coordonnateurs des dossiers, puisque le temps de traitement approprié sera automatiquement attribué aux outils de gestion des risques. Pour éviter des délais de retraitement, ne sélectionnez qu'un type de divulgation d'outil de gestion des risques pour des documents qui font partie d'un plan ou d'un programme de gestion des risques imposé par Santé Canada ou à l'échelle mondiale. Pour en savoir plus au sujet des outils de gestion des risques, cliquez sur :

[http://code.paab.ca/resources/Guidance\\_on\\_Risk\\_Management\\_Tools\\_\(September\\_2016typo\\_fixed\)\\_1\).pdf](http://code.paab.ca/resources/Guidance_on_Risk_Management_Tools_(September_2016typo_fixed)_1).pdf)

### CCPP – Survol des plaintes de 2017

Décisions de stade deux du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2017

1. **ANNONCEUR** : Merck

**PLAIGNANT** : Amgen

**SPP VISÉ** : 16-09 Article sur une interview dans « *Biotechnology Focus* » faisant la promotion de Brenzys

**AGRÉMENT PRÉALABLE** : Non

**MOTIFS** : l'interview ne correspond à aucune des catégories d'exemptions prévues au Code.

La position d'Amgen est que l'interview n'a pas été menée de façon indépendante du point de vue de *Biotechnology Focus*, et que l'exception énoncée dans l'article 6.6(i) du Code ne s'applique pas. La participation de Merck à l'interview ne se limite pas à l'achat ou à la commandite de la distribution. Aucune des autres exemptions prévues à l'article 6.6 ne s'applique à l'interview.

Articles 1.1 et 1.2

L'interview est un SPP qui est assujéti à la supervision du CCPP puisque les professionnels de la santé constituent son public cible.

Articles 2.1 et 2.3

L'interview indique qu'il n'y a pas de différences sur les plans de l'innocuité ou de l'efficacité chez les patients qui ont fait la transition d'ENBREL® à BRENZYS<sup>MC</sup>. En fait, M. Mader, qui préconise que BRENZYS<sup>MC</sup> reçoive une inscription préférentielle à la liste des médicaments remboursés à titre de médicament biosimilaire, a fait l'énoncé suivant : « Je pense que nous avons démontré avec Brenzys<sup>MC</sup>, que notre produit est aussi efficace et sûr d'emploi que le produit d'origine ».

L'interview ne met l'accent que sur les caractéristiques positives de BRENZYS<sup>MC</sup> et ne mentionne aucun résultat négatif ni aucun problème d'innocuité. Comme nous l'avons vu ci-dessus, les allégations d'efficacité et d'innocuité qui apparaissent dans toute l'interview ne sont pas équilibrées par une mention des résultats négatifs. En réponse à la question de l'interview « Quelles sont les plus grandes préoccupations dont vous avez entendu parler au sujet des médicaments biosimilaires? », M. Mader a louangé l'engagement de Merck envers la sécurité de ses patients et il a affirmé qu'il n'y a pas de différences entre BRENZYS<sup>MC</sup> et ENBREL® sur le plan de l'innocuité.

Articles 5.10, 5.11 et 5.12

L'article 5.10 du Code exige que toutes les allégations qui font des comparaisons directes ou indirectes entre deux produits ne doivent pas être trompeuses et doivent être étayées par des données cliniques fiables et actuelles. Comme nous l'avons vu plus haut dans la présente lettre, la position d'Amgen est que les allégations de Merck dans l'interview selon lesquelles l'innocuité et l'efficacité de BRENZYS<sup>MC</sup> appuient le changement d'ENBREL® à BRENZYS<sup>MC</sup> chez les patients ne sont pas soutenues par des données publiées et évaluées par des pairs et approuvées par Santé Canada. De telles données ne se trouvent pas non plus dans la monographie du produit pour étayer l'allégation de Merck selon laquelle les réactions aux points d'injection associées à BRENZYS<sup>MC</sup> sont moins nombreuses que celles qui sont associées à ENBREL®.

Les articles 5.11 et 5.12 du Code exigent également que les allégations soient faites dans le contexte des conclusions de l'étude et l'extrapolation d'une allégation au-delà des conditions réelles de l'étude de soutien n'est en aucun cas acceptable. Les données dont Merck s'est servie pour faire l'énoncé mentionné ci-dessus quant aux réactions moins nombreuses aux points d'injection sont fondées sur une étude publiée dans la revue *Annals of the Rheumatic Diseases*; 1 Emery P, et al. *Ann Rheum Dis* 2015;0: 1-7. doi: 10.1136/annrheumdis-2015-207588 L'étude a été analysée dans le Rapport d'évaluation de 2015 de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de la demande d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) pour BENEPALI<sup>MC</sup> (la dénomination commerciale de BRENZYS<sup>MC</sup> pour l'Union européenne). 2 L'EMA a conclu que les données qui comparaient les réactions aux points d'injection après l'administration d'ENBREL® aux réactions correspondantes associées à l'administration de BENEPALI<sup>MC</sup> n'étaient pas cliniquement significatives.

**DÉCISION** : Santé Canada a été consultée et a confirmé que l'article constituait selon eux une publicité en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et comportait des énoncés trompeurs qui violaient l'article 9 de la Loi.

L'interview a été faite avec un employé de Merck qui aurait pu tempérer ses commentaires. De plus, Merck a eu la possibilité de réviser le SPP. La révision du CCPP aux fins d'agrément préalable a pour but d'éviter les violations du Code du



CCPP.

Je suis d'accord avec Amgen qu'il y a des violations des articles 1 - 2,1 – 3,1 – 3,5 – 5,10 – 5,11 – et 5,12 du code.

### Résumé et sanction

Ce SPP aurait dû être soumis à la révision du CCPP conformément au Code du CCPP. Il comporte des violations multiples du code du CCPP.

**ISSUE** : Merck a porté cette plainte en appel en vertu de l'article 9.7 du Code, Stade 3 du processus de règlement des plaintes, en se fondant sur leur conviction que le SPP ne relevait pas du champ d'application d'une annonce publicitaire. Le groupe de travail a maintenu la décision du commissaire.

**2. ANNONCEUR** : Merck

**PLAIGNANT** : un groupe de quatre entreprises, Roche, Janssen, AbbVie, Takeda

**SPP VISÉ** : c17-01 Publireportage « *The Rise of Biosimilars* » paru dans *Benefits Canada* en décembre 2016.

**AGRÉMENT PRÉALABLE** : Non

**MOTIFS** : citation textuelle des plaignants :

“• Le rapport relève du champ d'application du Code et aucunes des exemptions décrites en vertu de l'article 6.6 du Code ne s'appliquent au rapport.

- Le rapport contrevient à l'article 2.3 du Code pour son explication de l'étude clinique NOR-SWITCH.

- Le rapport contrevient à l'article 2.4 du Code, car il se fait le défenseur du passage de patients stables vers un autre traitement pour des raisons purement financières, sans justification médicale à l'appui.

- Le rapport contrevient à l'article 2.6 du Code car il fait des assertions générales et sans réserve sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments biosimilaires.

- Le rapport contrevient à l'article 3.1 du Code car il fait des allégations multiples qui :
  - o peuvent être déduites comme étant relatives à BRENZYS (un produit approuvé récemment qui est un médicament biosimilaire à ENBREL® et que Merck commercialise en collaboration avec Samsung Bioepis Co.)
  - o dépassent la portée des modalités de l'autorisation de mise sur le marché de BRENZYS (BRENZYS est indiqué pour le traitement des poussées évolutives des formes modérées ou graves de la polyarthrite rhumatoïde (PR) chez les adultes, et pour réduire les signes et les symptômes des poussées évolutives de la spondylarthrite ankylosante);
  - o sont incompatibles avec les déclarations officielles de Santé Canada sur les médicaments biosimilaires; et
  - o ne sont pas étayées par des références ou des données probantes adéquates.
- Le rapport contrevient aux articles 3.7 et 5 du Code, car il tire des conclusions inappropriées sur les médicaments biosimilaires en tant que classe de médicaments à partir des données probantes limitées existantes sur les médicaments biosimilaires de REMICADE®, c'est-à-dire INFLECTRA®.
- Le rapport contrevient à l'article 2.1 du Code, en interprétant mal « l'extrapolation » que fera Santé Canada des indications des médicaments biosimilaires.
- Le rapport constitue une violation des restrictions sur la publicité directe auprès des consommateurs (PDC) sur les médicaments d'ordonnance de la Loi sur les aliments et drogues en vertu de l'accès facile à l'information du domaine public par la publication dans le site Web à accès non réservé de *Benefits Canada*. En nous fondant sur la décision antérieure de Santé Canada sur des enjeux parallèles (plainte des Rx&D au CCPP au sujet d'annonces commanditées par l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) (ci-joint), nous soumettons également directement à Santé Canada la question d'une violation relativement à la publicité directe aux consommateurs, pour qu'elle soit étudiée parallèlement.

**DÉCISION** : Le CCPP rendra une décision sur la nature du rapport publié et sur la

distribution de celui-ci parce qu'il semble y avoir une intention de le distribuer par courriel à un public cible connu pour inclure des professionnels de la santé qui prennent des décisions sur les médicaments que les médecins sont encouragés à prescrire dans le cadre des divers régimes d'assurance-médicaments. En réponse à des questions sur les articles payés publiés dans *Benefits Canada*, le CCPP affirmé précédemment que ces articles pouvaient être considérés comme des publicités s'ils sont distribués à des professionnels de la santé. Pour autant que je sache, le CCPP n'a pas reçu de plaintes au sujet d'articles dans *Benefits Canada* depuis un bon nombre d'années.

Dans son site Web sur les publicités directes aux consommateurs, Santé Canada y fait référence sous l'acronyme PDC.

Le rapport est considéré comme de la publicité parce qu'il était un encart payé dans la revue *Benefits Canada*, que Merck avait le privilège de le réviser avant sa publication et que le contenu sert à promouvoir Brenzys, un produit biosimilaire de Merck. Il relèverait de l'article 7.5 du Code du CCPP aux fins de révision en raison de sa nature rédactionnelle et du fait que Merck a déclaré ne pas chercher particulièrement à faire la promotion de Brenzys.

Il y a par conséquent une violation de l'article 1.1 du Code d'agrément de la publicité du CCPP puisque Merck n'a pas soumis ce document à la révision du CCPP.

Les plaignants formulent également des allégations au sujet du contenu et ils affirment « le rapport fait plutôt la promotion de Brenzys, le produit biosimilaire de Merck, et inclut une pléthore d'énoncés trompeurs et inexacts qui sont énumérés dans la lettre de plainte de stade 1 du 10 février 2017 ».

Nous n'avons pas vu une « pléthore d'énoncés trompeurs et inexacts » dans la révision informelle faite par le CCPP. Il semble y avoir des violations des articles 2.4 et 2.6 en raison d'énoncés tels que « ils sont sûrs d'emploi » de façon absolue. Il semble y avoir une certaine violation de l'article 3.1 en raison d'énoncés soutenus par des données probantes inadéquates comme des résumés ou des énoncés susceptibles d'aller au-delà de l'Autorisation de mise sur le marché pour des produits individuels. Une révision officielle du CCPP aurait mis au jour ces infractions, mais cela n'est pas le but de cette décision au sujet de la plainte.

### Résumé et sanction

Le CCPP a jugé que l'article est un système publicitaire et promotionnel qui est assujéti à la révision et qui comporte des violations alléguées des dispositions du Code du CCPP relatives à l'innocuité et à l'efficacité.

**Résultat** : Le site Web a été corrigé par Merck. Merck a inscrit un appel de stade 3 de la section 9.7 du Code qui a finalement été abandonné en raison d'un règlement entre toutes les parties concernées.

**3. ANNONCEUR**: Allergan

**PLAIGNANT** : Lundbeck

**SPP VISÉ** : c17-04 – aide visuelle sur Fetzima

**AGRÉMENT PRÉALABLE** : Non

**MOTIFS** : Voir à Décision

**DÉCISION** : 1. L'allégation « Unique » – nous convenons avec Lundbeck qu'Allergan n'a pas démontré une allégation d'exclusivité « unique » d'après les données des références citées dans le SPP. Cette allégation avait été rejetée préalablement par un réviseur du CCPP à propos d'un autre SPP.

2. « Le rapport de l'inhibition du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline dans des ISRS choisis » est fondé sur un article de synthèse – inacceptable en vertu des articles 3.1.1 et 5.10.2 du code du CCPP.

3. « Avec un rapport plus élevé de l'inhibition du recaptage de la noradrénaline et de la sérotonine, Fetzima a sensiblement amélioré la motivation et l'énergie du patient ». Cet énoncé relie des paramètres non cliniques à des bienfaits cliniques. Cela contrevient aux articles 4.1.1, 3.1.4, 2.6.2 du code du CCPP.

4. « Action antidépressive efficace. Fetzima a amélioré sensiblement les symptômes des troubles dépressifs majeurs comparativement à un placebo, à toutes les doses thérapeutiques. » Cette allégation n'est pas acceptable en vertu de l'article 3.1.5 du code du CCPP; en effet, elle est trop large et ne rend pas compte des résultats d'une étude. Cette allégation doit être supprimée.

5. « Score total moyen d'amélioration des symptômes dépressifs après 8 semaines selon l'échelle MADRS. » Le graphique correspondant qui se trouve sous cet énoncé ne contient pas les paramètres de l'étude pour les données citées. Ceci est une infraction à l'article 4.2.1 du code du CCPP.

6. « Nous présentons Fetzima. Le seul ISRS qui offre une sélectivité deux fois plus grande pour l'inhibition du recaptage de la noradrénaline que pour celle de la sérotonine. » Un article de synthèse est cité en référence de cette allégation, ce qui

est une infraction à l'article 3.1.1 du code du CCPP. De plus, l'énoncé n'est pas complètement représentatif de ce qui apparaît dans la monographie du produit, soit : le lévolminacipran inhibe le recaptage de la NA et de la 5-HT in vitro et in vivo; il inhibe de façon préférentielle environ deux fois plus le recaptage de la NA que celui de la 5-HT. Ceci est une infraction à l'article 3.1 du code du CCPP.

7. Le CCPP n'a pas d'objection à l'ajout des coordonnées du représentant si cela ne modifie pas le contexte du SPP approuvé par le CCPP.

8. Quant à l'illustration sur le devant de l'aide visuelle et au titre « Trouver l'étincelle », ils constituent des infractions aux articles 2.1, 2.3, 2.6 et 5.16, car ils sous-entendent que Fetzima va rétablir « l'étincelle » (une allégation superlative et absolue) chez les patients atteints de trouble dépressif majeur. Cette allégation n'est pas soutenue par la monographie du produit et avait été préalablement refusée par le CCPP.

9. Le CCPP n'est pas d'accord avec l'allégation suivante, en raison de problèmes d'échéances liés à la première mise sur le marché : « En outre, l'allégation de « Nous présentons Fetzima » n'est permmissible que pendant un an après la réception de l'avis de conformité au Canada. Selon la base de données des avis de conformité de Santé Canada, le produit a été approuvé pour la première fois par Actavis le 8 mai 2015; il faudrait donc retirer « nous présentons » du SPP car cela constitue une infraction à l'article 3.1 du code. »

**ISSUE :** Le dossier a été envoyé à Santé Canada en raison de la non observance des décisions antérieures du CCPP. En attente de l'enquête et de la décision de Santé Canada.

**4. ANNONCEUR :** Bayer

**PLAIGNANT :** Novartis

**SPP VISÉ :** c17-05 – site Web et dépliant “*Now I Know*” pour Eyelea

**AGRÉMENT PRÉALABLE :** Non

**MOTIFS :** Le CCPP devrait avoir révisé le site Web et des allégations trompeuses multiples présumées.

**DÉCISION :** Le dépliant en question relève du champ d'application du code du CCPP et doit être soumis pour révision. Le site Web se situe dans le domaine de l'information destinée directement aux consommateurs (IDDC) comme Bayer l'avait voulu et il ne relève donc pas du champ d'application du code du CCPP. Les allégations de Novartis selon lesquelles il est « promotionnel, trompeur, mensonger, inexact et incomplet » doivent être envoyées à Santé Canada.

En ce qui a trait à la pratique déroutante qui consiste à créer une publicité directe aux

consommateurs (PDC) sur un produit sur ordonnance puis à distribuer des messages aux professionnels de la santé pour en encourager la distribution aux patients, Novartis doit référer ce problème à Médicaments novateurs du Canada pour qu'il soit étudié par le Comité d'éthique du marketing.

Je remarque que Bayer a déclaré avoir abandonné la distribution du dépliant. À l'avenir, Bayer devra soumettre au CCPP tout document similaire. Aucune autre sanction n'est émise par le CCPP.

À l'avenir, pour des SPP de cette nature, si les Normes de la publicité ont révisé le site Web, le CCPP demandera l'inclusion d'un avis de non-responsabilité bien visible au dépliant, dans lequel on précise que le site Web n'a été ni révisé ni approuvé par le CCPP.

**ISSUE** : Acceptation de la décision.

**5. ANNONCEUR** : Pediapharm

**PLAIGNANT** : Aralez

**SPP VISÉ** : c17-06 Rupall Detail Aid

**PRÉAGRÉMENT** : Non

**MOTIFS** : voir à Décision

**DÉCISION** : Pediapharm n'a pas utilisé le service de préagrément, ce qui constitue une infraction au code du CCPP. Il y avait en outre plusieurs infractions importantes au code du CCPP. Des infractions supplémentaires au code du CCPP auraient pu être découvertes si le CCPP avait été en mesure d'évaluer le matériel de soutien pour certaines des allégations. Ce matériel n'avait pas été fourni.

Plus particulièrement :

1. Médicaments novateurs du Canada n'a pas d'influence directe sur le fait qu'un SPP soit en infraction avec le code du CCPP. Il est conseillé à Pediapharm de lire « La publicité sur les médicaments en bref » dans le site Web de Santé Canada au sujet de la pertinence de l'article 1.1 du Code d'agrément de la publicité du CCPP. Nous sommes d'accord avec Aralez.

2. Allégation d'Aralez

« Non sédatif et profil d'innocuité à long terme » Article 2.6.1 : Le code n'accepte pas les énoncés qui allèguent, directement ou indirectement, une efficacité clinique ou une innocuité à 100 %.

Article 4.3 : Les présentations de données qui sont trompeuses ou ambiguës, ou qui

déforment la signification de l'interprétation originale, directement ou implicitement, constituent des infractions au Code du CCPP. Ce texte sous-entend indirectement un effet sédatif et une innocuité à long terme à 100 %.

Ce texte est trompeur d'après les clauses de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui précise dans la section Aperçu des effets indésirables du médicament que « Les effets indésirables les plus souvent signalés avec Rupall en comprimés de 10 mg étaient : somnolence, maux de tête... ».

Nous sommes d'accord avec Aralez que cela constitue une infraction importante au code du CCPP et que cela a le potentiel d'être trompeur. Il y a également une infraction à l'article 2.4 en ce qui a trait au manque d'incitation à la prudence.

### 3. L'allégation d'Aralez :

« Le médicament contre les allergies qui possède une action double unique d'antihistaminique et de facteur d'activation plaquettaire. » Article 2.6.2 : Un annonceur peut inclure des affirmations absolues adéquatement étayées lorsqu'il décrit les propriétés d'un produit (pharmacologie, action, cinétique, etc.) si celles-ci sont présentées ou regroupées à l'écart des allégations cliniques; cela permet d'éviter toute extrapolation que des données de laboratoire supérieures ne laissent supposer une efficacité clinique supérieure ou un avantage. Nous avons des objections à l'emplacement de ces propriétés non cliniques du produit à côté des allégations cliniques d'efficacité. Il n'y a pas d'avis de non-responsabilité lié à ces propriétés du produit d'une « signification clinique inconnue ».

Nous sommes d'accord avec Aralez sur le fait que l'illustration est potentiellement trompeuse en raison du lien direct entre des paramètres cliniques et non cliniques. Ces allégations cliniques ne sont pas soutenues par la monographie du produit.

### 4. Autres allégations d'Aralez

Le commissaire n'a pas été en mesure de faire une évaluation des autres allégations parce que le matériel pertinent de soutien n'avait pas été fourni. Ces allégations peuvent être évaluées dans le cadre d'une révision en vue de l'agrément préalable du CCPP.

### **Résumé et sanction**

Le SPP en question est manifestement en violation du code du CCPP et il aurait bénéficié d'une révision en vue de l'agrément préalable du CCPP. Je demande à PEDIAPHARM de retirer ce SPP du marché et de cesser toute distribution ultérieure. Je

demande à voir un plan d'action et les messages adressés au personnel de Pediapharm en vue du retrait de ce SPP ainsi que l'acceptation de l'arrêt de toute distribution ultérieure.

**ISSUE** : Pediapharm a accepté de se conformer à la décision du CCPP.



## Formation et activités

### Nouveaux formats du code et du site Web

À titre de rappel, les nouveaux formats du code et du site Web sont opérationnels. Toutes les lettres du CCPP feront référence aux sections du code du CCPP selon le nouveau format du code. Il est possible que vous remarquiez des changements dans certaines sections du code auxquelles nos lettres font référence; en effet, nous avons déplacé certaines sections du code pour en améliorer la consultation. Cela n'a aucune conséquence sur ce qui est (ou pas) acceptable. Vous pouvez accéder directement à l'appli du code du CCPP à l'adresse URL suivante : <http://code.paab.ca> . Vous pouvez aussi accéder à l'appli du code par le truchement de notre site Web à [www.paab.ca](http://www.paab.ca). Dans le site Web, une lettre qui décrit comment vous pouvez tirer profit de cette innovation accompagne le code. La lettre précise également quelles sections du code ont été déplacées. Vous pouvez également accéder à la lettre à l'adresse URL suivante : [http://www.paab.ca/resources/Letter\\_from\\_commissioner.pdf](http://www.paab.ca/resources/Letter_from_commissioner.pdf)

Vous remarquerez également que le format du site Web du CCPP a été amélioré. Tandis que le format du nouveau code a été conçu pour vous aider à consulter le code du CCPP plus efficacement, le nouveau format du site Web a été conçu pour vous aider à retirer davantage



de tous les autres renseignements importants contenus dans le site Web. L'une des caractéristiques importantes du nouveau site est la capacité de faire une recherche de documents et de filtrer ceux-ci dans le site Web, par exemple documents d'orientation et conseils pour la révision. Vous pouvez à présent reconnaître tous les documents qui viennent d'être publiés dès que vous accédez à la page Ressources, ce qui vous aidera à rester à jour. Ces documents apparaissent en haut de la page Ressources avec une icône « nouveau ». Cela n'est qu'une autre étape vers la réalisation de notre vision d'être un chef de file de classe mondiale en matière de soutien de la véracité de la publicité sur les produits de santé.



## Le Code du CCPP

Vous pouvez consulter la version actuelle du code du CCPP dans le site Web du CCPP en cliquant sur [www.paab.ca/fr/paab-code.htm](http://www.paab.ca/fr/paab-code.htm).

## Notre mission

Vision : Le CCPP sera un chef de file mondial dans le soutien de la publicité véridique des produits de soins de santé.

Mission : Fournir des services de révision agréés en vue d'une pré-approbation qui favorisent une communication digne de foi sur les produits de soins de santé dans le cadre réglementaire canadien.

Valeurs : L'intégrité, la compétence, la crédibilité, l'indépendance, l'excellence, la transparence.

## Médias sociaux



Page de groupe du CCPP dans LinkedIn



Page du CCPP dans LinkedIn

## Contactez-nous

*Nous sommes là pour vous obtenir un oui.*

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique

 CCPP Twitter

300-1305 Pickering Parkway, Pickering, Ontario

L1V 3P2, Canada

Téléphone : +1-905-509-2275

Envoyer un courriel à [info@paab.ca](mailto:info@paab.ca)

Protégé par le droit d'auteur © [PAAB](#) 2015. Tous droits

[version web](#) | [english](#)

réservés.