



CONSEIL CONSULTATIF DE PUBLICITÉ
PHARMACEUTIQUE | AVRIL 2017

Fournir un service d'évaluation des renseignements soumis en vue d'une approbation qui favorisera une communication fiable et crédible sur les produits de soins de santé, et ce à l'intérieur du cadre réglementaire, pour le bénéfice de toutes les parties prenantes.

Message du commissaire

L'année 2016 a été une très bonne année pour le CCPP, même si les medias ont rapporté que c'était une mauvaise année en règle générale. En 2016, nous avons célébré les 40 années d'examen préalable des publicités par le CCPP pour aider l'industrie pharmaceutique à créer des publicités éthiques sur les médicaments. Nous remercions les nombreuses personnes qui ont assisté à la célébration dans le cadre de notre tournoi de golf sur le terrain de golf Coppinwood. Nous les remercions de reconnaître que les publicités éthiques sur les médicaments sont une bonne raison de célébrer. Nous adressons des félicitations toutes spéciales à Jennifer Carroll et Laurie Johns pour leur créativité et leur travail acharné qui ont permis que tous les participants apprécient cette journée.

En 2016, nous avons reçu un grand volume de plus de 7 500 premières révisions, soit le deuxième volume le plus élevé de l'histoire du CCPP. Le personnel a très bien traité le volume de révisions; en effet, 99 % des révisions ont été effectuées conformément aux normes établies par le CCPP. Notre personnel se compose à présent de 21 personnes, dont 14 réviseurs. Nous avons mis en œuvre quelques améliorations à la deuxième phase du système de fichiers

électroniques, ce qui a facilité l'amélioration de l'efficacité des révisions. Nous avons lancé le tableau d'affichage à l'intention des fabricants qui permet aux entreprises de faire le suivi de leurs propres fichiers et d'améliorer leur sensibilisation au processus de révision. Nous avons aussi lancé le Système d'étiquetage et de balisage des fichiers électroniques pour régler les problèmes soulevés dans le cadre de la vérification indépendante initiale du système de révision du CCPP. Les clients et les réviseurs ont ainsi la capacité de baliser des commentaires au sujet de ce qui se passe en temps réel pendant le processus de révision. Cela nous permettra d'améliorer le mécanisme de révision du CCPP par la suite.

Le comité du code a tenu 11 rencontres et a élaboré une ébauche finale qui a été distribuée aux membres du conseil pour consultation. Nous espérons que ce document sera accepté le 21 avril et mis en œuvre le 1^{er} janvier 2018. Restez à l'affût pour de plus amples renseignements à ce sujet.

En novembre, nous avons tenu avec succès deux activités de formation sur le code du CCPP auxquelles 430 personnes ont assisté. Nous l'avons fait suivre du Jeu sur le code du CCPP, une expérience numérique pour tester votre connaissance du code du CCPP, qui est alimentée par Facilica avec le soutien de 42Comets. Nous remercions Yves Bordua de son soutien et félicitons tous les participants.

Nous avons poursuivi notre plan de communications pour tenir nos parties prenantes au courant des activités et des nouvelles du CCPP par le truchement de bulletins, de publications dans LinkedIn, Twitter, de webinaires, de sondages et de courriels éclairés.

Nous avons perdu deux employés de longue date en 2016, Glenn Golaz et Chris Seto. Nous les avons remplacés par Patrick Marshall, Robert Marsala et John Greiss. Les réviseurs travaillent très bien et forment une équipe efficace sous la direction de Patrick Massad, sous-commissaire.

Le conseil a également été très actif puisqu'il a tenu 3 réunions en 2016, en plus d'une séance de planification stratégique à la fin du mois de novembre. Nous publierons les objectifs du plan lorsque nous recevrons le rapport final.

Au total, ce fut une très bonne année au cours de laquelle le personnel et le conseil d'administration du CCPP ont accompli beaucoup de travail. Nous remercions nos clients pour le soutien continu qu'ils accordent au CCPP depuis 40 ans.

Recevez mes plus sincères salutations,



Ray Chepesiuk

Commissaire du CCPP

Statistiques du CCPP

Du 1^{er} janvier au 31 mars 2017

✓ Nombre de soumissions = 1984

Temps de traitement d'une première
révision : 6,1 jours en moyenne.

✓ 1 dossier traité en plus de 10 jours

✓ Temps de réponse aux révisions :
1,9 jours en moyenne



DÉCISIONS DE STADE DEUX

ANNONCEUR : **Ethical Remedies (ER)**

PLAIGNANT : Biosynt

SPP VISÉ : SPP c16-03 **EBMFer (NPN80042242)**

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS :

- *L'allégation de supériorité dans le document promotionnel est une comparaison ouverte, qui constitue une comparaison implicite avec tous les autres produits à base de fer utilisés en présence d'anémie ferriprive, notamment FeraMax^{MD} 150. L'absence de référence expresse au produit de marque n'est pas pertinente et ne constitue pas une défense légitime.*
- *Deuxièmement, ER admet, dans sa réponse, que les données sur l'absorption ne sont pas pertinentes à l'enjeu de l'efficacité clinique. Elle remarque plus particulièrement que*

« il est important de remarquer qu'aucun effort n'a été fait dans la documentation pour lier l'absorption à l'efficacité clinique en présence d'anémie ferriprive... » ER admet en effet que ses allégations sur l'absorption n'ont pas d'utilité légitime. Elles sont utilisées dans le document promotionnel pour suggérer implicitement que EMBFer^{MC} a une efficacité supérieure en raison de son absorption prétendument supérieure.

- *Troisièmement, comme précédemment observé, ER n'a pas d'études ni de documentation à l'appui des 40 % d'absorption allégués en lien avec la formulation de EMBFer^{MC}. La réponse d'ER ne fournit pas de données probantes à l'appui d'une telle allégation accompagnée d'un renvoi à une référence.*

DÉCISION : Alors que nous ne sommes pas d'accord avec toutes les allégations de Biosynt, une révision de ce SPP par le CCPP révèle ce qui suit :

- Le titre est superlatif, absolu et ouvert.
- Dans le contexte d'un SPP sur un produit de marque, l'allégation « l'ascorbate de fer a une absorption supérieure, soit > 40 % » ainsi que l'histogramme qui illustre les niveaux d'absorption des trois études laisse entendre que ce renseignement est pertinent dans une certaine mesure à la marque du commanditaire. Bien que cela soit censé transmettre des renseignements sur les sources alimentaires, cela n'est pas clair dans le texte. De plus, même si cela était clair dans le texte, la présentation serait incomplète à moins que l'absorption des produits d'ER soit incluse (accompagnée d'un avertissement disant que la signification des résultats sur le plan clinique est inconnue).
- Il n'est toujours pas clair si l'étude de la référence no 4 évalue plus particulièrement le produit de marque du commanditaire. Cela serait exigé car les autres ingrédients que le sel de fer pourraient avoir un effet sur l'absorption.
- Le SPP ne contient pas d'énoncé d'indication ni de juste équilibre.

Ce SPP serait par conséquent en violation du Code d'agrément de la publicité du CCPP et peut-être même de la Loi sur les aliments et drogues car il contient des renseignements qui pourraient être trompeurs.

Résumé et sanction

Le SPP ne doit pas être utilisé à des fins promotionnelles puisqu'il est en violation du Code du CCPP. Ethical Remedies mentionne qu'il n'a pas été utilisé depuis un an. Le CCPP aimerait voir des preuves du retour de cet article promotionnel par les représentants (une lettre demandant ce retour aux représentants suffirait) ainsi qu'une attestation que cet article ne sera

pas utilisé à l'avenir.

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

2. ANNONCEUR : Searchlight Pharma

PLAIGNANT : novo nordisk

SPP VISÉ : c16-04 document de rappel sur Estragyn

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS :

- *Le graphique des prix constitue une promotion hors indication et il est trompeur parce que le prix de la crème vaginale Estragyn® est promu à une dose différente de la dose approuvée dans l'indication. De plus, une promotion ainsi présentée laisse entendre que le produit est le moins cher parmi les traitements par application locale d'œstrogène. La monographie de la crème vaginale Estragyn® (Annexe II) précise que « la dose recommandée est de 2 à 4 grammes par jour administrés par voie intravaginale ». Toutefois, le graphique des prix annonce le prix à une dose de 0,5 gramme prise 2-3 fois par semaine.*
- *Le graphique des prix utilise des énoncés dépassés et cités incorrectement de la North American Menopause Society ("NAMS") au sujet de la crème vaginale Estragyn®. Dans la version la plus récente de l'énoncé de position de 2013 de la NAMS sur la prise en charge de l'atrophie vulvovaginale symptomatique (Annexe IV), la posologie recommandée de la crème vaginale Estragyn^{MD} est conforme aux modalités de l'autorisation de commercialisation de Searchlight Pharma : 2-4 g par jour, prévue pour un usage à court terme; association avec un progestatif recommandée.*
- *Le graphique des prix ne divulgue pas qu'une dose appropriée de progestatif est exigée lorsque la crème vaginale Estragyn® est prescrite à des femmes dont l'utérus est intact afin de prévenir l'hyperplasie/le cancer de l'endomètre.*

DÉCISION: Motif no 1 – je suis d'accord avec novo nordisk. Le graphique des prix contient effectivement des allégations hors indication qui portent sur une dose différente de la dose approuvée dans l'indication et une promotion ainsi présentée laisse entendre que le produit est le moins cher parmi les traitements par application locale d'œstrogène. Il s'agit d'une violation des articles 2.1 et 3.1 du Code du CCPP.

Motif no 2 – Je suis d'accord avec novo nordisk. L'énoncé de la NAMS est hors contexte et dépassé dans ce SPP et il n'est pas conforme aux modalités de l'autorisation de commercialisation de la crème vaginale Estragyn. Il s'agit d'une violation de l'article 3.2 du Code du CCPP.

Motif no 3 – Je suis d'accord avec novo nordisk. Une dose appropriée de progestatif est exigée lorsque la crème vaginale Estragyn est prescrite à des femmes dont l'utérus est intact afin de prévenir l'hyperplasie/le cancer de l'endomètre conformément à l'autorisation de commercialisation.

Il me semble qu'il est possible que ce SPP ait pu être créé par des employés à contrat de Searchlight Pharma et que les dirigeants de Searchlight Pharma doivent tout mettre en œuvre pour rappeler l'article promotionnel, en arrêter la distribution et donner une formation à leurs employés au sujet d'une promotion véridique et conforme à l'éthique.

SANCTION : Ce SPP contient plusieurs violations du Code d'agrément de la publicité du CCPP. Searchlight Pharma a l'obligation de contrôler les activités de ses représentants à contrat. J'aimerais par conséquent voir la preuve des mesures prises par Searchlight Pharma relativement au contrôle des activités de ses représentants ainsi que des messages envoyés à ces employés (confidentialité respectée). Je rappelle également à Searchlight Pharma l'existence du service de révision pour agrément préalable assuré par le CCPP.

ISSUE : Searchlight Pharma s'est conformée à la décision

3. ANNONCEUR : Vanc Pharmaceuticals

PLAIGNANT : Tribute Pharmaceuticals

SPP VISÉ : C16-08 documents promotionnels sur Hema-Fer

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS :

1. Les allégations discutables faites par Vanc portent sur le type et la quantité de fer contenus dans un seul comprimé d'Hema-Fer^{MC}. Ces allégations répréhensibles sont évidentes dans l'aide visuelle de Vanc (voir à l'annexe 3) intitulée « Hema-Fer^{MC}, un polypeptide de fer héminique ». Ce SPP a été publié et/ou distribué aux professionnels de la santé par Vanc.

Cette aide visuelle contient des renseignements qui prétendent démontrer que le fer absorbé suite à la prise d'Hema-Fer^{MC} est un polypeptide de fer héminique (PFH). Elle mentionne également qu'Hema-Fer^{MC} a été approuvé pour la prévention et le traitement de l'anémie et des carences en fer. Les renseignements présentés par Vanc dans l'aide visuelle n'apparaissent pas dans les modalités de l'autorisation de commercialisation ni dans la licence de produit d'Hema-Fer^{MC}

1. Nous vous informons qu'Aralez Pharmaceuticals a également déposé une « plainte de l'industrie » auprès de Santé Canada qui porte sur les préoccupations suivantes :

a. Aralez Pharmaceuticals a effectué des analyses des comprimés d'Hema-Fer et les résultats ont révélé que chaque comprimé contient 0,36 mg de polypeptide de fer héminique au lieu des 12 mg qui sont indiqués dans la monographie d'Hema-Fer. Cela constitue une infraction à la Loi sur les aliments et drogues, ce qui explique l'avis à Santé Canada.

b. Les étiquettes d'Hema-Fer indiquent que l'utilisation recommandée est pour « la prévention et le traitement de l'anémie et des carences en fer ». C'est inexact puisque la licence de produit a été accordée par Santé Canada d'après l'attestation de Vanc que le produit respecte les spécifications énoncées dans la monographie du fer publiée dans le Compendium des monographies de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO). La monographie du fer ne cite pas le « traitement » de l'anémie et des carences en fer parmi ses allégations acceptables. Elle indique que la « prévention » de l'anémie et des carences en fer est acceptable. Vanc a une fois de plus commis une infraction à la Loi sur les aliments et drogues en incluant sur l'étiquette une allégation qui n'est pas autorisée par Santé Canada.

c. La monographie du fer de la DPSNSO contient une liste des types de fer qui sont acceptables et que Vanc a attesté respecter. Cette liste ne comprend pas les polypeptides de fer héminiques. Par conséquent, ceci constitue une autre infraction à la Loi sur les aliments et drogues.

2. La première fausse déclaration de Vanc est l'allégation fausse que chaque comprimé d'Hema-Fer^{MC} contient 12 mg de polypeptide de fer héminique.

Comme nous l'avons déjà constaté, l'approbation de Santé Canada pour Hema-Fer^{MC} est conforme à celle de la monographie du fer autorisée par la DPSNSO. Cette monographie indique le type de fer que les comprimés d'Hema-Fer^{MC} peuvent contenir (voir Annexe 2, Monographie du fer –section sur la matière d'origine). Le polypeptide de fer héminique n'est pas répertorié dans la monographie du fer (voir la section sur la matière d'origine ci-dessous),

par conséquent le fait que Vanc annonce qu'Hema-Fer^{MC} contient du polypeptide de fer héminique constitue une violation directe des modalités de l'autorisation de commercialisation ou de la licence de produit.

Si Vanc s'était conformée aux modalités de l'autorisation de commercialisation, l'entreprise n'aurait pas pu annoncer que l'ingrédient médicinal est le polypeptide de fer héminique. Elle ne pourrait utiliser que l'une des matières d'origine qui sont mentionnées dans la monographie du fer.

Par conséquent, si Vanc s'était conformée au Code du CCPP et à la Loi sur les aliments et drogues, l'entreprise n'annoncerait pas sciemment et faussement qu'Hema-Fer^{MC} a obtenu une licence de produit qui autorise que le produit contient un polypeptide de fer héminique. Cela démontre qu'il est évident qu'une publicité honnête n'est pas l'objectif de Vanc étant donné son mépris flagrant des autorités réglementaires.

La fausse déclaration de Vanc est d'alléguer faussement qu'Hema-Fer^{MC} est indiqué pour la prévention et le traitement de l'anémie et des carences en fer.

Comme nous l'avons déjà constaté, l'autorisation de commercialisation ou la licence de produit de Santé Canada indiquent que l'utilisation recommandée d'Hema-Fer^{MC} est celle qui est autorisée dans la monographie du fer de la DPSNSO. Cette monographie stipule les utilisations recommandées pour lesquelles Hema-Fer^{MC} peut être utilisé (voir Annexe 2, Monographie du fer – section Usage ou fins). Comme l'indique l'illustration ci-dessous, Hema-Fer^{MC} n'est pas approuvé pour le « traitement » de l'anémie ou des carences en fer. Il ne peut être utilisé que pour la « prévention » des carences en fer et de l'anémie.

Par conséquent, si Vanc s'était conformée au Code du CCPP et à la Loi sur les aliments et drogues, l'entreprise n'annoncerait pas sciemment et faussement qu'Hema-Fer^{MC} a obtenu une licence de produit qui autorise que le produit traite l'anémie et les carences en fer.

À la lumière de ce qui précède, il est évident que Vanc ne réalise pas des annonces publicitaires qui sont exactes, équilibrées ou conformes à l'autorisation de commercialisation ou à la licence de produit d'Hema-Fer^{MC}.

Les activités et les documents promotionnels produits pour Hema-Fer sont en infraction avec plusieurs articles du Code du CCPP, notamment les articles 1.1, 2.4, 2.6, 3.1, 5.6, 5.7, 5.10, 5.15, 5.16.

DÉCISION : Nous sommes d'accord avec la plupart des plaintes déposées par Tribute. Si le CCPP effectuait une révision, nous demanderions des révisions de l'intégralité des documents.

Les plaintes portent plus particulièrement sur :

1. La promotion avec des allégations hors indication.
2. Les allégations d'efficacité absolue qui ne sont pas soutenues par des données

cliniques probantes.

3. L'absence de renseignements relatifs à l'innocuité dans un énoncé de juste équilibre qui est nécessaire pour les produits à base de fer.
4. Le contenu de l'ingrédient d'Hema-Fer qui n'est pas conforme aux modalités de l'autorisation de commercialisation.
5. La fausse déclaration de l'ingrédient actif et de l'indication approuvée par Santé Canada.
6. Les violations des articles 1.1, 2.4, 2.6, 3.1, 5.6, 5.7, 5.10, 5.15, 5.16 du Code du CCPP.

ISSUE : Tribute a fourni une demande d'activités que Vanc devrait entreprendre pour corriger cette publicité flagrante. Vanc n'a pas répondu.

Je demande par conséquent que Santé Canada accélère un examen de cette plainte et prenne des mesures coercitives appropriées contre Vanc. À l'avenir, nous suggérons que toutes les entreprises se prévalent du mécanisme d'agrément préalable du CCPP pour éviter cette nécessité de recourir à des mesures d'application de la réglementation.

4. ANNONCEUR : Pierrel

PLAIGNANT : Septodont

SPP VISÉ : C16-06 annonce d'Orabloc dans *Oral Health*

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : 2.4, pas d'énoncé de juste équilibre, 2.6 allégations superlatives non corroborées

DÉCISION :

1. Impression générale : nous sommes d'accord qu'il n'y a pas de renseignements relatifs à l'innocuité dans un énoncé de juste équilibre et qu'il devrait y avoir un lien vers l'autorisation de commercialisation intégrale.
2. L'allégation « la qualité dont vous avez besoin, le prix que vous voulez » est un superlatif non corroboré.
3. L'allégation « Seulement 10 % d'excédent d'épinéphrine » est un lien d'innocuité non corroboré avec la concentration de la forme posologique et représente une allégation de supériorité non corroborée.

ISSUE : Santé Canada a été informée. Pierrel a répondu et s'est engagée à réviser les SPP et à avoir recours au mécanisme d'agrément préalable du CCPP.

Le Système d'étiquetage et de balisage des

fichiers électroniques

Le CCPP a le plaisir d'annoncer que l'innovation Étiquetage et Balisage du système de fichiers électroniques est fonctionnelle et prête pour utilisation. Si vous avez accédé récemment au système de fichiers électroniques, vous aurez remarqué deux nouveaux boutons associés à la fonctionnalité.

Nous vous demandons d'aider le CCPP à améliorer continuellement l'expérience-client grâce à cette avancée numérique. Vous créerez une étiquette dans l'un des deux cas suivants :

- i. Création d'une étiquette pour baliser les problèmes que vous avez connus pendant le processus d'agrément préalable. Les balises sont prévues pour créer un dossier des problèmes qui feront l'objet d'une étude périodique par l'équipe de direction du CCPP. Les balises ne sont PAS un outil de communication pour régler les problèmes pendant la révision du dossier. En fait, la plateforme des fichiers électroniques ne montre pas aux réviseurs les balises des clients. Continuez à avoir recours respectivement aux communications écrites et orales pour faire avancer les dossiers et pour obtenir des éclaircissements.

- ii. Création d'une étiquette pour soumettre des demandes d'appels auprès des réviseurs (qu'il s'agisse de questions particulières sur un dossier ou de questions générales).
Chemin faisant, nous demandons à nos clients de soumettre des demandes d'appels auprès des réviseurs par le truchement du système d'étiquetage du système de fichiers électroniques ou en cliquant sur le lien « Questions générales aux réviseurs » qui est accessible dans notre site Web (www.paab.ca). S'il s'agit d'une question générale, veuillez décrire brièvement la question dans la case Détails. Dans le cas d'un appel qui porte sur un dossier précis, veuillez préciser le nombre de commentaires à discuter pendant l'appel dans la case Détails. Soyez avisés que les appels seront enregistrés aux fins d'assurance de la qualité, de formation et de vérification. Vous remarquerez que le client peut accéder à l'étiquette après l'appel pour baliser les problèmes éprouvés pendant cet appel. Ainsi, un gestionnaire du CCPP ne pourra manquer de réviser cet appel lorsqu'il envisagera des solutions aux fins de formation et d'amélioration de son personnel. Même si les réviseurs peuvent voir les étiquettes portant sur les demandes d'appels, ils n'ont pas accès aux balises placées sur ces étiquettes dans le but d'informer la direction des problèmes éprouvés pendant l'appel.

Pour obtenir de plus amples renseignements, vous pouvez accéder à notre site Web PAAB.ca ou à la page d'accueil Fichiers électroniques pour visionner notre tutoriel et pour consulter le Document d'orientation sur l'étiquetage et le balisage du système de fichiers électroniques. Vous pouvez poser vos questions sur cette nouvelle innovation en envoyant un courriel au bureau du CCPP à info@paab.ca.

Nouveaux documents d'orientation ajoutés au site Web du CCPP

Depuis le dernier bulletin, les documents d'orientation suivants ont été ajoutés au site Web du CCPP :

Document d'orientation sur la taille et la sélection 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...

Pour en savoir plus

[lien vers]:

http://www.paab.ca/Indication_and_Fair_Balance_Font_Guidance_-_Final_Draft.pdf

Suivez-nous sur Twitter @ThePAAB si vous voulez être informés aussitôt que de nouveaux



Formation et activités

On aurait tendance à oublier que l'été sera vite arrivé avec ces températures fraîches et ces vents qui soufflent en rafales.

N'oubliez pas de réserver votre place au tournoi de golf du 40^e anniversaire du CCPP. Venez réseauter avec le personnel du CCPP et avec vos collègues de toute l'industrie le lundi 27 juin 2016, au superbe terrain de golf Coppinwood à Claremont.

Il ne vous est pas possible d'être là pendant toute la journée mais vous ne voulez pas rater l'occasion de rencontrer les réviseurs du CCPP? Venez nous rejoindre pour le repas après la partie de golf! Pour de plus amples renseignements, communiquez avec Laurie Johns à LaurieJ@paab.ca.

Inscrivez-vous rapidement avant que toutes les places soient prises. Vous trouverez tous les renseignements utiles à <http://paabgolf.paabtraining.com/>



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.

Notre mission

Mission : Fournir un service de révision agréé en vue d'une pré-approbation, ce qui favorise une communication digne de foi sur les produits de soins de santé dans le contexte d'une structure réglementaire, à l'avantage de toutes les parties prenantes.

Vision : Une communication de confiance sur les produits de soins de santé en vue de favoriser une santé optimale.

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



CCPP Twitter

Contactez-nous

Nous sommes là pour vous obtenir un oui.

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
300-1305 Pickering Parkway, Pickering, Ontario
L1V 3P2, Canada

Téléphone : +1-905-509-2275

Envoyer un courriel à info@paab.ca

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

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