



CONSEIL CONSULTATIF DE PUBLICITÉ
PHARMACEUTIQUE | OCTOBRE 2017

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

Les trois quarts de l'année se sont écoulés et nous continuons à observer beaucoup d'activités au sein du CCPP aux niveaux du conseil d'administration et du fonctionnement du CCPP.

Le conseil d'administration a réintégré le Comité exécutif et le conseil a été élu à l'Assemblée générale de septembre. Les membres agiront également à titre de comité des finances ad hoc pour fournir des orientations au commissaire. Nous sommes en train de créer un calendrier des travaux du conseil d'après le plan stratégique.

Nous avons été bien occupés sur le plan des révisions et il semble que nous ayons le même rythme que les dernières années, avec un ralentissement du volume de révisions au cours du troisième trimestre. Nous remercions nos clients de leur soutien continu. En ce qui concerne les plaintes, nous avons eu 3 décisions de stade deux au cours de ce trimestre, pour lesquelles aucun matériel publicitaire n'avait reçu l'agrément préalable du CCPP et les trois plaintes ont été retenues. Nous avons eu un appel de stade trois qui s'est conclu en juillet par

le maintien de la décision du commissaire. Une plainte est encore au stade de l'appel de stade trois et les deux parties ont convenu de la suspendre en attente de discussions de règlement. Les mesures correctrices ont été exécutées.

Dans le cadre du nouveau plan d'amélioration des communications, nous avons finalisé un nouveau format numérique interactif pour le code, que le conseil a approuvé à l'Assemblée générale du 21 avril 2017. La mise en œuvre aura lieu le 1^{er} janvier 2018 et nous préparons un plan de communications pour en informer nos clients. Un comité composé de membres du personnel a travaillé avec Innovasium à la création et au développement d'un nouveau site Web auquel nous continuons à travailler.

Nous avons mis en œuvre le Système d'étiquetage et de balisage des fichiers électroniques au début de l'année. Les clients commencent à s'y familiariser et nous avons hâte d'en analyser les données.

Nous sommes presque prêts pour les ateliers de formation de novembre qui auront lieu à Montréal et à Toronto. Nous avons trois cents inscriptions jusqu'à présent. Nous espérons vous y voir.

Nous prévoyons présenter à nouveau le jeu sur le code du CCPP après les ateliers; nous y avons incorporé des modifications d'après la rétroaction reçue de nos clients.

Le commissaire a participé sur invitation à une réunion de consultation de Santé Canada intitulée « Répondre aux besoins des Canadiens ».

Le personnel du CCPP continue à bien travailler dans ce contexte de nombreux changements et de créativité. Nous avons des personnes exceptionnelles qui travaillent au CCPP.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ray'.

Ray Chepesiuk

Commissaire du CCPP

Statistiques du CCPP

Du 1^{er} janvier au 30 septembre 2017

✓ Nombre de soumissions = 5 631

Temps de traitement d'une première

✓ révision 6 jours en moyenne. 13
dossiers traités en plus de 10 jours.

Temps de révision : 2 jours en

✓ moyenne



Nouveaux documents d'orientation du CCPP ajoutés au site Web

Le document suivant de conseils en vue de la révision a été ajouté au site Web du CCPP depuis le bulletin précédent :

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_pr%C3%A9senter_les_noms_des_programmes_de_soutien_aux_patients_-July__17.pdf

Le document suivant de conseils en vue de la révision a été mis à jour dans le site du CCPP depuis le bulletin précédent :

Présentations d'études qui portent sur les ajustements posologiques

(une application de l'article 3.1 du code) [lien vers] :

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.

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

Mise à jour sur les révisions du code

Vous aurez bientôt accès au nouveau format numérique et interactif du code. Vous vous souviendrez des bulletins précédentes qu'il a reçu l'approbation du conseil au cours de l'Assemblée générale annuelle le 21 avril 2017, suite à une vaste consultation des parties prenantes . La mise en œuvre aura lieu le 1^{er} janvier 2018.

Le comité de revision, un comité multipartite, a rendu the code plus convivial en:

- optimisant l'organisation du contenu
- ajoutant des définitions
- uniformisant la langue d'un bout à l'autre du code

Les révisions les plus importantes apportées au code se rapportent à son format. Par exemple, la nouvelle version permettra aux utilisateurs d'effectuer des recherches par mots clés et de filtrer parmi toutes les clauses du code celles qui sont pertinentes à des principes fondamentaux particuliers. Bien que le style de langue a été simplifiée par un écrivain professionnel, les règlements n'ont pas changé. Étant donné que certaines sections du code ont été déplacées, vous noterez les modifications apportées aux numéros de code cités dans les correspondances du PAAB suite à la mise en œuvre du 1er janvier 2018. Une table de concordance sera disponible pour vous aider à passer du code actuel au code futur.

Vous pouvez accéder une vidéo décrivant le futur code en visitant l'URL suivante:

<https://recordings.join.me/6BVwgoMTIUqb7KlzGWKMAA>

L'application de code sera bientôt disponible sur notre site Web pour que vous puissiez explorer. Restez à l'écoute pour plus d'informations.

Survol des plaintes

DU 1^{ER} JUILLET AU 31 SEPTEMBRE

3 PLAINTES DE STADE DEUX, AUCUNE N'AVAIT L'AGRÉMENT PRÉALABLE DU CCPP, TOUTES LES TROIS ONT ÉTÉ RETENUES.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

1. [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 « uniquement » 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, il est trop vaste 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 de 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 de 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 permise 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.

2. 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.

3. ANNONCEUR : Pediapharm

PLAIGNANT : Aralez

SPP VISÉ : c17-06 – aide visuelle sur Rupall

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : Voir à Décision

DÉCISION : Pediapharm n'a pas utilisé le service d'agrément préalable, ce qui constitue une violation du code du CCPP. Il y avait en outre plusieurs infractions importantes au code du CCPP. Les 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 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 documents d'orientation du CCPP ajoutés au site Web

Les documents suivants de conseils en vue de la révision ont été ajoutés au site Web du CCPP

depuis la fin du deuxième trimestre :

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

[links to]:

http://paab.ca/Comment_pr%C3%A9senter_les_noms_des_programmes_de_soutien_aux_patients_-_July_17.pdf

Le document d'orientation suivant a été mis à jour dans le site Web du CCPP depuis la fin du deuxième trimestre :

Document d'orientation sur la publicité pour des médicaments ayant un avis de conformité avec conditions (AC-C) (en anglais dans le site Web)

L'avis de conformité avec conditions (AC-C) a pour objectif d'accélérer l'accès à de nouveaux... Pour en savoir plus

[links to]:

[www.paab.ca/Guidance_on_Advertising_for_Drugs_with_Notice_of_Compliance_with_Conditions_\(NOCc\).pdf](http://www.paab.ca/Guidance_on_Advertising_for_Drugs_with_Notice_of_Compliance_with_Conditions_(NOCc).pdf) (Anglais seulement)

La mise à jour comprend l'ajout d'une orientation pour les renseignements aux patients lorsqu'un

produit comporte une combinaison d'indications associées à un avis de conformité et à un avis de conformité avec conditions.

Mise à jour au sujet des outils de minimisation des risques

Nous avons ajouté deux nouveaux éléments à la section « Type de divulgation » du formulaire de soumission du CCPP vers la fin du mois d'août. 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 d'uniformiser le processus d'inscription aux soumissions pour nos clients et pour nos coordinateurs de dossiers. En effet, les outils de gestion des risques se verront attribuer automatiquement les délais de réponse appropriés. Pour éviter des délais de retraitement, ne choisissez un type de divulgation de l'outil de gestion des risques que pour les dossiers qui font partie du plan ou du programme de gestion des risques imposé par Santé Canada ou à l'échelle mondiale. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les outils de gestion des risques, consultez la page Web suivante : [www.paab.ca/Directive_sur_les_outils_de_minimisation_des_risques\(September_2016typo_fixed\).pdf](http://www.paab.ca/Directive_sur_les_outils_de_minimisation_des_risques(September_2016typo_fixed).pdf)

Mise à jour sur les modifications au Code

Vous aurez accès prochainement au nouveau format numérique et interactif du code. Vous avez appris dans les bulletins précédents que celui-ci a été approuvé par le conseil à l'assemblée générale du 21 avril 2017, après une vaste consultation des parties prenantes. La mise en œuvre de ce code aura lieu le 1er janvier 2018.

Le comité sur les modifications au code, un comité multipartite, a amélioré le code existant en :

- optimisant l'organisation du contenu
- ajoutant des définitions
- harmonisant les termes employés dans tout le code

Les modifications les plus importantes apportées au code ont trait à son format. Par exemple, le nouveau code permet aux utilisateurs d'effectuer des recherches par mots-clés et d'utiliser un filtre pour rechercher toutes les clauses du code qui sont pertinentes à des principes fondamentaux particuliers. Même si un rédacteur professionnel a harmonisé les termes employés pour plus de clarté, les clauses réglementaires n'ont pas changé. Certaines sections du code ont été déplacées. Vous remarquerez donc des changements dans les numéros des sections du code mentionnées dans les correspondances du CCPP après la mise en œuvre du 1er janvier 2018. Un tableau de concordance sera mis à votre disposition pour vous aider à faire la transition du code actuel au code futur.

Vous pouvez accéder à un aperçu du code sur vidéo en cliquant sur le lien URL suivant :

<https://recordings.join.me/6BVwgoMTIUqb7KlzGWKMAA>

Vous pourrez bientôt explorer l'application du code dans notre site Web. Restez à l'écoute pour plus de renseignements.

Joignez-vous à nous pour notre atelier national de 2017

L'atelier aura lieu le **15 novembre** à Montréal et le **17 novembre** à Toronto. Plus de 800 personnes de l'industrie y ont assisté au cours des deux dernières années. Cet atelier représente une excellente possibilité de réseauter et d'apprendre.

Le programme comprendra une discussion sur la façon de miser sur toutes les fonctionnalités des modifications au format du code en 2018 afin d'améliorer votre compréhension des normes du Code d'agrément de la publicité.

Les principaux objectifs d'apprentissage de l'atelier sont les suivants :

- Mise à jour de Santé Canada avec un aperçu des répercussions possibles sur les communications avec les professionnels de la santé.
- Application conforme des critères de juste équilibre dans toutes vos publicités, qu'elles soient simples ou complexes.
- Compréhension de la manière de présenter visuellement l'information d'une façon qui respecte le code du CCPP.
- Apprentissage de la façon dont le code peut orienter la création de renseignements conformes à l'intention des patients.
- Exploration des campagnes numériques dans les plateformes Web, du formatage des courriels, de l'optimisation des moteurs de recherche par référencement naturel (SEO) et par référencement payant (SEM).

Il est possible de s'inscrire dès maintenant. Vous pouvez consulter le site suivant pour voir le programme complet et vous renseigner sur les taux pour les inscriptions
hâtives : <http://www.paabtraining.com/thank-you.html>

Code du CCPP. Le jeu – Nouveau lancement aussitôt après l'atelier

Nous avons créé un jeu virtuel interactif, dans le cadre de l'engagement du CCPP à contribuer à l'amélioration de vos connaissances au sujet du CCPP et du code du CCPP. Ce jeu a été mis à jour pour tenir compte de la rétroaction reçue de nos clients l'an dernier.

Le jeu interactif vous enseignera des connaissances et testera celles-ci au sujet des divers aspects du code du CCPP et des documents d'orientation, pendant une période de deux semaines.

Ce jeu interactif, qui sera lancé immédiatement après l'atelier du CCPP, vous permettra de :

- Comparer vos compétences à celles d'autres personnes
- Améliorer vos connaissances du CCPP. Le jeu utilise des principes psychologiques qui sont conçus pour créer une rétention à long terme des connaissances
- Vous amuser! Il est conçu pour être agréable et interactif

Le CCPP travaille avec 42Comets à la création du jeu.

Améliorations au système de fichiers électroniques. Nous avons investi pour améliorer votre expérience-client.

Nous désirons remercier toutes les personnes qui ont participé à notre récent sondage-client au sujet du système de soumissions électroniques du CCPP. Vous avez demandé et nous vous avons écoutés. Nous travaillons avec Innovasium pour apporter plusieurs des améliorations au système de fichiers électroniques que vous avez demandées dans votre rétroaction au sondage. Les mises à jour à venir au portail de soumission de documents comprennent :

- Ajout d'une fonctionnalité de filtrage et de groupement dans votre bibliothèque de documents électroniques
- Fonctionnalité de recherche améliorée dans votre bibliothèque de documents électroniques
- Ajout d'une caractéristique de choix multiples pour le téléchargement de documents (y compris les références) à partir de la bibliothèque de documents
- Des boutons d'aide qui donnent des directives pour remplir les champs du formulaire de soumission

Ces mises à jour devraient être terminées au début du mois de novembre.



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

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 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.

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](#)