

RAPPORT DU CCPP

L'année 2011 marque la 35^e année de service actif du CCPP dont la création remonte à 1976. Pour consulter la plus récente version du Code, visitez le site Web du CCPP.

www.paab.ca

This document is also available in English from the PAAB office or the PAAB Web site.

RÉUNIONS DU CCPP

15 avril 2011 – Réunion annuelle/Assemblée générale

7 juin 2011 – Réunion du comité exécutif

Novembre 2011 – Assemblée générale

MISSION, VISION, VALEURS

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 cadre d'une structure réglementaire.

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

INVITATION AUX CLIENTS

Le commissaire du CCPP est fier du niveau élevé de service à la clientèle démontré par le personnel du CCPP. Nous visons une amélioration continue de la qualité. Nous vous rappelons que la porte du bureau du commissaire est ouverte pour recevoir vos commentaires au sujet des activités du CCPP ou de problèmes de révision. Nous aimerions recevoir des exemples précis des causes de satisfaction ou

d'insatisfaction des clients pour nous aider à distinguer des tendances parmi les points à améliorer du service de révision du CCPP. Nos sondages sur l'expérience client n'ont pas révélé de commentaires négatifs qui nous auraient permis de prendre des mesures. Nous souhaitons documenter des cas précis et enquêter sur ceux-ci afin de prendre les mesures appropriées. Vous pouvez communiquer avec le commissaire par téléphone en composant le 905-509-2275, poste 28 et par courriel à commish@paab.ca.

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Les membres du Conseil d'administration du CCPP ont approuvé en principe la possibilité de modifier les exigences du Code du CCPP pour ce qui est des Renseignements sur les produits qui accompagnent une annonce publicitaire. La modification permettrait l'inclusion dans l'annonce d'un lien vers les renseignements posologiques sur le produit. Le CCPP étudiera comment il est possible de modifier le code pour tenir compte de ce nouveau format. Toutes les modifications éventuelles devront être conformes au cadre réglementaire fédéral actuel, et l'on demandera l'opinion de Santé Canada.

FONDS DE RECHERCHE

Le CCPP financera deux projets de recherche en 2011. Un projet porte sur l'article 3 du Code et la norme pour les données probantes à l'appui des allégations. Le chercheur examinera les normes actuelles pour les données probantes reconnues par la communauté médicale et il évaluera la nécessité de modifier ou pas le Code du CCPP. L'autre projet porte sur la mesure des publicités en ligne commanditées par les sociétés pharmaceutiques canadiennes.

ATELIERS DE FORMATION

Le CCPP tient des ateliers de formation spéciaux à la demande des sociétés pharmaceutiques/biotechnologiques, des agences et des fournisseurs. Consultez le site Web du CCPP pour plus de détails. www.paab.ca.

INDICE DE L'EXPÉRIENCE-CLIENT

Le rôle principal du CCPP consiste à veiller à ce que les médicaments sur ordonnance fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes. Le personnel du CCPP s'efforce d'offrir un service exact, transparent et rapide, qui fasse preuve d'un niveau élevé d'expertise sur les plans scientifique et réglementaire dans le cadre de ses révisions.

À la fin mai 2008, nous avons lancé un sondage de l'indice de l'expérience-client (IEC). Le CCPP disposera ainsi d'un outil systématique et continu de rétroaction des clients, de mesure de l'administration, des réviseurs, de la gestion, du processus général et de la technologie.

Une sélection aléatoire sera effectuée parmi les clients qui ont déjà eu un SPP accepté et ceux qui seront choisis recevront un sondage qui compte 14 questions. Si vous en recevez un, nous vous demandons de bien vouloir le remplir et nous le renvoyer le plus rapidement possible. Il est important de répondre aux questions relatives au dossier révisé cité en référence. Le CCPP a pris l'engagement d'améliorer son service à la clientèle. Les résultats de 2010 indiquent la continuité d'un niveau de satisfaction de 80 % pour le dossier sur lequel le client a émis des commentaires. Le commissaire du CCPP est satisfait des résultats et encourage le personnel à continuer son bon travail.

QU'EST-CE QU'UN PVI?

Dans le contexte du processus de soumission de matériel pour révision par le CCPP, une note PVI (pour votre information) signifie un courriel envoyé à

review@paab.ca afin d'informer le CCPP de modifications apportées à un SPP approuvé, après l'approbation de celui-ci, pendant sa période d'agrément, pour les raisons suivantes uniquement :

- des modifications au logo de l'entreprise ou à la marque de commerce
- des corrections grammaticales à la version française
- un redimensionnement du SPP qui ne se traduit par AUCUNE modification de la mise en page

Si votre note PVI correspond à une des trois catégories citées ci-dessus, envoyez un courriel à l'adresse review@paab.ca pour préciser la raison de l'envoi de la note PVI et envoyez en pièce jointe les modifications finales à la mise en page dans lesquelles les modifications sont surlignées. Veuillez inclure le numéro du fichier électronique préalablement approuvé ainsi que vos coordonnées téléphoniques.

Votre courriel sera traité et, s'il est accepté en tant que note PVI, le courriel et les mises en page finales seront téléchargés dans le fichier électronique préalablement approuvé. Vous recevrez un appel téléphonique pour vous informer que la note PVI a été acceptée.

Nous ne fournissons pas de confirmations par écrit, que ce soit par lettre ou par courriel. La lettre d'agrément originelle du CCPP inclura les modifications qui apparaissent dans la note PVI pour la période d'agrément préalablement approuvée.

Remarque : Toutes les autres modifications apportées après qu'un SPP a été préalablement approuvé, c.-à-d. tout changement de couleur ou de mise en page, toute modification visuelle et toute modification de mise en page à la suite d'un redimensionnement feront l'objet d'une révision ultérieure et devront être soumises sous la forme de nouveaux fichiers électroniques.

MARKETING ET MÉDIAS SOCIAUX

Le commissaire Chepesiuk a fait partie du corps enseignant au *E-Pharma Summit* à New York en février 2011 et il a été conférencier à la conférence *E-Marketing Europe 2011* en mars 2011 à Munich en Allemagne. Le commissaire Chepesiuk a également été un des conférenciers dans le cadre d'une réunion sur le marketing électronique au Canada qui a eu lieu à Toronto du 21 au 23 mars 2011. Le commissaire Chepesiuk a été invité à parler du CCPP dans le cadre d'un webinaire mondial et il a été interviewé pour un forum mondial en ligne destiné aux chefs de file en matière de réflexion sur le marketing pharmaceutique.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2011, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 696. De ce nombre, 9 dossiers ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours. Pendant la même période en 2010, ce nombre s'élevait à 1 535. Le temps de traitement moyen des réviseurs a été de 5,5 jours pour les dossiers soumis pour la première fois.

Le CCPP peut maintenant produire un rapport qui permet de suivre le temps qu'un dossier passe chez le client comparativement au CCPP pendant le processus de révision en vue de l'agrément, ce qui permettra de répondre à la perception de l'industrie. Pendant le premier trimestre de 2011, un dossier est resté en moyenne 2,3 jours au CCPP comparativement à 5,9 jours chez le client.

Le nombre moyen de révisions totales par dossier a été de 2,1 pendant le premier trimestre de 2011 (2,6 en 2010). Il a fallu plus de 3 révisions pour mener à bien 15 % des dossiers acceptés en 2011, comparativement à 24 % en 2010. Demandez au chef de la révision, Patrick Massad, quel a été le résultat de votre agence ou de votre entreprise.

UTILISATION DU LOGO DU CCPP

Nous vous incitons à afficher le logo du CCPP sur tout le matériel promotionnel qui est révisé pour agrément [professionnels de la santé] ou sans objection [publicités directes aux consommateurs]. Les nouveaux codes des publicités directes aux consommateurs sont CA pour la publicité et CI pour les renseignements. La période de validité accordée est de 12 mois. Si vous désirez utiliser l'annonce publicitaire pendant plus longtemps que 12 mois, vous devrez soumettre une demande de renouvellement. Le commissaire peut accorder des prolongations de deux mois dans des circonstances exceptionnelles.

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2011, le commissaire du CCPP a traité 4 plaintes de stade 2, dont deux ont été envoyées à Santé Canada pour enquête.

En outre, le CCPP continue de surveiller régulièrement les périodiques, Internet ainsi que les pièces promotionnelles recueillies par des professionnels de la santé dans le cadre de son programme de surveillance. Quand le CCPP découvre une infraction au code, il fait parvenir à l'annonceur une lettre dans laquelle il lui demande sa coopération en vue de respecter les 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. Pendant le premier trimestre de 2011, le CCPP a envoyé 6 avis de surveillance portant sur des publicités directes aux consommateurs.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

1. **ANNONCEUR** : Astellas

PLAIGNANT : Pfizer

SPP VISÉ : tableau comparatif sur Vesicare dans plusieurs SPP - c10-24

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui, il y a plusieurs années.

MOTIFS : voir la décision ci-dessous.

DÉCISION :

1. Pfizer énonce « qu'il est important que lorsqu'ils regardent le SPP, les médecins en viennent à une conclusion conforme au paramètre primaire de l'étude, soit que r la toltérodine SR et Vesicare ont une efficacité similaire en matière de réduction des mictions pendant 24 heures. » Nous sommes d'accord avec cette position. L'article 2,3 du Code stipule que « Les SPP doivent être présentés de manière à donner une interprétation exacte de résultats de recherches valides et représentatifs. » Astellas peut le faire en se servant de l'ordre, de l'accent mis et de la proximité. Le lecteur devrait pouvoir déterminer facilement quel était le paramètre primaire dans cette étude. Un rappel sera fait aux réviseurs du CCPP quant à cette interprétation du Code.
2. Pfizer mentionne également que l'omission d'une comparaison de deux effets secondaires courants révélés dans l'étude représente une infraction de l'article 3.5. Je cite également l'article 2.3 en pensant que les médecins voudront connaître cette information. Pfizer a démontré que les auteurs sont d'accord avec sa position. Astellas devrait remarquer que la lettre au rédacteur en chef a été signée par l'auteur de l'étude et qu'elle a par conséquent un certain poids, d'après moi. De plus, si j'appliquais aux effets indésirables et à l'efficacité la logique d'Astellas quant à la décision sur l'analyse groupée, il ne serait alors pas possible d'utiliser de données en publicité. Les données ont été groupées de la même manière pour l'efficacité et les effets indésirables.
3. L'auteur mentionne que le lecteur de l'étude devrait être capable de tirer ses propres conclusions. En ce qui a trait au SPP, le lecteur serait capable de le faire si des renseignements suffisants étaient présentés. Il est manifeste qu'Astellas a omis des renseignements importants.

SANCTION : Astellas doit immédiatement retirer de la circulation le SPP pertinent à cette décision. Astellas doit soumettre par écrit un plan d'action d'ici au

7 février 2011, en précisant la liste des documents et la date à laquelle ceux-ci seront retirés du marché.

ISSUE : Astellas s'est conformée à la décision.

2. ANNONCEUR : BioK-Plus International

PLAIGNANT : Santé Canada Région Québec

SPP VISÉ : Lettre aux médecins de 4 pages- c11-05

AGRÈMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : Utilisation thérapeutique hors indication et hors posologie alléguée; omission de renseignements sur le juste équilibre et l'innocuité alléguée ; présentation trompeuse alléguée.

DÉCISION : Arrêter la distribution et obtenir du personnel des ventes le retour de tous les exemplaires au siège social

ISSUE : Le président de BoK+ a accepté de se conformer à la décision du CCPP. Santé Canada a été informé de cette décision.

3. ANNONCEUR : Tercica

PLAIGNANT : Médecin du Québec

SPP VISÉ : Monographie de produit de Somatuline Autogel – c11-08

AGRÈMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : La posologie de l'injection cutanée profonde et la taille de l'aiguille sont contestées

DÉCISION : Cas transmis à Santé Canada en raison d'un problème d'innocuité potentiel pour le patient

ISSUE : reçu par Santé Canada.

4. ANNONCEUR : Nycomed

PLAIGNANT : GSK

SPP VISÉ : Annonce dans une revue et argumentaire - C11-02

AGRÈMENT PRÉALABLE : Oui, il y a plusieurs années

MOTIFS :

1. L'avertissement qui avait été utilisé préalablement a été omis du SPP qui fait l'objet de la plainte.

2. La présentation des données comparatives n'apparaît pas dans la monographie. L'étude est mentionnée dans la section Pharmacodynamie, pas dans la section sur les études cliniques. Par conséquent, la pertinence de la comparaison des données cliniques est contestée.

DÉCISION: Nous sommes d'accord avec le plaignant.

SANCTION : Arrêter la distribution et réviser le texte aux endroits pertinents dans les SPP futurs.

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

MISE À JOUR : Au sujet du dossier c10 - une plainte sur Champix de Pfizer, Pfizer s'est conformée à la décision du CCPP.

**Pour obtenir de plus amples renseignements
ou pour nous faire part de vos
commentaires :**

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
375 Kingston Road, bureau 200
Pickering, Ont. L1V 1A3
tél. : (905) 509-2275 téléc. : (905) 509-2486
courriel : info@paab.ca www.paab.ca