

RAPPORT DU CCPP

L'année 2010 marque la 34^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

19 novembre 2010 – Assemblée générale

13 décembre 2010 – Comité exécutif

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

PUBLICITÉ ÉDITORIALE

Plusieurs sources ont attiré l'attention du commissaire du CCPP sur une activité de marketing. Il s'agit des éditoriaux commandités. Cette forme de publicité est traitée dans l'article 7.6 intitulé Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) rédactionnels du « Code d'agrément de la publicité du CCPP ».

Dans l'une des publications mentionnées, on retrouve un énoncé similaire à : « À ce titre, nous avons le plaisir d'offrir des tarifs de commandite pour la version électronique de notre revue, en plus des tarifs

pour les versions imprimée et en ligne! La commandite d'un article dans la revue aura deux issues importantes pour vos clients. Dans un premier temps, elle offrira une vitrine à leurs produits [leur domaine thérapeutique] et leur rôle dans le cadre d'un article publié dans la revue. Deuxièmement, elle démontrera à la collectivité médicale canadienne l'engagement continu de l'entreprise de vos clients envers la formation des médecins canadiens, plus particulièrement de ceux qui œuvrent dans le domaine [thérapeutique]. La publication rapide est un autre avantage de la commandite d'un article. Nous allons accorder la priorité aux articles que vous soumettrez afin d'assurer un temps de traitement rapide et une souplesse des dates de publication ».

Nous vous rappelons que les « Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) rédactionnels » qui sont commandités par les sociétés pharmaceutiques doivent être révisés par le CCPP. Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à communiquer avec Patrick Massad.

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.

NOUVEAU DOCUMENT D'ORIENTATION SUR LES PUBLICITÉS DIRECTES SUR LES VACCINS AUPRÈS DES CONSOMMATEURS

Santé Nous avons affiché le document d'orientation dans le site Web du CCPP www.paab.ca et il se trouve également dans le site Web de Santé Canada http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/guide-ldir_dtca-pdac_vaccine-vaccins-eng.phpl. Sa teneur est similaire à celle de l'article 2.4 du Code d'agrément de la publicité du CCPP.

COMITÉ SUR LES RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Les membres du conseil d'administration du CCPP ont créé un comité composé de diverses parties prenantes de l'industrie, qui est chargé de revoir le mode de diffusion des renseignements posologiques aux publics cibles dans les divers médias. Les options seront étudiées et une suggestion doit être présentée au conseil d'administration. Toutes les modifications éventuelles devront être conformes au cadre réglementaire fédéral actuel, et l'on demandera l'opinion de Santé Canada.

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.

Les prochains ateliers ouverts à l'échelle nationale auront lieu le 6 décembre 2010 à Montréal et le 8 décembre 2010 à Toronto. Pour plus de détails,

veuillez consulter la page « Quoi de nouveau » dans le site Web du CCPP.

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.

MARKETING ET MÉDIAS SOCIAUX

Surveillez l'annonce de la conférence EyeforPharma des 1^{er} et 2 novembre 2010 intitulée « le marketing électronique pharmaceutique au Canada ». Pour de plus amples renseignements, consultez le groupe LinkedIn du CCPP ou

<http://www.eyeforpharma.com/emarketingcana>

[da](#)

Ray Chepesiuk, commissaire, et Patrick Massad, chef de la révision, font partie des conférenciers pour cette conférence.

M. Chepesiuk a accepté une invitation à titre de conférencier au « E-Pharma Summit » qui aura lieu à New York en février 2011.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2010, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 372. De ce nombre, 6 dossiers ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours. Pendant la même période en 2009, ce nombre s'élevait à 1 199. Le nombre total de dossiers depuis le début de l'année est de 4 427, parmi lesquels 19 ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours, comparativement à 3 413 en 2009. Certains réviseurs atteignent en moyenne un temps de traitement de 6 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. En 2010, le dossier est resté en moyenne 3,2 jours au CCPP comparativement à 10,8 jours chez le client. En 2009, tous les dossiers acceptés restaient en moyenne 4,2 jours au CCPP comparativement à 15 jours chez le client.

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} juillet au 30 septembre 2010, le commissaire du CCPP a traité 4 plaintes de stade 2.

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.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

1. **ANNONCEUR** : Olan

PLAIGNANT : Ferring

SPP VISÉ : SPP « Échantillon exprès » de Purg-Olan " c10-14

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : 4 allégations (voir la décision).

DÉCISION :

1. « Maintenant le 1^{er} choix dans plus de 750 hôpitaux canadiens » : il est possible d'appuyer cette allégation par les données du groupe d'achat. Cependant, Olan devrait donner adéquatement la source de cette allégation et rendre la référence disponible sur demande. Une révision du CCPP validerait l'exactitude de l'allégation après

une analyse des données, et le CCPP pourrait aider Olan à citer adéquatement la source.

2. « *The Easy Way to Purge Away* » est en infraction avec l'article 5.10.2ii du code. L'allégation enfreint également l'article 2.4 parce qu'elle n'incite pas à la prudence. Le statut spécial qui est véhiculé par cette formulation n'est pas appuyé par des données probantes.
3. Reconnaissance des marques de commerce. Odan a indiqué dans une correspondance antérieure que l'entreprise va réviser ses annonces publicitaires pour l'inclure.
4. L'emploi du terme « nouveau » dans cette annonce semble être trompeur parce que l'annonce ne comporte aucune mention d'un programme d'offre d'échantillons. Une révision par le CCPP aurait permis de prévenir cette publicité trompeuse.

ISSUE : Odan s'est conformée à la décision et a accepté d'envoyer les SPP futures au CCPP pour révision.

2. ANNONCEUR : GlaxoSmithKline

PLAIGNANT : Merck

SPP VISÉ : Aide visuelle sur Cervarix - c10-14

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIFS : « ... la puce dans le corps du texte, conjointement avec le titre et la mise en page, donne l'apparence qu'il y a une indication pour les types 31 et 45. À ce titre, nous croyons que l'allégation est en infraction avec les articles 2.1, 2.3, 2.4 et 3.1 du Code ».

DÉCISION : Les énoncés qui apparaissent dans le SPP sont conformes aux énoncés de la monographie du produit et comportent un degré d'importance similaire à la monographie. Les dénis de responsabilité sont appropriés et bien placés et ils sont d'une nature similaire à ceux qui se trouvent dans les annonces publicitaires pour d'autres produits

de la même classe. Je suis d'accord avec le réviseur du CCPP et avec l'argument bien rédigé de GSK à la défense de l'approbation par le CCPP. L'annonce publicitaire n'est ni fausse ni trompeuse.

ISSUE : Aucune mesure à prendre pour GSK. Des frais d'inscription de 500 \$ ont été évalués pour Merck.

3. ANNONCEUR : sanofi-aventis

PLAIGNANT : D^r Joel Lexchin

SPP VISÉ : annonce sur Multaq (dronédarone) dans le NEJM du 5 août 2010 - c10-17

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIFS : Les médecins ne tiennent pas compte des inconvénients et des avantages des médicaments pris séparément mais ils ont besoin de se faire présenter toutes les caractéristiques pertinentes d'un médicament afin de faire un choix éclairé. Le fait qu'il n'y ait pas de différence dans les taux de mortalité n'est pas un résultat négatif en ce sens que le dronédarone cause plus d'inconvénients qu'un placebo. Par contre, c'est certainement un résultat très pertinent de l'étude ATHENA et il est certain que les cliniciens ont besoin d'en être informés avant de prescrire le dronédarone. Alors que l'évitement des hospitalisations pour les patients atteints de fibrillation auriculaire est un résultat que les médecins veulent sûrement éviter, l'amélioration de la mortalité globale pour leurs patients est assurément un résultat plus important. Si on présente aux médecins des données selon lesquelles le dronédarone n'améliore pas la mortalité, ils en tiendront sûrement compte avant de décider s'ils veulent prescrire ou pas le médicament, particulièrement s'ils disposent de données probantes selon lesquelles d'autres médicaments pourraient réduire la mortalité.

« Je maintiens par conséquent ma plainte originelle selon laquelle l'absence des renseignements sur les taux de mortalité globale constitue une infraction aux articles 2.3 et 2.4 du Code, puisque les médecins estiment que ces renseignements sont essentiels

pour prendre une décision quant à la prescription ou pas du dronédarone ».

DÉCISION : Selon moi, même si sanofi-aventis a soumis l'annonce en toute bonne foi conformément au Code d'agrément de la publicité du CCPP, il serait possible de l'améliorer d'un point de vue clinique, en prenant la suggestion du Dr Lexchin d'informer les médecins du résultat secondaire sur la mortalité globale pour donner des renseignements qui peuvent être pertinents à un choix clinique. Le CCPP remercie les parties prenantes de leur rétroaction sur les façons d'améliorer les annonces publicitaires. Sanofi-aventis devra ajouter l'énoncé de la page 21 de la monographie du produit à la section sur le juste équilibre de l'annonce, au moment de la réimpression de l'annonce. (Tous les SPP approuvés par le CCPP ont une période de validité de 12 mois.) Cette décision s'appliquera également à d'autres SPP pertinents à l'avenir. Si sanofi-aventis accepte cette décision, je ne crois pas qu'il soit nécessaire de prendre d'autres mesures.

ISSUE : sanofi-aventis s'est conformée à la décision et a révisé l'annonce.

4. **ANNONCEUR :** Amgen

PLAIGNANT : Novartis

SPP VISÉ : site Web sur Prolia (dénozumab) – c10-18

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : Le contenu du site Web de publicité directe aux consommateurs ne s'en tient pas à la restriction quant au nom, au prix et à la quantité et il n'a pas été soumis au CCPP pour révision.

DÉCISION : Envoyer la plainte à Santé Canada conformément à sa politique.

ISSUE : Aucune réponse de Santé Canada au moment de la publication.

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