

RAPPORT DU CCPP

L'année 2008 marque la 32^e année de service actif du CCPP, dont la création remonte à 1976. Vous pouvez vous procurer la version anglaise du présent document dans les bureaux du CCPP ou sur notre site Web. 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

12 novembre 2008 – Atelier de formation à Montréal

19 novembre 2008 – Atelier de formation à Toronto

20 novembre 2008 – Assemblée générale (soirée)

21 novembre 2008 – Révision de la mission (toute la journée)

INDICE DE L'EXPERIENCE-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. Le CCPP a pris l'engagement d'améliorer son service à la clientèle.

PUBLICITÉ DIRECTE AUX CONSOMMATEURS

Un numéro d'approbation attribué par les Services Telecaster du Bureau de la télévision du Canada est exigé pour les annonces publicitaires qui sont destinées à la télévision. Le Service Telecaster acceptera une lettre du CCPP à titre de preuve d'une révision valide avant d'autoriser un numéro.

Les opinions écrites relatives aux publicités directes aux consommateurs sur des médicaments d'ordonnance et les opinions écrites pour aider à faire la distinction entre publicité et information et savoir si une publicité relève du Code du CCPP seront remises aux clients dans un délai de 4 jours ouvrables. Veuillez utiliser le système de fichiers électroniques pour les soumissions, accessible dans le site Web du CCPP à www.paab.ca et indiquer clairement votre demande d'opinion. Veuillez communiquer avec Glenn Golaz ou Patrick Mossad, au bureau du CCPP, en composant le 905-509-2275, si vous avez des questions à ce sujet.

DANS CE NUMÉRO

Page 2 - Formation des clients du CCPP
Dossiers passés en revue
Survol des plaintes

Les révisions du CCPP comprennent les annonces sur des produits de marque, les annonces invitations lancées à des patients et les brochures destinées aux consommateurs. Les révisions sont fondées sur le document de Santé Canada intitulé « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités ». Le CCPP facture des frais de révision pour les opinions écrites, y compris par courriel (voir le tarif des frais dans notre site Web). Les annonceurs doivent noter que les membres du CCPP ont accepté la demande de Santé Canada de recevoir une copie des versions finales des publicités directes aux consommateurs sur des médicaments d'ordonnance qui sont révisées par le CCPP.

NOUVEAU CHEF DU SERVICE DE RÉVISION

Le 30 septembre 2008, nous avons souligné le départ de John Wong, chef du Service de révision. Après 10 années au CCPP, John a décidé de poursuivre une carrière à titre de directeur de comptes au sein d'une agence de publicité. Le CCPP le regrettera. Nous remercions John de tout ce qu'il a accompli pour le CCPP et nous lui souhaitons beaucoup de succès à l'avenir. Nous avons le plaisir d'annoncer la nomination de Patrick Massad à titre de chef du Service de révision du CCPP et qu'il occupera ses nouvelles fonctions à compter du 20 octobre 2008. Patrick travaille au CCPP depuis 2002 à titre de réviseur. Pharmacien autorisé, il a acquis de l'expérience de la pharmacie communautaire et d'hôpital. Il est bilingue et, en dehors de ses fonctions au CCPP, il donne des cours d'arts martiaux.

FORMATION DES CLIENTS DU CCPP

Le CCPP travaille en partenariat avec Pharmahorizons à la poursuite d'un projet de formation portant sur le Code d'agrément de la publicité du CCPP. Cette démarche a pour objectif d'enseigner l'application du Code du CCPP, principalement aux nouveaux employés de l'industrie pharmaceutique. Pharmahorizons fournira un soutien logistique professionnel et le personnel du CCPP offrira tout le contenu et en gardera l'entier contrôle. Les prochains ateliers auront lieu en

novembre 2008. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous renseigner sur les ateliers.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2008, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 119. Pendant la même période en 2007, ce nombre s'élevait à 1 109. Pendant les trois premiers trimestres de 2008, 100 % des dossiers ont été revus une première fois en 10 jours ou moins, à l'exception de 12 dossiers pendant la dernière semaine de septembre. Pendant les trois premiers trimestres de 2007 100 % des dossiers revus une première fois étaient terminés en dix jours ou moins. À ce jour en 2008, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois était de 3 539 comparativement à 3 746 en 2007.

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Période : du 1^{er} juillet au 30 septembre 2008

Pendant la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2008, le commissaire du CCPP a traité 5 plaintes de stade 2. Le CCPP a passé en revue 1 119 SPP pendant cette période.

En outre, le CCPP continue de surveiller régulièrement les périodiques, l'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, 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 troisième trimestre, le CCPP a envoyé un avis.

DÉCISIONS DE STADE 2

1. ANNONCEUR : Schering-Plough

PLAIGNANT : Amgen

SPP VISÉ : n° c08-01 – combinaison de SPP sur un produit et de SPP rédactionnel qui fait la promotion de Remicade (infiximab), tous les deux ont été préalablement approuvés en tant que SPP distincts par le CCPP mais ils ont été placés très près l'un de l'autre dans les numéros d'avril et de mai du *Journal of Rheumatology*.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui en tant que SPP distincts, pas pour être publiés côte à côte

MOTIFS :

1. Proximité - Les deux annonces ont été positionnées par Shering-Plough pour paraître côte à côte.
2. Création - Une police de caractères commune, une même couleur et des éléments créatifs communs ont été utilisés dans les deux SPP.
3. Rémission - Remicade n'a pas reçu d'indication pour le sujet de l'éditorial, soit la rémission. Cela semble être une tentative d'influencer la pensée actuelle des médecins et de promouvoir une utilisation hors indication.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP a approuvé les deux annonces indépendamment l'une de l'autre et il n'a pas approuvé la création d'un lien, c'est-à-dire le placement en étroite proximité. Amgen a présenté un argument irréfutable en ce qui a trait à la proximité, à l'utilisation d'éléments créatifs et à au lien avec la rémission. Lorsque des documents publicitaires et rédactionnels sont liés de quelque manière que ce soit, la combinaison devient de la publicité. Dans ce cas, la combinaison semble faire la promotion d'une utilisation hors indication pour Remicade. Schering-Plough n'a pas fourni de preuve après avoir reçu une demande de fournir une preuve que l'éditeur était responsable du placement.

SANCTION : Arrêter la distribution des pièces telles que publiées. La plainte a été acheminée à Rx&D pour évaluation relativement à une infraction au Code de déontologie des Rx&D.

ISSUE : Schering-Plough a arrêté la distribution du SPP sans marque de produit liée à l'autre SPP. Nous ne sommes pas au courant de la décision des Rx&D.

2. ANNONCEUR : Schering-Plough

PLAIGNANT : GSK

SPP VISÉ : n° c08-13 une association d'annonces de produits avec marques et sans marques utilisées dans un ascenseur public pour promouvoir Nasonex (furoate de mométasone monohydraté)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : promotion directe auprès des consommateurs qui comprenait le lien entre un SPP avec la marque Nasonex et un SPP d'information sans marque pour promouvoir l'utilisation thérapeutique de Nasonex.

DÉCISION DU CCPP : Il s'agit d'une publicité directe aux consommateurs. Le dossier a donc été acheminé à Santé Canada dans le cadre de la directive de Santé Canada.

SANCTION : à déterminer par Santé Canada

ISSUE : La Direction des produits de santé commercialisés a informé le CCPP que cette campagne publicitaire sur Nasonex ne satisfaisait pas à l'intention de l'article C.01.044(1) des règlements de la Loi des aliments et drogues. La plainte a été envoyée à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) pour des mesures de conformité et d'application.

3. ANNONCEUR : Shire

PLAIGNANT : Procter & Gamble

SPP VISÉ : n° c08-15 Mezavant (mésalamine) au sujet de plusieurs SPP approuvés par le CCPP en 2007.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIFS : Quatre allégations :

1. L'allégation « une voie unique quotidienne vers la rémission » laisse entendre une efficacité absolue (2.6).
2. L'allégation « une posologie unique quotidienne simple » emploie un langage superlatif alors que la pertinence clinique n'a pas été démontrée (5.16).
3. L'allégation « La voie la plus simple qui soit vers la rémission » emploie un langage superlatif

alors que la pertinence clinique n'a pas été démontrée (5.16).

4. Le tableau comparatif produit par l'entreprise ne représente pas avec exactitude les entités comparées et leurs indications respectives (5.10.2 et 5.6.iii).

DÉCISION DU CCPP : 1. Allégation 1 rejetée – Cet énoncé est considéré comme un équivalent d'un énoncé d'indication. L'indication de Mezavant est pour la rémission clinique et endoscopique et la posologie est d'une fois par jour dans l'autorisation de mise en marché temporaire (AMT). L'indication complète est dominante dans le SPP.

2. Allégation 2 rejetée – L'allégation d'une posologie unique quotidienne simple est un énoncé de fait et n'est pas utilisée dans le contexte d'un superlatif ni d'une comparaison. Il est bien accepté qu'une posologie unique quotidienne est simple. La plupart des professionnels de la santé ne jugeraient pas cette allégation comme étant trompeuse. Il n'y a pas d'allusion à une supériorité par rapport à d'autres agents ni sur le plan de la conformité. Le CCPP a approuvé cette allégation de nombreuses fois auparavant pour d'autres produits lorsqu'elle apparaissait dans le même contexte. Le CCPP n'a pas reçu de plaintes au sujet de cette pratique.

3. Allégation 3 retenue – Le CCPP n'a pas approuvé cette allégation qui est apparue par erreur dans un SPP, ce que Shire a admis. Shire a immédiatement arrêté la distribution de ce SPP.

4. Allégation 4 retenue – Nous sommes d'accord avec P&G sur le fait que la présentation pourrait être améliorée par l'ajout de l'indication ce qui est courant pour tous les produits énumérés afin de montrer clairement le dénominateur commun et ne pas sous-entendre des indications équivalentes. Il s'agit d'un problème mineur qui peut être réglé dans les SPP futures. L'indication complète de Mezavant est clairement énoncée et n'est pas trompeuse par rapport aux allégations sur Mezavant. Dans ce tableau, la ligne semble appropriée pour faire la distinction de la nature des renseignements, c'est-à-dire nombre fixe de doses par rapport au nombre de comprimés en doses fractionnées. La monographie d'Asacol présente les renseignements posologiques différemment des autres produits de la même

catégorie. Il est par conséquent opportun d'attirer l'attention du prescripteur sur ce fait.

SANCTION : L'allégation 3 avait déjà été réglée par Shire au stade un. Shire doit ajuster le tableau dans les SPP futurs pour tenir compte des suggestions du CCPP.

ISSUE : Shire a accepté la décision et fera les ajustements dans les prochains SPP.

4. ANNONCEUR : Fresenius

PLAIGNANT : Genzyme

SPP VISÉ : n° c08-17 trois systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) pour PhosLo (acetate de calcium)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : de nombreuses allégations seraient en infraction avec les articles 2.1, 2.3, 3.1, 3.2, 3.7, 4.5 du Code du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Le SPP n'a pas été soumis à la révision du CCPP et nous avons convenu qu'il comporte plusieurs infractions potentielles au Code du CCPP. Fresenius a été invitée à participer à un système d'autoréglementation volontaire au Canada, sinon le CCPP acheminerait la plainte à Santé Canada pour évaluation. Pendant la médiation, Fresenius a communiqué le fait qu'en raison de leur présence récente au Canada, ils ne connaissaient pas le mécanisme d'agrément préalable du CCPP qui fait partie du système d'autoréglementation relatif à la promotion des produits de santé.

SANCTION : Fresenius a accepté de cesser la distribution et de demander la révision du CCPP à l'avenir. L'entreprise a aussi demandé la tenue d'un mini-atelier pour apprendre et comprendre le processus du CCPP.

ISSUE : Conformité volontaire.

5. ANNONCEUR : Bayer

PLAIGNANT : Boehringer-Ingelheim (BOE)

SPP VISÉ : n° c08-20 Distribution d'un article publié « *Venous Thromboembolism (VTE Risk Awareness and Prevention with the novel anticoagulant*

Rivaroxaban », Crowther M., *et al*, *Canadian Orthopaedic Association Bulletin* (Supplément) été 2008, à la réunion conjointe de l'AOA/ACO à Québec en 2008.

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : Bayer a fourni un article de synthèse à l'Association canadienne d'orthopédie (ACO) pour distribution à ses membres, des prescripteurs potentiels de rivaroxaban. L'article n'a pas été sollicité par l'ACO. L'ensemble de la preuve se lit comme suit « l'élaboration de la publication a fait l'objet d'une subvention à l'éducation de Bayer Health Care. L'article en question n'était pas une présentation d'essais cliniques contrôlés à répartition aléatoire mais représentait plutôt une revue des essais cliniques sur le rivaroxaban et n'offrait pas un juste équilibre aux autres anticoagulants. En offrant l'article et en agissant à titre de commanditaire unique de l'article qui constituait un article de synthèse, nous croyons qu'ils ont exercé une influence sur le contenu. Il s'agit de publicité ou de promotion en ce qui a trait à l'article 11.1 du Code du CCPP. Bayer n'avait pas d'Avis de conformité autorisant la commercialisation du rivaroxaban (3.1).

DÉCISION DU CCPP : La plainte est retenue. L'article de synthèse mettait l'accent sur le rivaroxaban comme le titre le mentionne et il semble faire la promotion de la vente future du rivaroxaban avant l'obtention de l'Avis de conformité.

SANCTION : Arrêter la distribution. La plainte a été envoyée à Santé Canada.

ISSUE : Bayer s'est conformée à la décision.

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