

Juillet 2014



PAAB 300-1305 Pickering Parkway, Pickering, Ontario L1V 2P3
www.paab.ca info@paab.ca 905-509-2275

DANS CE NUMÉRO

- 1 Livrets du code et application
- 1 Recherche auprès des clients du CCPP
- 2 Examen de la gouvernance
- 3 Ateliers du CCPP
- 3 Conférences du CCPP
- 3 Dossiers passés en revue
- 4 Plaintes

« Ah, la nuit d'été
a un sourire de
lumière,
et elle s'assied sur
un trône de
saphir. »

- Bryan
Procter

L'année 2014 marque la 38^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.

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, l'excellence, la transparence

LIVRETS DU CODE ET APPLICATION

Vous pouvez obtenir des exemplaires de la révision du code du 1^{er} juillet 2013 au bureau du CCPP en vous procurant le livret à raison de 5 \$ chaque exemplaire.

Vous pouvez obtenir l'application du nouveau code du CCPP dans un Apple Store et dans le site Web du CCPP pour navigateur Web. L'application électronique est fournie sans frais. Elle comprend le code, les avis et les documents d'orientation, en anglais et en français.

RECHERCHE AUPRÈS DES CLIENTS DU CCPP

Le CCPP remercie tous les clients qui ont participé aux groupes de consultation en mai et en juin pour nous aider à améliorer le CCPP.



EXAMEN DE LA GOUVERNANCE

Le CCPP a mandaté John Dinner, consultant, pour effectuer un examen de la gouvernance du conseil d'administration du CCPP et en rendre compte au conseil d'administration actuel. Les administrateurs ont reçu le compte rendu à l'Assemblée générale annuelle du 25 avril 2014. Ils ont par la suite constitué un comité chargé d'examiner les suggestions présentées, de les classer par ordre de priorité et de les recommander avant la prochaine réunion du conseil d'administration en novembre 2014.

Le Groupe de travail a pour mandat de :

1. Examiner en détail les recommandations relatives à la gouvernance dans le but d'assurer une compréhension commune sur le plan de leur raison d'être, de leur pertinence et de leur applicabilité;
2. Déterminer un ordre de priorité aux recommandations que le groupe de travail juge les plus importantes pour faire progresser la bonne gouvernance du CCPP, en tenant compte de l'apport des autres membres du Conseil d'administration;
3. Au besoin, définir davantage les résultats attendus des recommandations priorisées pour une plus grande clarté;
4. Élaborer une charte de projet pour définir la portée, la démarche, l'échéancier et orienter la mise en œuvre des recommandations priorisées, en vue de les soumettre à l'étude et à l'approbation du Conseil d'administration;
5. Élaborer et fournir une raison d'être des raisons pour lesquelles certaines recommandations ne sont pas incluses dans le plan de mise en œuvre proposé, en vue de les soumettre à l'étude du Conseil d'administration;
6. Agir à titre de promoteur du projet en supervisant et en orientant activement la mise en œuvre des recommandations retenues, au nom du Conseil d'administration.

Obligation de rendre compte et production de rapports

Le groupe de travail doit rendre compte au Conseil d'administration et fournira des rapports d'étape au besoin ou, à tout le moins, à chaque réunion du Conseil d'administration.

ATELIERS DU CCPP

Pendant l'automne 2014, le CCPP présentera l'introduction aux ateliers sur le code du CCPP. Ces ateliers auront lieu le 4 novembre 2014 à Toronto et le 6 novembre à Montréal. Nous avons élaboré un nouveau modèle qui prévoit une formation pédagogique des débutants sous la forme d'un cours de base 101 sur le CCPP le matin et une étude de cas plus approfondie dans l'après-midi. Vous pouvez vous inscrire à l'une des deux séances ou aux deux. Vous trouverez de plus amples renseignements dans le groupe LinkedIn du CCPP et dans le site Web du CCPP www.paab.ca.

CONFÉRENCES DU CCPP

Le CCPP est reconnu au titre de chef de file mondial de la réglementation et de l'orientation en matière de publicité pharmaceutique. Le commissaire Chepesiuk a pris la parole à plusieurs conférences portant sur les activités de marketing numérique au Canada, aux États-Unis et en Europe. Le commissaire et Patrick Massad, sous-commissaire, se tiennent à la disposition des entreprises pour faire des présentations sur invitation.

Le 26 mai 2014, R. Chepesiuk, commissaire et P. Massad, sous-commissaire, ont pris la parole à la conférence *Create Health* « Créer un service à valeur ajoutée pour les médecins, les patients et les payeurs ». Patrick Massad a pris la parole en juin à la conférence *EyeforPharma Patient Centricity*.

Le personnel du CCPP peut tenir des séances de formation au sujet du CCPP et du Code d'agrément de la publicité ou de la publicité directe aux consommateurs sur les produits d'ordonnance ou les produits de santé biologiques. Ces séances, qui durent habituellement deux heures, peuvent avoir lieu sur place, dans votre milieu de travail, et leur contenu peut être ajusté selon vos besoins. Il est possible de discuter de vos cas confidentiels de marketing dans le cadre d'une formule questions-réponses. Des honoraires et des frais de déplacement seront facturés. Les renseignements sur les tarifs se trouvent dans le site Web à www.paab.ca.

Pour obtenir plus de détails et vous renseigner sur les honoraires, veuillez communiquer avec Patrick Massad, sous-commissaire, au 905-509-2275.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2014, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 714. De ce nombre, 20 dossiers ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours. Pendant le même trimestre en 2013, le CCPP a révisé 1 958 nouveaux dossiers. Le cumul total annuel est de 3 570 comparativement à 3 724 en 2013.

« D'après moi, tous les sujets de l'ordre du jour ont été traités efficacement »

- Participant à Toronto

« Excellente utilisation d'exemples et d'études de cas, très utiles pour comprendre les modifications. »

- Participant à Toronto

Le traitement des dossiers soumis continue à occuper les réviseurs du CCPP.

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2014, le commissaire du CCPP a traité 1 plainte de stade 2.

En outre, le CCPP continue de surveiller régulièrement les périodiques, Internet ainsi que les pièces promotionnelles recueillies par les 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. Le CCPP a envoyé 2 avis de surveillance.

DÉCISIONS DE STADE 2

1. ANNONCEUR : Bayer

PLAIGNANT : Boehringer Ingelheim

SPP VISÉ : aide visuelle sur Xarelto

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIFS : 1. La mise en page des recommandations posologiques sur l'aide visuelle trompe les lecteurs en leur faisant croire que la clairance de la créatinine estimée est la première considération posologique pour tous les nouveaux anticoagulants oraux, alors que les monographies des produits actuellement approuvées n'en font pas état.

2. Le premier point pris en compte pour le choix de la dose de dabigatran est fondé sur l'âge du patient. Pour la plupart des patients de moins de 80 ans, la dose recommandée est 150 mg 2 f.p.j., avec la possibilité d'une dose de 110 mg 2 f.p.j. pour les patients à risque plus élevé de saignements. Pour les patients de plus de 80 ans, la dose recommandée est 110 mg 2 f.p.j. Une façon plus exacte d'illustrer ceci conformément à notre monographie de produit serait la suivante (diagramme).

3. Comme on l'a décrit plus tôt, la manière de présenter les algorithmes de choix de la posologie dans l'illustration du SPP sous-entend que d'autres facteurs sont nécessaires lorsqu'on détermine la posologie du dabigatran comparativement au rivaroxaban. Cette illustration complique inutilement le processus et trompe intentionnellement le médecin.

DÉCISION : Le SPP de Bayer semble être appuyé par les monographies des produits respectifs et les lignes directrices 2012 de la Société canadienne de cardiologie. Il est possible que BOE perçoive un désavantage du marché parce que le contenu des deux produits est sensiblement différent. Cette question doit être soumise à Santé Canada. Je trouve peu de mérite à l'objection de Boehringer Ingelheim à la présentation approuvée. L'approbation semble être conforme à la politique habituelle du CCPP relativement aux publicités comparatives sur les médicaments. BOE devrait être davantage conscient des limites de la monographie de Pradaxa et les appliquer aux publicités sur Pradaxa. Je ne suis pas d'accord avec les infractions alléguées.

ISSUE : Décision acceptée.

SANCTION : frais d'inscription de 500 \$ évalués pour Boehringer Ingelheim.

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

Conseil consultatif de
publicité pharmaceutique
300 -1305 Pickering Parkway
Pickering, Ontario Canada
L1V 2P3

Tél. : 905-509-2275
Télec. : 905-509-2486
courriel : info@paab.ca
www.paab.ca