



*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

Direction de l'évaluation de la publicité
des produits cosmétiques et biocides

Département publicité et bon usage
des produits de santé

RAPPORT ANNUEL ACTIVITE DE CONTROLE DE LA PUBLICITE DU MEDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

2007

INTRODUCTION DE JEAN MARIMBERT, Directeur Général de l'AFSSAPS

Le contrôle par l'Afssaps de la publicité des médicaments et des autres produits de santé, prévu par la loi, répond à une finalité de santé publique qui garde toute son actualité. Il s'agit en effet de s'assurer que les messages promotionnels délivrés aux prescripteurs et dans certains cas aux patients eux-mêmes ne présentent pas de danger pour la santé publique et présentent bien les produits de manière objective, dans le respect des référentiels de bon usage ayant cours en France afin d'en favoriser la bonne utilisation. Ce contrôle est ainsi une des composantes de l'action qui doit être menée pour promouvoir un usage maîtrisé des produits de santé.

Ce dispositif de contrôle engendre une activité de grande ampleur que sa volumétrie place parmi les missions les plus intensives de l'agence (plus de 10000 dossiers en 2007).

Le fonctionnement du dispositif doit au même titre que les autres processus d'évaluation, s'inscrire dans une démarche de développement de la transparence.

C'est ainsi que depuis juillet 2007, les relevés d'avis de la commission de contrôle de la publicité sont mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps.

A ce jour, 15 relevés d'avis ont d'ores et déjà été mis en ligne sur le site de l'afssaps.

Par ailleurs, un premier rapport d'activité spécifique relatif au contrôle de la publicité a été publié en juillet 2007.

L'objet de ce rapport est de donner aux interlocuteurs de l'Afssaps une meilleure visibilité tant sur les processus que sur les résultats de l'activité d'évaluation de la publicité conduite par le département de la publicité de l'Afssaps et le concours de la commission du contrôle de la publicité.

Cette nouvelle version présente, outre un bilan quantitatif détaillé de l'activité 2007, une analyse qualitative des principaux motifs d'interdiction et de mise en demeure des publicités à destination des professionnels, une revue détaillée de la communication sur internet des laboratoires pharmaceutiques, une synthèse des actions à destination des patients relevant des activités de contrôle de la publicité, une analyse qualitative des principaux motifs de refus des publicités destinées au public et des principaux types de corrections suscitées par ces publicités, ainsi qu'un aperçu de l'activité relative à la protection des patients contre les démarches promotionnelles charlatanesques dont ils peuvent être la cible.

Il donne la mesure non seulement de l'ampleur de cette mission mais aussi de la diversité des évaluations qui doivent être effectuées pour continuer à faire progresser l'exactitude et la pertinence des messages, en liaison avec les professionnels concernés.

Dans cet esprit, une série de sessions d'échanges, associant les agents de l'Afssaps, les experts de la commission et les professionnels de l'industrie, a été lancée récemment en vue d'échanger en profondeur sur les principales difficultés récurrentes mises en relief par l'exercice du contrôle de la publicité et de promouvoir une compréhension partagée des exigences découlant de l'application des dispositions du Code de la Santé Publique.

Ce rapport a été rédigé par le Dr Marie-Laurence GOURLAY, Chef du département de la Publicité et du Bon Usage des Produits de Santé avec la collaboration de :

Raphaële HENNEQUIN, chef de l'Unité Contrôle de la Publicité Grand Public et Qualification des Produits de Santé

Marie HICKENBICK, Contrôle de la publicité des objets, appareils et méthodes

Christine LE HELLEY, Contrôle de la publicité des médicaments pour le grand public

Céline STAPELFELD, Chef de l'Unité Contrôle de la Publicité à destination des professionnels de santé

Et le concours des évaluateurs du département du contrôle de la publicité et du bon usage des produits de santé.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION DE JEAN MARIMBERT, Directeur Général de l'AFSSAPS	2
EDITEURS.....	3
SOMMAIRE.....	4
I. PUBLICITE A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	
I.1. Les interdictions.....	5-7
I.2. Les mises en demeure	7-10
I.3. La publicité des médicaments sur Internet.....	10-11
II. LA COMMUNICATION A DESTINATION DES PATIENTS	
II.1 Les documents à destination des patients dans le cadre des risques.....	11-12
II.2. Les autres documents à destination des patients	12
III. LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC	
III.1. Publicité grand public pour les médicaments.....	13-17
III.2. Publicité pour les produits, autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP)	17-18
III.3. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé .	18-21

I. PUBLICITE A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

I.1. Les interdictions

En 2007, 15 interdictions ont été notifiées par le Directeur Général de l'Afssaps.

Chaque interdiction peut porter sur un ou plusieurs dossiers appelant les mêmes motivations.

Ainsi, les 15 interdictions ont concerné un total de 53 dossiers.

D'une manière générale, les motifs retenus se rapportent à un manquement en terme de conformité à l'AMM du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation, de respect du bon usage du médicament ou encore de protection de la santé publique.

Selon les dossiers, ces motifs sont susceptibles d'être notifiés de façon isolée ou concomitante.

I.1.1. Concernant le seul non respect de l'AMM, les motifs notifiés concernaient :

I.1.1.1. L'extension du champ de l'indication

- Cas d'un antibactérien à usage systémique revendiquant une activité dans des situations cliniques telles que l'endocardite, la septicémie et les infections osseuses alors que son indication est limitée aux infections compliquées de la peau et des tissus mous.
- Cas de la revendication par un AINS d'une efficacité dans la prévention de l'évolution des kératoses actiniques infracliniques ou non en carcinome spinocellulaire alors que son indication se limite au traitement local des kératoses actiniques.
- Cas du positionnement d'une préparation antianémique à base de fer intraveineux dans le traitement pré-opératoire préventif de l'anémies post chirurgicale dans le cadre du traitement d'une fracture sous capitale du col fémoral en l'absence d'anémie initiale et sans inclusion des patients dans un programme de don de sang autologue tel que prévu dans l'AMM.
- Cas de la préconisation de l'administration d'une association fixe d'un inhibiteur calcique et d'un inhibiteur de l'HMG Co-A réductase sur la base de plusieurs cas cliniques de patients hypertendus en l'absence de prise en compte des critères nécessaires à l'instauration d'un traitement hypolipémiant tel que préconisé par les recommandations de bon usage en vigueur et ce conformément à l'indication du produit faisant explicitement référence au respect de ces recommandations dans le cadre de son indication.
- Cas du positionnement d'un collyre anti-allergique en traitement préventif alors que l'indication se limite au traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

I.1.1.2. La mise en exergue de propriétés non validées par l'AMM

- Cas de la revendication par un laxatif de lest de propriétés hypolipémiantes et hypoglycémiantes
- Cas d'un antibactérien à usage systémique se positionnant dans les infections à SARM en l'absence de démonstration bactériologique et clinique.
- Cas d'un antibactérien à usage systémique revendiquant une activité dans les infections à SARM et à BLSE en l'absence de démonstration clinique.
- Cas de la revendication de l'effet néphroprotecteur d'un IEC non validé par l'AMM
- Cas de la revendication d'une augmentation de la viscosité du film lacrymal non validée par l'AMM d'un collyre anti-allergique indiqué dans le traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

I.1.1.3. La préconisation d'un relai thérapeutique non conforme à l'AMM

- Cas de la préconisation du relai d'un IEC par une association fixe IEC-diurétique thiazidique en cas d'altération de la fonction rénale alors que l'association fixe est uniquement indiquée en cas d'échec de la monothérapie par IEC.

I.1.2. Concernant le non respect de l'objectivité de la présentation :

- Cas de la revendication de l'efficacité démontrée d'un traitement de l'angor stable chronique versus un bêta-bloquant sur la base d'une étude non démonstrative associée à une minoration des effets indésirables liés à ce produit et une absence de présentation des données de tolérance comparative favorables au comparateur.
- Cas de la revendication d'un positionnement préférentiel dans la stratégie thérapeutique du psoriasis d'un analogue de la vitamine D3 associé ou non à un dermocorticoïde par absence de présentation des alternatives thérapeutiques de la même classe lorsque cet analogue n'est pas préconisé.
- Cas de la minoration des effets indésirables d'un antibactérien à usage systémique associée à la minoration des modalités de surveillance préconisées par l'AMM.
- Cas de l'efficacité revendiquée d'un IEC dans la réduction du risque de mort subite d'origine cardiaque sur la base d'une méta-analyse non démonstrative associée à la présentation des résultats d'une étude concluant à la réduction de ce risque sur une sous population plus restreinte.
- Cas du positionnement d'un agent anti-thrombotique dans le traitement du syndrome coronarien aigu à haut risque sur la base de 2 cas cliniques en l'absence de démonstration de ce bénéfice clinique dans l'unique étude pivot ayant permis l'obtention de l'AMM.
- Cas du ciblage de la sous population des patients diabétiques hypertendus dans le cadre de la promotion d'un IEC associé ou non à un diurétique thiazidique en l'absence de démonstration clinique.
- Cas de la revendication par un AINS administré par voie locale indiqué dans le traitement des kératoses actiniques d'une efficacité similaire et d'une meilleure tolérance par rapport à un anti-métabolite par voie cutanée sur la base d'une étude méthodologiquement incorrecte.
- Cas du positionnement d'un collyre cicatrisant dans le traitement de l'œil rouge sur la base d'un arbre décisionnel simpliste conduisant à la préconisation de ce traitement quelle que soit l'étiologie de la survenue de la rougeur oculaire.
- Cas de l'efficacité revendiquée d'un bêta-bloquant dans le traitement de l'insuffisance cardiaque en général sur la base de l'étude pivot du dossier d'AMM conduite chez des sujets âgés et limitant l'indication au traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable, légère à modérée en association aux traitements conventionnels chez des patients âgés de 70 ans et plus.
- Cas de la présentation de données comparatives mettant en exergue la supériorité d'un bêta-bloquant par rapport à d'autres spécialités appartenant ou non à la même classe pharmacologique sur la base de critères non comparables ou ne portant pas sur des populations superposables en terme de sévérité de l'insuffisance cardiaque ou de résultats issus d'analyses en sous groupe non prévues initialement au protocole.

I.1.3. Concernant le non respect du bon usage des médicaments

- Cas de la préconisation d'un laxatif de lest indiqué dans le traitement chronique de la constipation dans le cadre de la prise en charge de patients diabétiques et hyperlipidémiques en raison de ses supposées propriétés hypolipémiantes et hypoglycémiantes de nature à inciter une prise prolongée alors qu'il s'agit d'un traitement symptomatique de courte durée.
- Cas d'un arbre décisionnel simpliste servant de base à des recommandations de conduite à tenir thérapeutique en présence d'un œil rouge alors que le traitement adéquat n'est pas toujours proposé

I.1.4. Concernant l'atteinte à la protection de la santé publique

- Cas d'acides oméga-3 se positionnant dans le cas clinique d'un patient hypercholestérolémique relevant d'un traitement par statine compte tenu notamment des conséquences en terme de morbi-mortalité de cette préconisation.

I.2. Les mises en demeure

L'activité 2007 a généré un total de 205 mises en demeure de modifier la publicité concernée dont 9 après examen par la commission de contrôle de la publicité et 196 notifiées directement par l'Afssaps. Chaque courrier de mise en demeure peut porter sur un ou plusieurs dossiers pour lesquels un ou plusieurs motifs identiques peuvent être notifiés.

Ainsi, les 205 mises en demeure notifiées ont concerné 745 dossiers soit 8,15 % des dossiers déposés en 2007.

En 2007, les motifs retenus de mise en demeure se rapportent de la même manière que pour les interdictions à un manquement en terme de conformité à l'AMM du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation ou en terme de respect du bon usage du médicament. Ils se répartissent en majorité selon cinq types de problématique : la présentation de la population cible de l'AMM, la focalisation sur une sous population particulière de patients, la présentation de la tolérance, la présentation des critères principaux et secondaires d'une étude clinique et la présentation comparative de propriétés pharmacologiques sans conséquences cliniques démontrées.

I.2.1. La présentation de la population cible

Si la présentation de données générales relatives à la maladie concernée par le médicament dont il est fait la promotion est justifiée, ces données doivent se limiter au champ de l'indication du produit.

Ainsi les motivations principales retenues à cet égard en 2007 sont :

- Cas de la présentation de l'ensemble des maladies génitales liées à la présence de certains types de papillomavirus présents dans le vaccin promu alors que ce dernier n'a pas démontré son efficacité dans la prévention de toutes les pathologies présentées.
- Cas de la présentation d'informations générales sur les troubles métaboliques et les risques cardiovasculaires notamment d'infarctus du myocarde associés aux traitements antirétroviraux en général et aux inhibiteurs de protéase en particulier dans le cadre de la promotion d'un antirétroviral de cette classe n'ayant pas démontré de bénéfices en terme de morbi-mortalité.
- Cas de la présentation de l'ensemble des situations à risque de survenue d'une AOMI telles que la dyslipidémie, le tabagisme, le diabète, l'hypertension artérielle, l'existence d'une coronaropathie alors que le produit ne dispose que de l'indication en terme de prévention de la survenue d'évènements liés à l'athéromatose lorsque l'AOMI est établie.

I.2.2. La focalisation sur une sous population particulière de patients

D'une manière générale, la revendication d'une efficacité spécifique du produit promu doit s'accompagner d'une démonstration du rapport bénéfice/risque de l'utilisation de ce produit dans la sous population concernée.

- Cas de la revendication de l'efficacité particulière d'un triptan dans la crise de migraine cataméniale en l'absence de démonstration clinique validée dans l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité dans cette sous population particulière de patientes.
- Cas du positionnement préférentiel d'un traitement antipyrétique dans le cadre d'affections parasitaires spécifiques comme la dengue ou le chikungunya en l'absence de démonstration clinique spécifique.
- Cas de la revendication du positionnement d'une colle biologique intralésionnelle dans le traitement chirurgical de la cure herniaire en l'absence de démonstration clinique dans l'encollage, l'adhésion et l'étanchéité des tissus, propriétés par ailleurs admises au titre des caractéristiques pharmacologiques du produit dans son AMM.

I.2.3. La présentation de la tolérance

D'une manière générale, la présentation d'un médicament, quel qu'il soit, doit tenir compte du rapport bénéfice/risque de son utilisation.

Ainsi, la présentation de l'efficacité d'un traitement doit nécessairement s'accompagner de la présentation de sa tolérance.

De plus, dans le cas d'une étude comparative, les deux éléments du rapport bénéfice/risque, à savoir l'efficacité et la tolérance, doivent également pouvoir être appréciés dans ce contexte comparatif et donc présentés en tant que tels.

- Cas de la revendication d'un moindre potentiel photo-allergisant d'un topique AINS par rapport à un autre topique AINS sur la base d'une étude rétrospective ayant comparé les seules notifications spontanées d'effets indésirables cutanés recensés après analyse de dossiers cliniques de deux hôpitaux rapportés au nombre d'unités vendues sur la même période et en l'absence d'autres données du rapport bénéfice/risque.
- Cas de la présentation des résultats d'efficacité issus de l'étude pivot du dossier d'AMM d'un agent anti-thrombotique comparativement au traitement anti-thrombotique standard indiqué comme anticoagulant chez les patients subissant une ICP sans présentation des données de tolérance de l'étude.
- Cas de la revendication d'une meilleure tolérance d'un triptan par rapport à un autre triptan sur la base de la mise en comparaison d'histogrammes reflétant les pourcentages de survenus d'un certain nombre d'événements indésirables issus des résumés des caractéristiques des produits comparés.
- Cas de présentation de la tolérance d'un oligonucléotide modifié pégylé indiqué dans le traitement de la forme néovasculaire de la DMLA basée sur la mention des seuls événements indésirables graves liés à la procédure d'injection ou ayant conduit à l'interruption du traitement sans mention du pourcentage global d'événements indésirables concernant plus de 80% des patients.
- Cas de la revendication de la bonne tolérance d'un IRSNA par rapport au placebo sur la seule présentation du pourcentage de sorties d'essai pour événements indésirables pour lequel la différence n'était pas significative contrairement à la survenue d'autres effets indésirables.
- Cas de la présentation des résultats d'efficacité d'une étude comparant un IRSNA à un tricyclique dans le traitement de la dépression majeure caractérisée du sujet âgé associée à la revendication d'une bonne tolérance des deux traitements comparés avec renvoi aux RCP des deux produits en l'absence de toute autre donnée de tolérance.

I.2.4. La présentation des critères principaux et secondaires d'une étude clinique

La présentation des résultats d'une étude clinique, notamment comparative, doit se focaliser en priorité sur les résultats de l'objectif primaire de l'étude, les critères secondaires pouvant servir de critères complémentaires de comparaison s'ils sont présentés de manière équilibrée.

- Cas de la revendication de la supériorité clinique et statistique d'un collyre corticoïde utilisé dans le traitement du glaucome chronique à angle ouvert par rapport à un collyre de la même classe pharmacologique sur la base d'une diminution plus importante de la PIO à H2 (2 heures après la prise) alors que le critère principal de l'étude, à savoir la diminution de la PIO au creux (soit H0), n'était pas significativement différente entre les deux produits.
- Cas de la revendication d'une efficacité supérieure d'un IRS par rapport à un autre sur la base de la présentation des résultats comparatifs de l'évolution des scores de l'échelle HDRS alors que l'évolution du critère principal, à savoir le pourcentage de patients répondeurs à 8 semaines ne différait pas entre les deux traitements
- Cas de présentation d'un critère secondaire de significativité statistique favorable au produit promu dans le cadre de la comparaison d'une HBPM à un inhibiteur sélectif synthétique du facteur X activé sur le taux de mortalité toutes causes à 30 jours suivant la survenue d'un syndrome coronarien aigu alors que les deux autres composantes du critère composite d'évaluation principal non différents entre les deux traitements ne sont pas présentés.
- Cas de la revendication d'une comparabilité des résultats à 48 semaines en terme de réponse virologique et de pourcentages de patients ayant une charge virale < 50 copies/ml entre deux trithérapies comparant deux IP alors que le critère principal, à savoir le taux d'échec au traitement à S48, défavorable au produit promu n'est pas présenté.

I.2.5. La comparaison de propriétés pharmacologiques sans conséquences cliniques validées

La mise en avant dans le cadre d'une publicité comparative d'une différence portant sur des propriétés pharmacologiques validées ou non par l'AMM ne constitue pas une comparaison objective en l'absence de démonstration d'une quelconque conséquence clinique de cette différence.

- Cas de la mise en exergue d'une rapidité d'action supérieure d'un traitement antalgique de l'arthrose par rapport à un autre antalgique de la même classe des AINS sur la base de la comparaison des Cmax plasmatiques.
- Cas de la revendication de la meilleure tolérance d'une toxine botulique par rapport à une autre sur la base de la mise en exergue d'une marge de sécurité plus importante alors que les études cliniques de même que la rubrique des effets indésirables de l'AMM ont validé un profil de tolérance similaire.
- Cas de la présentation comparative de la sélectivité sur les COX 1 et 2 de plusieurs topiques AINS pour conclure en terme d'une moindre survenue d'effets indésirables systémiques pour l'AINS majoritairement actif sur les COX2 en l'absence de démonstration clinique comparative.
- Cas de la mise en exergue d'une meilleure activité in vitro sur les artères méningées d'un triptan par rapport à un autre triptan
- Cas de la mise en exergue de résultats immunohistochimiques et morphométriques comparatifs de biopsies médullaires concluant à une absence de potentiel leucémogène d'un inhibiteur de l'APM cyclique PDE 3 par rapport à un antinéoplasique d'une autre classe utilisé dans le traitement de la thrombocytémie essentielle

- Cas de la revendication d'une moindre variabilité de la déposition broncho-pulmonaire d'un dispositif utilisé dans le cadre du traitement de l'asthme persistant par corticothérapie inhalée comparativement à un autre dispositif en l'absence de bénéfice clinique démontré.
- Cas de la mise en exergue d'un risque vasculaire minoré en raison d'un dosage moindre en éthinyl-estradiol d'un contraceptif oestroprogestatif combiné monophasique par rapport à d'autres contraceptifs oestroprogestatifs plus fortement dosés en éthinyl-estradiol, propriété par ailleurs non validée par l'autorisation de mise sur le marché du produit.
- Cas de la revendication d'un meilleur profil de tolérance d'une statine par rapport aux autres spécialités de la même classe du fait d'un dosage inférieur en l'absence de démonstration clinique.
- Cas de la mise en exergue d'une demi-vie intracellulaire supérieure d'un INTI comparativement à d'autres INTI en l'absence de démonstration d'une conséquence clinique associée à ce paramètre pharmacocinétique.
- Cas de la revendication d'une meilleure efficacité contraceptive d'un contraceptif hormonal monocomposé progestatif par rapport à un autre contraceptif du même type sur la base de la comparaison du pourcentage de femmes atteignant un taux de progestérone sérique < 10 nMol/L témoignant d'une absence de lutéinisation.

I.3. La publicité des médicaments sur Internet

Le réseau Internet occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire,...), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

L'Afssaps a mis en place en lien avec les industriels une réflexion sur la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet qui a abouti en décembre 2000 à la co-signature d'une charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet par le président du LEEM et le Directeur Général de l'Afssaps. L'objectif en est d'aider les entreprises à concevoir des sites Internet dans le respect des contraintes réglementaires tout en s'adaptant aux particularités techniques liées à ce nouveau médium. Une première réactualisation a été éditée en décembre 2001 et une troisième version de cette charte, a été éditée en 2006.

Cette dernière version est disponible sur le site internet de l'Afssaps ([www.afssaps.sante.fr/documentation et publications/publicité des médicaments](http://www.afssaps.sante.fr/documentation%20et%20publications/publicit%C3%A9%20des%20m%C3%A9dicaments))

Sur les 9160 documents promotionnels à destination des professionnels de santé déposés en 2007, 118 avaient pour support internet (1,3%)

Les publicités sur internet font l'objet d'une double évaluation :

- évaluation du contenu : validation de la conformité à la réglementation et aux référentiels
- évaluation de la forme : validation de la conformité à la charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

Sur les 118 publicités internet déposées, une douzaine ont fait l'objet de notification de l'Afssaps, pour moitié sur des motifs liés au contenu et pour l'autre moitié sur des motifs liés à la non-conformité à la charte.

Les supports de communication utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer sur Internet vers les professionnels de santé sont résumés dans le tableau suivant :

Type de support internet	Année 2007	%
Bandeaux	28	23,7
E-mailings	16	13,6
Pages promotionnelles	16	13,6
Sites gammes	26	22
Sites laboratoires	12	10,2
Visites médicales en ligne	10	8,5

Les domaines thérapeutiques dans lesquels la communication sur internet est la plus représentée figurent dans le tableau ci-après :

Domaines thérapeutiques	Année 2007	%
Rhumatologie / ostéoporose	9	7,6
Cancérologie	9	7,6
Gynécologie	9	7,6
Sevrage tabagique	8	6,8
Vaccins	8	6,8
Hématologie	8	6,8
Cardiologie	7	5,9
Infectiologie	6	5,1
Gastro-entérologie	6	5,1
Urologie	5	4,2
Psychiatrie	4	3,4
Lipides	4	3,4
Obésité	4	3,4
Sida / hépatites	3	2,5
Autres	28	23,7

II. LA COMMUNICATION A DESTINATION DES PATIENTS

II.1. Les documents à destination des patients dans le cadre de plans de gestion du risque

Depuis 2006, le département Publicité et Bon Usage participe à la validation des documents destinés aux patients en collaboration avec service de la Direction de l'Évaluation du Médicament et des Produits Biologiques en charge de la surveillance du risque, du bon usage et de l'information sur le médicament.

Selon la procédure interne mise en place entre les deux départements, les documents ainsi validés font l'objet d'un courrier commun aux firmes concernées.

En 2007, 24 documents concernant 11 produits intégrés dans des plans de gestion du risque préconisant des mesures de minimisation du risque ont ainsi été validés selon cette procédure.

Ces documents concernaient les classes thérapeutiques suivantes :

- ostéoporose post-ménopausique (livret d'informations relatives au bon usage du produit en accord avec les recommandations incluses dans le PGR Européen)

- obésité (guide d'informations relatives au bon usage du produit en accord avec les recommandations incluses dans le PGR Européen et règles hygiéno-diététiques devant accompagner la prise du produit)
- diabète (guide d'informations relatives à l'utilisation du produit issues de la notice Européenne et carnet de suivi à remplir par le patient)
- douleur (bracelet et carte individuels inclus dans le PGR Européen)
- ophtalmologie (livret d'informations relatives aux particularités d'injection du produit, en accord avec les recommandations incluses dans le PGR Européen)
- cancérologie (livrets d'informations relatives au bon usage du produit et du suivi, carte patient résumant des points-clés, accords de soins des patients)
- immunologie (livret d'informations relatives au bon usage du produit et carte de surveillance)
- pneumologie (carnet de suivi)
- cardiologie (brochure d'informations comportant notamment les mesures de suivi du traitement, les interactions et les effets indésirables, carte mémo)
- neurologie (brochure d'informations sur le traitement, carte patient et calendrier de rendez-vous en vue d'une utilisation sûre du produit).

II.2. Les autres documents à destination des patients

Ces documents patients concernent des produits de prescription médicale obligatoire.

D'une façon générale, le principe de l'interdiction de publicité directe envers les patients pour les médicaments de prescription médicale obligatoire demeure.

Cependant certaines actions à destination des patients proposées par les laboratoires ayant pour but de favoriser le bon usage de certains médicaments présentant des particularités de suivi ou d'administration afin de permettre aux patients d'assurer une meilleure prise en charge de leur pathologie peuvent se justifier.

C'est dans ce contexte que certains documents patients ont été analysés et acceptés dans le cadre d'évaluations *a priori*.

En 2007, huit documents à destination des patients, hors contexte de plans de gestion de risque, ont été acceptés dans le cadre de la prise en charge de deux pathologies majeures :

- La sclérose en plaque :
 - Brochures d'informations des patients relatives à l'utilisation du produit, DVD illustrant les conditions d'administration par voie injectable, agendas de suivi sur lesquels les patients reportent les dates et sites d'injection.
- La cancérologie
 - Carnets de liaison permettant le suivi des soins effectués dans le cadre d'une chimiothérapie par voie orale nécessitant une surveillance particulière.

III. LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

La publicité auprès du grand public en faveur des médicaments fait l'objet d'un contrôle *a priori* et se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa GP. Elle n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Il existe cependant deux exceptions : les vaccins et les médicaments du sevrage tabagique, dans un objectif de santé publique.

La publicité en faveur de certains produits présentés comme bénéfiques pour la santé et autotests de diagnostic *in vitro* fait également l'objet d'un contrôle *a priori* dénommé visa PP.

La publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, fait quant à elle l'objet d'un contrôle *a posteriori*.

III.1. Publicité grand public pour les médicaments

III.1.1. Les visas GP

Les projets de publicité soumis par les firmes font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par des spécialistes du domaine intéressé. Ils sont ensuite examinés dans le cadre d'un groupe de travail spécifique, intitulé « groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments et des préservatifs », qui a pour mission de préparer les avis de la commission de contrôle de la publicité en ce qui concerne d'une part les demandes de visas de publicité auprès du public en faveur des médicaments et des préservatifs, et d'autre part toute question relative à la publicité auprès du public concernant ces produits.

Ce groupe de travail est composé de :

- six membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction de la sécurité sociale, direction générale de la concurrence, de la consommation et de répression des fraudes, conseils nationaux de l'ordre des médecins et des pharmaciens ;
- six membres nommés par le directeur général de l'Afssaps : personnalité choisie en raison de ses compétences en matière de publicité, organismes de consommateurs, organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques et personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament.

Le groupe de travail, nommé pour une durée de trois ans à compter du 18 octobre 2005, se réunit une semaine avant chaque séance de la commission de contrôle de la publicité, soit environ une fois par mois.

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur ces projets de publicité auprès du grand public en faveur des médicaments (visa GP) ainsi que des préservatifs (visa PR) et propose au directeur général l'attribution du visa, assorti ou non de modification(s), ou le refus de la publicité. Le visa PL en faveur des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme a été supprimé, ces produits étant assimilés à des médicaments, et donc soumis au visa GP, depuis l'Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Les visas PL en cours de validité restent valables jusqu'à leur expiration, en rappelant que ces visas ont été octroyés pour une période de deux ans.

Au cours de l'année 2007, la commission a examiné 943 demandes de visa GP et a émis 364 avis favorables à l'octroi du visa, 499 avis favorables à l'octroi du visa assorti de corrections et 30 propositions de refus. Il est à noter que 45 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer (en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification ou d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité promue ou en l'attente de recommandations du Haut Comité de Santé publique (HCSP) sur l'utilisation en France du vaccin objet de la publicité) et que 5 demandes n'entraient pas dans le champ du visa GP, dans la mesure où il ne s'agissait pas de publicités au regard de l'article L.5122-1 du code de la santé publique.

En outre, la commission a examiné 27 demandes de visa PR, pour lesquelles elle a émis 11 avis favorables et 16 avis favorables assortis de corrections.

Ces avis ont conduit le directeur général de l'Afssaps à octroyer 375 visas (39 %), 521 visas assortis de corrections (54 %) et à prendre 24 décisions de refus de publicité (2 %). En outre, 45 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer et 5 demandes n'entraient pas dans le champ du visa GP.

Les corrections nécessaires à l'obtention du visa étaient principalement représentées par :

- La suppression :
 - de propriétés pharmacologiques non validées par l'AMM
 - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament de phytothérapie traditionnellement utilisé dans les troubles hémorroïdaires, revendiquant des propriétés anti-inflammatoires et vasoconstrictrices.*

- de données épidémiologiques ou cliniques non référencées ou non validées,
 - ☞ *Données épidémiologiques issues d'une enquête réalisée par un institut de sondage, sans valeur scientifique.*
- de tests d'autodiagnostic non validés pouvant conduire à un diagnostic erroné
 - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament indiqué dans le traitement symptomatique des ballonnements, proposant au patient de répondre à des questions (symptômes, situations...) et conduisant à la préconisation de prendre le médicament promu à partir d'un certain nombre de réponses positives. Or, les symptômes et les situations décrites ne correspondaient pas spécifiquement à des ballonnements et pouvaient être dus à une autre pathologie et le test de diagnostic n'a pas fait l'objet d'une publication et validation par la communauté scientifique.*
- d'arbres décisionnels ou de données cliniques pouvant conduire à l'utilisation du médicament en dehors de son AMM
 - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament indiqué dans les maux de gorges peu intenses et sans fièvre, présentant un arbre décisionnel de prise en charge du mal de gorge en fonction des symptômes associés et préconisant l'utilisation de la spécialité promue même dans des situations cliniques ne relevant pas de son indication.*
- de visuels ou de slogans hors AMM, pouvant par exemple inciter à l'utilisation du médicament en préventif alors qu'il s'agit d'un traitement curatif
 - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament indiqué dans le traitement symptomatique de l'état grippal, revendiquant une action préventive.*
- de mentions suggérant que l'effet d'un médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre médicament
 - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament indiqué dans les troubles mineurs du sommeil, revendiquant moins de risques que les hypnotiques ou les tranquillisants.*
- de la revendication d'une absence d'effets indésirables
 - ☞ *Publicité en faveur d'une spécialité d'homéopathie revendiquant une absence d'effets indésirables*
- Le recadrage du médicament dans la stratégie thérapeutique, conformément aux données validées par l'AMM (« *en complément de mesures hygiéno-diététiques* » dans les publicités en faveur des spécialités indiquées par exemple pour faciliter la perte de poids en complément de mesures hygiéno-diététiques, « *l'arrêt définitif du tabac est préférable* » dans les publicités en faveur des substituts nicotiques axées uniquement sur la diminution de la consommation du tabac, « *en complément de la réhydratation* » dans des publicités en faveur de certains anti-diarrhéiques ...).
- L'ajout d'informations et/ou de mentions de prudence absentes, telles que :
 - la limite d'âge/de poids pour l'utilisation du médicament (*exemple : publicité pour un médicament à base d'ibuprofène*),
 - la contre-indication chez la femme enceinte (*exemple : publicité pour un médicament à base d'aspirine*),
 - la présence d'alcool dans cette spécialité (*exemple : publicité pour un sirop indiqué dans la toux grasse*),
 - la présence d'un principe-actif nécessitant une attention particulière du public (*paracétamol, aspirine, AINS...*).

Les 24 décisions de refus de visa GP ont été motivées par le fait que :

- La publicité ne respectait pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et ne favorisait pas le bon usage du médicament (25 %)
 - ☞ *Positionnement dans l'arthrose d'un médicament de phytothérapie ayant validé pour indication une utilisation traditionnelle dans les manifestations articulaires douloureuses mineures, les tendinites et les foulures.*
 - ☞ *Brochure en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement symptomatique des rhinites et/ou conjonctivites allergiques saisonnières (rhume des foins) ou non saisonnières (poils d'animaux, moisissures, acariens...) et dans l'urticaire aiguë localisée, décrivant tous les différents types d'allergies (asthme, rhinite allergique, eczéma, urticaire...) et les différents types d'allergènes (environnementaux, alimentaires, médicamenteux...), certains d'entre eux étant hors AMM.*
 - ☞ *Revendication, dans des films TV en faveur d'un dentifrice indiqué dans la prévention des caries, d'une libération progressive d'un sel de fluor, propriété non validée par l'AMM de cette spécialité et tendant à faire penser au public que le dentifrice aurait une action prolongée et qu'ainsi, le brossage des dents 3 fois par jour, après chaque repas, ne serait pas nécessaire.*
 - ☞ *Film TV en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique, mettant en scène un joueur de football qui s'expose volontairement et de façon répétée aux allergènes susceptibles de provoquer sa rhinite allergique, alors que l'AMM précise que l'éviction de l'allergène est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.*
 - ☞ *Jeux en ligne consistant à absorber un maximum de substituts nicotiniques afin de calmer les « bêtes énervées » représentant les récepteurs nicotiniques en manque de nicotine ou à calmer les récepteurs nicotiniques en tirant dessus avec des substituts nicotiniques, sous-entendant ainsi que plus le nombre de substituts nicotiniques ingérés est important, plus les symptômes du sevrage tabagique sont limités et risquant ainsi d'inciter à une surconsommation des substituts nicotiniques..*
- La publicité comportait des éléments se référant à une recommandation émanant de professionnels de santé ou de personnalités connues (25 %)
 - ☞ *Carte de rendez-vous présentant au recto une publicité en faveur d'un médicament et au verso les coordonnées du chirurgien-dentiste.*
 - ☞ *Evocation des tabacologues d'un comité scientifique de lutte contre le tabagisme et apposition du logo de cette association de médecins dans des publicités en faveur de substituts nicotiniques.*
 - ☞ *Publicité mettant en scène un célèbre joueur de l'équipe de France de rugby.*
- La publicité ne présentait pas le médicament de façon objective (21 %)
 - ☞ *Film TV en faveur d'un vaccin pneumococcique mettant en scène un bébé rendu sourd à la suite d'une infection pneumococcique, associé au slogan « évitez l'irréparable », alors que les infections à pneumocoque ne provoquent pas toutes une méningite et que les méningites ne laissent pas toujours de séquelles auditives ou neurologiques.*
 - ☞ *Film TV dont la mise en scène tend à faire penser au public qu'un fluidifiant des sécrétions bronchiques, préconisé dans les états d'encombrement des bronches, en particulier lors des épisodes aigus de bronchite, aurait une action immédiate sur la toux grasse alors que ce type de médicament facilite l'évacuation des sécrétions bronchiques par la toux sur plusieurs jours de traitement.*
- La publicité comportait des offres de primes, objets ou d'avantages matériels directs ou indirects (13 %)
 - ☞ *Carte postale destinée à être diffusée sur les campus universitaires.*
 - ☞ *Stop rayon comprenant des calendriers détachables destinés à être remis aux patients lors de la délivrance du médicament.*
 - ☞ *Tee-shirt promotionnel destiné à être porté par les colporteurs d'un journal gratuit.*
- La publicité constituait une publicité indirecte pour des spécialités dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie (17 %)
 - ☞ *Publicités en faveur des spécialités DCI X Conseil ou DCI X génériques (X étant le nom du laboratoire) ne se distinguant que par la dénomination, très proche, et parfois par la taille du*

conditionnement, de spécialités DCI X remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Enfin, de nouveaux supports promotionnels ont été acceptés en 2007 dans le cadre du visa GP :

- pour l'officine : dérouleur de ruban adhésif et tapis de souris ;
- habillage pour fontaine-à-eau ;
- e-mailing

III.1.2. La publicité pour les médicaments sur Internet

Sur les 970 demandes de visa GP déposées en 2007, 88 avaient pour support internet (9 %)

Les publicités sur internet font l'objet d'une évaluation en deux étapes :

- 1) évaluation du projet « papier » : comme pour les autres supports publicitaires, validation de la conformité à la réglementation et aux référentiels. De plus, la publicité sur internet doit être conforme à la charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques.
→ A l'issue de cette évaluation, un courrier autorisant le laboratoire à entreprendre la réalisation de ce projet internet et attribuant un numéro de visa devant figurer sur cette publicité. Ce courrier précise en outre que la publicité ne peut être mise en ligne tant qu'elle n'a pas été visionnée par l'Afssaps.
- 2) visionnage de la publicité : validation de la prise en compte des corrections éventuellement demandées et de la fonctionnalité du site.
→ En cas de conformité, la décision d'octroi du visa est adressée au laboratoire et la publicité internet peut être mise en ligne

Les pourcentages d'avis favorables, d'avis favorables sous réserve de corrections et de refus sont superposables à ceux des autres supports et de motivation comparable.

Les supports de communication utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer sur Internet vers le grand public sont résumés dans le tableau suivant :

Type de support internet	Année 2007	%
Bandeaux	20	22,7
Pages promotionnelles	22	25
Sites médicament	16	18,2
Sites laboratoires	11	12,5
Films	9	10,2
E-mailing	1	1,1
Sites préservatifs	9	10,2

Les domaines thérapeutiques dans lesquels la communication sur internet à destination du grand public est la plus représentée figurent dans le tableau ci-après :

Domaines thérapeutiques	Année 2007	%
Sevrage tabagique	14	15,9
Vaccins	4	4,5
Homéopathie	4	4,5
Autres médicaments	57	64,8
Préservatifs	9	10,2

III.1.3. Les recommandations pour la publicité des médicaments à destination du grand public

La commission a adopté une recommandation relative à la publicité auprès du public en faveur des médicaments veinotoniques, en prévision du déremboursement de ces spécialités au 1^{er} janvier 2008.

III.2. Publicité pour les produits, autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP)

Il s'agit d'un contrôle *à priori* des publicités destinées au public en faveur de produits présentés comme bénéfiques pour la santé, prévu à l'article L.5122-14 du code de la santé publique. Aux termes de cet article, dès lors qu'un produit autre qu'un médicament est présenté comme favorisant la prévention ou le traitement d'une maladie ou d'un dérèglement physiologique, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique ou comme favorisant la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, il est soumis au visa PP.

A cet effet, les projets de publicité soumis par les firmes font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par des spécialistes du domaine concerné puis sont examinés dans le cadre d'un groupe de travail spécifique qui a pour objet de préparer les avis de la commission de contrôle de la publicité en ce qui concerne d'une part les publicités, auprès du public ou auprès des professionnels de santé, en faveur des produits présentés comme bénéfiques pour la santé, et d'autre part toute question relative à la publicité concernant ces produits.

Ce groupe de travail est composé de :

- cinq membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction générale de la concurrence, de la consommation et de répression des fraudes, conseil national de l'ordre des pharmaciens et président / vice-président de la commission de contrôle de la publicité ;
- neuf membres nommés par le ministre chargé de la santé : personnalité choisie en raison de ses compétences en matière de publicité, organismes de consommateurs, organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques et de produits cosmétiques, personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament ou de produits cosmétiques.

Le groupe de travail se réunit une semaine avant chaque séance de la commission de contrôle de la publicité, soit environ une fois par mois.

En 2007, les demandes de visa PP concernaient d'une part des produits cosmétiques (94 %) - se répartissant en produits destinés aux peaux à tendance acnéique (37%) et dentifrices et autres produits d'hygiène bucco-dentaire avec allégations de bénéfices pour la santé (57%) - et d'autre part des tests de grossesse (6%).

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur ces publicités et propose au directeur général de délivrer ou de refuser le visa.

La commission a examiné en 2007, 108 demandes de visa PP, ayant conduit à 33 visas (31 %), 61 visas assortis de corrections (56 %) et 13 refus (12 %). Une demande n'entrait pas dans le champ du visa PP (il s'agissait d'une annonce presse en faveur d'un dentifrice ne comportant aucune allégation de bénéfice pour la santé, notamment en relation avec la prévention de la carie dentaire).

Les corrections nécessaires à l'obtention du visa étaient principalement représentées par :

- La suppression :
 - de certaines propriétés, non démontrées par les études fournies au dossier
☞ *Publicité en faveur d'une crème pour les peaux à tendance acnéique revendiquant la prévention des risques cicatriciels sur la peau alors que le dossier fourni n'apporte pas la preuve de cet effet.*

- d'allégations excessives, tendant à positionner le produit dans la prévention ou le traitement d'une pathologie et donc comme un médicament au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique
 - ☞ *Publicité en faveur d'un dentifrice revendiquant des propriétés dans le traitement des gingivites*
- La modification ou le nuancement de certaines allégations, afin de favoriser le bon usage du produit et de le repositionner comme favorisant/aidant/contribuant à la prévention ou au traitement d'une maladie, d'un dérèglement physiologique ou d'une modification de l'état physique
 - ☞ *Publicité en faveur d'un dentifrice au fluor revendiquant l'allégation « objectif : zéro carie », nuancée par l'allégation « objectif : favoriser la prévention des caries »*
- L'ajout de mentions légales ou de précautions d'emploi, en particulier en ce qui concerne les mentions prévues par la directive 2007/53/CE de la Commission du 29 août 2007, modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue de l'adaptation de son annexe III au progrès technique. Cette directive impose désormais d'apposer sur l'étiquetage des dentifrices dont la concentration en fluorure est comprise entre 1000 et 1500 ppm, la mention suivante : « Enfants de six ou moins : utiliser une quantité de dentifrice de la taille d'un petit pois sous la surveillance d'un adulte afin d'en minimiser l'ingestion. En cas d'apport de fluorures provenant d'autres sources, consultez un dentiste ou un médecin », sauf s'il est indiqué sur l'étiquetage qu'ils sont contre-indiqués pour les enfants (par exemple par une mention type « Pour adultes seulement », « Ne pas utiliser chez l'enfant »...).

Les 13 décisions de refus ont été motivées essentiellement par la faiblesse méthodologique des études cliniques destinées à justifier les allégations revendiquées ou par le fait que les études ne visaient pas directement le produit faisant l'objet de la publicité, n'apportant pas, par conséquent, la démonstration des allégations soumises au visa.

Sont concernées notamment :

- Les études comportant des biais majeurs (71%), à titre d'exemple :
 - *Etudes réalisées en ouvert, sans bras comparateur, ce qui ne permet d'attribuer au produit les résultats observés, critères d'évaluation pas clairement définis ou subjectifs, pas d'analyse statistique des résultats ;*
 - *Critères d'inclusion et/ou d'évaluation non adaptés à l'objectif de l'étude (population incluse non représentative des sujets visés dans la publicité : peaux sans points noirs alors que produit revendique une action sur ce type de lésions, voire, dans un cas, étude réalisée sur des peaux sèches alors que le produit revendique une action bénéfiques sur les peaux à tendance acnéique) ;*
 - *Etude ne testant pas le produit dans les conditions normales d'utilisation (cas d'un stick asséchant pour les boutons testé en héli-visage ou en héli-mention et non pas localement).*
- Les études portant sur un produit différent de celui faisant l'objet de la publicité (29%), à titre d'exemple :
 - *Etude réalisée sur un produit de même nature mais de composition significativement différente (changement de formule portant sur la composition quantitative en ingrédient actif)*
 - *Etude réalisées sur un produit de nature différente (étude réalisée sur un dentifrice pour une publicité en faveur d'un bain de bouche).*

III.3. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé

Il s'agit d'un contrôle *a posteriori* de la publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

Les publicités examinées font suite à une saisine externe (requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier, de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs) ou interne de l'Afssaps.

Après que la firme ait été invitée à fournir la preuve scientifique des propriétés annoncées, les éléments de preuve soumis font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par des spécialistes du domaine intéressé.

Ils sont ensuite étudiés par la commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé, laquelle peut, après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations, proposer l'interdiction de l'emploi de certains termes dans la publicité lorsque la firme n'apporte pas la preuve scientifique des propriétés annoncées. La commission peut également demander à ce qu'il soit fait obligation au fabricant de mentionner des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs.

La commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé se réunit environ toutes les six semaines. Elle est composée de :

- sept membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction générale des entreprises, DGCCRF, conseils de l'ordre des médecins et des pharmaciens ;
- quinze membres nommés pour une durée de trois ans renouvelable par le ministre chargé de la santé : professeurs ou maîtres de conférences d'unité de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, médecins omnipraticiens, pharmaciens d'officine ; personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité, fabricants, organisations de consommateurs et Institut national de la consommation.

Les décisions d'interdiction ou celles tendant à soumettre une publicité à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs, sont prises par le directeur général de l'Afssaps après avis de la commission et sont publiées au Journal officiel de la République française. L'interdiction prend effet trois semaines après sa publication au Journal officiel.

Au cours de l'année 2007, la commission a examiné 34 publicités concernant 106 objets, appareils et méthodes. Après analyse des pièces justificatives fournies par les firmes concernées, la commission a prononcé 30 avis d'interdiction ayant conduit à autant de décisions d'interdiction de l'Afssaps.

Parmi les 34 dossiers étudiés, 56 % étaient issus d'une autosaisine de l'Afssaps, 12 % d'administrations, 12 % d'instances de professionnels de santé, 6 % de particuliers et 15 % provenaient de saisines autres.

Les décisions d'interdiction de publicité ont concerné essentiellement des objets, appareils et méthodes revendiquant des bénéfices dans les domaines suivants :

- Affections multiples : 55 %
- Amaigrissement : 18 %
- Rhumatologie : 14 %
- Sevrage tabagique : 5 %
- Divers : 5 %
- Pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autre appareil : 5 %

Il s'agissait de publicités en faveur de :

✓ **d'objets, appareils ou méthodes de magnétothérapie (27 %)**

A titre d'exemple, ont été interdites par décision du directeur général de l'Afssaps, des allégations relatives à des pastilles magnétiques (aimants à appliquer sur la peau) : « *pour stopper les douleurs articulaires, musculaires ou rhumatismales (...) favorisant naturellement la sécrétion d'endorphine pour inhiber les terminaisons nerveuses transmettant l'information "douleur", Application : acouphènes,*

angine, névralgie d'Arnold, arthrose, bronchite, céphalées, cervicalgie, cicatrisation, claquage, contracture, courbatures, crampes, cruralgie, dorsalgie, enrouement, entorse, épanchement de synovie, tennis-elbow, fracture, goutte, hématome, laryngites, luxation, maux de tête, névralgie, œdème, orgelet, otite, pharyngite, rhumatismes, rhume, sciatique, sinusite, tendinite, torticolis, etc. ».

✓ **méthodes pratiquées dans des instituts (18 %)**

A titre d'exemple, ont été interdites par décision du directeur général de l'Afssaps, des allégations relatives à une méthode d'amaigrissement pratiquée dans un centre d'amincissement : « *Elle est parfaitement efficace pour tous les types de surpoids* » ; « *Ainsi les personnes qui doivent perdre 5, 10, 15, 20 ou 30 kilos retrouvent dans un délai raisonnable un corps affiné* ».

✓ **textiles (14 %)**

A titre d'exemple, ont été interdites par décision du directeur général de l'Afssaps, des allégations relatives à une genouillère : « *soulage rapidement et efficacement gonarthrose, problèmes rotuliens ou de ligaments (...) traitement ciblé de la douleur* »

✓ **oreillers ou coussins (9 %)**

A titre d'exemple, en ont été interdites par décision du directeur général de l'Afssaps, des allégations relatives à des cales-bébé : « *contre la plagiocéphalie positionnelle ; le coussin (...) a un effet préventif (...) sur le phénomène de plagiocéphalie* »

✓ **objets, d'appareils ou de méthodes d'acupuncture (9 %)**

A titre d'exemple, ont été interdites par décision du directeur général de l'Afssaps, des allégations relatives à un appareil d'électro-acupuncture stimulant certains points d'acupuncture pour effectuer un diagnostic, couplé à un logiciel proposant au professionnel de santé une aide à la prescription du traitement le mieux adapté aux troubles préalablement diagnostiqués : « *permet de diagnostiquer le problème du patient mais aussi de déceler des maladies à un stade précoce. Le test des médicaments permet une prescription plus ciblée. Le contrôle des points "pathologiques", après correction (homéopathie, acupuncture, électro-stimulation, ostéopathie, allopathie...), permet de voir si le traitement a été efficace* »

✓ **dispositifs destinés à neutraliser les ondes émises par notamment les téléphones portables (5 %)**

A titre d'exemple, ont été interdites par décision du directeur général de l'Afssaps, des allégations relatives à un bracelet présenté comme un moyen de protection contre des effets des ondes émises par les téléphones, telles que : « *pouvoir continuer à utiliser les nouvelles technologies de transmission, de communication, d'informatique sans en craindre les dangers ni en subir toutes les conséquences* » ; « *Le rayonnement du bracelet a une action régulatrice qui l'aide [le cerveau] à maintenir et/ou rétablir ses paramètres biologiques optimaux indispensables à la santé (connus sous le nom d'homéostasie)* » ; « *(...) permet à l'organisme de lutter efficacement contre l'agression des OEMA* » ; « *amplifient le mécanisme de défense de notre organisme, qui est alors préservé (...). Sans ce bracelet, un organisme est rapidement saturé par le surdosage en OEMA, alors qu'avec le bracelet, le seuil de saturation est repoussé. Avec le bracelet, on se protège donc d'un éventuel dérèglement* » ; « *(...) troubles de la mémoire à court terme, maux de tête, modification subite du rythme cardiaque (...) après avoir porté le bracelet, (...) leurs troubles disparaissent* » ; « *Est-ce que le bracelet peut me guérir de mes symptômes ? Si les troubles ressentis sont dus aux OEMA, ils disparaissent dans 95 % des cas (...) suivant une durée propre à chacun, allant de quelques jours à quelques semaines* » ; « *Le bracelet a aussi une action préventive sur les effets des OEMA* ».

✓ **méthodes annoncées comme développées dans des ouvrages (5 %)**

A titre d'exemple, ont été interdites par décision du directeur général de l'Afssaps, des allégations relatives à une méthode développée dans un ouvrage présentant les bienfaits des graines germées : « *L'ingrédient naturel qui contribue à lutter contre les calculs biliaires, l'athérosclérose, à réduire le mauvais cholestérol, à protéger la fonction rénale, à réduire l'ostéoporose et soulager les problèmes de la ménopause* ».

✓ **autres objets, appareils ou méthodes (14 %)**

A titre d'exemple, ont été interdites par décision du directeur général de l'Afssaps, des allégations relatives à des méthodes d'apipuncture et d'apithérapie présentées comme ayant un intérêt thérapeutique dans des situations pathologiques telles que la sclérose en plaques, le sida, l'asthme, la

maladie de Parkinson, les rhumatismes, l'impétigo, : « *Il est de notre devoir par conséquent de présenter au public et principalement aux personnes atteintes de maladies comme la sclérose en plaques ou maladie de Parkinson, de sclérose latérale amyotrophique ou polyarthrite rhumatoïde (entre autres), un traitement 100 % naturel, qui réussit non seulement à inverser la maladie de façon conséquente dans bien des cas, mais surtout qui parvient à traiter sans effets secondaires (...)* » ; « *par cette méthode, on soigne la maladie de Parkinson, l'alcoolisme, la sclérose, l'arthrose ou polyarthrite et combien d'autres maladies dont les seuls anti-inflammatoires et corticoïdes en tous genres sont complètement impuissants sur le long terme.* » ; « *La reconstitution de la myéline : (...) les cellules nerveuses et principalement la myéline défectueuse aura été "nettoyée" de façon à lui donner le pouvoir de se reconstruire. C'est ici qu'interviennent les oligodendrocytes, dont le rôle est de fournir à la cellule nerveuse la matière isolante ou myéline.* »

Les supports des publicités étudiées étaient essentiellement de quatre types : site internet (56 %), annonce presse grand public (15 %), mailing (6 %), prospectus (3 %) et 20 % des dossiers comportaient au moins un site internet.

Lors de l'examen de certains dossiers, la commission a été amenée à proposer au directeur général de l'Afssaps de saisir d'autres instances en vue de compléter l'action entreprise sur la publicité par une action plus globale en fonction des problématiques soulevées lors de l'examen du dossier. Il s'agissait ainsi du Conseil national de l'ordre des médecins et du Procureur de la République, la Commission ayant identifié des pratiques pouvant relever de l'exercice illégal de la médecine.