

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITE
DES PRODUITS COSMETIQUES ET BIOCIDES

Saint Denis, le

DÉPARTEMENT DE LA PUBLICITÉ ET
DU BON USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 24 Avril 2007

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) – M. SEMAH (Vice-Président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO (membre titulaire)
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE (membre titulaire)
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL (membre titulaire)
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CHEINEY (membre titulaire)
- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX (membre titulaire)

- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE (membre titulaire)

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
Mme REGNIER (membre titulaire)

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles :
M. RICARD (membre titulaire)

- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) - Mme FLACHAIRE (membre titulaire)

- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)

- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)

- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)

- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire)

- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme OLIARY (membre titulaire)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. DUHOT (membre titulaire) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – Mme GOLDBERG (membre titulaire) - Mme FLECHET (membre suppléant) - M. RIGAL (membre suppléant)

Etaient absents :

- le Président de la commission prévue à l'article R. 5121-50 ou son représentant : M. VITTECOQ (membre titulaire)

- le Président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT (membre titulaire)

- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE (membre titulaire)

- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. TARISSI (membre titulaire)

- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : M. MAILLARD (membre suppléant)

- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) - Mme JOSEPH (membre suppléant) – Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. POIGNANT (membre suppléant)

- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme NAYEL (membre suppléant)

- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : M. LIVET (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) - Mme SANTANA (membre suppléant) - M. SIMON (membre titulaire)

en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

RAPPORTEURS

Mme FLECHET – M. ZETLAOUI

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme STAPELFELD-KAUV

Mme COROSINE, Melle CAHN, Melle LE HELLEY, Melle OUBARI

AUDITIONS :

Représentants des Laboratoires SHIRE : M. LUCET – Mme BLANCHARD

Représentants des Laboratoires PIERRE FABRE : M. CLAVEL – Mme CALVET

CONFLITS D'INTERETS :

Les conflits d'intérêts sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

ORDRE DU JOUR

I - Approbation du relevé d'avis – Commission du 3 avril 2007

II – Publicité pour les professionnels de santé

1- Propositions de décisions d'interdiction
SOLARAZE – laboratoire SHIRE

2- Propositions de mises en demeure examinées commission
OMACOR – Laboratoire Pierre Fabre Médicament

III – Publicité destinée au Grand Public

IV – Publicité pour les produits présentés comme bénéfiques pour la santé au sens de l'article L.5122-14 du code de la santé publique (visa PP)

I - APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DU 3 AVRIL 2007

Le relevé des avis n'appelle aucune remarque.

En conséquence, le relevé des avis est adopté à l'unanimité des membres présents.

II - PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1- Propositions de décisions d'interdiction

SOLARAZE. Laboratoire Shire France. Support : Aide de visite

Commission du 3 avril 2007 ¹:

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

Le rapporteur externe ayant expertisé le dossier, étant membre (suppléant) nommé de la commission, n'a pas pris part au vote.

Le rapporteur externe présente le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

1/ La première page de cet Aide de Visite met en exergue « kératoses actiniques un risque évolutif ». Les pages 2 et 3 du document présentent un schéma montrant l'évolution des kératoses actiniques (KA) en carcinome spinocellulaire, associé à l'allégation « un risque évolutif : 40% des carcinomes spinocellulaires invasifs surviennent sur une peau diagnostiquée saine un an auparavant ». La page 6 met en exergue que « les traitements topiques ont l'avantage de faciliter l'éradication des lésions infracliniques et préinvasives ».

Ce document relatif à Solaraze axe sa communication sur l'évolution des kératoses actiniques en carcinome spinocellulaire et tend ainsi à suggérer que Solaraze est susceptible de prévenir une telle évolution, ce qui n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché dont l'indication est limitée au « traitement local des Kératoses Actiniques ».

2/ Les pages 6 et 7 de l'aide de visite présentent les résultats de l'étude de Stacy R. Smith et mettent en exergue « Etude comparative Solaraze 3%, gel vs 5-FU 5%, crème. Une efficacité démontrée comparée à celle du 5-FU 5%, une meilleure tolérance ».

Cette étude présente de nombreuses faiblesses méthodologiques :

- absence d'analyse statistique sur les résultats observés, de calcul du nombre de patient nécessaire afin de mettre en évidence une différence entre les deux traitements.
- critères de jugement mal définis et ne permettant pas de faire une distinction entre le critère principal et le critère secondaire,
- critère de jugement de l'activité thérapeutique basé sur une échelle non validée.

En conséquence, l'utilisation des résultats de cette étude dans le cadre de la promotion de Solaraze n'est pas objective.

De surcroit, ces allégations ne sont pas en accord avec l'avis de la commission de transparence de Solaraze émis en novembre 2001 qui conclut que « L'efficacité de solaraze est supérieure au placebo mais elle est très inférieure aux alternatives (données bibliographiques), compte tenu d' :

- une moindre efficacité par rapport aux comparateurs médicamenteux et non médicamenteux (en l'absence d'étude comparative)
- une tolérance médiocre

¹ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

- une absence de bénéfice en terme de durée de traitement (2 à 3 mois au lieu de 3 à 4 semaines dans le cas du comparateur EFUDIX/ 5 fluorouracile) ».

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du code de la santé publique, qui précisent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont les suivants :

- 15 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

Commission du 24 avril 2007 :

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

Le rapporteur externe présente le dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la commission.

Le laboratoire a remis un argumentaire écrit en séance et a apporté les éléments suivants :

Concernant le premier point du projet d'interdiction, le laboratoire précise que des preuves scientifiques existent sur l'évolution des KA en CSC. A ce titre, le laboratoire cite l'avis de la Commission de la Transparence du 19 décembre 2001 qui précise : « Il s'agit fréquemment de lésions multiples qui, en l'absence de traitement efficace, peuvent évoluer vers des carcinomes cutanés. ». Il n'y a pas de caractère prédictif de la transformation de KA en cancer mais ce risque d'évolution est reconnu.

Le laboratoire indique que le but de cette communication est de rappeler uniquement l'environnement des KA et c'est à ce titre que les documents présentent dans une première partie la pathologie et son évolution possible et dans une deuxième partie la spécialité Solaraze, sans lien entre les deux parties. Le laboratoire rappelle que la justification et l'objectif du traitement des KA est d'empêcher l'évolution en CSC.

Par ailleurs, concernant le produit, le laboratoire insiste sur le fait qu'en aucun cas il n'a voulu positionner sa spécialité en prévention des CSC puisqu'aucune allégation dans les dossiers incriminés n'évoque le fait que Solaraze puisse prévenir les carcinomes.

Le laboratoire reconnaît cependant l'ambiguïté de la présentation.

En ce qui concerne le deuxième point du projet d'interdiction, le laboratoire précise que le critère principal est la disparition des lésions à J120 selon une échelle validée.

Par contre le laboratoire reconnaît que l'étude n'est pas suffisamment puissante pour évaluer la non infériorité de Solaraze vs 5 fluorouracile, mais met en avant que les résultats sont cohérents avec les données de synthèse issues des guidelines. Ainsi l'utilisation des résultats de cette étude reste en ligne avec les données actuelles relatives au traitement des KA.

La commission précise qu'elle ne conteste pas le fait que certaines KA peuvent évoluer en CSC, mais reproche au laboratoire d'axer uniquement sa communication sur cette évolution des KA. La commission maintient que les mises en exergue du document créent un lien entre Solaraze et la prévention des carcinomes spinocellulaires et qu'ainsi cette présentation tend à positionner Solaraze en prévention des CSC.

Le rapporteur externe du dossier, précise qu'effectivement certaines KA peuvent évoluer en CSC, mais dans la mesure où aucune donnée concernant Solaraze n'est disponible dans la prévention des CSC, l'axe de communication développé dans ces documents sur les CSC n'est pas acceptable.

En ce qui concerne le deuxième point, la commission rappelle au laboratoire que la distinction entre le critère principal et les critères secondaires n'est pas claire. En effet, la publication mentionne comme critère de jugement : l'efficacité, la tolérance et le score global de satisfaction des patients. Or, aucun calcul du nombre nécessaire de patients n'étant disponible, il est impossible de dire quel est le critère de jugement principal.

De surcroît, la commission rappelle que ce résultat n'est pas en accord avec l'avis de la commission de transparence.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont les suivants :

- 19 voix en faveur d'une interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Les documents suivants appellent en partie les mêmes remarques : **SOLARAZE. Laboratoire Shire France. Supports : Aide de visite ; Fiche posologique; Mailings ; Documents légers d'information ; Diaporama.**

Par ailleurs, ces documents appellent des remarques dont le laboratoire devra tenir compte lors de l'élaboration de ses prochains documents qui sont les suivantes :

1/ Certains documents présentent les résultats de l'étude de JP Ortonne intitulée « Kératoses actiniques : efficacité, acceptabilité et observance d'un traitement topique par diclofenac 3% dans un gel d'acide hyaluronique à 2,5% » en terme d'efficacité et de tolérance de Solaraze. Cette étude est observationnelle. Aussi, dans la mesure où cette étude n'est pas prospective, contrôlée, randomisée et conduite à l'aveugle, avec des effectifs justifiés permettant d'avoir une puissance suffisante, elle n'est pas méthodologiquement pertinente pour conclure en termes d'efficacité et de tolérance. Ainsi, la présentation des résultats d'efficacité et de tolérance de cette étude n'est pas objective.

2/ L'aide de visite décrit le mode d'action de la spécialité Solaraze et allègue « anti-cox-2 » référencé notamment par l'autorisation de mise sur le marché de Solaraze. Or, cette propriété pharmacologique attribuée à Solaraze n'est pas validée par l'AMM. En conséquence sa présentation n'est pas acceptable.

2 – Propositions de mises en demeure examinées en commission

OMACOR. Laboratoire Pierre Fabre Médicament. Support : Annonce-presse

Commission du 3 avril 2007² :

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

La Présidente de la Commission présente le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Le document met en exergue, dans un encadré orange, « OMACOR Prise en charge à 100% dans le cadre de l'ALD n°13 », et précise au sein du document, qu'OMACOR « est remboursé à 65 % par la Sécurité Sociale dans la seule indication traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence (incluant les statines, les antiagrégants plaquettaires, les bêtabloquants et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ».

Or, cette présentation n'est pas objective dans la mesure où la mise en exergue de l'allégation « OMACOR Prise en charge à 100% dans le cadre de l'ALD n°13 » tend à systématiser la prescription d'OMACOR dans la prise en charge de la maladie coronarienne dans le cadre de l'ALD n°13 « maladie coronaire ». Une telle présentation n'est pas acceptable, dans la mesure où il s'agit d'une prise en charge thérapeutique individuelle et adaptée au cas de chaque patient, soumise à l'accord préalable du médecin conseil de l'Assurance maladie.

² En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

Ainsi, ce document est contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du code de la santé publique, qui précisent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont les suivants :

- 11 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 11 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

Conformément à l'article R.5122-45, « en cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante » et considérant le vote de la présidente en faveur du projet d'interdiction, la Commission propose l'interdiction de la publicité.

Commission du 24 avril 2007 :

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

Le rapporteur interne présente le dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la commission.

Le laboratoire a remis un argumentaire écrit en séance et a apporté les éléments suivants :

Le laboratoire avance en premier lieu le fait que les publicités OMACOR faisant l'objet du projet d'interdiction sont conformes aux référentiels : Autorisation de mise sur le marché, avis de la Commission de la transparence, article R.5122-8 du Code de la santé publique, et engagement pris par le laboratoire auprès du CEPS. De plus, sur chaque document incriminé figurent : les conditions de prescription et d'utilisation, le coût de traitement journalier et la situation du médicament au regard du remboursement par l'assurance maladie de manière exhaustive : dans un encadré (orange ou bleu) la mention « OMACOR est remboursé à 65 % par la Sécurité Sociale » ; dans un encadré orange l'information « prise en charge à 100 % dans le cadre de l'ALD n°13 ».

Concernant la systématisation de la prescription d'OMACOR dans la prise en charge de la maladie coronarienne dans le cadre de l'ALD n°13 « maladie coronaire », le laboratoire insiste sur le fait qu'OMACOR, comme tout autre traitement, ne peut être remboursé à 100 % par la sécurité sociale qu'après validation du protocole de soins par le médecin conseil de l'assurance maladie. Le laboratoire reconnaît que la présentation est certes maladroite et nécessite d'être modifiée, mais insiste sur le fait qu'elle ne systématise pas la prise en charge à 100 %, celle-ci étant soumise à l'accord préalable du médecin conseil de l'Assurance maladie.

Enfin, le laboratoire avance le fait que d'anciens documents promotionnels relatifs à OMACOR présentaient déjà la notion de prise en charge de la prescription d'OMACOR à 100 % au travers de la présentation d'une ordonnance bi-zone sur laquelle, dans la partie « prescriptions relatives au traitement de l'affection longue durée », OMACOR figurait associé aux traitements de référence, conformément à son Autorisation de mise sur le marché, et que ces documents ont fait l'objet d'une mise en demeure portant sur la présentation de l'indication, mais ne portant pas sur l'ordonnance bi-zone.

La commission précise que les anciens documents OMACOR cités par le laboratoire présentant une ordonnance bi-zone et concernant un exemple de prescription pour un patient, ne constituent pas le même cas de figure que les documents incriminés, dont l'encadré « OMACOR Prise en charge à 100 % dans le cadre de l'ALD n°13 » évoque une prescription au sens large. La commission ajoute que si une telle présentation était acceptée, tous les documents promotionnels de médicaments pouvant être pris en charge à 100 % par la Sécurité Sociale dans le cadre d'une ALD pourraient reprendre celle-ci.

Le représentant de la CNAMTS ajoute que le statut légal de remboursement par la Sécurité Sociale d'OMACOR est de 65 %, et non pas de 100 %. Aussi, la mise en avant du remboursement à 100 % n'est pas acceptable.

Le représentant de la DGS précise que la seule mention demandée par la DGS au laboratoire, devant être mentionnée sur les documents promotionnels OMACOR, est : « OMACOR est remboursé à 65 % par la Sécurité Sociale dans la seule indication traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence (incluant les statines, les antiagrégants plaquettaires, les bêtabloquants et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Toute autre prescription doit être accompagnée de la mention non remboursable ».

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont les suivants :

- 4 voix en faveur d'une interdiction,
- 18 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

Les documents suivants appellent les mêmes remarques : **OMACOR. Laboratoire Pierre Fabre Médicament. Supports : Annonce-presse, fiche signalétique, document léger d'information.**

Par ailleurs, la fiche signalétique appelle une remarque dont le laboratoire devra tenir compte lors de l'élaboration de ses prochains documents qui est la suivante :

La page 2 met en exergue « Ordonnance BASICO » en explicitant « O » pour « OMACOR ». Le traitement « BASIC » est constitué de l'association de bêta-bloquant (« B »), antiagrégant plaquettaire (« A »), statine (« S »), IEC (« I ») et contrôle des facteurs de risque (« C »). Or cette présentation ne constitue pas un reflet objectif des recommandations de la Société Française de Cardiologie et de l'European Society of Cardiology, qui proposent la supplémentation en acides gras poly-insaturés oméga-3 (niveau B) dans le cadre des mesures hygiéno-diététiques, mais ne citant pas explicitement OMACOR. Aussi, cette présentation n'est pas conforme à l'article R.5122-9 du code de la santé publique qui précise notamment que la publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

III - EXAMEN DES DOSSIERS DE PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

Médicaments

Dossiers discutés

0264G07 Support : Spot radio

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce spot radio en faveur d'un vaccin indiqué contre les maladies graves causées par le pneumocoque, présente la vaccination comme un geste pour protéger les bébés, au même titre que les gestes qu'une mère fait chaque jour pour protéger son enfant (vérifier que le lait du biberon n'est pas trop chaud, bien tenir la tête de son bébé...). Certains membres du groupe de travail « visa de publicité auprès du grand public » s'interrogent sur cette présentation qui tend à banaliser et à rendre anodine la vaccination en l'assimilant aux gestes de la vie quotidienne faits par les parents pour protéger leur bébé.

En outre, cette publicité est axée uniquement sur la vaccination chez les enfants de 2 mois à 2 ans. En fin de spot radio, il est mentionné que ce vaccin est « recommandé et remboursé chez tous les enfants de 2 mois à 2 ans et chez certains enfants à risque de 2 à 5 ans », sans préciser lesquels.

C'est la première fois que ce type de support est proposé pour une publicité en faveur d'un vaccin. La recommandation « Vaccins » précise « Dans les publicités pour les vaccins, la limitation de leur utilisation à certaines populations cibles, conformément aux recommandations particulières du Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France, devra figurer dans son intégralité, de façon lisible et sans renvoi dans les documents promotionnels ».

Etant donné l'axe de communication ciblé chez les enfants de 2 mois à 2 ans, il semble acceptable de ne mentionner que les recommandations du CSHPF relatives à cette population et de ne pas mentionner celles relatives à certains enfants entre 2 et 5 ans.

L'avis de la commission est demandé sur cette présentation d'une partie seulement des recommandations du CSHPF, étant donné notamment ce type de support audio.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission pense que le fait de banaliser la vaccination dans cette publicité est une bonne chose.

Concernant les recommandations du CSHPF, les représentantes de la DGS et de la DSS souhaitent qu'elles soient mentionnées dans leur intégralité, conformément à la recommandation « vaccins ». En effet, une présentation tronquée des recommandations du CSHPF ne favoriserait pas le bon usage du médicament.

Certains membres de la commission pensent que les supports audio-visuels type films TV ou spots radio ne permettent pas de mentionner les recommandations dans leur intégralité. Ainsi, de tels supports ne semblent pas adaptés à une communication en faveur des vaccins auprès du grand public.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 9 voix en faveur de refuser cette publicité
- 14 abstentions

Le Directeur Général a décidé d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve de certaines corrections, considérant qu'il s'agit d'un message utile à la santé publique et compte tenu du fait que la communication est focalisée sur les enfants de 2 mois à 2 ans, population pour laquelle la vaccination est recommandée par le CSHPF.

0265G07 Support : Film TV de 20 sec.

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce film TV en faveur d'un vaccin indiqué contre les maladies graves causées par le pneumocoque, présente la vaccination comme un geste pour protéger les bébés, au même titre que les gestes qu'une mère fait chaque jour pour protéger son enfant (vérifier que le lait du biberon n'est pas trop chaud, bien tenir la tête de son bébé...).

Certains membres du groupe de travail « visa de publicité auprès du grand public » s'interrogent sur cette présentation qui tend à banaliser et à rendre anodine la vaccination en l'assimilant aux gestes de la vie quotidienne faits par les parents pour protéger leur bébé.

En outre, cette publicité est axée uniquement sur la vaccination chez les enfants de

2 mois à 2 ans. En fin de film, il est mentionné que ce vaccin est « recommandé et remboursé chez tous les enfants de 2 mois à 2 ans et chez certains enfants à risque de 2 à 5 ans », sans préciser lesquels.

C'est la première fois que ce type de support est proposé pour une publicité en faveur d'un vaccin.

La recommandation « Vaccins » précise « Dans les publicités pour les vaccins, la limitation de leur utilisation à certaines populations cibles, conformément aux recommandations particulières du Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France, devra figurer dans son intégralité, de façon lisible et sans renvoi dans les documents promotionnels ».

Etant donné l'axe de communication ciblé chez les enfants de 2 mois à 2 ans, il semble acceptable de ne mentionner que les recommandations du CSHPF relatives à cette population et de ne pas mentionner celles relatives à certains enfants entre 2 et 5 ans.

L'avis de la commission est demandé sur cette présentation d'une partie seulement des recommandations du CSHPF, étant donné notamment ce type de support audio-visuel.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission pense que le fait de banaliser la vaccination dans cette publicité est une bonne chose.

Concernant les recommandations du CSHPF, les représentantes de la DGS et de la DSS souhaitent qu'elles soient mentionnées dans leur intégralité, conformément à la recommandation « vaccins ». En effet, une présentation tronquée des recommandations du CSHPF ne favoriserait pas le bon usage du médicament.

Certains membres de la commission pensent que les supports audio-visuels type films TV ou spots radio ne permettent pas de mentionner les recommandations dans leur intégralité. Ainsi, de tels supports ne semblent pas adaptés à une communication en faveur des vaccins auprès du grand public.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 9 voix en faveur de refuser cette publicité
- 14 abstentions

Le Directeur Général a décidé d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve de certaines corrections, considérant qu'il s'agit d'un message utile à la santé publique et compte tenu du fait que la communication est focalisée sur les enfants de 2 mois à 2 ans, population pour laquelle la vaccination est recommandée par le CSHPF.

0208G07 Support : E-mailing

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cet "e-mailing" sera envoyé à des personnes qui, en s'inscrivant sur des sites internet divers, ont accepté de recevoir des informations publicitaires de marketing direct, par cession de leur adresse e-mail à des tiers.

Il est rappelé à la commission que les "e-mailing" de coaching pour des personnes s'inscrivant par exemple à un programme de soutien pour arrêter de fumer sont autorisés.

Dans ce nouveau cas d'espèce, il ne s'agit pas d'une démarche active de l'internaute pour recevoir une publicité pour un médicament et l'internaute recevra cette publicité en même temps que d'autres publicités pour des produits autres que des médicaments.

Un tel support ne tend-t-il pas à banaliser le médicament ce qui serait contraire à l'article R.5122-4 7°) du Code de la Santé Publique qui dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ».

L'avis de la commission est demandé sur ce nouveau support.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission considère que ce support tend à banaliser le médicament. En effet, la personne recevra ce mail au milieu d'autres mails publicitaires en faveur de produits autres que des médicaments, ce qui tend à assimiler le médicament à d'autres produits de consommation courante. En outre, contrairement aux publicités TV que le patient choisit de regarder ou ne pas regarder, l'e-mail est un support publicitaire personnalisé qui arrive directement dans la boîte mail d'une personne et l'incite à l'ouvrir.

Les membres de la commission souhaitent connaître l'avis du groupe de travail sur le titre de cet e-mail « Ballonnée ? Dites stop avant la plage ! ». Il est précisé à la commission que si cette publicité est acceptée par la commission, il sera demandé au laboratoire de supprimer tout lien entre le traitement des ballonnements et l'amincissement suggéré dans cette publicité ainsi que des autres publicités en faveur de cette spécialité.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 2 voix en faveur de refuser ce support, au motif qu'il tend à banaliser le médicament
- 4 voix en faveur d'accepter ce nouveau support
- 17 abstentions

Le Directeur Général a décidé d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve de certaines corrections, considérant que les dispositions de l'article R.5122-4 7°) du code de la santé publique ne pouvaient pas s'appliquer dans ce cas précis.

0221G07 Support : Boîte factice

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0222G07 Support : Mobile

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0223G07 Support : Encadrement panneau vitrine (version 1)

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0224G07 Support : Encadrement panneau

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0225G07 Support : Panneau vitrine (version

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0226G07 Support : Panneau vitrine (version 2)

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0227G07 Support : Présentoir de comptoir

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0228G07 Support : Sac plastique

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0229G07 Support : Stop rayon (version 1)

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0231G07 Support : Totem (version 1)

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0232G07 Support : Totem (version 2)

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

0233G07 Support : Film TV de 30 sec.

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

0201G07 ARKOGELULES CHARBON VEGETAL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Bandeau Internet

0207G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Mini-site Internet

0210G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Film Internet

0211G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Film Internet

0212G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Film Internet

0217G07 TONILAX, comprimé enrobé. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0218G07 VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Banderole

0234G07 CETAVLON PLAIES SUPERFICIELLES, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0235G07 CETAVLON PLAIES SUPERFICIELLES, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0240G07 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Stop rayon

**0241G07 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS.
Support : Conditionnement géant**

**0242G07 GAVISCONELL, suspension buvable. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE
France. Support : Film TV**

**0243G07 GAVISCONELL, suspension buvable. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE
France. Support : Film TV**

**0244G07 GAVISCONELL, suspension buvable. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE
France. Support : Film TV**

**0247G07 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire U C B PHARMA. Support :
Brochure**

**0248G07 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire U C B PHARMA. Support :
Panneau d'affichage**

**0249G07 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL.
Support : Annonce presse**

**0251G07 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL.
Support : Panneau vitrine**

**0253G07 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL.
Support : Sac papier**

**0257G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support :
Affiche (version 4)**

**0259G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support :
Affiche (version 6)**

0266G07 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Réglette

0267G07 ARTROPHYTUM, comprimé enrobé. Laboratoire ARKOMEDIKA. Support : Leaflet

Projets d'avis favorable

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

0202G07 CAMILIA, solution buvable. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0203G07 HOMEOPLASMINE, pommade 18g. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir 12 unités

0204G07 HOMEOPLASMINE, pommade 40g. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir 12 unités

0205G07 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0206G07 EUPHON, pastille. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Stop rayon

0209G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Encart Internet

0213G07 SARVIT A LA GLUCURONAMIDE, comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Affiche

0214G07 MERCRYL solution moussante, solution pour application cutanée. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Panneau vitrine

0215G07 MERCRYL SPRAY, solution pour application cutanée. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Panneau vitrine

0216G07 MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0219G07 VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV de 20 sec.

0220G07 VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV de 30 sec.

0230G07 NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand

Public. Support : Stop rayon (version 2)

0236G07 CLIPTOL, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

0237G07 CLIPTOL, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau Internet

0238G07 CLIPTOL, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0239G07 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Présentoir

0245G07 MAALOX DIGESTION DIFFICILE, comprimé effervescent. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Présentoir de comptoir

0246G07 DUOFILM, solution pour application locale. Laboratoire STIEFEL. Support : Brochure

0250G07 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Boîte factice

0252G07 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir

0254G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Affiche (version 1)

0255G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Affiche (version 2)

0256G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Affiche (version 3)

0258G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Affiche (version 5)

0260G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Bannière Internet

0261G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel Internet

0262G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel (version 1)

0263G07 PREVENAR, suspension injectable. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel (version 2)

Poux

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

02PL07 PRIODERM, gamme – Laboratoire MEDA Pharma - Support : DVD

Projets d'avis favorable

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

03PL07 PRIODERM, gamme – Laboratoire MEDA Pharma - Support : Poster

04PL07 PRIODERM, gamme – Laboratoire MEDA Pharma - Support : Panneau vitrine

IV – PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRÉSENTÉS COMME BÉNÉFIQUES POUR LA SANTÉ AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (VISA PP)

Produits cosmétiques

Dossiers discutés

Dossier n°006PP07 – support : conditionnement (tube et étui) et notice

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Un avis favorable sous réserve de correction avait été retenu pour cette demande de visa PP. Néanmoins, compte tenu des questions que soulève ce dossier, la Commission a été sollicitée pour avis.

Cette société demande un visa PP pour un conditionnement et une notice destinés à un dentifrice.

Les allégations suivantes sont revendiquées :

« protection gencives », « Aide à réduire l'inflammation gingivale occasionnelle (rougeurs, gonflements, saignements occasionnels des gencives) », « Effet anti-bactérien prolongé pendant 12 heures », « peut être utilisé quotidiennement sans limite dans le temps », « Contient une association unique de triclosan », « Une technologie brevetée pour une action anti-bactérienne prolongée », « Cette association unique contribue à éliminer les bactéries de la plaque dentaire à l'origine des gingivites pendant 12 heures », « Un brossage biquotidien avec ce dentifrice vous aide à éliminer la cause et à combattre les symptômes de l'inflammation gingivale occasionnelle (rougeurs, gonflements, saignements occasionnels des gencives) ».

Les allégations revendiquant des critères relatifs à la fois à l'action prolongée des actifs du produit ainsi que l'utilisation sans limite dans le temps du produit posent deux problèmes :

- Concernant la mise en exergue de l'activité antimicrobienne vis-à-vis de la cavité buccale, ce dentifrice s'appuie notamment sur sa teneur en triclosan pour revendiquer une action antibactérienne prolongée pendant 12 heures. Or, selon la directive du 22 mars 2007 relative aux produits cosmétiques, et qui sera transposée en 2008, le triclosan ne peut plus être utilisé à d'autres fins que la conservation du produit, ce qui n'était pas le cas avant, sa concentration restant inchangée dans le produit fini (0,3%). En conséquence, il n'est pas acceptable dans ce contexte que ces allégations soient axées sur des activités antiseptiques.

De surcroît, la revendication d'activité antiseptique prolongée dans la bouche et la préconisation d'utilisation de ce dentifrice sans limite dans le temps, sont de nature à provoquer le développement de résistances bactériennes et à détériorer le maintien de l'écosystème bactérien de la cavité buccale.

- Concernant le bien fondé d'allégations antiseptiques de protection de la gencive, il convient de relever que celles-ci positionnent le dentifrice dans la prévention et le traitement de la gingivite, ce qui confère à ce produit la qualification de médicament par présentation.

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé à la Commission de supprimer toutes références aux propriétés antiseptiques, à l'activité antibactérienne prolongée et à l'utilisation sans limite de temps de ce dentifrice.

AVIS DE LA COMMISSION :

La Commission donne son accord à l'unanimité des membres présents pour les propositions qui lui ont été soumises et souligne la préoccupation majeure que constitue la question des substances destinées exclusivement à la conservation du produit et non plus également à des fins antiseptiques (cf. Directive 2007/17/CE du 22 mars 2007).

L'Afssaps précise qu'après réexamen de la portée des dispositions de la directive 2007/17/CE, la modification apportée par ce texte sur le triclosan concerne uniquement la concentration maximale autorisée pour cet ingrédient lorsqu'il est utilisé à des fins de conservation du produit. Ainsi, cette modification n'empêche pas la revendication d'une activité antibactérienne vis-à-vis de la cavité buccale dans la mesure où celle-ci est démontrée.

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

Dossier n° 021PP07 – Elmex enfant dentifrice –support : conditionnement (tube) – Laboratoire Gaba – 60, avenue de l'Europe – BOIS COLOMBES

Dossier n° 005PP07 – Neutrogena visibly clear, Lingettes Nettoyantes Boutons – support : conditionnement – Laboratoire Johnson & Johnson – Campus de Maigremont – VAL DE REUIL

Projets d'avis favorable

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

Dossier n°020PP07 Elmex enfant – support : conditionnement (pack) – Laboratoire Gaba – 60, avenue de l'Europe – BOIS COLOMBES

Dossier n°022PP07 Elmex Junior dentifrice – support : Annonce presse Grand public – Laboratoire Gaba – 60, avenue de l'Europe – BOIS COLOMBES

Dossier n° 023PP07 – Elmex protection caries solution dentaire – support : conditionnement (étiquette flacon) – Laboratoire Gaba – 60, avenue de l'Europe – BOIS COLOMBES

Dossier n° 024PP07 – Meridol Bain de bouche – support : conditionnement (pack) – Laboratoire Gaba – 60, avenue de l'Europe – BOIS COLOMBES

Dossier n° 025PP07 – Meridol Bain de bouche – support : conditionnement (étiquette) – Laboratoire Gaba – 60, avenue de l'Europe – BOIS COLOMBES

Dossier n° 026PP07– Meridol dentifrice – support : conditionnement (pack) – Laboratoire Gaba – 60, avenue de l'Europe – BOIS COLOMBES

Dossier n° 027PP07 – Meridol dentifrice – support : conditionnement (tube) – Laboratoire Gaba – 60, avenue de l'Europe – BOIS COLOMBES

Dossier n° 016PP07 – Fluocaril complet – support : conditionnement (étui et tube) – Laboratoire Procter & Gamble – 96, avenue Charles de Gaulle – NEUILLY SUR SEINE

Dossier n° 017PP07 – Fluocaril complet – support : notice – Laboratoire Procter & Gamble – 96, avenue Charles de Gaulle – NEUILLY SUR SEINE