

Direction de l'Évaluation de la Publicité
Des Produits Cosmétiques et Biocides
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 10 juillet 2007

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme GUILLO
- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CHEINEY
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- 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)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : M. MARIE (membre suppléant) – Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)
- 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 personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – Mme GOLDBERG (membre titulaire) - Mme VIDAL (membre titulaire)

Etaient absents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SEMAH (Vice-Président) – M. TALGORN (membre suppléant).

- 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

- le Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique, ou son représentant : M. VITTECOQ

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme REGNIER (membre titulaire) – M. DEMERENS (membre suppléant)

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

- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. TARSISSI (membre titulaire) – M. CROCHET (membre suppléant)

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

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

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

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

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

RAPPORTEUR

M. PHILIPPE – M. MOULIN – Mme SANTANA

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme STAPELFELD - Mme HENNEQUIN
Melle LE HELLEY, Melle OUBARI, Melle GILLES, Mme GUERIN

AUDITIONS :

Représentants des Laboratoires PFIZER : M. PLETAN – M. LE BREGUERO – M. GIRERD

CONFLITS D'INTERETS :

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

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

Réunion du 10 juillet 2007

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 19 juin 2007

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ GENAC – Laboratoire GENEVRIER

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ CADUET - Laboratoire PFIZER

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 19 JUIN 2007

Le relevé des avis n'appelle aucune remarque.

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

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ GENAC 5%, Laboratoire GENEVRIER. Support : Document léger d'information

Commission du 19 juin 2007¹

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 nommé de la commission, n'a pas pris part au vote

Le rapporteur externe présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Ce remis destiné à la formation des pharmaciens d'officine dans le cadre du conseil face à un « œil rouge », présente un arbre « décisionnel » pour une orientation étiologique et thérapeutique.

Or, d'une part cet arbre « décisionnel » présente une démarche diagnostique simpliste. Ainsi, l'approche sémiologique proposée dans ce document omet certains critères de gravité, notamment la baisse de l'acuité visuelle, qui doit normalement amener le pharmacien à conseiller une consultation médicale. Aussi, si certaines pathologies graves telles que l'herpès sont écartées, il n'est pas toujours possible en l'absence de certains critères diagnostiques, d'écartier des pathologies sévères telles que le glaucome aigu à angle fermé ou les uvéites ce qui constitue une perte de chance pour le patient.

D'autre part, une telle présentation tend à préconiser l'utilisation de tous les traitements proposés, sans distinction par affection, ce qui ne constitue pas une présentation didactique et ne permet pas une bonne prise en charge du patient et ce d'autant que pour les affections présentées, le traitement adapté ne fait pas toujours partie de l'arsenal thérapeutique proposé.

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 favoriser son bon usage.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 14 voix en faveur d'une interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 4 abstentions.

Commission du 10 juillet 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.

L'évaluateur interne présente ce dossier, en l'absence du rapporteur externe ayant expertisé le dossier.

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.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme, ne souhaitant pas être présente à l'audition, a fourni un argumentaire écrit qui a été lu en séance par la présidente de la Commission.

Le laboratoire précise que ce document a été élaboré à partir du programme de formation de l'internat. Ce document avait été présenté au pharmacien d'officine dans le cadre d'une démarche d'aide au diagnostic, en vue d'un conseil face à un œil rouge.

Ce document n'a été remis que ponctuellement en février 2006. En effet, le laboratoire a rapidement pris conscience que ce dernier nécessitait quelques précisions, et a ainsi arrêté sa diffusion en vue d'une amélioration. Le laboratoire précise cependant que devant la complexité de l'exercice, ce projet d'optimisation de l'arbre décisionnel a été abandonné.

La commission prend acte que le laboratoire reconnaît le caractère simpliste de cet arbre décisionnel, et qu'il n'a pas apporté d'éléments susceptibles de modifier l'avis rendu.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur 20 votants, sont les suivants :

- 15 voix en faveur d'une interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure,
- aucune abstention.

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ CADUET, Laboratoire PFIZER. Support : Diaporama

Commission du 19 juin 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.

Le rapporteur externe ayant expertisé le dossier, étant membre 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/ Le document présente plusieurs cas cliniques :

Le cas clinique en page 18 propose la prescription de CADUET chez Philippe, 58 ans, hypertendu (PA 145/95 mmHg sous traitement par un inhibiteur du système rénine-angiotensine associé à un diurétique thiazidique aux posologies optimales), diabétique de type 2 avec un surpoids modéré (IMC = 28), une microalbuminurie, et ayant un LDL-cholestérol de 0,90 g/l.

Le cas clinique en page 21 est Alain, 56 ans, nouvel hypertendu (PA 155/95 mmHg non encore traité après échec des mesures hygiéno-diététiques), tabagique, avec une cholestérolémie normale et un LDL-c = 1,20 g/l.

L'indication de CADUET telle que validée par l'autorisation de mise sur le marché est la prévention des événements cardiovasculaires chez des patients hypertendus ayant 3 facteurs de risque cardiovasculaire associés avec un cholestérol normal à modérément élevé sans maladie coronaire avérée et, chez lesquels, selon les recommandations en vigueur, l'utilisation concomitante d'amlodipine et d'une faible dose d'atorvastatine est adaptée (voir rubrique 5.1). CADUET doit être utilisé lorsque la réponse au régime et aux autres mesures non pharmacologiques est inadéquate.

Les recommandations en vigueur sont les recommandations professionnelles sur la prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle (ANAES, Juillet 2005) et les recommandations de bonne pratique de prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique (Afssaps, Mars 2005). Ces dernières établissent des niveaux « cibles » de LDL-c à atteindre définissant l'intervention thérapeutique en fonction de l'état vasculaire du patient et du nombre de facteurs de risque cardiovasculaire associés et préconisent un traitement hypolipémiant lorsque les objectifs en termes de LDL-c ne sont pas atteints après 3 mois de mesures hygiéno-diététiques. En conséquence, il n'est pas recommandé d'introduire un traitement par statine si le LDL-c est déjà dans les taux préconisés.

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.

Aussi, le cas de la page 18, qui répond à la catégorie des patients à haut risque cardiovasculaire selon les recommandations précitées, avec un LDL-c spontanément < 1g/l, et le cas de la page 21 ayant déjà atteint l'objectif thérapeutique de LDL-cholestérol < 1,3 g/l, qui correspond aux patients ayant trois ou plus facteurs de risque cardiovasculaire, ne nécessitent pas un traitement par une statine.

2/ Pour les cas cliniques de Jean (57 ans), Pauline (66 ans) et Louis (61 ans) respectivement en page 17, 19 et 20 du document, la valeur biologique du LDL-c n'est pas fournie.

Sur la base des indications figurant dans l'autorisation de mise sur le marché de CADUET, ci-dessus décrites, et des recommandations auxquelles elles font référence, la prescription de CADUET n'est pas indépendante de la valeur cible du LDL-c.

Ainsi, en l'absence de vérification de la valeur du LDL-cholestérol, les critères mentionnés dans les cas cliniques ne permettent pas à eux-seuls de juger de l'utilité d'instaurer un traitement par CADUET chez ces patients.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui précisent notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

Commission du 10 juillet 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 ayant expertisé le dossier, étant membre nommé de la commission, n'a pas pris part au vote.

Le rapporteur externe présente le dossier.

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

Avant l'entrée du laboratoire :

Conformément à l'article R 5122-43 du code de la Santé Publique et au paragraphe IV-8 « Audition des personnes qualifiées » du règlement intérieur présenté lors de la 1^{ère} session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, qui prévoit que « la commission a la faculté d'entendre toutes les personnes qualifiées et notamment des organisations de patients. Ces personnes sont désignées au cas par cas, en fonction des dossiers. », la Présidente de la commission présente un deuxième rapporteur externe en tant que membre du groupe de travail ayant participé à l'élaboration des recommandations sur la prise en charge du patient dyslipidémique.

Ce dernier indique son accord avec la présentation faite par le rapporteur du dossier. Il ajoute qu'un troisième socle de recommandations à savoir les recommandations de bonne pratique du traitement médicamenteux du diabète de type 2 (HAS, Novembre 2006) peuvent également être concernées et qu'en tout état de cause, les cas cliniques présentés ne sont pas en accord avec les recommandations précitées (hypertension artérielle, dyslipidémie, diabète).

La représentante du LEEM indique que l'argument relatif aux recommandations de bonne pratique du traitement médicamenteux du diabète de type 2 n'a pas été utilisé dans la notification adressée au laboratoire.

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

Les deux points du projet d'interdiction ont été traités au sein du même argumentaire et ce en trois temps.

1- La firme précise que CADUET dispose d'une AMM spécifique qui ne répond aux caractéristiques classiques ni d'un hypolipémiant ni d'un antihypertenseur. La firme rappelle que l'AMM de CADUET repose sur les résultats de l'étude de morbi-mortalité ASCOT (Lancet 2003 ; 361 : 1149-1158, Lancet 2005 ; 366 : 895-906), étude arrêtée prématurément pour des raisons éthiques du fait du bénéfice significatif sur la prévention des événements coronaires observé dans le bras atorvastatine, et ce quel que soit le niveau de cholestérol initial des patients. La firme affirme que l'ensemble des cas cliniques présentés dans les documents promotionnels sont conformes à l'AMM de CADUET puisqu'ils correspondent aux critères

d'inclusion de l'étude ASCOT-LLA, tels que mentionnés au chapitre 5.1 de l'AMM

2- La firme précise que CADUET étant indiqué chez l'hypertendu, seules les recommandations de prise en charge de l'hypertension de l'HAS devraient pouvoir lui être opposées. Cependant, l'AMM de CADUET a été accordée en même temps (07/07/05) que la mise à disposition des recommandations de l'HAS précitées (juillet 2005), celles-ci n'y font donc pas explicitement référence. C'est donc l'AMM qui prévaut pour ce médicament et notamment les résultats de l'étude pivot ASCOT-LLA. Ce n'est que plus récemment (avril 2007) que la fiche de bon usage de CADUET rédigée par la HAS, spécifie que atorvastatine peut être administrée chez un patient hypertendu non dyslipidémique ayant 3 facteurs de risque associés. Selon la firme, les recommandations de bonne pratique de prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique de l'Afssaps s'appliqueraient dès lors qu'une hypertension artérielle est associée à une dyslipidémie.

3- Le laboratoire précise qu'aucun cas clinique où le LDL-c serait supérieur à 1,30 g/l n'a été volontairement décrit afin d'éviter toute confusion avec la prise en charge de la dyslipidémie qui peut nécessiter une adaptation posologique, ce que CADUET ne permet pas de faire. Ce sont les cas où le cholestérol est normal à modérément élevé qui font le propre de l'indication de CADUET.

Aussi, la firme considère que les cas cliniques proposés sont strictement conformes à l'AMM de CADUET et sont en accord avec les recommandations les plus récentes de prise en charge du patient hypertendu (Guidelines for the Management of arterial hypertension, Journal of hypertension, juin 2007) qui mentionnent notamment que les patients hypertendus sans maladie cardiovasculaire mais à haut risque cardiovasculaire ($\geq 20\%$ de risque d'évènements dans les 10 ans) devraient recevoir un traitement par statine même si leurs taux de cholestérol total et de LDL-c ne sont pas élevés et que pour les patients diabétiques, l'objectif en termes de LDL-c serait même $< 0,8\text{g/l}$. La firme ajoute que ces cas cliniques ont été réalisés dans le but pédagogique d'accompagner le médecin dans cette nouvelle approche de la prévention cardiovasculaire chez ces patients particuliers que sont les hypertendus avec 3 facteurs de risque, et ce, dans le cadre du bon usage du médicament.

La commission précise que l'indication de CADUET fait directement référence aux recommandations en vigueur c'est à dire, dans le cas présent, aux recommandations professionnelles sur la prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle (ANAES, Juillet 2005) et les recommandations de bonne pratique de prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique (Afssaps, Mars 2005) qui préconisent la même stratégie en matière d'introduction d'un traitement hypolipémiant chez un patient notamment hypertendu. En effet, ces recommandations établissent des niveaux « cibles » de LDL-c définissant le seuil de l'intervention thérapeutique en fonction de l'état vasculaire du patient et du nombre de facteurs de risque cardiovasculaire associés, et préconisent un traitement hypolipémiant lorsque les objectifs en termes de LDL-c ne sont pas atteints après 3 mois de mesures hygiéno-diététiques. La prescription de CADUET dépend donc de la valeur cible du LDL-c.

Ainsi, le respect de l'AMM de CADUET consiste non seulement à considérer les critères relatifs aux patients de l'étude ASCOT-LLA mais également les recommandations précitées.

En conséquence, les cas cliniques présentés ne respectent pas l'intégralité de l'AMM de CADUET puisqu'ils préconisent l'introduction de ce médicament indépendamment de la prise en compte de la valeur cible du LDL-c. Ces cas cliniques ne sont pas en accord avec les référentiels en vigueur au moment de leur diffusion, notamment les recommandations de 2005 citées ci-dessus qui ne préconisent l'introduction d'un traitement hypolipémiant que lorsque les objectifs en termes de LDL-c ne sont pas atteints, qu'il s'agisse des recommandations sur la prise en charge de la dyslipidémie ou de l'hypertension artérielle. Les situations cliniques proposées dans ces publicités ne sont donc pas conformes à l'AMM de CADUET.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

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

Le Directeur Général a décidé d'interdire cette publicité considérant que ce document préconise l'instauration d'un traitement par CADUET dans des situations cliniques qui ne respectent pas l'indication thérapeutique de cette spécialité (dans le premier point : patients ayant déjà atteint l'objectif en terme de taux de LDL-c et ne nécessitant donc pas de traitement par statine, et dans le deuxième point : cas clinique ne précisant pas la valeur du LDL-c et ne permettant donc pas de juger de l'utilité d'instaurer un traitement par CADUET). De plus, les recommandations européennes les plus récentes de prise en charge du patient hypertendu (Guidelines for the Management of arterial hypertension, Journal of hypertension, juin 2007) ne modifient en rien la stratégie thérapeutique à préconiser chez ces patients.

Les documents suivants appellent les mêmes remarques : **CADUET. Laboratoire Pfizer. Supports : Tirés à part et sa pochette, Document léger d'information, Aides de visite, Bloc feuillets facteurs de risque ASCOT.**

III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

Médicaments

Dossiers discutés

0233G07 Support : Film TV

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 médicament indiqué dans le sevrage tabagique met notamment en scène un personnage, qui, parce qu'il veut aller fumer sur le quai d'une gare, rate son train.

Le décret 2006-1386 du 15 novembre 2006 fixant les conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à usage collectif décrète que l'interdiction de fumer s'applique « dans tous les lieux fermés et couverts qui accueillent du public ». Concernant les quais non couverts, la circulaire n°2006-84 du 28 novembre 2006 relative à la mise en œuvre du décret précité, parue au BO du 10 janvier 2007, précise aux préfets de départements que « Dans le cas des gares (ferroviaires ou routières) comportant des quais surmontés pour une partie, au moins, de leur longueur, d'une couverture de grande ampleur, surplombant les voies de circulation, telle que grande verrière ou grande dalle, il conviendra, pour assurer le bon ordre public, que vous preniez une mesure d'interdiction générale applicable sur l'intégralité de la longueur des quais ».

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle est susceptible de contrevenir aux dispositions de la circulaire précitée explicitant le décret anti-tabac.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 14 voix en faveur de refuser cette publicité, au motif qu'elle est susceptible de contrevenir aux dispositions de la circulaire n°2006-84 explicitant le décret anti-tabac et qu'une autorisation administrative ne peut avoir pour effet de placer son bénéficiaire dans une situation illégale au regard d'autres dispositions législatives ou réglementaires,
- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 3 abstentions.

Le Directeur général a décidé d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve que la gare montrée dans cette publicité ne comporte pas des quais surmontés pour une partie, au moins, de leur longueur, d'une couverture de grande ampleur, surplombant les voies de circulation, telle que grande verrière ou grande dalle.

0422G07 Support : Affiche

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.

Cette publicité en faveur d'un médicament indiqué dans le sevrage tabagique présente une opération de « speed dating », entre des tabacologues et des fumeurs dans les bars et les restaurants, organisée par un comité scientifique de lutte contre le tabagisme et cette spécialité.

Il est rappelé à la commission que l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique dispose qu'« une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé [...] qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ». L'évocation des tabacologues du comité scientifique et le logo de cette association dans cette publicité sont susceptibles de constituer aux yeux du patient, une caution par cette société de médecins de ce médicament. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de la direction générale de la santé (DGS) souhaite que ce dossier soit ajourné, en l'attente de la communication par le laboratoire du cahier des charges liant le comité scientifique au laboratoire pour cette manifestation. La présidente de la commission précise que quelles que soient les clauses de ce contrat, la caution médicale par le comité scientifique de la spécialité promue dans cette publicité demeure. Ainsi, il n'y a pas lieu d'ajourner ce dossier.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur de refuser cette publicité, au motif qu'elle est contraire à l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique,

- 3 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 2 abstentions.

0423G07 Support : Brochure

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.

Cette publicité appelle les mêmes remarques que le dossier 0422G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de la DGS souhaite que ce dossier soit ajourné, en l'attente de la communication par le laboratoire du cahier des charges liant le comité scientifique au laboratoire pour cette manifestation. La présidente de la commission précise que quelles que soient les clauses de ce contrat, la caution médicale par le comité scientifique de la spécialité promue dans cette publicité demeure. Ainsi, il n'y a pas lieu d'ajourner ce dossier.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur de refuser cette publicité, au motif qu'elle est contraire à l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique,
- 3 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 2 abstentions.

0424G07 Support : Brochure

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.

Cette brochure en faveur d'un médicament indiqué dans le sevrage tabagique mentionne notamment le fait que « depuis le 1er février 2007 un forfait de 50 euros par an est remboursé pour des substituts nicotiques à toute personne, sur ordonnance médicale tamponnée par la pharmacie et envoyée à la sécurité sociale ».

Certains membres du groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme sont réservés sur le fait de mentionner cette information dans la mesure où il s'agit d'un forfait concernant tous les substituts nicotiques et non d'un remboursement pour une spécialité donnée comme c'est le cas habituellement pour les médicaments remboursables aux assurés sociaux. Dans ce contexte, ils considèrent qu'il n'est pas pertinent de faire figurer cette information sur une publicité pour un substitut nicotique donné.

L'avis de la commission est demandé sur cette mention.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souligne que le texte indique bien que des substituts nicotiques peuvent faire l'objet d'un remboursement forfaitaire et n'attribue pas cette information à cette seule spécialité.

La représentante de la DGS précise que le principe de ce forfait a été adopté pour l'année 2007, mais qu'il n'y a pas de certitudes quant à sa reconduction. Ainsi, mentionner cette information ne semble pas pertinent compte tenu de l'incertitude sur la pérennité de cette mesure. De plus, le fait de mentionner qu'il faut une ordonnance médicale pour se faire rembourser tend à placer la consultation médicale uniquement comme un moyen pour se faire rembourser et non comme une aide du professionnel de santé pour arrêter de fumer.

La présidente de la commission considère que cette mention est informative et peut inciter certaines personnes qui ne connaîtraient pas l'existence de ce forfait à arrêter de fumer.

Le représentant du CNOM considère que ce n'est pas aux laboratoires pharmaceutiques de communiquer sur ce forfait.

La représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle qu'il ne s'agit pas d'une mention réglementaire obligatoire en matière de publicité grand public.

Concernant le logo du comité scientifique figurant sur cette publicité, il est précisé à la commission que le groupe de travail a proposé de le supprimer, dans la mesure où il est susceptible de constituer aux yeux du patient, une caution par cette société de médecins de cette spécialité.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 9 voix en faveur de la suppression de la mention du remboursement forfaitaire,
- 8 voix en faveur de laisser la mention de ce remboursement forfaitaire,

- 3 abstentions.

Le Directeur général a décidé d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve notamment des modifications suivantes : supprimer le logo du comité scientifique et la mention relative au forfait remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0427G07 Support : Cartes postales

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.

Ces cartes postales pré-écrites associent cette spécialité et l'arrêt du tabac à une exposition artistique. Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme propose d'accorder un visa à ces publicités qui associent la promotion d'un substitut nicotinique et d'une manifestation culturelle.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 2 voix en faveur de refuser cette publicité,
- 3 abstentions.

0429G07 Support : Annonce Internet

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.

Cette publicité appelle les mêmes remarques que le dossier 0422G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de la DGS souhaite que ce dossier soit ajourné, en l'attente de la communication par le laboratoire du cahier des charges liant le comité scientifique au laboratoire pour cette manifestation. La présidente de la commission précise que quelles que soient les clauses de ce contrat, la caution médicale par le comité scientifique de la spécialité promue dans cette publicité demeure. Ainsi, il n'y a pas lieu d'ajourner ce dossier.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur de refuser cette publicité, au motif qu'elle est contraire à l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique,
- 3 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 2 abstentions.

0462G07 Support : Livret d'informations

Madame GOLDBERG n'a pas pris part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt majeur (lien durable avec le laboratoire).

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

Ce livret d'information est en faveur d'un vaccin pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3), des cancers du col de l'utérus, des dysplasies de haut grade de la vulve (VIN 2/3) et des verrues génitales externes (condylomes bacuminés) dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18.

Ce livret, à disposition (non remis) chez les médecins et dans les pharmacies, présente également le service d'aide à l'observance. Ce service gratuit permet à la patiente, qui choisit de s'inscrire, de recevoir un SMS ou un appel vocal 2 mois puis 6 mois après la 1ère injection, correspondant aux dates de rappel vaccinal.

Le débat parlementaire sur le projet de texte relatif aux programmes d'observance a été reporté à la rentrée prochaine (octobre 2007). Cependant, dans l'intervalle, le Ministre de la Santé a évoqué la possibilité pour l'Afssaps de continuer à examiner des programmes lorsqu'elle l'estimait nécessaire et notamment dans le cadre des plans de minimisation des risques, ce qui n'est pour l'instant pas le cas de cette spécialité. Ainsi, il est proposé à la commission d'octroyer un visa à ce livret d'information sous réserve de supprimer les mentions relatives au programme d'observance.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 18 voix en faveur de supprimer les mentions relatives au programme d'observance,
- 1 abstention

Fin juillet, une réunion entre le laboratoire, la DGS et l'Afssaps (département Surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur le bon usage et DEPPCB) a eu lieu, afin de discuter de la problématique de la communication auprès du grand public en faveur de cette spécialité, alors que celle-ci est soumise à un Plan de gestion des risques (PGR). A l'issue de cette réunion, le Directeur général a décidé, en accord avec le laboratoire, de surseoir à statuer à la délivrance du visa de cette publicité à la commission du 3 octobre, en l'attente de différentes expertises.

0463G07 Support : Film TV

Madame GOLDBERG n'a pas pris part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt majeur (lien durable avec le laboratoire).

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

Il s'agit d'un film TV en faveur d'un vaccin pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3), des cancers du col de l'utérus, des dysplasies de haut grade de la vulve (VIN 2/3) et des verrues génitales externes (condylomes bacuminés) dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18.

Ce film ne mentionne pas les recommandations du CSHPF dans leur intégralité mais se limite à mentionner à l'oral que « on sait qu'aujourd'hui, nos filles peuvent être mieux protégées grâce à un vaccin » pendant qu'un bandeau défilant mentionne « le vaccin n'est pas efficace en prévention d'environ 30% des cas de cancer du col de l'utérus », « recommandé et remboursé pour les jeunes filles de 14 ans et de 15 à 23 ans sous certaines conditions, ce vaccin peut les aider, dans la majorité des cas, à prévenir ce cancer » pendant qu'un bandeau défilant précise ces conditions à savoir « vaccin recommandé à l'âge de 14 ans, et de 15 à 23 ans pour les jeunes filles n'ayant pas eu de rapports sexuels ou au plus tard, dans l'année suivant le début de la vie sexuelle » et enfin « attention, être vacciné ne dispense pas du port du préservatif et plus tard des frottis réguliers ».

Or, 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 ». Les recommandations du CSHPF telles qu'elles figurent dans son avis relatif à la vaccination contre les papillomavirus humains 6,11,16 et 18 sont les suivantes : le CSHPF recommande

- « dans la perspective de la prévention des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus ainsi que de la prévention des condylomes vulvaires, la vaccination des jeunes filles de 14 ans, afin de protéger les jeunes filles avant qu'elles ne soient exposées au risque de l'infection HPV ;

- que le vaccin soit également proposé aux jeunes filles et jeunes femmes de 15 à

23 ans qui n'auraient pas eu de rapports sexuels ou au plus tard, dans l'année suivant le début de la vie sexuelle, proposition qui pourrait être faite à l'occasion d'une primoprescription de contraception, d'un recours à une pilule du lendemain, d'une consultation pour tout autre motif ;

- l'élargissement des dispositifs actuels pour permettre une prise en charge financière des adolescentes souhaitant être vaccinées sans avis parental ;

- qu'il soit expliqué par le médecin et avant la vaccination la nécessité et les modalités du dépistage, le schéma de vaccination, l'absence préférable de grossesse au cours du mois suivant chaque injection, l'absence d'efficacité sur la prévention d'environ 30% des cancers, l'éventualité qu'un rappel devienne nécessaire et qu'il soit remis un document écrit indiquant la date à laquelle devra être fait le premier dépistage ;

- qu'il soit fait obligation aux firmes produisant ou amenées à produire un vaccin HPV de promouvoir simultanément dans leur communication l'utilisation de ce vaccin et le dépistage des lésions du col de l'utérus et de mentionner l'absence d'efficacité sur la prévention d'environ 30% des cancers. »

Ainsi certains membres du groupe de travail considèrent que cette publicité ne favorise pas le bon usage du médicament en ne citant pas les recommandations du CSHPF dans leur intégralité et avec des renvois.

Il est rappelé à la commission qu'un film TV en faveur d'un vaccin indiqué contre les maladies graves causées par le pneumocoque a été discuté lors de la séance du 24 avril 2007, notamment sur le fait qu'il ne mentionnait pas l'intégralité des recommandations du CSHPF, du fait qu'il était axé sur la vaccination des enfants de 2 mois à 2 ans, population pour laquelle ce vaccin est recommandé pour tous et non sur les enfants entre 2 et 5 ans chez qui, seuls certains enfants, mentionnés dans l'avis du CSHPF, doivent être vaccinés.

Au moment du vote, la commission s'est majoritairement abstenue. 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 était focalisée sur les enfants de 2 mois à 2 ans, population pour laquelle la vaccination est recommandée par le CSHPF.

L'avis de la commission est demandé sur cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La présidente de la commission rappelle que les recommandations du CSHPF doivent être mentionnées dans leur intégralité et sans renvoi dans une publicité, conformément à la recommandation « vaccins ».

La représentante de la direction de la sécurité sociale (DSS) précise que la notion de dépistage n'est pas développée dans cette publicité et ainsi ne répond pas de façon satisfaisante aux recommandations du CSHPF.

La représentante de la DGS informe les membres de la commission que suite à l'octroi d'un visa GP pour la publicité TV en faveur d'un vaccin indiqué contre les maladies graves causées par le pneumocoque, et compte-tenu de l'importance du respect dans les publicités en faveur du vaccin contre les papillomavirus humains 6,11,16 et 18 des recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) notamment celle relative au dépistage par frottis cervico-utérin, le Comité Technique de Vaccination (CTV) et le HCSP ont été saisis de la problématique de la publicité TV pour un vaccin et plus particulièrement, de la mention des recommandations du HCSP (ex-CSHPF) à y faire figurer.

Plusieurs possibilités ont été envisagées, l'une d'elles étant que le CTV détermine les mentions des avis du HCSP pour les vaccins devant figurer sur les publicités grand public, notamment audio-visuelles, une autre étant qu'il élabore un message spécifique à cet effet.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 12 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament dans la mesure où les recommandations du CSHPF ne sont pas mentionnées dans leur intégralité et sont pour une partie à l'oral et pour une autre sous forme de bandeau défilant,
- 4 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 3 abstentions.

Fin juillet, une réunion entre le laboratoire, la DGS et l'Afssaps (département Surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur le bon usage et DEPPCB) a eu lieu, afin de discuter de la problématique de la communication auprès du grand public en faveur de cette spécialité, alors que celle-ci est soumise à un Plan de gestion des risques (PGR). A l'issue de cette réunion, le Directeur général a décidé, en accord avec le laboratoire, de surseoir à statuer à la délivrance du visa de cette publicité à la commission du 3 octobre, en l'attente de différentes expertises.

0464G07 Support : Film TV

Madame GOLDBERG n'a pas pris part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt majeur (lien durable avec le laboratoire).

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

Cette publicité appelle les mêmes remarques que le dossier 0463G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

La présidente de la commission rappelle que les recommandations du CSHPF doivent être mentionnées dans leur intégralité et sans renvoi dans une publicité, conformément à la recommandation « vaccins ».

La représentante de la DSS précise que la notion de dépistage n'est pas développée dans cette publicité et ainsi ne répond pas de façon satisfaisante aux recommandations du CSHPF.

La représentante de la DGS informe les membres de la commission que suite à l'octroi d'un visa GP pour la publicité TV en faveur d'un vaccin indiqué contre les maladies graves causées par le pneumocoque, et compte-tenu de l'importance du respect dans les publicités en faveur du vaccin contre les papillomavirus humains 6,11,16 et 18 des recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) notamment celle relative au dépistage par frottis cervico-utérin, le Comité Technique de Vaccination (CTV) et le HCSP ont été saisis de la problématique de la publicité TV pour un vaccin et plus particulièrement, de la mention des recommandations du HCSP (ex-CSHPF) à y faire figurer.

Plusieurs possibilités ont été envisagées, l'une d'elles étant que le CTV détermine les mentions des avis du HCSP pour les vaccins devant figurer sur les publicités grand public, notamment audio-visuelles, une autre étant qu'il élabore un message spécifique à cet effet.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 12 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament dans

la mesure où les recommandations du CSHPF ne sont pas mentionnées dans leur intégralité et sont pour une partie à l'oral et pour une autre sous forme de bandeau défilant,
- 4 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 3 abstentions.

Fin juillet, une réunion entre le laboratoire, la DGS et l'Afssaps (département Surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur le bon usage et DEPPCB) a eu lieu, afin de discuter de la problématique de la communication auprès du grand public en faveur de cette spécialité, alors que celle-ci est soumise à un Plan de gestion des risques (PGR). A l'issue de cette réunion, le Directeur général a décidé, en accord avec le laboratoire, de surseoir à statuer à la délivrance du visa de cette publicité à la commission du 3 octobre, en l'attente de différentes expertises.

0465G07 Support : Film TV

Madame GOLDBERG n'a pas pris part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt majeur (lien durable avec le laboratoire).

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

Cette publicité appelle les mêmes remarques que le dossier 0463G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

La présidente de la commission rappelle que les recommandations du CSHPF doivent être mentionnées dans leur intégralité et sans renvoi dans une publicité, conformément à la recommandation « vaccins ».

La représentante de la DSS précise que la notion de dépistage n'est pas développée dans cette publicité et ainsi ne répond pas de façon satisfaisante aux recommandations du CSHPF.

La représentante de la DGS informe les membres de la commission que suite à l'octroi d'un visa GP pour la publicité TV en faveur d'un vaccin indiqué contre les maladies graves causées par le pneumocoque, et compte-tenu de l'importance du respect dans les publicités en faveur du vaccin contre les papillomavirus humains 6,11,16 et 18 des recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) notamment celle relative au dépistage par frottis cervico-utérin, le Comité Technique de Vaccination (CTV) et le HCSP ont été saisis de la problématique de la publicité TV pour un vaccin et plus particulièrement, de la mention des recommandations du HCSP (ex-CSHPF) à y faire figurer.

Plusieurs possibilités ont été envisagées, l'une d'elles étant que le CTV détermine les mentions des avis du HCSP pour les vaccins devant figurer sur les publicités grand public, notamment audio-visuelles, une autre étant qu'il élabore un message spécifique à cet effet.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 12 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament dans la mesure où les recommandations du CSHPF ne sont pas mentionnées dans leur intégralité et sont pour une partie à l'oral et pour une autre sous forme de bandeau défilant,
- 4 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 3 abstentions.

Fin juillet, une réunion entre le laboratoire, la DGS et l'Afssaps (département Surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur le bon usage et DEPPCB) a eu lieu, afin de discuter de la problématique de la communication auprès du grand public en faveur de cette spécialité, alors que celle-ci est soumise à un Plan de gestion des risques (PGR). A l'issue de cette réunion, le Directeur général a décidé, en accord avec le laboratoire, de surseoir à statuer à la délivrance du visa de cette publicité à la commission du 3 octobre, en l'attente de différentes expertises.

0466G07 Support : Annonce presse

La représentante de la DGS souhaite que la recommandation du CSHPF relative à la vaccination par le vaccin de la grippe saisonnière en cas de foyer d'épizootie à virus Influenza hautement pathogène soit supprimée de cette publicité en faveur d'un vaccin contre la grippe, considérant que cette recommandation de vaccination bien particulière n'a pas sa place dans une communication pour un large public.

Il est précisé à la commission que des publicités en faveur de vaccins contre la grippe mentionnant cette recommandation ont déjà été acceptées. En outre, 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 ». Ainsi, toutes les

recommandations du CSHPF relatives à ces vaccins doivent figurer sur les publicités en faveur des vaccins contre la grippe. Ainsi, la commission considère à l'unanimité des membres présents qu'il n'y a pas lieu de changer de position.

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.

0221G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Boîte factice

0414G07 PRODUITS ARKOPHARMA. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Site Internet

0415G07 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0425G07 NIQUITIN 14mg/24H, dispositif transdermique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir

0426G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir

0428G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Cadre de porte

0430G07 L 52, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Annonce presse

0432G07 SRILANE 5 %, crème. Laboratoire MERCK LIPHA SANTE. Support : Annonce presse

0433G07 SRILANE 5 %, crème. Laboratoire MERCK LIPHA SANTE. Support : Annonce presse

0434G07 LAMISALATE MONODOSE 1 %, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Schéma d'application

0435G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0438G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support: Film TV

0440G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Film TV

0441G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Video internet

0442G07 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0443G07 ELGYDIUM, pâte dentifrice. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0445G07 NICOPATCH 14 mg/24 h, dispositif transdermique 35mg/20 cm2. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bloc de manquants

0446G07 NICOPATCH 14 mg/24 h, dispositif transdermique 35mg/20 cm2. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Horloge

0451G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0452G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0453G07 FLUOCARIL BI-FLUORE, gamme. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Internet

0455G07 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film officine sans bande son

0458G07 STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0459G07 STREPSILS, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0460G07 STREPSILS, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0461G07 Support : Livret d'informations

Fin juillet, une réunion entre le laboratoire, la DGS et l'Afssaps (département Surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur le bon usage et DEPPCB) a eu lieu, afin de discuter de la problématique de la communication auprès du grand public en faveur de cette spécialité, alors que celle-ci est soumise à un Plan de gestion des risques (PGR). A l'issue de cette réunion, le Directeur général a décidé, en accord avec le laboratoire, de surseoir à statuer à la délivrance du visa de cette publicité à la commission du 3 octobre, en

l'attente de différentes expertises.

0470G07 FLUIMUCIL 2 % Adulte - solution buvable. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Panneau vitrine

0471G07 FLUIMUCIL 2 % Adulte - solution buvable. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Mobile

0472G07 FLUIMUCIL 2 % Adulte - solution buvable. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Ramasse-monnaie

0473G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Réglette

Projets d'avis favorable

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

0222G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Mobile

0223G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Encadrement panneau

0224G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Encadrement panneau

0225G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0226G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0227G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0228G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Sac plastique

0229G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand

Public. Support : Stop rayon

0231G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Totem

0232G07 NICORETTE MICROTAB Citron 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Totem

0416G07 PHOLCONES BISMUTH. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0417G07 RHINEDRINE, solution nasale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0418G07 SEDORRHOIDE, crème rectale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine, vitrophanie

0419G05 VOCADYS, pâte à sucer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0419G07 VOCADYS, pâte à sucer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0420G07 VOCADYS, pâte à sucer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0421G07 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Présentoir

0431G07 DACRYUM, solution pour lavage ophtalmique. Laboratoire McNeil. Support : Arche pour panneau vitrine

0436G07 ALOSTIL 2 POUR CENT, gel pour application locale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Encart publicitaire sur Internet

0437G07 NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0439G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Film TV

0444G07 NICOPASS 1,5 mg sans sucre réglisse menthe, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Présentoir de comptoir

0447G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0448G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0449G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0450G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0454G07 GAVISCONELL, suspension buvable en sachet dose. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Factice

0456G07 STREPSILS, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0457G07 STREPSILS, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0467G07 CHOLEODORON, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Présentoir PLV

0468G07 CHOLEODORON, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Remis patient

0469G07 FLUIMUCIL 2 % Adulte - solution buvable. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Boîte factice

0474G07 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Cadre horaire

Préservatifs

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.

12PR07 MANIX Contact – ANSELL S.A. – Spot radio

13PR07 MANIX Endurance – ANSELL S.A. – Spot radio

14PR07 MANIX Xtra Pleasure – ANSELL S.A. – Spot radio

Projets d'avis favorable

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

15PR07 MANIX Contact – ANSELL S.A. – Annonce presse

16PR07 MANIX Endurance – ANSELL S.A. – Annonce presse

17PR07 MANIX Xtra Pleasure – ANSELL S.A. – Annonce presse

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

049PP07 – support : conditionnement (Flacon)

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 société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour un conditionnement en faveur d'un gel nettoyant.

Ce gel est destiné aux peaux à tendance acnéique, avec notamment les allégations suivantes : « Elimine l'excès de sébum » ; « Peaux grasses à tendance acnéique » ; « Non desséchant » ; « Peut s'utiliser en complément des traitements acnéiques ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte une étude clinique réalisée en ouvert et non comparative chez des sujets acnéiques sous traitement anti-acnéique local ou systémique depuis au moins 4 semaines.

L'étude montre une réduction des scores objectifs d'irritation (critère principal) et une absence de variation des lésions d'acné. Or, en l'absence de test de non-comédogénicité et dans la mesure où d'une part, l'étude est non comparative, et où d'autre part, les patients étaient traités de manière concomitante par un traitement anti-acnéique, il n'est pas possible de s'assurer que l'utilisation de ce gel nettoyant n'a pas d'impact sur la survenue des lésions acnéiques.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa PP, il est proposé à la commission de refuser la demande de visa PP pour ce gel nettoyant.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations il est procédé à un vote à mains levées, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (20 votants) en faveur d'un refus.

050PP07 – support : conditionnement (Pompe)

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 société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour un conditionnement en faveur d'une mousse nettoyante.

Cette mousse est destinée aux peaux à tendance acnéique, avec notamment les allégations suivantes : « Elimine l'excès de sébum » ; « Peaux grasses à tendance acnéique » ; « Non desséchante » ; « Peut s'utiliser en complément des traitements acnéiques ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations renvoie à l'étude menée sur le gel nettoyant commercialisé par la même société.

Néanmoins, les allégations précitées ne sont pas justifiées dans la mesure où :

La composition du gel nettoyant diffère de celle de la mousse nettoyante, ainsi les résultats de cette étude ne peuvent pas être étendus à la mousse nettoyante, objet de la publicité ;

Ce dossier encourt les mêmes critiques déjà relevées pour le gel nettoyant concernant l'absence de démonstration d'un effet non comédogène.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa PP, il est proposé à la commission de refuser la demande de visa PP pour cette mousse nettoyante.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations il est procédé à un vote à mains levées, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (20 votants) en faveur d'un refus.

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.

044PP07 Elmex Dentifrice enfant – support : Site carie-clic.fr – Laboratoires Gaba – 60, avenue de l'Europe – 92270 BOIS-COLOMBES

046PP07 Garnier Pure Gel désincrustant – support : Annonce presse – Gemey Maybelline Garnier – 7, rue Touzet Gaillard – 93588 SAINT-OUEN

047PP07 Garnier Pure Gel désincrustant – support : Conditionnement (tube) – Gemey Maybelline Garnier – 7, rue Touzet Gaillard – 93588 SAINT-OUEN

048PP07 Garnier Pure Gel désincrustant – support : Publicité TV 20 secondes – Gemey Maybelline Garnier – 7, rue Touzet Gaillard – 93588 SAINT-OUEN