

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 21 octobre 2008

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 ANGLADE
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : M. PICHON
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme FABRE (membre suppléant)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (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 : 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) - Mme OLIARY (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme SANTANA – (membre suppléant) – Mme GOLDBERG (membre titulaire)

Etaient absents :

- 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 et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre titulaire) - M. VINOT (membre suppléant)

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

- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme FLACHAIRE (membre titulaire) – Néant (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 GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Mme GAGEY (membre suppléant) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) – M. SIMON (membre titulaire) – M. RIGAL (membre suppléant) - Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

- Rapporteur :

M. RACINE (présent pour les seuls points discutés lors de la commission du 10 septembre 2008)

Secrétariat scientifique de la commission :

Mme GOURLAY - Mme STAPELFELD-KAUV - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme PLAN - Mlle OUBARI - Mme GUERIN – Mme SIMONET

AUTRE PERSONNE AFSSAPS :

M. SAVOLDELLI (Interne en pharmacie à la DEMEB)

AUDITIONS :

Représentants des Laboratoires CHAUVIN : Mme AZOULAY– Mme RICHARD

Représentant des Laboratoires TEVA CLASSICS : Mme COLLAS-AUBERT – Mme GIRAUD – Mme DELCLOS

Représentants des Laboratoires PROSTRAKAN : M. HEREIL, M. CIMBIDHI

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 21 octobre 2008

ORDRE DU JOUR

I. Approbation des relevés d'avis – Commissions du 9 juillet et du 10 septembre 2008

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ AIROMIR – laboratoire TEVA CLASSICS
- ♦ CARTEOL LP – laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB
- ♦ DROLEPTAN – laboratoire PROSTRAKAN

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

III. Publicité destinée au Grand Public

1. Examen des dossiers de publicité destinée au public
2. Recommandations « mentions obligatoires », « supports publicitaires GP autorisés et mentions obligatoires associées » et « médicaments dits de "médication officinale" »

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 DES AVIS DES COMMISSIONS DU 9 JUILLET 2008 ET DU 10 SEPTEMBRE 2008

Ces relevés d'avis n'appellent aucune remarque de la part des membres de la commission.
En conséquence, les relevés des avis sont adoptés à l'unanimité des membres présents.

La Présidente de la commission interroge les membres de la commission sur la présence d'un stagiaire Mr Philippe SAVOLDELLI, Interne en pharmacie à la DEMEB, en leur demandant de manifester leur objection le cas échéant. Aucun membre ne s'est manifesté.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ AIROMIR – laboratoire TEVA CLASSICS. Support : Aide de visite

Commission du 10 septembre 2008¹

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 effet, ce document appelle les observations suivantes :

L'aide de visite met en exergue en première page de couverture l'allégation « La plupart des asthmatiques sont attachés à leur salbutamol parce que...quel que soit le nombre de bouffées nécessaires, le salbutamol finit par les soulager».

Cette présentation propose un schéma posologique qui d'une part n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché d'AIROMIR qui précise dans la rubrique « Mise en garde » : « informer le patient qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si, en cas de crise d'asthme, le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé. Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta2mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité dans ce cas, d'une consultation immédiate, sans avoir au préalable, dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée. » et d'autre part qui est susceptible de mettre en danger le patient en retardant sa prise en charge en cas d'état de mal asthmatique, ce qui ne favorise pas le bon usage de cette spécialité.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit respecter l'autorisation de mise sur le marché et favoriser le bon usage du médicament.

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 :

- 14 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure,
- Aucune abstention.

Commission du 21 octobre 2008

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.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire TEVA CLASSICS a été entendu par la commission.

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.

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

Le laboratoire précise que l'utilisation de l'aide de visite AIROMIR (ADV) a été arrêtée mi-septembre. L'allégation concernée fait partie intégrante de l'ADV qui se compose de 6 pages formant un ensemble non divisible. A la fin de la phrase, il y a 3 points de suspension qui appellent la suite de la présentation du produit en pages suivantes. La posologie est clairement décrite en dernière page, à savoir «1 à 2 bouffées dès les premiers symptômes sans dépasser 15 bouffées par 24 heures », ce qui permet de la préciser en fin de visite. L'ADV dans son ensemble, c'est-à-dire les 6 pages, est destiné à être présenté au médecin lors de la visite médicale effectuée par le réseau TEVA, qui est certifié selon le référentiel de la HAS. De ce fait, le visiteur médical rappelle systématiquement la posologie à l'aide de l'ADV, qui comporte obligatoirement la posologie. Il remet aussi systématiquement la fiche posologique contenant les mises en garde du résumé des caractéristiques du Produit (RCP). Enfin, l'ADV est travaillé sur la base d'un argumentaire validé dont le respect est évalué au cours des mises en situation lors de réunion de cycle et séminaire. Cette allégation doit être comprise comme « La plupart des asthmatiques sont attachés à leur salbutamol parce que... ..quel que soit le nombre de bouffées (1 à 2) nécessaires, le salbutamol finit par les soulager...». L'ADV présente le schéma posologique du salbutamol conformément au RCP, sans mise en danger du patient.

Le laboratoire explique la démarche générale lors de la réalisation de ce document qui avait pour objectif de communiquer parallèlement au slogan sur l'utilisation du dispositif Autohaler qui facilite la prise en charge de la crise d'asthme et non pas de prendre du salbutamol autant de fois que nécessaire pour soulager un état de mal asthmatique. Le recours à la corticothérapie étant ensuite indispensable si le patient n'est pas soulagé après 1 à 2 prises. Le laboratoire conclut en précisant qu'il n'avait pas l'intention d'induire en erreur le médecin et qu'ainsi il souhaite une révision du projet d'interdiction.

Des membres de la commission répondent que le message du slogan est ambigu et suggère une utilisation de fortes doses de salbutamol ce qui peut mettre en danger le patient en retardant sa prise en charge spécifique en cas d'évolution vers un état de mal asthmatique. Ils font remarquer que le visuel qui illustre l'allégation comporte l'alignement de 3 images d'une femme inhalant le produit ce qui ne correspond pas au schéma posologique proposé par le laboratoire de 1 à 2 bouffées. Aussi, cet argumentaire ne saurait expliciter l'utilisation de ce slogan.

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 :

- 16 voix en faveur d'une interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- Aucune abstention.

Le document suivant appelle les mêmes remarques : **AIROMIR – laboratoire TEVA CLASSICS. Support : aide de visite.**

- ♦ CARTEOL LP – laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Aide de visite

Commission du 10 septembre 2008²

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 le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

1/ La page 9 de ce document met en avant le caractère « hydrophile » du produit avec la revendication d'un « moindre passage au niveau du système nerveux central (SNC) » et une « diminution attendue du risque d'effets centraux indésirables ». Or les effets indésirables centraux, sont des effets indésirables validés par l'Autorisation de mise sur le marché de Carteol LP. Aussi une telle présentation n'est pas en accord avec les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

De plus, cette même page revendique un moindre passage systémique de la forme LP par rapport à la forme solution standard de carteolol en mettant en avant l'assertion « la formulation LP de Carteol pourrait réduire le risque de survenue d'effets systémiques » référencée par l'étude Allaire et al. Cette étude avait pour objectif

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.

principal la comparaison des concentrations plasmatiques des deux formes (standard 2% et forme LP 2%) de carteolol. Or, cette comparaison de propriétés pharmacocinétiques n'a pas fait la démonstration d'une conséquence clinique validée, notamment en termes de tolérance. Aussi l'exploitation d'une telle étude pour suggérer une meilleure tolérance systémique de la spécialité Carteol LP n'est pas objective. En outre, les rubriques « effets indésirables », « contre-indications », et « précautions d'emploi », entre autre, du RCP des deux formes (standard 2% et forme LP 2%) de Carteol validées par l'autorisation de mise sur le marché de ces deux spécialités sont similaires.

2/ Les pages 4 et 5 présentent sous le titre « chronobiologie des molécules à respecter » une double page dédiée à l'intérêt en terme de chronobiologie d'une association non fixe versus une association fixe. En effet, un encart en page 4 présente l'équation suivante « association non fixe : bithérapie adaptée aux variations de la PIO = bétabloquant plus efficace si administré le matin + prostaglandine plus efficace si administrée le soir » et, en vis-à-vis en page 5, un schéma suggérant une action plus efficace sur la PIO (Pression intra-oculaire) des associations non fixes par rapport aux associations fixes dans la mesure où le pic d'activité des molécules des associations non fixes coïncide avec la période où la PIO est généralement la plus élevée, à savoir le jour. La page 5 conclut « association non fixe : action simultanée des 2 molécules quand la PIO est la plus élevée ».

Or cette présentation qui consiste à suggérer une plus grande efficacité des associations non fixes versus les associations fixes par respect de la chronobiologie des molécules n'est pas objective dans la mesure où :

D'une part cette comparaison de propriétés pharmacocinétiques (pics plasmatique) des deux associations fixe/non fixe est sans conséquence clinique validée.

Et d'autre part, la représentation graphique en page 5 comparant une association non fixe à une association fixe ainsi que l'assertion en page 7 « respect de la chronobiologie » ne sont pas référencées, et ne sont pas issus d'une étude clinique validée.

3/ Le document présente en page 11 sous le titre « respect des facteurs d'aggravation vasculaire » les résultats de deux études, versus des comparateurs comme le timolol, le bétunolol, le lévobunolol, ou le betaxolol pour suggérer :

- d'une part « un respect du débit sanguin oculaire à long terme » référencés par l'étude Boles Carenini et al., Or cette étude est une étude observationnelle, conduite sur un an, de patients ayant reçu différents antiglaucomateux. L'absence de randomisation ne permet pas de rattacher les différences observées aux seuls traitements. Aussi l'analyse effectuée ne peut avoir qu'un caractère exploratoire et les résultats présentés qu'un caractère descriptif. En conséquence, les résultats et conclusions d'une telle étude ne sont pas interprétables et ne permettent pas de revendiquer un respect du débit sanguin oculaire à long terme, versus comparateurs.

- et d'autre part « un maintien de la fréquence cardiaque nocturne contrairement au timolol » référencés par l'étude Netland et al. Or la revendication d'une telle propriété non validée par l'autorisation de mise sur le marché de Carteol n'est pas acceptable.

Par ailleurs, la revendication « d'une meilleure perfusion papillaire avec carteolol » sur la base des résultats précités n'est pas objective dans la mesure où la corrélation entre ces résultats n'a pas fait l'objet d'une démonstration clinique.

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

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

- 16 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 2 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention

Commission du 21 octobre 2008

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 le dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire a été entendu par la commission.

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

La firme précise que le caractère hydrophile de la molécule de carteolol, par opposition au caractère lipophile d'autres molécules bêtabloquantes oculaires, explique le moindre passage du carteolol au niveau du Système Nerveux Central (SNC). Le Laboratoire met ainsi en avant différentes publications (Béchetoille et Singh) pour appuyer ces propos, et présente les résultats de pharmacovigilance de Carteol LP, de plus de 20 ans, pour démontrer la faible fréquence d'effets indésirables centraux.

Le laboratoire souligne par ailleurs qu'il ne nie en aucun cas les effets secondaires centraux présents effectivement dans le RCP des produits, mais met en avant « le moindre » passage de carteolol au niveau du SNC, et la « diminution attendue » du risque d'effets centraux indésirables.

Le laboratoire précise ensuite que la forme LP entraîne un moindre passage systémique comme indiqué dans la section « pharmacodynamie » du RCP de Carteol LP, et que la différence de concentrations plasmatiques entre la forme standard et la formulation LP du carteolol, comme le précise l'étude Renard, publiée dans une revue à comité de lecture, entraîne un moindre passage systémique et permettrait de conclure à un moindre risque des effets secondaires systémiques. Là encore le laboratoire met en avant les résultats de pharmacovigilance corroborant cette allégation.

Concernant la chronobiologie le laboratoire précise s'appuyer sur les données de pharmacocinétique issues des mentions légales de différentes prostaglandines. Le laboratoire précise par ailleurs que s'il est vrai que les études concluent statistiquement, le plus souvent, à la non-infériorité des associations non fixes par rapport aux associations fixes, certains auteurs soulignent qu'il existe une différence dans l'importance de la baisse pressionielle le plus souvent en faveur des associations non fixes.

Enfin, concernant le respect des facteurs d'aggravation vasculaire, le laboratoire précise que cette argumentation est basée sur la physiopathologie reprenant des études cliniques réalisées chez des patients glaucomateux avec des méthodologies recevables à la date de la publication et mentionnées dans des publicités déposées à de nombreuses reprises auprès de l'Afssaps sans remarque particulières en retour.

En conclusion, le laboratoire estime ne pas relever de l'article L.5122-2 pour les allégations précitées en ce que l'Autorisation de Mise sur le Marché est respectée et que le prescripteur ne peut être induit en erreur.

Concernant la tolérance systémique, des membres de la commission précisent que la démonstration d'un moindre passage systémique de Carteol du fait de son hydrophilie qui entrainerait une diminution des effets secondaires centraux ne peut se faire que par des essais cliniques méthodologiquement corrects, et non pas sur la simple base de postulats pharmacocinétiques. Par ailleurs, le moindre pic plasmatique de carteolol du fait de la forme LP, entraînant un moindre passage systémique ne peut suffire à conclure à un moindre risque d'effets indésirables centraux dans la mesure où cette comparaison de propriétés pharmacocinétiques n'a pas fait la démonstration d'une conséquence clinique validée.

Des membres de la commission soulignent que l'avis de la Commission de la transparence sur Carteol LP récemment réévalué en 2006 ne fait que confirmer l'absence de différence concernant la tolérance entre la formulation LP et la forme standard de Carteol.

Enfin, l'utilisation de PSUR (Periodic Safety Update Report) ne peut conforter des hypothèses de pharmacocinétique. En effet les données de pharmacovigilance des PSUR ne constituent pas un référencement acceptable, et une démonstration suffisante, d'un moindre risque d'effets secondaires centraux de la forme LP, dans la mesure où ces données, n'ayant fait l'objet d'aucune publication, reposent sur des notifications spontanées, de nature observationnelle.

Concernant la chronobiologie, des membres de la commission précisent d'une part que suggérer une supériorité des associations non fixes par rapport aux associations fixes par extrapolation de données pharmacocinétiques issues de leur RCP respectif, en l'absence de présentation d'études cliniques étayant ces allégations dans les documents, n'est pas objectif et reste sans pertinence méthodologique. D'autre part, des membres de la commission soulignent que les études présentes dans les dossiers d'AMM et de Transparence des associations fixes mettent en évidence une absence de différence entre les deux formes (association fixe versus association non fixe).

Enfin concernant les facteurs d'aggravation vasculaires, des membres de la commission ne peuvent que confirmer que les propositions mises en avant ne sont pas conformes à l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité.

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

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

Les documents suivants appellent les mêmes remarques : **CARTEOL LP. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : tirés à part.**

Le document suivant appelle une autre remarque :

- ♦ CARTEOL LP – laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Tiré à part

Commission du 10 septembre 2008³

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.

Ce document présente l'allégation « le carteolol était associé à moins d'effets indésirables oculaires et systémiques que le timolol » référencée par l'étude Kitazawa et al. et accompagnée de la présentation des résultats de l'étude relatifs à la tolérance systémique. Ces résultats mettent en avant un pourcentage total d'effets indésirables systémiques supérieur pour le timolol versus carteolol. Or dans cette étude comparant carteolol au timolol, la répartition des patients dans les groupes est effectuée en fonction des traitements antérieurs. Aussi, l'absence de randomisation ne permet pas de rattacher les différences observées aux seuls traitements. L'analyse effectuée ne peut avoir qu'un caractère exploratoire et les résultats présentés qu'un caractère descriptif. En conséquence, les résultats et conclusions de l'étude ne sont pas interprétables et ne permettent pas de revendiquer une meilleure tolérance du carteolol versus le timolol.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective.

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

- 16 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 2 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention

Commission du 21 octobre 2008

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 le dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire a été entendu par la commission.

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

Le laboratoire précise notamment que cette étude est publiée dans une revue à comité de lecture.

Les membres de la commission prennent acte qu'il existe des études cliniques publiées dans des revues à comité de lecture. Cependant, cela ne suffit pas à permettre leur utilisation dans le cadre de la promotion d'une spécialité, puisque celles-ci doivent avant tout être conformes à l'AMM du produit et méthodologiquement correctes pour être déposées et présentées dans le cadre de la promotion de la spécialité Carteol LP

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

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

Les documents suivants appellent les mêmes remarques : **CARTEOL LP. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : tirés à part.**

³ 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.

- ♦ DROLEPTAN – laboratoire PROSTRAKAN. Support : diaporama

Commission du 10 septembre 2008⁴

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 et l'évaluateur interne présentent le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Le diaporama intitulé « NVPO : la prévention avant tout » présente en diapositives 12 à 15 l'étude de Fortney J. et al. (1998) qui regroupe les résultats de deux études comparant l'efficacité du dropéridol 0,625 mg et 1,25 mg, de l'ondansetron 4 mg et d'un placebo dans le cadre de la prévention des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO) chez l'adulte.

La diapositive 13 présente les résultats du critère principal et des critères secondaires étude par étude et après combinaison de ces deux études a posteriori. Des résultats sont ensuite illustrés, en diapositive 14, sous forme d'histogrammes avec certains résultats de significativité correspondant aux comparaisons inter-bras des deux études. Une différence significative entre DROLEPTAN 1,25 mg et ondansetron 4 mg pour le critère principal à 2h est notamment mentionnée (réponse complète égale à 69% vs 62%) ainsi que celle sur le critère secondaire correspondant à l'absence de nausée (43% vs 29%).

Or, dans la diapositive 14, les critères principaux, correspondant à une réponse complète définie comme étant l'absence de vomissement et l'absence de recours à un traitement de secours à 2h puis à 24h (et non à l'absence de nausées et vomissements), ne sont ni correctement définis, ni présentés prioritairement. Ainsi, une différence significative entre droperidol 1,25 mg et ondansetron 4 mg sur le critère secondaire précité est mise en évidence au même niveau que les résultats portant sur les critères principaux. De plus, la différence non significative sur le critère principal à 24h (56% vs 53%) n'est pas clairement mentionnée.

De plus, les intervalles de confiance de la différence observée entre dropéridol 1,25 mg et ondansetron 4 mg n'étant pas indiqués dans la publication, la pertinence clinique de la taille de l'effet ne peut être appréciée et les résultats interprétés.

En conséquence, cette présentation qui suggère une supériorité de dropéridol 1,25 mg versus ondansetron 4 mg, n'est pas objective.

La diapositive 17 de ce diaporama présente les résultats de l'étude de Lo Y. et al. (2005) qui évalue la consommation de morphine administrée en analgésie auto-contrôlée selon qu'elle est associée ou non au dropéridol, dans le cadre de la prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques, en post-opératoire.

Le critère principal de cette étude est l'épargne morphinique 24 heures après l'opération. Or, la revendication d'une épargne morphinique liée à l'administration du DROLEPTAN 2,5mg/1ml afin de prévenir des nausées et vomissements induits par les morphiniques administrés en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoire, suggère une efficacité analgésique propre au DROLEPTAN 2,5mg/1ml qui n'est pas validée par son Autorisation de mise sur le marché.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et 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 19 votants sont :

- 16 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Commission du 21 octobre 2008

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.

⁴ 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.

La présidente de la commission présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire a été entendu par la commission.

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

Concernant le premier point (étude de Fortney J. et al.), la firme précise qu'aucune supériorité n'a voulu être mise en évidence et qu'aucun commentaire n'est mis en exergue pour influencer la lecture du graphique. Tous les critères d'efficacité primaires ou secondaires sont atteints puisqu'une supériorité statistiquement significative d'ondansétron versus placebo est mise en évidence. Les résultats relatifs à l'ondansétron sont présentés dans un souci d'exhaustivité, mais ce dernier n'ayant pas l'indication dans la prévention des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO) chez l'adulte, la significativité a été volontairement non renseignée. La firme reconnaît les faiblesses méthodologiques de cette étude mais la présentation des résultats de celle-ci leur paraît objective, celle-ci ayant constitué un élément majeur dans l'évaluation de l'extension de l'AMM par la HAS (avis de la commission de Transparence du 16 avril 2008). Le laboratoire prend acte du résumé réalisé dans l'expression du critère principal.

Ensuite, la firme précise que la présentation de l'étude de Lo Y. et al. ne suggère pas d'effet antalgique propre du Droleptan. L'épargne morphinique peut s'expliquer de plusieurs manières notamment par la prévention des nausées et vomissements postopératoires (indication propre du Droleptan), à l'origine d'une diminution de la douleur d'effort et donc de la consommation de morphine. Cependant, la firme prend acte et précise que la diapositive sera modifiée en évoquant une « épargne en effets indésirables de la morphine » sans faire référence à l'étude Lo précitée.

En réponse, des membres de la commission précisent, concernant le premier point (étude de Fortney J. et al.) qu'à partir du moment où le critère principal global n'est pas significatif, il n'est pas justifié d'extraire et présenter un paramètre de ce critère (ici « absence de nausées »). De plus l'avis de la Commission de la transparence du 16 avril 2008 souligne concernant cette étude que « les auteurs n'ayant pas fourni les intervalles de confiance, la pertinence clinique de la taille de l'effet observée n'a pu être appréciée ».

Concernant la propriété d'épargne morphinique issue de l'étude de Lo Y. et al., des membres de la commission insistent sur l'absence de mention de cette propriété pharmacodynamique dans l'AMM du Droleptan, de même que l'absence de validation de la propriété antalgique. Le Droleptan possède certes des propriétés de sédation mais sans lien avec des propriétés analgésiques. La notion « d'épargne en effets indésirables de la morphine » n'est pas non plus appropriée dans la mesure où aucune démonstration de cette propriété par des études pharmacologiques n'a été effectuée.

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

Les documents suivant appellent les mêmes remarques : **DROLEPTAN – laboratoire PROSTRAKAN. Support : diaporama, élément léger d'information médicale, remis et tiré à part.**

Le document suivant appelle une autre remarque :

- ♦ DROLEPTAN – laboratoire PROSTRAKAN. Support : élément léger d'information médicale

Commission du 10 septembre 2008⁵

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 et l'évaluateur interne présentent le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

⁵ 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.

Ce document indique dans un chapitre consacré à la tolérance « Pas de différence significative de prolongation de l'intervalle QTc entre de faibles doses de droperidol (0,625mg – 1,25 mg) et du placebo » référencée par l'étude de White et al. (2005) évaluant l'effet du DROLEPTAN 2,5 mg/1ml versus placebo sur la prolongation de l'intervalle QT.

Or, cette présentation de résultats non significatifs versus placebo, qui tend ainsi à minimiser la tolérance cardiaque, n'est pas un reflet objectif de la tolérance cardiaque telle que validée par l'Autorisation de mise sur le marché qui précise notamment dans la rubrique Mises en garde : « Troubles du rythme cardiaque : Le droperidol prolonge de façon dose-dépendante l'intervalle QT » et dans la rubrique Effets indésirables : « Des cas d'allongement de l'intervalle QT, de troubles du rythme ventriculaire, notamment à type de torsades de pointes, et des cas de mort subite ont été rarement rapportés lors de l'administration parentérale de droperidol. Ces effets indésirables surviennent essentiellement chez les patients traités par des doses importantes de droperidol ou chez des patients présentant des facteurs prédisposants de troubles du rythme ventriculaire ».

Aussi, l'utilisation promotionnelle des résultats de l'étude de White P. et al. n'est pas objective.

En page 6 de ce document est présentée l'étude de Munoz H. et al. (2006). Cette étude vise à évaluer l'efficacité de la dexaméthasone dans le traitement des NVPO et à comparer son efficacité à celle du droperidol et à celle de l'ondansétron. Les résultats obtenus avec le bras dexaméthasone ne sont pas illustrés. Seuls les résultats des deux autres bras évalués en termes d'efficacité à 15 min et durant le séjour en SSPI sont détaillés. Or, d'une part, cette étude a été construite pour comparer la dexaméthasone au droperidol et la dexaméthasone à l'ondansétron et non le droperidol à l'ondansétron. D'autre part, en raison d'autres biais méthodologiques tels que l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaire, la réalisation d'analyses multiples sans ajustement, l'utilisation d'une posologie de l'ondansétron inférieure à celle validée par son Autorisation de mise sur le marché, la mise en exergue de résultats de significativité en faveur du DROLEPTAN 2,5mg/1 mL par rapport à l'ondansétron n'est pas objective.

De surcroît, la commission de la transparence, dans son avis en date du 5 mai 1999, précise que « Droleptan à la dose de 1,25 ou 2,5 mg présente une efficacité similaire à l'ondansétron » et a attribué le même ASMR que les antiémétiques antagonistes des récepteurs 5HT3.

En conséquence, l'utilisation promotionnelle des résultats de l'étude de Munoz H. et al. n'est pas objective.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et 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 19 votants sont :

- 16 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Commission du 21 octobre 2008

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 ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire a été entendu par la commission.

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

Concernant l'utilisation de l'étude de White P. et al., la firme précise qu'il est indiscutable que le droperidol prolonge de manière dose-dépendante l'intervalle QT au regard de l'AMM de Droleptan, mais que cela ne correspond pas à l'effet observé pour les doses actuellement utilisées. A cet égard, le laboratoire cite l'avis de la commission de Transparence du 16 avril 2008 qui précise « la très grande majorité des accidents a été rapporté à des doses supérieures à 25 mg soit 20 fois la dose maximale recommandée chez l'adulte dans la prévention des NVPO (1,25mg) ». Aussi, la seule étude pouvant répondre à la question de la tolérance cardiaque de droperidol à des posologies recommandées en prévention des NVPO (0,625 mg à 1,25 mg) et comparativement au placebo est l'étude de White et al. 2005, qui ne contredit en rien les paragraphes « Mises en garde » et « Effets indésirables » de l'AMM de Droleptan.

Le laboratoire précise par ailleurs que l'étude indépendante de Munoz et al. présente des biais méthodologiques indiscutables mais considère que c'est l'une des rares études récentes sur l'efficacité curative des antiémétiques ayant l'indication dans le traitement des NVPO établis. Le bras dexaméthasone n'est pas

présenté car cette molécule n'a pas l'indication, mais cela n'a pas de lien avec son efficacité thérapeutique qui selon les auteurs est inférieure à celle de dropéridol. Il n'y a pas de mise en exergue d'une quelconque supériorité à court terme de dropéridol versus l'ondansétron qui est utilisé à des posologies conformes aux recommandations internationales sur la prise en charge des NVPO.

En conclusion le laboratoire précise la difficulté d'apporter aux médecins une information médicale de qualité alors que l'AMM de Droleptan a été obtenue sur la base d'un dossier bibliographique, comprenant des études indépendantes du laboratoire.

Pour l'étude de White P. et al., des membres de la commission répondent que dans la mesure où l'AMM et l'avis de la Transparence (AT) apportent des mises en gardes et effets indésirables concernant les effets cardiaques du Droleptan, l'utilisation des résultats de cette étude n'est pas pertinente. En effet, l'AMM et l'AT de Droleptan précisent également que chez les patients présentant des risques réels ou potentiels de troubles du rythme cardiaque, une alternative au dropéridol doit être privilégiée dans le traitement préventif des NVPO. Des membres de la commission ajoutent concernant l'étude de Munoz et al. qu'elle présente des défauts majeurs de méthodologie, ce qui remet en cause ses résultats et donc leur interprétation et utilisation.

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

Le document suivant appelle une autre remarque :

- ♦ DROLEPTAN – laboratoire PROSTRAKAN. Support : remis

Commission du 10 septembre 2008⁶

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 et l'évaluateur interne présentent le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Ce remis, consacré à l'indication du DROLEPTAN 2,5mg/1ml dans la prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques administrés en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoire présente en page 4 des résultats d'efficacité du DROLEPTAN référencés par la méta-analyse de Tramer MR et al. (1999). Sont présentés, d'une part, les pourcentages de patients ayant présenté un épisode de nausée dans le groupe contrôle (58%, n=23/40) versus DROLEPTAN (21%, n=16/78) et d'autre part, les pourcentages de patients ayant présenté des vomissements dans le groupe contrôle (56%, n=66/118) versus DROLEPTAN (24%, n=47/195).

Cette méta-analyse, qui vise à évaluer la prévention des nausées et vomissements dans le cadre de l'analgésie autocontrôlée, porte sur 14 études et concerne 8 spécialités.

Or, parmi les 8 spécialités étudiées, certaines n'ont pas d'indication validée dans la prévention des nausées et vomissements (notamment hyoscine, propofol, métopropramide, clonidine, prométhazine). Certaines posologies évaluées ne correspondent pas à celle validée par l'Autorisation de Mise sur le Marché de DROLEPTAN 2,5mg/1 ml. De plus, les résultats présentés pour le critère d'évaluation concernant la prévention des nausées par DROLEPTAN sont issus de 2 des 14 études de la méta-analyse et pour le critère concernant la prévention des vomissements, les résultats portent uniquement sur 5 des 14 études. Les effectifs des 2 bras, contrôle et DROLEPTAN, ne sont pas similaires, de même que la durée des études.

Aussi, compte tenu des biais précités, l'utilisation promotionnelle des résultats de l'étude de Tramer MR et al. n'est pas objective.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché.

⁶ 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.

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 :

- 16 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Commission du 21 octobre 2008

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 ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire a été entendu par la commission.

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

Le laboratoire mentionne que la méta-analyse de Tramer et Walder (1999) présente des limites méthodologiques propres à ce type d'approche mais aussi liés au fait d'utiliser des produits ou des posologies n'ayant pas l'AMM dans la prévention des NVPO induits par la morphine utilisée dans l'analgésie autocontrôlée (PCA). Ces limitations ne sont pas de nature à remettre en cause les résultats obtenus, confirmant le fait que Droleptan soit la seule spécialité indiquée et le médicament de choix selon les recommandations de la SFAR (2007) sur la prise en charge des NVPO.

Des membres de la commission répondent que l'étude de Tramer présente des limites méthodologiques majeures telles qu'une utilisation de spécialités et de posologies hors AMM, de durées de traitement différentes de celles de l'AMM, de critères d'évaluation « prévention des nausées » et « prévention des vomissements » non utilisés dans la totalité des études, limites qui compromettent l'exploitation des résultats de cette méta-analyse et donc leur utilisation.

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

Le document suivant appelle les mêmes remarques : **DROLEPTAN – laboratoire PROSTRAKAN.**
Support : élément léger d'information médicale

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ aucune

III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

1. Examen des dossiers de publicité destinée au public

Médicaments

Dossiers discutés

0890G08 Support : Affichage de ville

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 affiches de ville et ces annonces-presse sont en faveur d'un vaccin indiqué pour la prévention des lésions précancéreuses du col de l'utérus et du cancer du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains de types 16 et 18. En application de l'article L. 5122-6 du Code de la Santé Publique, qui prévoit des mentions minimales obligatoires devant figurer dans les publicités télévisées et radiodiffusées en direction du grand public pour les vaccins obligatoires ou recommandés, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) est en passe de diffuser ces mentions pour les vaccins contre les infections à HPV, qui concerneront quatre points :

- les populations cibles, c'est-à-dire les jeunes filles de 14 ans et, en rattrapage, les jeunes filles 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
 - le fait que le vaccin protège contre deux virus à l'origine de 70% des cancers du col de l'utérus
 - l'importance du maintien du dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis réguliers
 - l'existence de deux vaccins dans la prévention du cancer du col de l'utérus, un quadrivalent et un bivalent, l'absence de protection du vaccin bivalent vis-à-vis des condylomes et la recommandation d'utiliser préférentiellement le vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent ; par ailleurs, le vaccin promu dans la publicité devra être facilement identifiable par le public comme étant le vaccin bivalent (ou quadrivalent). Au vu de ces éléments nouveaux, il est proposé dans un souci de clarté des messages de remplacer les recommandations du HCSP issues du calendrier vaccinal, qui étaient peu lisibles, par ces quatre idées qui devront apparaître de façon très claire et lisible dans la publicité.
- L'avis de la commission est demandé sur cette proposition.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de la Direction Générale de la Santé (DGS) précise que les points 2 et 3 devront être liés entre eux, et que les mentions minimales obligatoires devraient être diffusées sur le site internet du HCSP d'ici la fin de la semaine. Elle précise par ailleurs qu'il s'agit de messages que le HCSP/CTV veut voir passer auprès du public dans les publicités mais qu'il n'est pas imposé de les reproduire mot à mot. Toutefois, ces informations devraient être mises en exergue de façon plus visible que n'apparaissent les recommandations du HCSP dans les précédentes publicités.

Des membres de la commission ajoutent que devra figurer un renvoi au Bulletin épidémiologique hebdomadaire dans lequel on peut trouver les données sources correspondantes. Les mêmes mentions seront demandées pour les publicités en faveur du vaccin bivalent et pour celles en faveur du vaccin quadrivalent. Enfin, cette position devra être adoptée pour tous les supports publicitaires écrits grand public.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur de l'adoption de cette proposition, complétée des observations précitées.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Le HCSP a diffusé sur son site Internet les mentions minimales obligatoires pour les messages publicitaires télévisuels et radiodiffusés sur les vaccins contre les papillomavirus dans un avis du 17 octobre 2008 :

« Le Haut Conseil de la santé publique détermine, dans le cadre de l'application de l'article L. 5122-6 du Code de la santé publique, les mentions minimales obligatoires suivantes :

- La cible de la vaccination contre les papillomavirus est représentée par les jeunes filles de 14 ans et en rattrapage par les jeunes filles de 15 à 23 ans sous réserve que la vaccination ait lieu au plus tard dans l'année suivant le début de l'activité sexuelle.*
- Le vaccin ne couvre que deux des virus oncogènes qui sont à l'origine de seulement 70 % des cancers du col de l'utérus.*
- Le maintien du dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis cervico-vaginaux réguliers est en conséquence indispensable.*
- L'existence de deux vaccins, un quadrivalent (6, 11, 16 et 18) et un bivalent (16 et 18) efficaces dans la prévention du cancer du col de l'utérus. L'absence de protection du vaccin bivalent vis-à-vis des condylomes doit être soulignée. La publicité doit permettre d'identifier le caractère bivalent ou quadrivalent du vaccin dont il est fait état dans chacune des publicités.*

- La recommandation d'utiliser préférentiellement le vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent doit apparaître. »

0891G08 Support : Affichage de ville

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 dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0890G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur de l'adoption de cette proposition, complétée des observations précitées.

0892G08 Support : Annonce presse

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 dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0890G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur de l'adoption de cette proposition, complétée des observations précitées.

0893G08 Support : Annonce presse

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 dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0890G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur de l'adoption de cette proposition, complétée des observations précitées.

0924G08 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 comprimé enrobé à base d'ibuprofène met en scène un couple de danseurs de salsa. La réalisation d'un renversé semble clairement déclencher un lumbago chez l'homme, même si la voix off évoque « une méchante courbature ». Sa partenaire lui met alors un comprimé de la spécialité promue dans la bouche, l'image d'un verre d'eau apparaît, l'homme se décoince et le couple reprend sa performance.

La spécialité mise en scène dans ce film est indiquée dans le traitement de courte durée de la fièvre et des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses, mais n'est en aucun cas indiquée dans le traitement des lombalgies aiguës. En outre, ce film est susceptible de faire penser au public que cette spécialité a une action immédiate sur la douleur, alors que cette propriété n'est pas validée par son AMM.

Il est rappelé à la commission qu'un visa pour un film similaire a déjà été refusé. Les seules différences par rapport à ce nouveau projet portaient sur la douleur évoquée dans le film (« douleur musculaire ») et l'absence de verre d'eau, ce qui en outre ne favorisait pas le bon usage du médicament.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que « la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM, présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage ».

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 refuser l'octroi d'un visa à cette publicité, aux motifs qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'AMM, qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective et qu'elle ne favorise pas son bon usage

-1 abstention

0930G08 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 est en faveur d'un vaccin ayant pour but de protéger contre les maladies provoquées par les Papillomavirus Humains de type 6, 11, 16 et 18. Les mentions minimales obligatoires nouvellement définies par le HCSP, notamment pour les publicités télévisées, correspondent sur le fond aux mentions demandées jusqu'à présent aux laboratoires pour les supports audio-visuels en faveur des vaccins contre les papillomavirus.

Celles-ci concernaient uniquement à l'audio :

- les populations-cibles, c'est-à-dire les jeunes filles de 14 ans et, en rattrapage, les jeunes filles 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
- l'existence de deux vaccins indiqués dans la prévention du cancer du col de l'utérus
- la recommandation préférentielle du vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent par le HCSP
- l'importance du maintien du dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis réguliers

Par ailleurs, le fait que le vaccin ne peut prévenir que 70% des cancers du col de l'utérus était demandé à la fois à l'audio et à l'écrit.

Le HCSP n'a pas imposé une diffusion écrite ou audio des mentions minimales obligatoires. Cependant, la Direction Générale de la Santé souhaite que toutes ces mentions soient demandées à la fois à l'audio et à l'écrit. Ainsi par rapport au message publicitaire proposé par le laboratoire dans ce film, il s'agirait de demander à rajouter :

- la population cible (dans le message audio)
- la protection contre deux virus à l'origine de 70% des cancers du col de l'utérus (dans le message écrit)
- l'existence de 2 vaccins en prévention du cancer du col de l'utérus et la recommandation du HCSP (dans le message écrit)

Le groupe de travail est partagé sur le sujet.

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission précise que ces informations pourront être formulées de manière plus courte à l'écrit qu'à l'audio. La présidente de la commission n'adhère pas à cette proposition car cela entraînerait un risque d'imprécision. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) se demande si une telle exigence est efficace, mais précise que l'AFSSAPS pourra vérifier lors du visionnage si le message est compréhensible.

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

- 17 voix en faveur de demander les mentions minimales obligatoires à la fois à l'audio et à l'écrit dans les supports audio-visuels
- 2 abstentions

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Le HCSP a diffusé sur son site Internet les mentions minimales obligatoires pour les messages publicitaires télévisuels et radiodiffusés sur les vaccins contre les papillomavirus dans un avis du 17 octobre 2008 :

« Le Haut Conseil de la santé publique détermine, dans le cadre de l'application de l'article L. 5122-6 du Code de la santé publique, les mentions minimales obligatoires suivantes :

- La cible de la vaccination contre les papillomavirus est représentée par les jeunes filles de 14 ans et en rattrapage par les jeunes filles de 15 à 23 ans sous réserve que la vaccination ait lieu au plus tard dans l'année suivant le début de l'activité sexuelle.
- Le vaccin ne couvre que deux des virus oncogènes qui sont à l'origine de seulement 70 % des cancers du col de l'utérus.
- Le maintien du dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis cervico-vaginaux réguliers est en conséquence indispensable.
- L'existence de deux vaccins, un quadrivalent (6, 11, 16 et 18) et un bivalent (16 et 18) efficaces dans la prévention du cancer du col de l'utérus. L'absence de protection du vaccin bivalent vis-à-vis des condylomes doit être soulignée. La publicité doit permettre d'identifier le caractère bivalent ou quadrivalent du vaccin dont il est fait état dans chacune des publicités.
- La recommandation d'utiliser préférentiellement le vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent doit apparaître. »

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.

0868G08 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

0869G08 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0870G08 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0871G08 DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Boîte livreuse

0876G08 ARNIGEL, gel. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de sol

0877G08 CAMILIA, solution buvable. Laboratoire BOIRON. Support : Publi-rédactionnel

0879G08 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Meuble de sol

0882G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0883G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0884G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0885G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0886G08 SPORTENINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

0889G08 PHOLCONES BISMUTH ADULTE & ENFANTS, suppositoire. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0895G08 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Encart Internet

0896G08 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Encart Internet

0897G08 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Encart Internet

0898G08 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Encart Internet

0899G08 NICORETTE, gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannières Internet

0900G08 MEDIFLOR N°1 MINCEUR, plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Annonce presse

0901G08 MEDIFLOR N°1 MINCEUR, plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Présentoir de comptoir

0902G08 MEDIFLOR N°7 CONTRE LA CONSTIPATION PASSAGERE, plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Annonce presse

0903G08 MEDIFLOR N°7 CONTRE LA CONSTIPATION PASSAGERE, plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Présentoir de comptoir

0904G08 MEDIFLOR N°14 CALMANTE - TROUBLE DU SOMMEIL, plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Annonce presse

0905G08 MEDIFLOR N°14 CALMANTE - TROUBLE DU SOMMEIL, plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Présentoir de comptoir

0906G08 MILDAC 600 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0911G08 NICOTINELL, gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche

0912G08 NICOTINELL, gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0913G08 NICOTINELL, gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0914G08 VICKS INHALER, tampon imprégné pour inhalation par fumigation. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche officine

0915G08 VICKS INHALER, tampon imprégné pour inhalation par fumigation. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche officine

0917G08 GAVISCONELL, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Sac plastique

0918G08 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé et capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Boîte factice

0919G08 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé et capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

0920G08 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé et capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Sac plastique

0921G08 NUROFEN 400 mg, capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0922G08 NUROFEN 200 mg, capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0923G08 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0925G08 DOLIRHUMEPRO, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0926G08 MAALOX, gamme. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : site Internet

0931G08 CHLORHEXIDINE TEVA CONSEIL 0,15 %, solution pour bain de bouche et gargarisme. Laboratoire TEVA CLASSICS. Support : Brochure

0932G08 CITRATE DE BETAÏNE 1,89 g TEVA CONSEIL, comprimé effervescent. Laboratoire TEVA CLASSICS. Support : Brochure

0933G08 PRODUITS TEVA CONSEIL. Laboratoire TEVA CLASSICS. Support : Brochure

0935G08 CITRATE DE BETAÏNE EFFERVESCENT UPSA 2 g, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Boîte factice

0936G08 FERVEX, granulé en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Vitrine

0937G08 FERVEX, granulé en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Affiche

0938G08 FERVEX, granulé en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Vitrine

0939G08 FERVEX, granulé en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Sac papier

0940G08 MUCOMYST 200 mg, solution buvable. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Boîte factice

0941G08 MUCOMYST 200 mg, solution buvable. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir

0943G08 ADVILCAPS 200 mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel Internet

Projets d'avis favorable

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

0872G08 DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Barquette de linéaire

0873G08 LYSOPADOL 20 mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Barquette de linéaire

0874G08 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Barquette de linéaire

0875G08 ARNIGEL, gel. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

0878G08 CAMILIA, solution buvable. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon

0880G08 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0881G08 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0887G08 SPORTENINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0888G08 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0894G08 GAMME NIQUITIN, dispositif transdermique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Affiche

0907G08 NICOTINELL MENTHE 2 mg sans sucre, gomme à mâcher médicamenteuse. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte factice

0908G08 NICOTINELL FRUIT 2 mg sans sucre, gomme à mâcher médicamenteuse. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte factice

0909G08 NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte factice

0910G08 NICOTINELL, gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Brochure consommateurs

0916G08 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0927G08 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0928G08 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0929G08 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Tube factice géant vitrine

0934G08 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Document léger d'information

0942G08 INFLUDO, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Affiche bus

Préservatifs

19PR08 Gamme DUREX – SSL HEALTHCARE. – Site internet
Document hors visa.

AVIS DE LA COMMISSION : Avis Favorable Sous Réserve

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

18PR08 Gamme DUREX – SSL HEALTHCARE. – Site internet

2. Recommandations « mentions obligatoires », « supports autorisés et mentions obligatoires associées » et « médicaments dits "de médication officinale" »

La commission est invitée à examiner une proposition de l'Afssaps concernant la suppression de la recommandation « mentions obligatoires », dont le point 5 est rendu caduc par la modification de l'article R.5122-3 du code de la santé publique. Celui-ci, dans son 2°, liste des mentions obligatoires devant figurer dans les publicités pour des médicaments auprès du public, et a été modifié par le décret n°2007-157 du 5 février 2007, ajoutant l'obligation de diffuser un renvoi au conseil d'un pharmacien. Les autres points de cette recommandation seraient reportés dans la recommandation « supports publicitaires GP autorisés et mentions obligatoires associées » dont une nouvelle version est proposée.

La commission est ensuite invitée à examiner une nouvelle recommandation pour les médicaments dits de « médication officinale ».

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) demande à ce que soient rajoutés dans la recommandation « supports publicitaires GP autorisés et mentions obligatoires associées » les films destinés aux écrans plats présents notamment dans les officines de pharmacie, qui sont diffusés sans le son et pour lesquels les mentions légales sont nécessairement demandées à l'écrit. Cette proposition ne soulève pas de remarque de la part des autres membres de la commission. La représentante du LEEM demande également si les autocollants de sol, les ramasses monnaie et les stop-rayons ne pourraient pas plutôt figurer dans la liste des supports autorisés avec des mentions obligatoires allégées, ce que rejette la commission à l'unanimité des membres présents, notamment dans un contexte d'accès libre des médicaments rendant d'autant plus importantes les mentions légales complètes.

Un membre de la commission remarque que les méls constituent une catégorie différente des supports Internet, ils devraient donc figurer à part dans la liste des supports autorisés. La commission est favorable à l'unanimité des membres présents à cette modification.

Concernant la recommandation « médication officinale », la représentante du LEEM précise que les présentoirs n'ont pas toujours une forme permettant de déterminer une face avant et une face arrière et demande s'il est possible de revoir le dernier point. Il est répondu que les pharmaciens étant libres de créer ou non dans leurs officines un espace réservé aux médicaments en accès direct, les mentions légales doivent être visibles du public dans les deux cas. Il est donc indispensable que les mentions légales figurent à la fois sur la face visible du présentoir dans le cadre de son utilisation face au public dans la zone en accès direct, et sur la face visible dans le cadre de son utilisation sur le comptoir, les médicaments se trouvant alors face au pharmacien, hors d'atteinte du public.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 16 voix en faveur de l'adoption de ces propositions, avec la prise en compte des corrections énoncées ci-dessus
- 1 abstention.

Les recommandations adoptées par la commission sont jointes en annexe.

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

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.

076PP08 – L'Oréal Dermo-Expertise, pure zone, gel désincrustant – support : Conditionnement – L'Oréal Paris

077PP08 – Hyséac, soin actif aux A.H.A – supports : Conditionnements – Laboratoires Dermatologiques d'Uriage

078PP08 – Hyséac, soin actif aux A.H.A – support : Notice – Laboratoires Dermatologiques d'Uriage

079PP08 – Lysalpa Active, crème – support : Tube – Laboratoires SVR

080PP08 – Lysalpa Active, crème – support : Notice – Laboratoires SVR

081PP08 – Lysalpa Active, crème – support : Page internet – Laboratoires SVR

083PP08 – Dentifrice Méridol – supports : Conditionnements – Laboratoires Gaba

084PP08 – Bain de bouche Méridol – supports : Conditionnements – Laboratoires Gaba

085PP08 – Parodontax, gel – support : Tube 20 ml – GSK

086PP08 – Parodontax, gel – support : Etui 75 ml – GSK

087PP08 – Parodontax, gel – support : Tube 75 ml – GSK

088PP08 – Parodontax, gel – support : Tube 75 ml – GSK

089PP08 – Parodontax, pâte – support : Tube 75 ml – GSK

090PP08 – Parodontax, pâte – support : Etui 75 ml – GSK

091PP08 – Dentifrice Sensodyne Anti-caries – support : Etui 75 ml – GSK

092PP08 – Dentifrice Sensodyne Anti-caries – support : Tube 75 ml – GSK

Projets d'avis favorable

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

075PP08 – Keracnyl, gel moussant – support : Conditionnement – Pierre Fabre Dermo Cosmétique

082PP08 – Dentifrice Byphasse fraîcheur blancheur – support : Doseur 100 ml – Laboratoires Boniquet

Tests de grossesse

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.

093PP08 – Clearblue Digital, test de grossesse avec indicateur de grossesse – supports : Film TV –

Unipath

094PP08 – Clearblue Digital, test de grossesse avec indicateur de grossesse – supports : Film TV – Unipath

ANNEXE 1

Publicité Grand Public

MENTIONS OBLIGATOIRES

(Adoptée en 1997)

Révisée lors de la Commission de Publicité du 24 novembre 1998

Supprimée lors de la Commission de Publicité du 21 octobre 2008

ANNEXE 2

Publicité Grand Public

SUPPORTS PUBLICITAIRES GP AUTORISES ET MENTIONS OBLIGATOIRES ASSOCIEES (Adoptée en 1997)

Révisée lors de la Commission de Publicité du 14 mars 2006

Révisée lors de la Commission de Publicité du 21 octobre 2008

> Sont autorisés avec les mentions obligatoires suivantes en caractères lisibles :

- Indication
 - "Médicament" en caractères lisibles
 - Invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes
 - Renvoi au conseil du pharmacien
 - Invitation à lire attentivement la notice
 - Mentions de prudence, le cas échéant (cf. les recommandations « Mentions de prudence »)
 - Dénomination du médicament ainsi que la dénomination commune internationale lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif
 - Limite d'âge (cf. la recommandation « Limite d'utilisation selon l'âge »)
- affiche (bus, ville, façades d'immeubles)
 - autocollant de sol
 - autocollants pour voitures de visiteurs médicaux
 - avis de passage envoyé aux professionnels de santé par voie postale
 - bac-à-ordonnance
 - bandeau non remis au public porté par les collaborateurs d'un laboratoire lors d'une épreuve sportive
 - bandeau pour conditionnement secondaire
 - banderole pour officine
 - bas de comptoir d'officine
 - boîte de mouchoirs non remise au public
 - cache-portique anti-vol
 - cadre de porte
 - calendrier (non remis au public)
 - carnet de manquants
 - carnet de suivi d'un traitement médicamenteux (sauf vaccins)
 - carte postale pré-écrite
 - casquette non remise au public portée par les collaborateurs d'un laboratoire lors d'une épreuve sportive
 - chevalet
 - éléments de décoration pour vitrines d'officines (luge, cerf-volant)
 - factice
 - film et animation pour diffusion sans son (notamment en officine)
- ☞ Les mentions obligatoires doivent apparaître à l'écrit*
- gobelet pour fontaine-à-eau
 - habillage pour fontaine-à-eau
 - livret informatif pour une même gamme
 - mél sur demande du patient
 - mobile
 - numéroteur client
 - objets destinés à des utilisations collectives (maternités, maisons de retraite), non remis au public et sous réserve de valeur négligeable : éponge, toise, thermomètre de bain, matelas-à-langer
 - panneau de garde
 - panneau horaires d'ouverture et de fermeture
 - panneau vitrine
 - pare-soleil pour voitures de visiteurs médicaux
 - pochette pour titre de transport (train, avion)
 - présentoir
 - présentoir pour cartes de rendez-vous

- porte-voix non remis au public, utilisé par les collaborateurs d'un laboratoire lors d'une épreuve sportive
- presse écrite (annonce-presse, publi-rédactionnel)
- prospectus de comptoir
- ramasse monnaie
- réglette linéaire
- sac papier ou plastique
- sanisette
- serveur vocal
- site internet (site, pages Internet, bandeau, publi-rédactionnel)

☞ **Bandeaux internet** : les mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire l'indication thérapeutique et « ceci est un médicament ») peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-3 du code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien

- spot radio ☞ Il est impératif de différencier les mentions obligatoires du reste du texte par le recours à une **voix off**
- stop-rayon
- supports audiovisuels (TV, cinéma)

☞ Les mentions obligatoires suivantes doivent figurer à l'**audio** : médicament, indication, limite d'âge, contre-indication chez la femme enceinte, principes actifs nécessitant une attention particulière du public...
- tee-shirt non remis au public porté par les collaborateurs d'un laboratoire lors d'une épreuve sportive
- vitrine
- vitrophanie

➤ **Sont autorisés avec les mentions obligatoires allégées suivantes en caractères lisibles :**

- Indication
- "Médicament"
- Dénomination du médicament ainsi que la dénomination commune internationale lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif
- Limite d'âge

- agrafeuse pour comptoir d'officine
- badge porté par des équipes sportives
- baromètre
- calculatrice
- dérouleur de ruban adhésif pour comptoir d'officine
- matériel utilisé par l'équipe sanitaire d'une épreuve sportive (sacs, panneaux, pochette chaud/froid)
- pendule murale
- porte-stylo pour comptoir d'officine
- porte-surligneur pour comptoir d'officine
- porte-parapluie
- pot à crayons
- règle pour comptoir d'officine
- SMS sur demande du patient
- tapis de souris pour comptoir d'officine
- thermomètre mural
- véhicule qu'il soit ou non à vocation sanitaire, engagé dans des courses sportives, voilier, camion de transport

➤ **Ne sont pas admis :**

aimant, badge pour l'équipe officinale, carte de vœux, carte postale, casquette pour l'équipe officinale, disque compact, mailing, marque-page, mug, paillason, sac isotherme, verso des tickets de bar, verso des tickets de carte bleue, verso des tickets repas

ANNEXE 3

Publicité Grand Public

MÉDICAMENTS DITS « DE MÉDICATION OFFICINALE »

Adoptée lors de la Commission de Publicité du 21 octobre 2008

La référence aux faits qu'un médicament est dit « de médication officinale » et qu'il peut être présenté en accès direct pour le public au sein des officines est possible, dès lors qu'elle revêt un caractère sobre et informatif, mais ne doit pas constituer un axe principal de communication, ni être utilisée comme une accréditation ou un label officiels du message publicitaire.

En outre, les messages mettant en exergue l'accès direct au public ne doivent pas suggérer que ceci serait dû aux faits que l'effet du médicament est assuré, qu'il est dénué d'effets indésirables, de précautions d'emploi ou de contre-indications.

Les présentoirs en faveur des médicaments de médication officinale doivent comporter les mentions obligatoires sur les deux faces (avant/ arrière), les pharmaciens restant libres de les orienter ou non en accès direct pour le public dans leur officine.