

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 23 juin 2010

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SIMON (président) – M. LAIRY (vice-président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : Mme AMIEVA-CAMOS
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentant des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) – Mme LACOSTE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre titulaire) - Mme MAURAIN (membre titulaire)
- représentants de la presse médicale : Mme du FONTENIOUX (membre titulaire) - Mme BOITEUX (membre titulaire)
- représentant de la visite médicale : Mme NAYEL (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme RIVIERE (membre titulaire) – M. DECAUDIN (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme GOLBERG (membre titulaire) – M. DURAIN (membre suppléant) - M. BEAU (membre suppléant) - M. VIRGITTI (membre suppléant) – Mme SANTANA (membre titulaire) - M. WESTPHAL (membre titulaire)

Etaient absents :

- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : Mme THORN

- le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : Mme SALEIL
- représentants du régime social des indépendants : Mme BOURDEL (membre titulaire) – M. RICARD (membre suppléant)
- représentants de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) – Mme DUBOC (membre suppléant)
- 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
- 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
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD HARLAUT (membre titulaire) - Mme LEMER (membre suppléant)

AUDITION

- représentants du laboratoire SERVIER : Mme LAUBIGNAT - M. MONTES
- représentants du laboratoire SANOFI PASTEUR MSD : Mme FAURITTE – M. THOMASSET – Mme MENIN – M. LEOCMACH

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme HENNEQUIN – Mme PROUST.

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

M. GROSJEAN – Mme MOATTI - Mme PLAN – Mme LARZUL

CONFLITS D'INTERETS :

Les conflits d'intérêts 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 23 juin 2010

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé des avis – Commission du 19 mai 2010

II. Questions diverses

III. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ GARDASIL – Laboratoire Sanofi Pasteur MSD

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ PROTELOS – Laboratoire SERVIER

IV. Publicité destinée au Grand Public

**V. Publicité pour les produits présentés comme bénéfiques pour la santé au sens de l'article L.5122-14
Code de la santé publique (visa PP)**

I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 19 MAI 2010

Le relevé des avis n'appelle aucune remarque et est adopté à l'unanimité des membres présents.

II- QUESTIONS DIVERSES

Question générale : publicité audio-visuelle auprès du grand public pour les spécialités contre-indiquées chez la femme enceinte

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

La recommandation de publicité grand public révisée lors de la commission de publicité du 21 octobre 2008 intitulée « supports publicitaires GP autorisés et mentions obligatoires associées » précise que pour les supports audio-visuels (films TV, cinéma) la contre-indication chez la femme enceinte doit obligatoirement figurer à l'audio sans obligation particulière sur l'écrit. En effet, la commission avait considéré que l'impact d'une information auprès du public est plus important lorsqu'elle est entendue que lorsqu'elle est lue.

Certains membres du groupe de travail sur la publicité estiment que cette modalité n'attire pas suffisamment l'attention du grand public sur la contre-indication chez la femme enceinte et souhaiteraient que cette information figurent à la fois à l'audio et à l'écrit.

Le groupe est partagé sur cette proposition de crainte que l'ajout d'informations à l'écrit ne diminue l'impact des autres avertissements mentionnés à l'écrit et exigés pour les publicités en direction du grand public. En effet, l'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité indique dans la partie intelligibilité des mentions et des renvois de la recommandation « mentions et renvois » que « la superposition excessive de mentions, qui pourrait nuire à la clarté et à l'intelligibilité des publicités doit être évitée ». Pour exemple, les publicités audiovisuelles en faveur des spécialités à base d'ibuprofène dosé à 400 mg mentionnent déjà à l'écrit : « lire attentivement la notice ; demandez conseil à votre pharmacien ; si les symptômes persistent, consultez votre médecin ; le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intense ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg ».

En conséquence, l'avis de la commission est demandé sur l'opportunité d'exiger à la fois à l'audio et à l'écrit la contre-indication chez la femme enceinte dans les publicités audiovisuelles grand public des produits concernés.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'Autorité de régulation professionnelle de la publicité souligne que le support télévisuel est un support complexe ; l'attention du spectateur étant captée davantage par l'image et le son que par les informations figurant à l'écrit, il serait plus impactant de conserver la contre-indication chez la femme enceinte uniquement à l'audio. Un membre demande s'il est possible d'envisager un pictogramme. Le président de la commission précise qu'il n'existe pas de pictogramme signalant la contre-indication chez la femme enceinte validé par l'Afssaps. Un membre de la commission remarque qu'il serait intéressant de faire figurer cette information à l'écrit à l'intention des malentendants. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) rappelle que la dispensation du médicament est encadrée par les conseils du pharmacien, et que par ailleurs la contre-indication chez la femme enceinte est reprise dans la notice qui accompagne le produit ; en outre, trop d'informations mentionnées à l'écrit risqueraient de rebuter le public et de faire perdre en visibilité les messages de prudence déjà présents.

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

- 6 voix en faveur de mentionner la contre-indication chez la femme enceinte à l'audio et à l'écrit dans les publicités audiovisuelles en faveur des médicaments concernés
- 16 voix en faveur de mentionner la contre-indication chez la femme enceinte à l'audio uniquement dans les publicités audiovisuelles en faveur des médicaments concernés.

III. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

♦ GARDASIL – Laboratoire Sanofi Pasteur MSD – Support : supplément spécial congrès

Commission du 19 mai 2010¹ :

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.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Le document examiné se présente comme un supplément spécial congrès de la revue hebdomadaire « *Impact médecine* » intitulé « Papillomavirus et vaccination HPV : les nouvelles données » concernant l'« IPC 2009 : 25^{ème} session de l'International papillomavirus conference » qui s'est tenue en Suède du 8 au 14 mai 2009. Il est spécifié, en première page, que certaines données, publiées dans l'édition, peuvent ne pas avoir été validées par les autorités de santé françaises et que ce numéro spécial est réalisé avec le soutien institutionnel des laboratoires Sanofi Pasteur MSD. Une signature du Dr Charbonnier apparaît au bas d'un des articles figurant sur la quatrième page.

Ce document se présente sous la forme d'un triptyque avec sur les pages centrales le titre « efficacité de la vaccination quadrivalente par GARDASIL. De nouvelles données qui confirment l'efficacité et l'intérêt de la vaccination quadrivalente par Gardasil ». L'ensemble des données présentées dans ce document concernent directement le vaccin GARDASIL ou les papillomavirus humains (HPV) 6,11,16, et 18, c'est-à-dire les 4 valences de ce vaccin.

Le document détaille les avantages de la vaccination quadrivalente avec notamment des résultats d'efficacité à long terme, d'efficacité dans la prévention des lésions génitales de bas grade et la mise en exergue d'un impact positif sur différentes pathologies liées aux HPV.

Par conséquent, de par sa présentation axée sur le seul vaccin GARDASIL, non représentative de l'ordre du jour de ce congrès qui couvrirait de nombreux domaines de recherche sur les Papillomavirus (vaccins prophylactiques, vaccins thérapeutiques, données épidémiologiques liées aux infections à HPV, thérapeutiques expérimentales, biologie moléculaire...), le développement d'informations uniquement favorables à ce vaccin et le soutien financier du laboratoire exploitant cette spécialité, ce document vise bien à promouvoir le vaccin GARDASIL.

En ce sens, ce document répond à la définition de la publicité telle que mentionnée à l'article L.5122-1 du code de la santé publique « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments ».

Or, ce document n'a pas été déposé auprès de l'Afssaps, ce qui ne respecte pas les dispositions de l'article L.5122-9 du code de la santé publique qui stipule « la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivants leur diffusion d'un dépôt auprès de l'Afssaps ».

De plus, les mentions légales sont absentes, ce qui n'est pas conforme à l'article R.5122-8 du code de la santé relatif aux mentions obligatoires.

Par ailleurs, ce document appelle les observations suivantes :

En deuxième page, sous le titre « de nouvelles données qui confirment l'efficacité et l'intérêt de la vaccination quadrivalente par GARDASIL :

- Le premier paragraphe, intitulé « une efficacité qui se maintient sur le long terme », met en exergue un maintien de l'efficacité à long terme, sur la base d'une étude réalisée avec un vaccin monovalent HPV 16 au cours du temps après 8,5 ans de suivi en moyenne. Or, d'une part, ces données concernent un autre vaccin que GARDASIL et ne peuvent être étendues à celui-ci, contrairement à ce qu'affirme le double titre de la page et d'autre part, les seules données d'efficacité validées dans l'autorisation de mise sur le marché de

¹ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur en vigueur, 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.

GARDASIL se limitent à une durée maximale d'évaluation de l'efficacité de 4,5 ans. Des études de suivi à long terme sont en cours. Aussi, cette présentation n'est pas objective.

- En deuxième page, un deuxième paragraphe, intitulé « GARDASIL : confirmation de l'efficacité dans la prévention des lésions génitales de bas grade et des condylomes acuminés », met en évidence une réduction significative des lésions de bas grade chez les femmes vaccinées par le vaccin quadrivalent (6/11/16/18). Or, la prévention des lésions de bas grade (dysplasies du col et de la vulve) n'a pas été retenue dans les indications validées par l'autorisation de mise sur le marché de GARDASIL, contrairement notamment aux condylomes acuminés. En effet, la rubrique « 4.1 indication thérapeutique » de l'autorisation de mise sur le marché de GARDASIL précise « Gardasil est un vaccin pour la prévention des lésions génitales précancéreuses (du col de l'utérus, de la vulve et du vagin), des cancers du col de l'utérus et des verrues génitales externes (condylomes acuminés) dus aux HPV de types 6,11,16,et 18 (voir rubrique 5.1) ». La rubrique 5.1 mentionne à ce sujet que le terme « lésions génitales précancéreuses » dans la rubrique 4.1 correspond aux néoplasies cervicales intra-épithéliales de haut grade (CIN2 /3), aux néoplasies vulvaires intra-épithéliales de haut grade (VIN2/3) et aux néoplasies vaginales intra-épithéliales de haut grade (VaIN2/3). Ainsi, cette présentation mettant en avant une efficacité préventive de GARDASIL vis-à-vis des lésions génitales de bas grade au même titre que des condylomes acuminés, n'est pas conforme aux indications validées par l'AMM de GARDASIL.

- En deuxième page, dans un encart intitulé « un impact de la vaccination HPV quadrivalente probablement plus important que prévu », la deuxième partie précise que « les maladies HPV existent aussi chez les hommes » et présente des données épidémiologiques sur le risque d'infections HPV chez l'homme. Il est aussi mentionné qu'une grande majorité des verrues génitales sont liées aux HPV 6 et/ou 11 et, parmi les HPV les plus fréquemment impliqués dans les infections chez les hommes, les HPV 6 et 16, correspondent à 3 des valences de GARDASIL. De même, l'HPV 16 est présenté comme identifié dans 59% des cas de cancers du pénis associés à une infection HPV, suivi notamment des 3 autres valences de GARDASIL, les HPV 6,11 et 18. Or, dans la mesure où l'indication validées par l'autorisation de mise sur le marché de GARDASIL précise que l'efficacité protectrice n'a pas été évaluée chez les sujets de sexe masculin, cette présentation de données épidémiologiques chez l'homme directement associées au titre annonçant un impact attendu du vaccin quadrivalent HPV n'est pas conforme aux indications validées par l'AMM de GARDASIL.

- Des chiffres non référencés faisant état de nombres de jeunes filles à vacciner pour éviter 1 cas de cancer invasif, de CIN2/3 et de condylome génital sont présentés dans cette rubrique. Or, en l'état actuel des données, il n'y a pas d'étude démontrant un effet préventif de la vaccination sur la survenue des cancers, le délai entre l'infection et l'apparition d'un cancer invasif étant estimé à 15 à 25 ans. L'AMM de GARDASIL précise à cet égard que les néoplasies intra-épithéliales (CIN) de grade 2/3 (dysplasies modérées à sévères) et les adénocarcinomes in situ (AIS) ont été utilisés comme marqueurs de substitution du cancer du col de l'utérus. L'avis de la commission de la transparence en date du 18 avril 2007 précise d'ailleurs dans la rubrique ASMR que l'effet préventif de GARDASIL sur la survenue des cancers du col de l'utérus n'est pas démontré actuellement. De même, l'avis du Comité technique des vaccinations (CTV) et du Haut conseil de santé publique (HCSP) du 9 mars 2007 relatif à ce vaccin, mentionne que « l'impact du vaccin sur l'incidence et la mortalité du cancer du col utérin ne deviendra apparent qu'à long terme, dans 15 à 25 ans ». S'agissant des chiffres concernant les cas évités de CIN2/3 et de condylomes, ils ne sont pas associés à une durée de suivi et ne sont pas validés par l'AMM de GARDASIL. Ainsi, ce document présente des données non validées par l'AMM de GARDASIL.

- En quatrième page, dans un paragraphe intitulé « brèves ...les principaux facteurs de risque de cancers ORL : (...) les infections HPV (en particulier le type 16) » et en cinquième page, dans un paragraphe intitulé notamment les « papillomatoses respiratoires récidivantes : des pathologies associées aux HPV 6 et 11 », le document présente des informations concernant des cancers ou pathologies associés aux HPV 6 et 11 (2 des valences de GARDASIL) autres que ceux ou celles validés par l'autorisation de mise sur le marché de GARDASIL, ce qui peut induire en erreur le prescripteur sur l'effet possible de prévention du vaccin contre ces cancers ou pathologies cités. Ainsi, cette présentation n'est pas conforme aux indications validées par l'AMM de GARDASIL.

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 présenter le médicament de façon objective.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

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

Commission du 23 juin 2010 :

Mme du Fontenioux ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (directeur général du groupe Impact Médecine, éditant la revue Impact médecine), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote.

Aucune 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.

L'évaluatrice interne présente ce dossier.

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

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

Le laboratoire Sanofi Pasteur MSD (SPMSD) explique ses pratiques et procédures quand il est sollicité pour soutenir financièrement des numéros spéciaux congrès édités par des revues médicales et estime que ses pratiques sont conformes aux recommandations de l'Afssaps en vigueur.

Selon SPMSD, ces documents n'entrent pas dans le champ de la publicité, et dès lors, ils ne sont pas soumis à la validation du pharmacien responsable, ne font pas l'objet d'un dépôt *a posteriori* à l'Afssaps au titre de la publicité et leur utilisation est proscrite en promotion.

Après avoir rappelé les recommandations de l'Afssaps "réunions et congrès", SPMSD considère que le numéro spécial congrès d'*Impact médecine* est conforme en tous points aux recommandations qui encadrent la réalisation de comptes rendus de congrès, soulignant entre autres points, le fait que le document n'a jamais été utilisé en promotion et n'a pas fait l'objet d'une diffusion répétée par le journal.

Enfin, SPMSD précise qu'après lecture du projet de document, il n'a pas considéré nécessaire de retirer son soutien. En effet ce document est un compte-rendu d'un congrès international « International Papillomavirus Conference » (à comité scientifique indépendant), pour lequel le choix éditorial du journal a été d'isoler la partie des travaux relatifs à la thérapeutique et à l'épidémiologie HPV. Ces parties lui paraissent susceptibles d'intéresser les médecins généralistes, et ceci sans remettre en cause leur pratiques au regard des recommandations françaises de dépistage et de vaccination HPV.

Le directeur de publication *Impact médecine*, convié par la firme, explique que les abonnés de cet hebdomadaire sont principalement des médecins généralistes, que ce journal couvre des congrès internationaux pour informer ses lecteurs de l'actualité de la médecine et des avancées de la recherche, dans le respect des recommandations de l'Afssaps. L'« international Papillomavirus Conference » est le plus important congrès mondial sur le HPV. Il précise que les sources proviennent intégralement de présentations effectuées lors du congrès principal et non de manifestations annexes et que le numéro spécial congrès faisait partie intégrante de la publication qu'il accompagne dans un même envoi. Le directeur de publication explique qu'il a utilisé le nom de GARDASIL parce qu'il est connu et reconnu comme le nom du vaccin HPV. Il a d'ailleurs fait l'objet d'une recommandation préférentielle des autorités de santé. Enfin, le directeur conclut qu'il a sollicité le soutien financier du laboratoire Sanofi Pasteur MSD, et qu'il l'a signalé pour les lecteurs en 1^{ère} page du compte rendu.

En réponse, le président de la commission précise qu'un laboratoire pharmaceutique, quand il accepte de soutenir financièrement un numéro spécial, se réserve le droit de relire le document et de retirer son financement. Dans le cas d'espèce, le document a bien été relu. Par ailleurs, il précise que le laboratoire n'a pas compris la recommandation « réunion et congrès » de la commission dans la mesure où, si celle-ci mentionne que les éditions spéciales publiées dans la presse médicale à l'occasion des congrès médicaux regroupent tout ou partie des travaux présentés, elle n'autorise pas pour autant une présentation monothématique sur un médicament alors qu'il ne s'agissait pas d'un congrès portant exclusivement sur celui-ci. Enfin, la présentation de ce document, avec le nom de GARDASIL apparaissant dans le titre s'étalant sur plusieurs pages, reflète bien le choix d'une communication promotionnelle, ciblée sur le seul médicament. Il conclut que le laboratoire avait la possibilité de retirer son soutien financier mais que cela n'a pas été fait.

Le laboratoire explique qu'une relecture scientifique du projet s'est faite sur un document non mis en forme pour vérifier l'adéquation du contenu aux présentations du congrès. Il précise qu'à ce congrès, les abstracts consacrés au vaccin quadrivalent étaient plus nombreux que ceux relatifs au vaccin bivalent. Enfin, il précise que les études présentées concernant le vaccin font partie du dossier d'AMM de GARDASIL.

Un membre de la commission précise que les enseignants en formation médicale continue, dont il fait partie, sont très attentifs à former objectivement les médecins généralistes en mentionnant qu'il existe deux vaccins HPV.

Le directeur de publication répond que les recommandations du Haut Conseil de Santé publique recommandent l'utilisation préférentielle de GARDASIL, qui représente environ 97% des prescriptions.

Un membre de la commission demande si les visiteurs médicaux ont été informés de ce supplément.

Le pharmacien responsable répond qu'à sa connaissance les visiteurs médicaux ne l'utilisent pas en visite médicale et n'ont pas reçu de formation concernant ce document. Le laboratoire précise que le discours de ses visiteurs médicaux fait l'objet d'un process validé dans le cadre de la charte de la visite médicale et qu'en cas de questions, ceux-ci appellent le service d'information médicale.

Un membre de la commission souligne que le manque d'objectivité de ce document sous bannière GARDASIL est l'élément clé conduisant à le qualifier de promotionnel. Il s'étonne par ailleurs que le process de validation par le laboratoire ne prévoit pas de travailler sur un document formaté.

La représentante du directeur général de l'Afssaps souligne que la présentation de ce document, intitulé « Efficacité de la vaccination quadrivalente par GARDASIL. De nouvelles données qui confirment l'efficacité et l'intérêt de la vaccination quadrivalente par GARDASIL », de même que son contenu uniquement consacré à GARDASIL, s'apparente plus à un publi-rédactionnel qu'à un compte-rendu de congrès dans la mesure où, par ailleurs, ce congrès se déroulait sur sept jours au cours desquels plus de 150 communications ont été réalisées, parmi lesquelles ont été extraites une dizaine de communications sur GARDASIL. De plus, elle souligne que l'argument selon lequel les études mises en avant sont celles de l'AMM, comme spécifié par le laboratoire n'est pas un argument opérant dans le contexte d'un compte-rendu de congrès.

Un représentant de la presse ajoute que ce numéro, se limitant à trois pages, ne ressemble pas à un spécial congrès, de telles éditions spéciales étant en général plus étoffées.

Un membre de la commission souligne que le titre consacré à GARDASIL s'étale sur deux pages.

Suite à l'argumentaire de la firme, dont la commission a pris acte, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur 21 votants, sont les suivants :

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

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

♦ PROTELOS – Laboratoire SERVIER – Support : bloc-note

Commission du 19 mai 2010² :

M. LAIRY, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (proches parents salariés dans LES LABORATOIRES SERVIER) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote.

Aucune 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.

L'évaluatrice interne présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

La page de garde de ce document en faveur de la spécialité PROTELOS met en exergue sous le titre « PROTELOS, médicament de première intention, traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée » un visuel composé de deux photos en 3 dimensions des travées osseuses d'un os ostéoporotique et d'un os sain reliées par une flèche jaune orientée vers ce dernier, illustrant un effet avant/après traitement par PROTELOS.

Ce visuel est associé à l'allégation « Forme un os de qualité** », avec un renvoi de bas page précisant : « Protelos rééquilibre le métabolisme osseux en faveur de la formation (cf. § 5.1 du Résumé des caractéristiques du produit) ».

Ce visuel figure également sur les pages du bloc-note.

Or, ce visuel illustrant une reconstruction osseuse complète d'un os antérieurement ostéoporotique sous traitement par PROTELOS ne constitue pas un reflet objectif des données du paragraphe 5.1 de l'AMM de PROTELOS qui précise :

« *In vitro*, le ranélate de strontium :

² En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur en vigueur, 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.

- augmente la formation osseuse dans les cultures de tissus osseux [...] ;
- diminue la résorption osseuse [...] ;

Il rééquilibre ainsi le métabolisme osseux en faveur de la formation »

[...]

« Dans les études de phase III qui ont démontré l'efficacité anti-fracturaire du traitement par PROTELOS, la mesure moyenne de la DMO [densité minérale osseuse] a augmenté d'environ 4% par an au rachis lombaire et de 2% par an au col fémoral par rapport à la valeur initiale atteignant respectivement, en fonction de l'étude, 13 à 15% et 5 à 6% après 3 ans de traitement. »

Cette illustration de l'effet de PROTELOS sur l'os ostéoporotique n'est donc pas un reflet objectif des données issues du RCP de ce produit.

En conséquence, l'axe de communication principal utilisé dans ce document promotionnel ne respecte pas les dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé publique qui précisent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 24 votants sont :

- 11 voix en faveur d'un projet d'interdiction ;
- 9 voix en faveur d'une mise en demeure ;
- 4 abstentions.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **PROTELOS – Laboratoire SERVIER – Supports : deux trivolets, deux jeux de poster, annonce presse, quiz, bandeau promotionnel**

Commission du 23 juin 2010 :

M. LAIRY, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (proches parents salariés dans LES LABORATOIRES SERVIER) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote.

Aucune 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.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

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

Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

Le laboratoire précise en premier lieu que tous les documents promotionnels en faveur de PROTELOS présentent une communication axée sur la formation d'un « os de qualité », dans le cadre de son indication rappelée systématiquement en exergue sur chaque document.

Le laboratoire note ensuite qu'il n'a pour autant jamais revendiqué une reconstruction osseuse complète sous ranélate de strontium et qu'ainsi, les images de synthèse virtuelles retenues, schématisant l'évolution attendue des travées osseuses, ne visent qu'à illustrer le mécanisme d'action du produit, conformément aux données du RCP (études *in vitro*, *in vivo* chez l'animal et résultats des biopsies osseuses, mesures de DMO et marqueurs biochimiques des études de phase III) et de l'Annexe III B qui précise que « PROTELOS agit en réduisant la destruction osseuse et en stimulant la reconstruction de l'os, il réduit ainsi le risque de fracture. L'os nouvellement formé est un os de qualité normale ».

A cet égard, la firme conclut que les publicités litigieuses, qui respectent l'AMM, ne sont pas trompeuses pour le praticien et ne peuvent l'inciter à un mauvais usage, et qu'il ne peut donc objectivement être considéré qu'elles sont susceptibles de porter atteinte à la protection de la santé publique.

Le président de la Commission souligne qu'il n'en demeure par moins que ce visuel, en présentant une restauration *ad integrum* de l'os après traitement par le ranélate de strontium, n'est pas le reflet objectif des résultats des études cliniques, et qu'en outre, les photographies dudit visuel ont été utilisées dans certains documents publicitaires antérieurs en faveur de PROTELOS afin d'illustrer la différence entre os sain et os malade (ostéoporotique), assimilant ainsi à tort os sain et os traité par PROTELOS.

La représentante du Directeur Général de l'Afssaps précise qu'en tout état de cause, la motivation porte uniquement sur la non objectivité et que l'utilisation d'un tel visuel ne saurait objectiver les résultats des études cliniques, notamment en termes de valeurs de DMO mesurées chez les patientes traitées et reprises dans le RCP, et qu'il s'agit ainsi d'une présentation non objective des bénéfices cliniques réellement attendus avec PROTELOS.

Suite à l'argumentaire de la firme, dont la commission a pris acte, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 8 voix en faveur d'une interdiction de ce document promotionnel ;
- 10 voix en faveur d'une mise en demeure concernant ce document promotionnel ;
- 1 abstention.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **PROTELOS – Laboratoire SERVIER – Supports : deux trivolets, deux jeux de poster, annonce presse, quiz, bandeau promotionnel**

Médicaments

Dossiers discutés

0755G10 Support : Prospectus de comptoir

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

Ce prospectus de comptoir est en faveur d'un emplâtre médicamenteux à base de diclofénac indiqué en traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaire, des douleurs post-traumatiques : entorses et contusions et dans le traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou, après un premier avis médical.

Cette publicité présente une partie intitulée « les conseils de votre pharmacien » associée à la photo d'une personne en blouse blanche évoquant la mise en scène d'un pharmacien, et une partie intitulée « les utilisateurs nous en parlent » comportant des témoignages tels que « mon pharmacien m'a conseillé [dénomination du produit promu] ; j'ai appliqué un tissugel hier soir [...] la douleur a pratiquement entièrement disparu », « mon médecin m'a prescrit [dénomination du produit promu] [...] je l'ai mis et ... plus de douleurs, au bout de quelques heures », ou encore « mon pharmacien m'a conseillé [dénomination du produit promu] [...] 3 jours après la douleur avait disparu et je n'avais aucune gêne à la marche ». Or, cette présentation est contraire à l'article R.5122-4 12°) et 6°) du Code de la santé publique qui dispose qu'une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à des attestations de guérison et 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.

Par ailleurs, cette publicité comporte des allégations telles que « action tout au long de la journée » et « soulagement de la douleur dès la première journée », « agit en continu sur l'articulation pendant 24H », « diffusion du diclofénac épolamine pendant 12 à 24 H » et « cette molécule a le pouvoir de diffuser à travers la peau pendant 12 à 24H », or ces propriétés pharmacocinétiques ne sont pas validées par l'AMM du produit. En outre, ce prospectus comporte un paragraphe intitulé « lorsque l'on a souffert d'une tendinite, comment éviter que cela se reproduise », positionnant ainsi le médicament promu dans la tendinite alors que cette indication n'est pas validée par l'AMM. Cette publicité est donc contraire à l'article L 5122-2 du CSP qui dispose que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché. Enfin, cette publicité mentionne « soulage la douleur aussi efficacement que des comprimés d'anti-inflammatoire par voie orale », ce qui est contraire à l'article R 5122-2°) du CSP qui dispose qu'une publicité ne peut comporter aucun élément qui suggérerait que l'effet du médicament est égal à celui d'un autre traitement ou médicament. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 abstentions.

0770G10 Support : Bloc notes tour de cou

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

Ce bloc notes tour du cou en faveur d'une spécialité indiquée dans le soulagement des maux de gorge aigus est destiné aux pharmaciens et sera visible du public, c'est pourquoi le laboratoire sollicite l'octroi d'un visa GP pour cette publicité. Il est rappelé à la commission que les blocs notes mis à disposition du pharmacien sur le comptoir ont été acceptés par la commission en 2009. Cependant, l'article R 5122-4 6°) dispose qu'une publicité pour un médicament 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. Ainsi, le fait que ce bloc notes soit porté autour du cou par le pharmacien constitue une caution de la spécialité promue par ce professionnel de santé susceptible d'influencer le public dans son choix. En conséquence, il est proposé à la commission de refuser ce nouveau support publicitaire, destiné à être porté par l'équipe officinale et visible du grand public.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 19 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

- 3 abstentions.

0772G10 Support : Porte-document écran

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

Ce porte page à fixer sur l'ordinateur en faveur d'une spécialité indiquée dans le soulagement des maux de gorge aigus est destiné aux pharmaciens et sera visible du public, c'est pourquoi le laboratoire sollicite l'octroi d'un visa GP pour cette publicité. Il est rappelé à la commission que les porte-stylos, les pots à crayons, les gommes et les dérouleurs de ruban adhésif pour comptoir d'officine ont été acceptés par la commission. Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter ce nouveau support publicitaire.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 18 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 abstentions.

0784G10 Support : Article sites Internet

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

Cette page promotionnelle destinée à être mise en ligne sur différents sites internet grand public est en faveur d'une spécialité à base d'ambroxol indiquée pour faciliter l'évacuation par la toux des sécrétions bronchiques notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques, et d'une spécialité également à base d'ambroxol, indiquée quant à elle dans le soulagement des maux de gorge aigus.

Le caractère publicitaire de cette page promotionnelle se présentant sous la forme d'un article scientifique n'apparaît pas de manière clairement évidente, ce qui est contraire à l'article R 5122-3 du CSP qui précise que la publicité pour un médicament auprès du public est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident. Par ailleurs, cette page promotionnelle présente comme axe de communication principal les propriétés pharmacologiques de l'ambroxol, principe actif des deux spécialités mises en scène. Or, cette présentation dans une même publicité des différentes propriétés d'une substance active utilisée dans des médicaments ayant des indications différentes, et dans des sphères thérapeutiques différentes, est un facteur de confusion pour le public dans la mesure où cette présentation l'incite à penser que les deux médicaments sont interchangeables. Ainsi, cette publicité ne favorise pas le bon usage du médicament, ce qui est contraire à l'article L 5122-2 du CSP qui précise que la publicité doit favoriser le bon usage du médicament. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 19 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0832G10 Support : Film TV

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

Ce film TV est en faveur d'une spécialité à base d'oméprazole indiquée dans le traitement à court terme chez l'adulte des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) ayant obtenu une AMM le 20 mai dernier en tant que médicament de prescription médicale facultative. Il s'agit ainsi d'un des premiers inhibiteurs de la pompe à proton mis à disposition du public avec un statut de prescription médicale facultative. L'AFSSAPS souhaite recueillir des données de surveillance en concertation avec le laboratoire afin de déceler un éventuel problème de mésusage sur ce nouvel inhibiteur de la pompe à proton. Dans ce contexte, il est proposé à la commission d'ajourner ce dossier, dans l'attente de l'obtention des données précitées.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 17 voix en faveur d'ajourner cette publicité jusqu'à obtention des données précitées
- 2 voix en faveur de refuser d'ajourner cette publicité
- 3 abstentions.

0833G10 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0832G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 17 voix en faveur d'ajourner cette publicité jusqu'à obtention des données précitées
- 2 voix en faveur de refuser d'ajourner cette publicité
- 3 abstentions.

0834G10 Support : Bannière Internet carrée

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0832G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 17 voix en faveur d'ajourner cette publicité jusqu'à obtention des données précitées
- 2 voix en faveur de refuser d'ajourner cette publicité
- 3 abstentions.

0835G10 Support : Bannière Internet

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0832G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 17 voix en faveur d'ajourner cette publicité jusqu'à obtention des données précitées
- 2 voix en faveur de refuser d'ajourner cette publicité
- 3 abstentions.

0836G10 Support : Bannière Internet horizontale

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0832G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 17 voix en faveur d'ajourner cette publicité jusqu'à obtention des données précitées
- 2 voix en faveur de refuser d'ajourner cette publicité
- 3 abstentions.

0842G10 Support : Film TV

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

Un membre de la commission demande l'avis du groupe de travail sur cette publicité mettant en scène un jeune enfant couché dans son lit, alors que le médicament promu est contre-indiqué avant l'âge de 15 ans. L'Afssaps souligne que dans cette publicité seul le papa est présenté avec une voix enrhumée et est donc susceptible de prendre le médicament promu ; par ailleurs, le groupe de travail a proposé de préciser au laboratoire que l'enfant ne devrait pas avoir l'air malade.

Cette proposition est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents (17 votants).

0846G10 Support : Stop rayon

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

Ce stop-rayon annonçant le versement de 20 centimes d'euro à la Ligue nationale contre le cancer pour tout achat d'une boîte d'une spécialité d'aide au sevrage tabagique est contraire à la recommandation relative aux œuvres humanitaires qui précise « toute action de promotion liant l'achat d'une spécialité pharmaceutique à la participation à une œuvre humanitaire n'est pas acceptable dans la mesure où ce type de pratique constitue une incitation à la consommation de ce médicament ».

Néanmoins, il est rappelé à la commission que des publicités annonçant le versement de 15 centimes d'euro à une association d'aide aux femmes victimes de violence conjugale pour tout achat d'un produit d'une gamme de substituts nicotiques ont été acceptées par la commission en sa séance du 14 décembre 2004.

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

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission souhaite connaître les motivations à l'origine de la position de la commission sur le dossier de 2004. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionne que les débats en commission avaient fait état d'un contexte de promotion du sevrage tabagique et de lutte contre les violences envers les femmes. La représentante du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes estime qu'il ne serait pas équitable de faire de distinctions entre les laboratoires, et qu'il serait toujours possible de s'assurer a posteriori que les fonds sont effectivement versés à l'association concernée. Le président de la commission de publicité souligne néanmoins que la commission a toute latitude pour affiner sa position en fonction du contexte. Un membre de la commission demande si la question posée porte uniquement sur le cas évoqué ou s'il s'agit de remettre en cause la recommandation relative aux œuvres humanitaires, ce qui exposerait à un risque de dérive. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé confirme que les débats portent sur le projet étudié aujourd'hui dans le contexte particulier qui a été présenté.

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

- 17 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0847G10 Support : Poster/Annonce presse

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

Cette publicité est en faveur d'un vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite. Dans le cadre de l'article L 5122-6 du Code de la santé publique, modifié par la LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, qui prévoit que les publicités en direction du grand public pour les vaccins obligatoires ou recommandés doivent être assorties de mentions minimales obligatoires, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) va publier très prochainement celles destinées aux vaccins quadrivalents diphtérie tétanos polio coqueluche.

Par conséquent, afin de respecter les messages définis par le HCSP, il est proposé de remplacer les mentions rédigées par le laboratoire et figurant en bas de cette publicité par les mentions minimales obligatoires qui devraient être officiellement publiées sur le site du HCSP fin juin. Néanmoins, si les mentions minimales obligatoires n'étaient pas publiées à l'expiration du délai légal de notification du visa GP qui est de un mois à partir du premier jour suivant la séance de la commission au cours de laquelle un avis a été donné sur la publicité concernée, il est proposé d'insérer dans cette publicité les recommandations vaccinales in extenso définies par le HCSP pour les vaccins quadrivalents diphtérie tétanos polio coqueluche, en cohérence avec des visas de publicités grand public notifiés en faveur d'un vaccin similaire début août 2009 après parution de la loi Hôpital, patients, santé et territoire du 21 juillet 2009.

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission souhaite connaître l'avis du groupe de travail sur les différents éléments constitutifs de cette publicité. L'Afssaps précise que le groupe de travail a proposé de supprimer du visuel l'image du nourrisson et de supprimer également la mention reprenant le schéma vaccinal contre la coqueluche chez le nourrisson, le vaccin promu n'étant pas indiqué en primo-vaccination chez le tout petit ; par ailleurs, cette image d'un nourrisson de quelques mois dans les bras de sa mère, à côté de son père et de ses grands-parents, ne favorise pas l'application de la stratégie dite de cocooning recommandée par le HCSP qui préconise à l'occasion d'une grossesse :

- la vaccination des proches non immunisés lors de la grossesse
- la vaccination de la mère en post-partum immédiat.

Un membre de la commission objecte que la publicité n'a alors plus de sens. Un membre de la commission souligne que le slogan « vacciner les adultes, c'est protéger les nourrissons » laisse penser qu'il n'est pas nécessaire de vacciner les nourrissons ; or, la vaccination des adultes n'exonère pas celle des enfants. La représentante du LEEM souligne que dans un but de santé publique il serait possible de jouer sur l'âge du nourrisson afin de coller aux recommandations du HCSP. Un membre objecte que cette publicité donne l'impression que le vaccin peut convenir à toutes les tranches d'âge, du tout petit au senior.

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

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve de supprimer le visuel du nourrisson, de supprimer le slogan et d'insérer les mentions minimales obligatoires pour les vaccins quadrivalents diphtérie tétanos polio coqueluche élaborées par le HCSP ou à défaut de leur publication avant la fin du délai légal de notification du visa GP, d'insérer les mentions in extenso définies par le HCSP
- 1 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

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

Les mentions minimales obligatoires pour la publicité de ce vaccin ayant été publiées par le Haut conseil de la santé publique avant l'expiration du délai réglementaire de notification des visas GP, le visa a été accordé sous réserve de l'insertion de ces mentions.

0850G10 Support : Visuel fixe Internet

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

Ce visuel fixe pour internet est en faveur d'une spécialité à base de pantoprazole indiquée dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien chez l'adulte ayant obtenu une AMM le 12 juin 2009 selon une procédure européenne centralisée en tant que médicament de prescription médicale facultative. Il s'agit ainsi d'un des premiers inhibiteurs de la pompe à proton mis à disposition du public avec un statut de prescription médicale facultative. L'AFSSAPS dans le cadre d'un plan de gestion de risque a souhaité la mise en place d'une enquête, organisée avec le laboratoire, et dont les modalités et résultats lui permettront de déceler un éventuel problème de mésusage dans ce contexte de mise à disposition des premiers inhibiteurs de la pompe à proton avec le statut de prescription médicale facultative. Dans ce contexte, une communication audio et audiovisuelle en faveur de la spécialité promue ne paraissant envisageable qu'à l'issue d'une première phase d'acclimatation de ce produit dans un contexte d'usage de prescription médicale facultative, la commission a voté lors de ses précédentes séances l'ajournement des demandes de visa GP pour des supports audio-visuels.

En conséquence, et pour le même motif, il est proposé à la commission d'ajourner ce dossier concernant un support audiovisuel.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 17 voix en faveur d'ajourner cette publicité jusqu'à obtention des données précitées
- 2 voix en faveur de refuser d'ajourner cette publicité
- 3 abstentions.

0855G10 Support : Film TV

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

Ce film TV est en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement des symptômes du rhume. Cette publicité met en scène un rêve dans lequel une jeune femme enrhumée éternue au visage de son professeur de tennis qui reçoit alors directement les postillons. Des publicités avec un axe de communication identique ont déjà fait l'objet d'une demande de visa de publicité grand public en novembre et en décembre 2009. Compte tenu du contexte de la grippe A et des recommandations sanitaires, le laboratoire avait proposé de faire défiler en bas de l'écran, à partir des images qui suivent l'éternuement, le message de prudence suivant : « lorsque vous éternuez ou tousssez, couvrez-vous la bouche et le nez avec votre manche ou un mouchoir à usage unique », cette mention étant extraite de la campagne d'information gouvernementale « stop aux virus de la grippe, des gestes simples pour limiter les risques de transmission ». Considérant que la mise en scène d'une personne éternuant au visage de quelqu'un n'était pas en accord avec les règles d'hygiène essentielles du plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale », et qu'il est contre-productif de montrer un comportement

préjudiciable tout en précisant qu'il ne faut pas le faire, la proposition du laboratoire avait été refusée par la commission qui avait souhaité que cette scène soit coupée, la jeune femme terminant d'éternuer seule dans son lit une fois réveillée.

Le laboratoire souhaite aujourd'hui soumettre à nouveau un projet de publicité audio-visuelle intégrant la séquence où dans son rêve la jeune femme éternue au visage du professeur de tennis, assortie du même message de prudence que celui proposé fin 2009, en bandeau défilant lentement au bas de l'écran « lorsque vous éternuez ou tousssez, couvrez-vous la bouche ou le nez avec votre manche ou un mouchoir à usage unique ». Le laboratoire précise en effet que sans cette scène créant un comique de situation la campagne publicitaire n'a pas eu l'impact recherché et que par ailleurs les préoccupations autour de la grippe A sont maintenant estompées. Ainsi, il est demandé l'avis de la commission sur cette proposition.

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission estime que les arguments et réponses apportés fin 2009 sont encore applicables aujourd'hui. Un autre membre estime que cette publicité incite au contraire à ne pas reproduire le comportement mis en scène. Le président de la commission estime que l'argument selon lequel les préoccupations autour de la grippe A sont maintenant estompées n'est pas un argument recevable.

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

- 4 voix en faveur d'octroyer un visa en l'état
- 13 voix en faveur d'octroyer un visa sous réserve notamment de couper la scène du rêve où la jeune femme éternue au visage de son professeur de tennis, la jeune femme terminant d'éternuer seule dans son lit une fois réveillée
- 1 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 abstentions.

0857G10 Support : Bannière Internet

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0855G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 4 voix en faveur d'octroyer un visa en l'état
- 13 voix en faveur d'octroyer un visa sous réserve notamment de couper la scène du rêve où la jeune femme éternue au visage de son professeur de tennis, la jeune femme terminant d'éternuer seule dans son lit une fois réveillée
- 1 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 abstentions.

0858G10 Support : Film Internet

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0855G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 4 voix en faveur d'octroyer un visa en l'état
- 13 voix en faveur d'octroyer un visa sous réserve notamment de couper la scène du rêve où la jeune femme éternue au visage de son professeur de tennis, la jeune femme terminant d'éternuer seule dans son lit une fois réveillée
- 1 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 abstentions.

0860G10 Support : Film Internet

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

Ce film internet est en faveur d'une spécialité contenant du paracétamol, un antihistaminique - la chlorphénamine - et de la vitamine C, indiquée dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans, de l'écoulement nasal clair et des larmoiements, des éternuements, des maux de tête et/ou fièvre. Cette publicité présente un homme le dos voûté, avançant doucement en tremblant et en transpirant, dont le visage blafard avec des cernes excessivement marquées évoque celui d'un personnage gravement malade, associé au slogan « c'est l'horreur

», « les états grippaux vous donnent la sensation d'être un zombie ? » et « redevenez vous-même avec [dénomination du produit promu] ». Or, cette mise en scène d'un personnage à l'aspect de « mort-vivant » est excessive au regard de l'indication de cette spécialité qui se limite au traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'écoulement nasal clair et des larmoiements, des éternuements, des maux de tête et/ou fièvre. Par ailleurs, les allégations « 1 sachet suffit pour commencer à retrouver la forme ; à renouveler seulement en cas de besoin » présente le médicament comme ayant une action définitive dès la première prise, ce qui n'est pas conforme à l'AMM qui précise « la posologie usuelle est de 1 sachet à renouveler en cas de besoin, au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 sachets par jour ». Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise que la firme propose d'apporter des corrections. Le président de la commission souligne qu'il n'est pas possible de réaliser simplement des corrections, s'agissant de l'axe majeur de communication.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0861G10 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0860G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0862G10 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0861G10 sur le motif de mise en scène excessive.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0863G10 Support : Totem

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

Cette publicité est en faveur d'une spécialité contenant du paracétamol, un antihistaminique - la chlorphénamine - et de la vitamine C, indiquée dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans, de l'écoulement nasal clair et des larmoiements, des éternuements, des maux de tête et/ou fièvre. Cette publicité présente un personnage dont le visage blafard avec des cernes excessivement marquées évoque celui d'un personnage gravement malade, associé au slogan « les états grippaux vous donnent la sensation d'être un zombie ? » et « redevenez vous-même ». Or, cette mise en scène d'un personnage à l'aspect de « mort-vivant » est excessive au regard de l'indication de cette spécialité qui se limite au traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'écoulement nasal clair et des larmoiements, des éternuements, des maux de tête et/ou fièvre.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise que la firme propose d'apporter des corrections. Le président de la commission souligne qu'il n'est pas possible de réaliser simplement des corrections, s'agissant de l'axe majeur de communication.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

- 3 abstentions.

0864G10 Support : Affiche

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0863G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0866G10 Support : Sac plastique

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0863G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0867G10 Support : Bannière Internet

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0863G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0868G10 Support : Bannière Internet

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0863G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0869G10 Support : Vitrophanie

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0863G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0873G10 Support : Affiche

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0863G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

0885G10 Support : Panneau vitrine

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

Ce panneau vitrine est en faveur d'une spécialité utilisée dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne en l'absence de plaie (ecchymoses, contusions, fatigue musculaire...).

Cette publicité met en scène un enfant en train de monter à une échelle en sautant un barreau sur deux, en parallèle de l'indication du produit présentée sur le conditionnement : « ecchymoses, contusions, fatigue musculaire ». Cette publicité présentant ainsi un comportement dangereux susceptible d'être reproduit notamment par les plus jeunes, le groupe de travail a proposé de corriger cette publicité de manière à positionner les pieds de l'enfant sur un même barreau, ou sur deux barreaux successifs.

Néanmoins, suite à la précédente commission, des visuels présentant un parent allongé dans l'herbe en train de soulever un enfant de manière non recommandée, en parallèle du slogan « chocs, chutes, coups ? », ont été refusés. Ainsi, il est demandé l'avis de la commission sur la publicité telle qu'assortie des corrections proposées par le groupe de travail.

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission souligne qu'il est cohérent de montrer une situation à risque pour illustrer l'indication du médicament promu. La représentante du LEEM s'interroge sur l'existence d'un réel danger dans cette situation. Un membre de la commission précise que si l'enfant a les pieds sur le même barreau la publicité n'a plus de sens. La représentante de l'Autorité de régulation professionnelle de la publicité (ARPP) souligne que si l'enfant avait les pieds sur deux barreaux successifs la correction serait suffisante.

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

- 6 voix en faveur d'octroyer un visa sous réserve notamment de positionner les pieds de l'enfant sur deux barreaux successifs
- 9 voix en faveur d'octroyer un visa avec le visuel de l'enfant montant à l'échelle en sautant un barreau sur deux
- 2 abstentions.

0886G10 Support : Présentoir

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

Ce présentoir est en faveur d'une spécialité utilisée dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne en l'absence de plaie (ecchymoses, contusions, fatigue musculaire...).

Cette publicité met en scène un enfant en train de monter à une échelle en sautant un barreau sur deux, en parallèle de l'indication du produit présentée sur le conditionnement : « ecchymoses, contusions, fatigue musculaire ». Cette publicité présentant ainsi un comportement dangereux susceptible d'être reproduit notamment par les plus jeunes, le groupe de travail a proposé de corriger cette publicité de manière à positionner les pieds de l'enfant sur un même barreau, ou sur deux barreaux successifs. Pour les mêmes raisons, il a également été proposé de supprimer les deux premiers barreaux de la plus haute échelle figurant sur le présentoir. Néanmoins, suite à la précédente commission, des visuels présentant un parent allongé dans l'herbe en train de soulever un enfant de manière non recommandée, en parallèle du slogan « chocs, chutes, coups ? », ont été refusés. Ainsi, il est demandé l'avis de la commission sur la publicité telle qu'assortie des corrections proposées par le groupe de travail.

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission souligne qu'il est cohérent de montrer une situation à risque pour illustrer l'indication du médicament promu. La représentante du LEEM s'interroge sur l'existence d'un réel danger dans cette situation. Un membre de la commission précise que si l'enfant a les pieds sur le même barreau la publicité n'a plus de sens. La représentante de l'ARPP souligne que si l'enfant avait les pieds sur deux barreaux successifs la correction serait suffisante.

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

- 6 voix en faveur d'octroyer un visa sous réserve notamment de positionner les pieds de l'enfant sur deux barreaux successifs
- 9 voix en faveur d'octroyer un visa avec le visuel de l'enfant montant à l'échelle en sautant un barreau sur deux
- 2 abstentions.

0914G10 Support : Médiatable

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

Cette affiche publicitaire en faveur d'une spécialité indiquée dans les brûlures d'estomac et remontées acides est destinée à être insérée dans les tables de bar. Il est rappelé à la commission que ce support publicitaire est accepté en publicité grand public depuis 2003, en faveur des produits de sevrage tabagique, la commission considérant la lutte contre le tabagisme comme une question de santé publique, et les bars comme un lieu propice à la consommation tabagique. Lors des débats, la commission avait précisé que l'utilisation de ce type de support pour des spécialités autres que celles indiquées dans le sevrage tabagique n'était pas souhaitable dans la mesure où le médicament serait alors assimilable à un produit de consommation, ce qui serait contraire à l'article R 5122-4 7°) du CSP.

Néanmoins, il est précisé à la commission que les affichages de bus, de ville et de façades d'immeuble sont acceptés en publicité grand public sans restriction liée à l'indication des spécialités pharmaceutiques.

L'avis de la commission est demandé sur l'opportunité d'accepter cette publicité sur un tel support publicitaire.

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission estime que cette mise en scène a tendance à banaliser les maux d'estomac, notamment par leur évocation dans un lieu public où il est possible de manger. Un membre de la commission souligne qu'avec ce type de support, la publicité se rapproche de plus en plus de la sphère privée, ce qui n'est pas le cas des supports publicitaires de type abris bus. Un autre membre remarque que la publicité dans le cadre de la sphère privée est déjà autorisée par l'intermédiaire de la publicité TV ; par ailleurs, cette publicité peut avoir un intérêt en amenant les gens à réaliser que leurs maux d'estomac sont liés à leur alimentation. A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 12 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 10 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité.

0941G10 Support : Présentoir

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

Concernant une publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans les états de fatigue passagers de l'adulte, un membre de la commission demande l'avis du groupe de travail sur le visuel montrant une femme soulevant à bout de bras un adolescent pour le porter en l'air, au dessus d'une table basse anguleuse, ce qui risque d'inciter à la reproduction d'un comportement susceptible d'entraîner des blessures. L'Afssaps précise que le groupe de travail a proposé de supprimer ce visuel pouvant inciter à un comportement dangereux.

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 (17 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée.

0990G10 Support : Brochure

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

Cette publicité est en faveur d'un vaccin utilisé pour l'immunisation active des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois, des enfants, des adolescents et des adultes pour la prévention des maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du sérogroupe C. Or, concernant la vaccination contre les infections invasives à méningocoque C, le Haut Conseil de la santé publique recommande dans ces séances du 24 avril et du 26 juin 2009 que « la vaccination systématique avec 1 seule dose de vaccin méningococcique C conjugué est recommandée chez tous les nourrissons âgés de 12 à 24 mois. Durant la période initiale de mise en place de cette stratégie et en attendant son impact optimal par la création d'une immunité de groupe, l'extension de cette vaccination systématique jusqu'à l'âge de 24 ans révolus est aussi recommandée selon le même schéma vaccinal à 1 dose ».

Cette publicité précise dans la partie indication « à partir de l'âge de 2 mois », et développe chez l'enfant de moins d'un an avec « 2 injections à 2 mois d'intervalle minimum de 2 à 12 mois ».

Ainsi, il est proposé à la commission d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve d'axer la communication sur les populations pour lesquelles ce vaccin est recommandé à savoir de l'âge de 12 mois à 24 ans, en supprimant les mentions relatives aux nourrissons de 2 à 12 mois.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (17 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée.

0996G10 Support : Vitrine prestige

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

Concernant une publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions, par exemple traumatismes résultant de la pratique sportive, un membre de la commission demande l'avis du groupe de travail sur le visuel montrant un parent en train de porter une petite fille au-dessus de sa tête en la tenant par la taille. L'Afssaps précise que le groupe de travail a proposé de supprimer ce visuel pouvant inciter à un comportement dangereux.

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 (17 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée.

1002G10 Support : Film TV

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

Ce film TV est en faveur d'une spécialité à base de pantoprazole indiquée dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien chez l'adulte ayant obtenu une AMM le 12 juin 2009 selon une procédure européenne centralisée en tant que médicament de prescription médicale facultative. Il s'agit ainsi d'un des premiers inhibiteurs de la pompe à proton mis à disposition du public avec un statut de prescription médicale facultative.

L'AFSSAPS dans le cadre d'un plan de gestion de risque a souhaité la mise en place d'une enquête, organisée avec le laboratoire, et dont les modalités et résultats lui permettront de déceler un éventuel problème de mésusage dans ce contexte de mise à disposition des premiers inhibiteurs de la pompe à proton avec le statut de prescription médicale facultative.

Dans ce contexte, une communication audio et audiovisuelle en faveur de la spécialité promue ne paraissant envisageable qu'à l'issue d'une première phase d'acclimatation de ce produit dans un contexte d'usage de prescription médicale facultative, la commission a voté lors de ses précédentes séances l'ajournement des demandes de visa GP pour des supports audio-visuels.

En conséquence, et pour le même motif, il est proposé à la commission d'ajourner ce dossier concernant un support audiovisuel.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 17 voix en faveur d'ajourner cette publicité jusqu'à obtention des données précitées
- 2 voix en faveur de refuser d'ajourner cette publicité
- 3 abstentions.

1007G10 Support : Site Internet

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

Un membre de la commission s'étonne de l'absence de limite d'âge dans la posologie de la monographie consacrée à la spécialité à base de salicaire indiquée dans le traitement symptomatique des diarrhées légères. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise que l'AMM ne mentionne pas de restriction d'âge mais que cette publicité sera corrigée pour signaler qu'un avis médical est nécessaire chez l'enfant de moins de 30 mois, en cohérence avec le RCP qui mentionne que « toute diarrhée importante expose au risque de déshydratation, surtout chez le nourrisson et l'enfant de moins de 30 mois ».

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 (17 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée.

1023G10 Support : Film TV

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

Ce film TV est en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi « bouton de fièvre »), chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. Cette publicité met en scène une jeune femme dans sa salle de bain présentant un bouton de fièvre à un stade avancé. Or, la notice de cette spécialité précise « débutez les applications dès les premières démangeaisons ou brûlures avant même que

n'apparaissent les vésicules, le traitement étant plus efficace s'il est commencé dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial ». Ainsi, cette présentation ne favorise pas le bon usage du médicament et est donc contraire à l'article L 5122-2 du CSP.

Par ailleurs, on voit la jeune femme saisir un tube de la spécialité promue qui se transforme alors en sabre laser détruisant les virus responsables du bouton de fièvre, évoquant ainsi la capacité du produit à tuer les virus de l'herpès. Or, le paragraphe « propriétés pharmacodynamiques » de l'AMM précise que le produit « agit sur le virus en bloquant la multiplication virale par inhibition sélective de l'ADN polymérase virale » et que « l'aciclovir n'éradique pas les virus latents ». Cette présentation de l'action du produit n'est donc pas conforme à l'AMM et risque en outre d'inciter le public à penser que ce médicament élimine l'ensemble des virus définitivement.

Enfin, à la fin du film la jeune femme se trouve toujours dans sa salle de bain, vêtue de manière identique au début du film, et on peut voir que le bouton de fièvre disparaît de ses lèvres alors qu'elle effectue un seul et unique passage du sabre laser devant son visage. Cette mise en scène présente ainsi le produit comme ayant une efficacité immédiate au bout d'une seule application ce qui n'est pas validé par l'AMM.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité qui est trompeuse, qui ne respecte pas les dispositions de l'AMM et qui ne favorise pas le bon usage du médicament promu.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 16 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 5 abstentions.

1027G10 Support : Publi-rédactionnel

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

Un membre de la commission souligne que dans cette publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans la perte de poids chez l'adulte à partir de 18 ans, en surpoids et dont l'indice de masse corporelle est de 28 ou plus, en association avec un régime alimentaire réduit en calories et pauvre en graisse, le risque d'interaction avec la pilule contraceptive est signalé, contrairement aux autres interactions possibles (AVK, ciclosporine...), ce qui donne l'impression qu'il n'y a qu'un seul type de médicament concerné par des interactions. L'Afssaps précise que la liste exhaustive des interactions médicamenteuses ne fait pas partie des mentions obligatoires en matière de publicité grand public - à l'exception de la contre-indication avec la pilule contraceptive – néanmoins, la mention « lire attentivement la notice » exigée sur les publicités invite le public à consulter l'intégralité des interactions médicamenteuses qui figurent bien sur la notice ; par ailleurs, la représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise que le libellé « précaution d'emploi : une pilule contraceptive peut être moins efficace si vous avez une diarrhée sévère. Dans ce cas, utilisez une méthode de contraception complémentaire. Demandez conseil à votre médecin traitant ou à votre gynécologue » est une demande expresse de l'Afssaps dans le cadre du plan de gestion de risque entourant la mise sur le marché de ce médicament, compte tenu de la population susceptible d'y avoir accès. Un membre de la commission rappelle que la dispensation du médicament est encadrée par les conseils du pharmacien.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents (17 votants).

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.

0741G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Mini totem

0742G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Totem

0743G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Stop rayon

0744G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Stop rayon

0745G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Brochure

0746G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Brochure

0747G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche

0748G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche

0749G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Vitrine

0750G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Présentoir distributeur de brochure

0751G10 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Présentoir distributeur de brochure

0752G10 FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux. Laboratoire GENEVRIER. Support : Panneau vitrine

0753G10 FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux. Laboratoire GENEVRIER. Support : Bloc, post-it

0754G10 FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux. Laboratoire GENEVRIER. Support : Présentoir

0756G10 FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux. Laboratoire GENEVRIER. Support : Stop rayon

0758G10 SPIRODRINE, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0761G10 URODREN, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse/Affiche

0762G10 VASCOFLOR, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Affiche

0764G10 DIGEOSLOR, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse

0766G10 CALMODREN, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0768G10 LYSOPADOL MENTHE et CASSIS, 20mg, pastilles. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Bac à ordonnances

0769G10 LYSOPADOL MENTHE et CASSIS, 20mg, pastilles. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Pochettes à trombones

0771G10 LYSOPADOL MENTHE et CASSIS, 20mg, pastilles. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Pot à crayons calendrier

0773G10 LYSOPADOL CASSIS, 20mg, pastilles. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Règle

0774G10 LYSOPADOL CASSIS, 20mg, pastilles. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Gomme

0775G10 LYSOPADOL CASSIS, 20mg, pastilles. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Stop rayon

0776G10 LYSOPADOL CASSIS, 20mg, pastilles. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Présentoir

0778G10 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Film TV

0780G10 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Film TV

0781G10 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Film TV

0782G10 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Film TV

0783G10 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Film TV

0786G10 ADVIL Gamme OTC. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Stop rayon

0787G10 ADVIL Gamme OTC. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de sol

0789G10 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0790G10 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Boîte factice

0791G10 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0792G10 ADVILTAB RHUME, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0793G10 ADVILTAB RHUME, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir comptoir avec distributeur de mouchoirs

0794G10 ADVILTAB RHUME, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0795G10 ADVILTAB RHUME, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Boîte factice

0796G10 BREVOXYL 4 POUR CENT, crème. Laboratoire STIEFEL. Support : site Internet

0797G10 BREVOXYL 4 POUR CENT, crème. Laboratoire STIEFEL. Support : Annonce presse

0798G10 BREVOXYL 4 POUR CENT, crème. Laboratoire STIEFEL. Support : Bandeau Internet

0799G10 BREVOXYL 4 POUR CENT, crème. Laboratoire STIEFEL. Support : Bandeau Internet

0801G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Annonce presse

0802G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Annonce presse

0803G10 NUROFEN 200mg, 400mg, comprimé enrobé/NUROFENFEM 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

0804G10 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Campagne vitrine

0805G10 NUROFEN 400mg, comprimé enrobé et NUROFENFEM 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0806G10 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0807G10 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film

0809G10 STREPSILSSPRAY (à la lidocaïne et STREPSILS lidocaïne, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Front de cravate

0810G10 STREPSILSSPRAY (à la lidocaïne et STREPSILS lidocaïne, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir

0811G10 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Kakémono

0812G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0813G10 STREPSILS fraise sans sucre, pastille/STREPSILS citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0814G10 STREPSILS miel-citron, pastille/STREPSILS lidocaïne, pastille/STREPSILSPRAY à la lidocaïne. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0815G10 STREPSILS miel-citron, pastille/STREPSILS menthe glaciale, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0816G10 STREPSILS miel-citron, pastille/STREPSILS Menthe glaciale, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0817G10 STREPSILS miel-citron, pastille/STREPSILS Menthe glaciale, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0818G10 STREPSILS miel-citron, pastille/STREPSILS Menthe glaciale, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Cravate

0819G10 STREPSILS Menthe glaciale, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Prêt à vendre

0820G10 STREPSILS Miel-citron, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Prêt à vendre

0821G10 STREPSILS miel-citron, pastille/STREPSILS menthe glaciale, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir

0822G10 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

0823G10 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche autocollante

0824G10 BEROCCA, comprimé effervescent et comprimé effervescent. Laboratoire BAYER-PHARMA. Support : Site Internet

0825G10 MOPRALPRO 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

0826G10 MOPRALPRO 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Stop rayon

0827G10 MOPRALPRO 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Annonce presse + teaser

0828G10 MOPRALPRO 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir

0829G10 MOPRALPRO 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Annonce presse

0830G10 MOPRALPRO 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE.
Support : Vitrophanie

0831G10 MOPRALPRO 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE.
Support : Boutique linéaire

0838G10 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Complément au site Internet

0843G10 HUMEX RHUME, comprimé et gélule. Laboratoire URGO SA. Support : Film TV

0844G10 HUMEX RHUME, comprimé et gélule. Laboratoire URGO SA. Support : Film TV

0848G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France.
Support : Annonce presse

0849G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France.
Support : Panneau vitrine

0853G10 IMODIUMLINGUAL, lyophilisat oral/IMODIUMCAPS, gélules/IMODIUDUO, comprimé.
Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Site Internet

0854G10 ACTIFED Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communicé

0859G10 ACTIFEF Rhume Jour et Nuit/ACTIFED Rhume, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Barquette

0865G10 ACTIFED ETATS GRIPPAUX, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte Vendeuse

0870G10 ACTIFED ETATS GRIPPAUX, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Réglette

0871G10 ACTIFED ETATS GRIPPAUX, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0872G10 ACTIFED ETATS GRIPPAUX, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Factice

0874G10 NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0875G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Sac

0876G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Sac

0878G10 SEDATIF PC, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0879G10 SEDATIF PC, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio

0880G10 SEDATIF PC, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche mobilier urbain

0881G10 SEDATIF PC, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Kit linéaire

0882G10 SEDATIF PC, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Documents consommateurs

0883G10 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Kit linéaire

0884G10 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

0887G10 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Meuble de sol

0888G10 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0889G10 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0890G10 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine,

0891G10 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0893G10 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV sans son

0895G10 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0899G10 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0900G10 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Echelle linéaire

0901G10 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0902G10 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0903G10 HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0904G10 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0905G10 HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0906G10 SPORTENINE, comprimé à croquer. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0907G10 VOGALIB 7,5 mg, lyophilisat oral. Laboratoire CEPHALON-CHIBRON BV. Support : Présentoir

0908G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimés à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette de linéaire

0909G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimés à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem et cache-portique antivol

0910G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimés à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon

0911G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimés à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0913G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimés à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie

0915G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimés à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage horizontal et vitrophanie

0916G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage et vitrophanie

0917G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Ecran plasma pour officine

0918G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche

0919G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage vertical et vitrophanie

0920G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage carré et vitrophanie

0921G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0922G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Insertion presse

0923G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Insertion presse

0924G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Insertion presse

0925G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Sac plastique

0927G10 DOLIPRANLIB 500 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Fiche patient

0928G10 DOLIPRANLIB 500 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Fiche patient

0942G10 CITRATE DE BETAINE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

0943G10 CITRATE DE BETAINE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Adhésifs sur smart

0944G10 CITRATE DE BETAINE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Adhésifs sur smart + tube

0945G10 CITRATE DE BETAINE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Covering

0946G10 CITRATE DE BETAINE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau + arche

0947G10 CITRATE DE BETAINE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau

0948G10 CITRATE DE BETAINE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Vitrine

0949G10 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Tête de gondole

0950G10 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film TV

0951G10 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film TV

0952G10 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

0953G10 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film TV

0954G10 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

0955G10 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film TV

0956G10 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film TV

0957G10 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film TV

0958G10 EFFERALGANODIS 500mg/EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200 mg. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Tête de gondole

0959G10 ACTIVOX SANS SUCRE MIEL CITRON & ACTIVOX SANS SUCRE MENTHE EUCALYPTUS, pastille. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

0960G10 ACTIVOX MENTHE EUCALYPTUS, pastille. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Cadre de porte

0961G10 ACTIVOX MENTHE EUCALYPTUS, pastille. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Stop rayon

0962G10 OXYBOLDINE, comprimé effervescent. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0963G10 OXYBOLDINE, comprimé effervescent. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0964G10 OXYBOLDINE, comprimé effervescent. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0965G10 VOCADYS, pâte à sucer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0966G10 CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0967G10 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : publi-rédactionnel

0968G10 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0969G10 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0971G10 NAUSICALM, gélules. Laboratoire NOGUES. Support : Site Internet

0972G10 MERCALM, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Site Internet

0973G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0974G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Vitrophanie pour vitrine d'officine

0975G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine, vitrophanie

0976G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine, vitrophanie

0977G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Sac papier pour officine

0978G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0979G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0980G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER. Support : Bannière Internet

0981G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0982G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0983G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER. Support : Bannière Internet

0984G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Sac papier pour officine

0985G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Vitrophanie façade

0986G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Vitrophanie façade

0987G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Présentoir pour comptoir d'officine

0988G10 THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Présentoir pour comptoir d'officine

0989G10 ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Sac biodégradable

0991G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Habillage comptoir-version support tablette

0992G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Mobile pharmacie

0993G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Habillage écran

0994G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche pharmacie

0995G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Support de comptoir

0998G10 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche

0999G10 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche pharmacie

1000G10 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Stop rayon

1001G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Site Internet

1003G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Publi-rédactionnel

1004G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film internet avec son

1005G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film internet sans son

- 1006G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche-panneau vitrine**
- 1008G10 ELUSANES VALERIANE, gélule. Laboratoire NATURACTIVE LABORATOIRE PIERRE FABRE. Support : Factice**
- 1009G10 CARBOLEVURE ADULTE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV**
- 1010G10 CARBOLEVURE ADULTE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Bandeau linéaire**
- 1011G10 ELGYDIUM, PATE DENTIFRICE. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE . Support : Display**
- 1012G10 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE . Support : Panneau vitrine**
- 1013G10 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Totem**
- 1014G10 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Display**
- 1015G10 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Encart- presse**
- 1016G10 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Encart-presse**
- 1017G10 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Encart-presse**
- 1018G10 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Display**
- 1019G10 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Brochure**
- 1021G10 DRILL, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV**
- 1022G10 NICOPASS, pastilles à sucer/NICOPATCH, dispositifs transdermiques. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Encart-presse**
- 1024G10 SYNTHOL Gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse**
- 1025G10 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Mise à jour page accueil site internet**
- 1026G10 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel**
- 1028G10 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse**
- 1029G10 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse**

Projets d'avis favorable

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

0757G10 DIGEODREN, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse/Affiche

0759G10 SPIRODRINE, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse/Affiche

0760G10 VASCODRAN, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse/Affiche

0763G10 VASCOFLOR, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse/Affiche

0765G10 UROCALM, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse/Affiche

0767G10 CALMODREN, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse/Affiche

0777G10 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Stylo

0785G10 DULCOLAX, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Présentoir de comptoir

0788G10 ADVILCAPS 200mg et 400 mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0808G10 SREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Tête de gondole

0839G10 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Bannière Internet

0840G10 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Bannière Internet

0841G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Spot radio

0845G10 CARBOCISTEINE RATIOPHARM CONSEIL SANS SUCRE, adulte 5%, solution buvable. Laboratoire RATIOPHARM. Support : Panneau vitrine

0851G10 ERAZABAN 10 %, crème. Laboratoire TONIPHARM. Support : Annonce presse

0852G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Annonce presse

0856G10 ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte de mouchoirs

0877G10 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Bannière Internet

0892G10 CAMILIA, solution buvable en récipient unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Site Internet

0894G10 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche abribus

0896G10 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV sans son

0897G10 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0898G10 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche abribus

0912G10 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimés à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon

0926G10 MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE, sirop et comprimé enrobé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette de linéaire

0929G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche et vitrophanie

0930G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche et vitrophanie

0931G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem cubes alternés

0932G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie partielle

0933G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0934G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0935G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine, vitrophanie

0936G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche et vitrophanie

0937G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche et vitrophanie

0938G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche et vitrophanie

0939G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie partielle

940G10 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche et vitrophanie

0970G10 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0997G10 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche-panneau vitrine

1020G10 REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose/REVITALOSE, solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Stop rayon

V - PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRESENTES COMME BENEFIQUES POUR LA SANTE AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (VISA PP)

Produits cosmétiques

Projet 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.

067PP10 – Neutrogena Visibly Clear, gel nettoyant Pamplémousse Rose – support : Film TV – JOHNSON-JOHNSON CONSUMER France