

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 13 janvier 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 DESMARES
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service 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
- 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 de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et des professions non-agricoles : M. RICARD (membre suppléant)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) – Mme LECOMTE-SOMAGGIO (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : M. BOHUON (membre suppléant)
- représentants de la presse médicale : Mme du FONTENIOUX (membre titulaire) – Mme GAGLIONE-PISSONDES (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 GOLDBERG (membre titulaire) – M. DURAIN (membre suppléant) – M. BEAU (membre suppléant) – M. WESTPHAL (membre titulaire).

**Etaient absents :**

- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. SAUSSOL
- 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
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre titulaire) - Mme SWINBURNE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme BROT WEISSENBACH (membre titulaire) – M. DUBOIS (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. MERIC (membre titulaire) - M. VIRGITTI (membre suppléant) – Mme SANTANA (membre titulaire) - Mme GAU (membre suppléant)

**Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

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

**AUDITION :**

**Représentants des laboratoires Theramex** : M. TEILLAUD – M. CHEVALLIER

**Représentants des laboratoires Novartis vaccines & diagnostics** : Mme BENMEZIANI, M. MARQUETTE, M. SUDARSKIS

**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 13 janvier 2010**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé des avis – Commission du 16 décembre 2009**

**II. Publicité pour les professionnels de santé**

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ ANTADYS – Laboratoire Theramex
- ♦ ENCEPUR – Laboratoire Novartis vaccines & diagnostics

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

**III. Publicité destinée au Grand Public**

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

## **I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 16 DECEMBRE 2009**

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

## **II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE**

### **1. Propositions de décisions d'interdiction**

#### **♦ ANTADYS – Laboratoire Theramex – Support : Aide de visite**

Commission du 16 décembre 2009<sup>1</sup> :

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document suscite les observations suivantes :

- 1) L'aide de visite de la spécialité ANTADYS (flurbiprofène) développe un axe de communication relatif aux dysménorrhées, avec à l'appui, en page 5, les allégations suivantes : « Rapidité d'action dans l'heure suivant la première prise » et « Diminution de la pression intra-utérine », respectivement référencées par le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité et par la publication de Milson et col : « The effect of flurbiprofen and naproxen sodium on intra uterine pressure and menstrual pain in patient with primary dysmenorrhea ».  
Ces revendications sont associées en page 3 à la mise en exergue de l'«inhibition de l'activité des prostaglandines» illustrée par des résultats de dosages de prostaglandines PGF2 $\alpha$  et PGE2 dans le flux menstruel référencés par un rapport interne Théraxem et mettant en avant des réductions avec le flurbiprofène versus placebo de 75 % du taux de PGF2 $\alpha$  (respectivement 84,3 ng/ml versus 342,6 ng/ml) et de 38 % du taux de PGE2 (respectivement 6,8 ng/ml versus 11 ng/ml).  
Or, d'une part, les propriétés de rapidité d'action et de diminution de la pression intra-utérine ne sont pas validées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'ANTADYS et, d'autre part, la mise en exergue de cette activité des prostaglandines constitue une propriété pharmacologique sans conséquence clinique démontrée.  
Enfin, le référencement par une étude non publiée issue d'un rapport interne n'est pas objectif.  
Par conséquent, ces présentations sont non objectives et correspondent à des données non validées par l'AMM de la spécialité ANTADYS.
- 2) En page 4, l'aide de visite met en exergue l'allégation « ANTADYS, la réponse adaptée », illustrée par des histogrammes d'indices de soulagement de patientes référencés par la publication de Mc Lean et col : « A comparison of flurbiprofen and paracetamol in the treatment of primary dysmenorrhea » et mettant en avant des indices de soulagement moyen à J1, J2 et au jour le plus douloureux (J\*) chez des patientes traitées de façon croisée par 1 g de paracétamol et 100 mg de flurbiprofène 3 fois par jour, en faveur d'un soulagement plus important sous flurbiprofène : indices de soulagement moyen à J1, J2 et J\* respectivement de 1,61, 3,00 et 1,23 pour les cycles 1 et 2 sous paracétamol et de 5,41, 5,44 et 5,33 pour les cycles 3 et 4 pour le groupe A, respectivement de 4,00, 4,87 et 3,73 pour les cycles 1 et 2 sous flurbiprofène et de 1,11, 1,78 et 1,00 sous paracétamol pour le groupe B.  
Or, cette étude présente de nombreuses carences méthodologiques (un seul médecin investigateur, absence de définition d'objectifs du critère principal et des critères secondaires, absence de calcul du nombre de patients nécessaires, absence de randomisation et faible effectif de 23 patientes) qui ne permettent pas d'en interpréter les résultats.  
Par conséquent, l'utilisation promotionnelle de cette étude est non objective.
- 3) L'aide de visite présente la spécialité ANTADYS uniquement en termes d'efficacité sur la douleur. Or, l'absence de présentation de données de tolérance pour cette spécialité ne donne pas un reflet objectif du rapport bénéfice/risques de cette spécialité.  
Par conséquent cette présentation est non objective et ne favorise pas le bon usage de cette spécialité.

<sup>1</sup> 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'Assaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

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

- 17 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 8 voix en faveur d'une mise en demeure,
- aucune abstention.

#### Commission du 13 janvier 2010 :

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

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

Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

En préambule le laboratoire précise que ses objectifs au cours de cette audition sont d'amener la Commission à requalifier ce projet d'interdiction en une mise en demeure et de faire des propositions pour ses prochaines communications concernant la spécialité ANTADYS. Le laboratoire Theramex précise qu'il est un laboratoire de médicaments éthiques, respectueux de la réglementation en vigueur. Le laboratoire reconnaît que ces documents publicitaires n'auraient pas dû être diffusés et qu'ils l'ont été malheureusement été au cours d'une période de réorganisation générale du laboratoire. Ces documents publicitaires (moins de 300 plaquettes) ont été diffusés dans les départements et territoires de la France d'outre mer entre juin 2009 et décembre 2009.

Sur le premier point du projet d'interdiction, concernant les propriétés de rapidité d'action et de diminution de pression intra-utérine qui ne sont pas validées par l'Autorisation de mise sur le marché (AMM), le laboratoire, pour se mettre en conformité avec son AMM propose la suppression des mentions « rapidité d'action » et « diminution de la pression intra-utérine » pour ses prochains documents promotionnels.

Concernant dans ce même point du projet d'interdiction, la mise en exergue de l'inhibition de l'activité des prostaglandines dans le flux menstruel, qui constitue une propriété pharmacologique sans conséquence clinique démontrée et son référencement non objectif par une étude non publiée issue d'un rapport interne, le laboratoire se justifie en reprenant le libellé des propriétés pharmacodynamiques en 5.1 de l'AMM. Le laboratoire propose de continuer d'utiliser l'étude de Capso et col, non publiée, en la référant par « rapport du dossier d'AMM n°7901/81/9127/007 ».

Sur le deuxième point du projet d'interdiction concernant l'étude clinique de Mac Lean dont l'utilisation promotionnelle n'est pas objective du fait de ses carences méthodologiques, le laboratoire propose son arrêt d'utilisation pour ses prochains documents promotionnels.

Enfin sur le troisième point du projet d'interdiction concernant l'absence de présentation de données de tolérance, le laboratoire précise que les mentions légales de la spécialité sont systématiquement remises aux professionnels de santé par ses visiteurs médicaux et s'engage à rajouter des données de tolérance dans ses futurs documents promotionnels.

En conclusion, le laboratoire propose de corriger son aide de visite en fonction des points précédents et de soumettre un projet à l'Afssaps.

En réponse, le président de la Commission rappelle que la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments n'a pas pour fonction de valider des propositions concernant de futurs documents promotionnels, mais bien d'émettre un avis sur des documents promotionnels diffusés auprès des professionnels de santé.

Le président de la Commission reprend ensuite l'ensemble des points du document qui font l'objet de ce projet d'interdiction :

- une propriété pharmacologique sans conséquence clinique démontrée ne doit pas faire l'objet d'utilisation promotionnelle ;
- les données cliniques utilisées en publicité doivent être objectives et présenter une méthodologie satisfaisante ;
- la présentation de la valeur thérapeutique de la spécialité doit être objective et comporter des données de tolérance pour être suffisamment complète.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 12 voix en faveur d'une interdiction,
- 7 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 3 abstentions.

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **ANTADYS 100mg - fiche posologique (motif 1)**.

♦ **ENCEPUR – Laboratoire Novartis vaccines & diagnostics – Support : fiche signalétique**

Commission du 16 décembre 2009<sup>2</sup> :

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

Le président de la commission présente le dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

La fiche posologique, en page 4, met en exergue un encadré intitulé « recommandations officielles » qui énonce :

- d'une part, des « recommandations internationales » émanant de l'International Scientific Working Group on Tick-Born Encephalitis (ISW-TBE), de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et « d'autres corps officiels », lesquelles préconisent que « toute personne, adulte ou enfant, vivant, voyageant ou travaillant dans des zones à risque, se fasse vacciner »
- d'autre part, les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) relatives aux voyageurs et aux résidents en France.

Cet encadré est suivi des allégations « l'incidence de la méningo-encéphalite à tiques augmente depuis 30 ans » et « Les zones d'endémie s'étendent de l'est de la France à la Sibérie » ainsi que d'une carte délimitant des zones d'endémie de la méningo-encéphalite à tiques et mettant notamment exergue l'est de la France.

Or, cette présentation n'est pas conforme aux recommandations du Comité technique des vaccinations (CTV)/HCSP, qui :

- d'une part a estimé lors de sa séance du 29 janvier 2004 qu'au vu des données présentées par l'Institut de veille sanitaire (InVS) et par le centre national de référence, il n'y avait pas lieu de recommander le vaccin aux personnes résidant en France (information reprise dans le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2009 – *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* n° 16-17 du 20 avril 2009)
- d'autre part, dans ses recommandations aux voyageurs, limite la recommandation de la vaccination avec le vaccin contre l'encéphalite à tique aux voyageurs séjournant en zone rurale ou forestière d'endémie (en Europe centrale, orientale ou septentrionale) du printemps à l'automne.

La mention en caractères de petite taille des recommandations du HCSP relatives aux voyageurs et aux résidents en France ne saurait objectiver cette présentation.

En conséquence, cette présentation est contraire aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché d'ENCEPUR qui précise que le vaccin doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tique.

De plus, la carte présentée n'est issue d'aucune source référencée et les allégations « l'incidence de la méningo-encéphalite à tiques augmente depuis 30 ans » et « Les zones d'endémie s'étendent de l'est de la France à la Sibérie » ne sont pas le reflet objectif des sources référencées qui ne positionnent pas la France parmi les zones à risque dans la mesure où le nombre de cas recensés reste limité.

Enfin, les recommandations internationales citées ne sont d'une part pas le reflet objectif des sources référencées et d'autre part ne constituent pas des recommandations internationales mais un compte-rendu de conférence de l'ISW-TBE, non publié.

En conséquence, cette présentation n'est pas objective.

Ainsi, ce document est contraire aux dispositions de :

- l'article L.5122-2 du code de la santé publique qui précise notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et présenter le médicament de façon objective ;

---

<sup>2</sup> 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.

- l'article R.5122-9 du code de la santé publique qui précise notamment que « Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte précisée ».

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.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **ENCEPUR– Laboratoire Novartis vaccines & diagnostics – Supports : fiche signalétique, mailing**

Commission du 13 janvier 2010 :

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la Commission.  
Le laboratoire a remis un argumentaire en séance et a apporté les éléments suivants :

Le laboratoire explique que selon le RCP de la spécialité ENCEPUR, celle-ci doit être administrée selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques ; il s'agit, en France, d'un vaccin destiné aux voyageurs. Il explique que son intention était d'informer le professionnel des recommandations d'ordre international ainsi que des différentes zones de présence du virus ou d'endémie de la méningo-encéphalite à tiques à travers l'Europe et l'Asie. L'ISW-TBE est un groupe de travail scientifique composé d'experts internationaux dans le domaine de l'encéphalite à tiques qui publie notamment certains de ses travaux dans la revue Vaccine. Le laboratoire précise que les recommandations internationales indiquées ne sont pas en contradiction avec l'avis du Haut Conseil de Santé Publique.

Pour les personnes résidant en France, le laboratoire explique qu'il mentionne expressément les recommandations françaises émanant de l'avis du Comité technique de vaccination dans sa séance du 29 janvier 2004 et du Haut comité de santé publique en caractères strictement identiques aux recommandations d'ordre international. Le laboratoire explique qu'il mentionne des recommandations « en France » afin de mettre en exergue la nécessité de suivre ces recommandations. Par ailleurs, la notion de « vaccin du voyage » est accentuée par la référence indiquée en gras « recommandations sanitaires pour les voyageurs 2008 ».

Le laboratoire précise que la carte présentée, synthèse de cinq publications référencées, différencie les zones où le virus a été détecté des zones d'endémie. Il estime que, contrairement à ce qui lui est reproché, il ne met pas en exergue les régions de l'Est de la France qui apparaissent sur cette carte en tramé vert léger avec la mention « zones où le virus a été détecté » information référencée. En revanche, le laboratoire explique qu'il met en exergue en tramé vert gras les pays situés à l'Est de la France tels l'Allemagne, etc, avec la mention « zones d'endémie » où la vaccination doit être pratiquée.

Le laboratoire conclut qu'en aucun cas cette publicité ne laisse suggérer qu'il faut vacciner les français résidant en France et ne voyageant pas dans les pays de l'Est de la France. Il précise que ce document n'est plus diffusé.

En réponse, le président de la commission précise que ce qui est présenté dans une publicité doit être le reflet de l'autorisation de mise sur le marché et, pour les vaccins, de l'avis du Comité technique de vaccination et ceci sans ambiguïté.

Un membre de la Commission souligne que l'allégation faisant état de l' « Est de la France » est facteur de confusion car elle risque d'être mal interprétée par les professionnels de santé comme comprenant les régions situées dans l'Est de la France et non, comme l'explique la firme, comme les pays situés à l'Est de la France. Ceci d'autant plus que la carte n'est pas claire à ce sujet. Enfin, il précise que L'ISW-TBE reste un groupe de travail, son compte rendu fut-il publié dans une excellente revue à comité de lecture et n'a donc pas valeur de recommandation officielle telle que prévue dans l'autorisation de mise sur le marché d'ENCEPUR.

L'Afssaps rappelle que le libellé de l'avis du comité technique de vaccination tel qu'il figure dans les recommandations vaccinales 2009 ne peut donner lieu à interprétation dans la mesure où il précise clairement qu'il n'y a pas lieu de recommander ce vaccin aux personnes résidants en France et que par ailleurs, les recommandations aux voyageurs 2009 – BEH n° 23-24 du 2 juin 2009 –, ne recommandent la vaccination

contre l'encéphalite à tique qu' aux voyageurs séjournant en zone rurale ou forestière d'endémie (en Europe centrale, orientale ou septentrionale) et en période déterminée du printemps à l'automne. En outre, les recommandations de l'OMS ne sont en aucun cas opposées à celles qui ont été émises par le Comité technique de vaccination en France.

Un membre de la commission s'interroge sur la pertinence clinique de montrer dans un document promotionnel une zone colorée de détection du virus en France alors que cette information n'a pas d'intérêt pour le prescripteur au regard des recommandations du comité technique de vaccination.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur 22 votants, sont les suivants :

- 14 voix en faveur d'une interdiction,
- 8 voix en faveur d'une mise en demeure,
- aucune abstention.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **ENCEPUR-Laboratoire Novartis vaccines & diagnostics – Supports : fiche signalétique, mailing**

## **2- Propositions de mises en demeure examinées en commission**

Néant.



### **III - PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC**

#### **Médicaments**

##### **Dossiers discutés**

###### **0844G09 Support : Annonce presse**

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

Le laboratoire titulaire de cette spécialité a obtenu un visa de publicité GP sous le numéro 0844G09W411 pour une annonce presse, après avis de la commission lors de la séance du 30 septembre dernier. Le laboratoire sollicite aujourd'hui la possibilité d'exploiter le visuel pour lequel ce visa a été accordé dans le cadre d'un affichage abribus.

Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter cette proposition.

##### **AVIS DE LA COMMISSION :**

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 (20 votants) en faveur de cette demande d'exploitation.

###### **0010G10 Support : Pub radio**

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

Ce spot radio met en scène l'interview d'une responsable produit du laboratoire titulaire de la spécialité mise en scène dans cette publicité. L'interviewer, présentée sous le prénom d'Amélie, pose des questions permettant de présenter le produit promu. Amélie est le nom sous lequel se présente une journaliste de la société Amélie Groupe qui commercialise depuis plusieurs années les chroniques quotidiennes « les conseils d'Amélie à la radio ». Le principe de ces chroniques est de donner la parole à un responsable d'une entreprise pour mettre en avant ses produits dans le cadre d'interviews, sur le ton de l'information, aux côtés d'Amélie. Il est précisé sur le site internet d'Amélie Groupe qu'« Amélie, véritable caution et prescripteur pour l'offre grand public est un rendez-vous attendu par les auditeurs pour ses conseils, ses « bons plans » sur les plus grandes stations françaises de radio nationale : RTL, NRJ, Nostalgie, France Inter... », « l'efficacité du format tient à la différenciation et à l'unicité du concept. Pas de comédien, mais un ton 100% crédible grâce à la présence de vrais dirigeants ». Par ailleurs, Amélie Groupe a également développé une web TV et a déjà réalisé des opérations spéciales pour la télévision en mettant en scène le personnage d'Amélie. Cette présentation est susceptible de constituer aux yeux du public une caution de la spécialité promue dans ce spot radio par Amélie, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article R.5122-4 6°) du Code de la santé publique qui dispose qu'« une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant [...] de personnes qui, bien que n'étant pas des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

Par ailleurs, il est précisé qu'un spot radio ayant un axe de communication similaire en faveur d'une autre spécialité a été accepté après avis de la commission lors de la séance du 29 août 2006. Cette publicité présentait l'interview du directeur général adjoint du laboratoire titulaire de la spécialité promue par la même Amélie. Néanmoins, le laboratoire n'avait pas porté à la connaissance de l'AFSSAPS le fait que ce spot radio s'inscrivait dans le cadre de l'émission « les conseils d'Amélie », ni que la personne présentée sous le nom d'Amélie était une vraie journaliste et non un personnage fictif. Ainsi, le problème de caution évoqué aujourd'hui n'avait pu être débattu en commission de publicité lors de la présentation de cet antécédent en 2006.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser la publicité examinée aujourd'hui au motif qu'elle est contraire à l'article R.5122-4 6°) précité.

##### **AVIS DE LA COMMISSION :**

Un membre de la commission estime critiquable l'absence de visibilité du caractère publicitaire de ce projet. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne que le prénom Amélie peut entraîner une confusion dans l'esprit du public et l'inciter à penser que le site référence de la sécurité sociale ameli.fr cautionne la spécialité promue dans ces publicités ; néanmoins, il est dommage qu'un produit disposant d'une AMM, ayant fait preuve de son efficacité et offrant toutes les garanties du médicament, ne puisse communiquer selon la modalité proposée, alors que d'autres produits tels que les compléments alimentaires peuvent le faire. L'AFSSAPS souligne qu'au-delà de la nécessité de faire apparaître le caractère publicitaire du message, le Code de la santé publique prévoit que concernant la publicité grand

public pour les médicaments il n'est pas possible qu'un médicament soit présenté ou discuté par une personnalité dont la notoriété pourrait influencer le choix du patient. Un membre remarque que la notoriété d'Amélie est toute relative. Le président estime qu'il y a utilisation de la notoriété de quelqu'un, même si elle est discutable, pour promouvoir un médicament. Un membre de la commission souligne qu'il y a un risque de créer un précédent. La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) propose que soit ajouté « ceci est un message publicitaire » au début du spot radio afin de répondre à ces objections, le contenu du projet en lui-même ne soulevant pas de problème. L'AFSSAPS souligne que cela ne solutionnerait pas le problème de caution soulevé ni celui de la confusion avec le site de l'assurance maladie.

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

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

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

*Le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) comporte par ailleurs une conseillère virtuelle, se présentant sous le prénom d'Amélie, afin d'aider et d'orienter l'internaute sur le site de l'Assurance Maladie.*

**0011G10 Support : Pub radio**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0010G10.

**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 :

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

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

*Le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) comporte par ailleurs une conseillère virtuelle, se présentant sous le prénom d'Amélie, afin d'aider et d'orienter l'internaute sur le site de l'Assurance Maladie.*

**0020G10 Support : Panneau vitrine**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette publicité est en faveur d'une spécialité indiquée dans la prévention de la carie dentaire et dosée à 2500 ppm de fluor. Cette publicité comporte l'allégation « 4 fois moins de caries grâce à son dosage en fluor » « qu'un dentifrice dosé à 1000 ppm de fluor, résultats après 3 ans d'utilisation testés sur 900 patients ». Les dentifrices dosés à 1000 ppm de fluor ont un statut de cosmétique. Ainsi la comparaison entre un dentifrice disposant du statut de médicament au regard de sa concentration en fluor de 2500 ppm et d'un cosmétique dosé à 1000 ppm n'est pas objective.

Par ailleurs, l'étude citée en référence de ces allégations a inclus des enfants de moins de 10 ans ce qui n'est pas conforme à l'AMM qui précise que ce médicament est « réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans ». Ainsi cette publicité est contraire aux dispositions de l'article L 5122-2 du Code de la santé publique qui précise que « la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ». Ainsi, il est proposé de refuser cette publicité.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

La représentante de l'AFIPA précise que le laboratoire lui a communiqué son accord pour toutes les modifications nécessaires. L'AFSSAPS confirme qu'il n'est pas objectif de comparer des produits de statuts différents notamment dans le cas présent où le statut est conditionné par la teneur en fluor qui lorsqu'elle est supérieure à 1500 ppm conduit à qualifier le produit de médicament et qu'en l'occurrence comparer l'efficacité de deux dentifrices dont les teneurs en fluor sont différentes n'est pas objectif, les revendications

thérapeutiques ne pouvant être superposables. Le président de la commission remarque qu'il n'est pas acceptable dans une publicité d'exploiter une étude non conforme à l'AMM. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souligne néanmoins que cette étude n'est pas décrite dans ces publicités et que la mention « 4 fois plus » peut être enlevée ; l'information « moins de caries » qu'avec un dentifrice cosmétique est une information importante pour le public.

Par ailleurs, elle précise que cette supériorité est entérinée par l'AFSSAPS elle-même, car un dentifrice ayant le statut de cosmétique ne pourrait revendiquer dans le cadre du visa PP la « prévention de la carie » mais seulement « favorise la prévention de la carie » ; de même la notion de traitement ne serait pas admise pour une publicité en faveur d'un dentifrice n'ayant pas le statut de médicament. Un membre de la commission estime ne pas être choqué par la comparaison de produits de statuts différents. La représentante de l'AFIPA souligne que le laboratoire propose d'enlever la mention « 4 fois plus » ainsi que la référence à l'étude. La représentante du président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens précise que la mention « moins de caries » n'a pas été relevée par le groupe de travail, considérant que le produit promu est un produit dont l'efficacité dans la prévention des caries est validée par l'AMM. Le président estime qu'il n'est pas envisageable pour la commission de donner son avis sans avoir davantage de visibilité sur les modifications.

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

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

#### **0021G10 Support : Panneau vitrine**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette publicité est en faveur d'une spécialité indiquée dans la prévention de la carie dentaire dosée à 2500 ppm de fluor. Cette publicité comporte l'allégation « 4 fois plus efficace dans la prévention de caries grâce à son dosage en fluor » « qu'un dentifrice dosé à 1000 ppm de fluor, résultats après 3 ans d'utilisation testés sur 900 patients ».

Les dentifrices dosés à 1000 ppm de fluor ont un statut de cosmétique. Ainsi la comparaison entre un dentifrice disposant du statut de médicament au regard de sa concentration en fluor de 2500 ppm et d'un cosmétique dosé à 1000 ppm n'est pas objectif.

Par ailleurs, l'étude citée en référence de ces allégations a inclus des enfants de moins de 10 ans ce qui n'est pas conforme à l'AMM qui précise que ce médicament est « réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans ». Ainsi cette publicité est contraire aux dispositions de l'article L 5122-2 du Code de la santé publique qui précise que « la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ». Ainsi, il est proposé de refuser cette publicité.

#### **AVIS DE LA COMMISSION :**

La représentante de l'AFIPA précise que le laboratoire lui a communiqué son accord pour toutes les modifications nécessaires. L'AFSSAPS confirme qu'il n'est pas objectif de comparer des produits de statuts différents notamment dans le cas présent où le statut est conditionné par la teneur en fluor qui lorsqu'elle est supérieure à 1500 ppm conduit à qualifier le produit de médicament et qu'en l'occurrence comparer l'efficacité de deux dentifrices dont les teneurs en fluor sont différentes n'est pas objectif, les revendications thérapeutiques ne pouvant être superposables. Le président de la commission remarque qu'il n'est pas acceptable dans une publicité d'exploiter une étude non conforme à l'AMM. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souligne néanmoins que cette étude n'est pas décrite dans ces publicités et que la mention « 4 fois plus » peut être enlevée ; l'information « moins de caries » qu'avec un dentifrice cosmétique est une information importante pour le public. Par ailleurs, elle précise que cette supériorité est entérinée par l'AFSSAPS elle-même, car un dentifrice ayant le statut de cosmétique ne pourrait revendiquer dans le cadre du visa PP la « prévention de la carie » mais seulement « favorise la prévention de la carie » ; de même la notion de traitement ne serait pas admise pour une publicité en faveur d'un dentifrice n'ayant pas le statut de médicament. Un membre de la commission estime ne pas être choqué par la comparaison de produits de statuts différents. La représentante de l'AFIPA souligne que le laboratoire propose d'enlever la mention « 4 fois plus » ainsi que la référence à l'étude. La représentante du président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens précise que la mention « moins de caries » n'a pas été relevée par le groupe de travail, considérant que le produit promu est un produit dont l'efficacité dans la prévention des caries est validée par l'AMM. Le président estime qu'il n'est pas envisageable pour la commission de donner son avis sans avoir davantage de visibilité sur les modifications.

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

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

#### **0022G10 Support : Présentoir**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0020G10.

#### **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 :

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

#### **0023G10 Support : Présentoir**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0021G10.

#### **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 :

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

#### **0024G10 Support : Réglette rayon**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0020G10.

#### **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 :

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

#### **0025G10 Support : Réglette rayon**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0021G10.

#### **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 :

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

#### **0026G10 Support : Stop rayon**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0020G10.

**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 :

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

**0027G10 Support : Stop rayon**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0021G10.

**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 :

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

**0028G10 Support : Annonce presse**

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

Cette annonce-presse est en faveur d'une spécialité indiquée notamment comme traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Cette publicité comporte le slogan « protégez votre capital vue », associé aux revendications thérapeutiques suivantes : « baisse de la vue, altération du champ visuel, vision floue, mauvaise accommodation, sensibilité à la lumière ». Ces revendications sont excessives au regard de l'indication du produit qui se limite à : « traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire ».

De plus, la mention de l'indication dans cette publicité occultant la notion de traitement d'appoint n'est pas conforme à l'indication du produit et renforce ce positionnement hors AMM.

Ces différentes présentations sont donc contraires à l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que « la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM et présenter le médicament de façon objective ».

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 21 votants sont :

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

**0034G10 Support : kit vitrine**

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

Ce kit vitrine est en faveur d'une gamme de dispositifs transdermiques.

Cette publicité développe un axe principal et unique de communication sur la réduction du tabac avant l'arrêt définitif sous dispositif transdermique qui est présentée comme une « innovation sevrage tabagique », associé au visuel d'un personnage fumant en portant un patch.

Le libellé exact de la notice encadrant cette stratégie est le suivant :

"ARRET PROGRESSIF

Si vous avez des difficultés à arrêter de fumer complètement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Il pourra envisager la possibilité de vous laisser fumer pendant les 2 premières semaines du début de traitement avec les dispositifs transdermiques [dénomination du produit].

Vous pourrez alors démarrer en utilisant [dénomination du produit] alors que vous fumez encore. Après 2 semaines, vous arrêtez de fumer et continuez le traitement [...]"

Or, la présentation de cette modalité d'administration ne constitue pas un reflet objectif de l'AMM qui précise « Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif », et n'envisage donc pas l'hypothèse de l'arrêt progressif comme la seule modalité d'utilisation, ni la modalité préférable.

Le visuel d'un personnage en train de fumer n'est de plus pas acceptable au regard de la loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme dite loi Evin.

Enfin, il est rappelé que lors de la séance du 16 décembre dernier, une publicité ayant un axe de communication similaire avait été refusée par la commission.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité, aux motifs qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective et ne favorise pas son bon usage.

#### 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 :

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

#### **0036G10 Support : Film TV**

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

Cette publicité est en faveur d'un vernis à ongle médicamenteux à base d'amorolfine indiqué dans le traitement des onychomycoses sous-unguéales distales et latérales modérées, causées par des dermatophytes, des levures ou des moisissures, ne touchant pas plus de deux ongles chez l'adulte, et ayant obtenue une AMM en prescription médicale facultative le 27 août dernier.

L'amorolfine étant encore actuellement inscrite sur la liste I des substances vénéneuses sans dose d'exonération, et la demande d'exonération de cette substance étant actuellement en cours, il est proposé à la commission d'ajourner l'examen de cette publicité en l'attente de l'aboutissement de la procédure.

#### 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 (22 votants) en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente de l'aboutissement de la procédure d'exonération de l'amorolfine.

#### **0037G10 Support : Panneau vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0036G10.

#### 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 (22 votants) en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente de l'aboutissement de la procédure d'exonération de l'amorolfine.

#### **0038G10 Support : Encadrement de linéaire**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0036G10.

#### 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 (22 votants) en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente de l'aboutissement de la procédure d'exonération de l'amorolfine.

#### **0039G10 Support : Film TV**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0036G10.

#### 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 (22 votants) en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente de l'aboutissement de la procédure d'exonération de l'amorolfine.

**0040G10 Support : Stop rayon**

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

Un membre de la commission remarque que certains effets indésirables sous-estimés en médecine générale - tels que le risque de rétention hydrosodée, d'oedèmes, d'HTA, d'insuffisance rénale fonctionnelle en cas de prise concomitante de diurétique ou en cas de canicule ou de fièvre - ne figurent pas dans cette publicité pour un médicament à base d'ibuprofène. L'AFSSAPS précise que la liste exhaustive des effets indésirables des médicaments de prescription médicale facultative ne fait pas partie des mentions obligatoires en matière de publicité grand public mais que la mention du renvoi à la notice va dans ce sens. Un autre membre remarque que le dosage à 400 mg d'ibuprofène est mis en avant dans cette publicité sans mentionner que le dosage préférable et recommandé en première intention est le dosage à 200 mg d'ibuprofène. L'AFSSAPS précise que dans chacune de ces publicités, la mention « le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène » est présente.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

**0041G10 Support : Stop rayon**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0040G10.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

**0055G10 Support : Film TV**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0040G10.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

**0056G10 Support : Film TV**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0040G10.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

**0057G10 Support : Bac de commande**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0040G10.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

**0058G10 Support : Borne antiviol**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0040G10.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

**0059G10 Support : Panneau vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0040G10.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

#### **0060G10 Support : Site Internet**

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

Cette publicité est un site internet comportant un jeu en ligne dans lequel l'internaute est invité à reconnaître le titre d'une chanson difficilement audible car chantée par une chorale à la voix enrouée. Or le médicament promu est un fluidifiant des sécrétions bronchiques préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite, mais n'est en aucun cas indiqué dans le traitement des affections du larynx.

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

#### **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.

#### **0086G10 Support : Stop rayon**

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

Un membre de la commission remarque que le slogan « ne perdez plus d'énergie avec l'allergie » est problématique concernant un médicament au potentiel sédatif dont le RCP précise parmi les effets indésirables la somnolence ; cette présentation laisse à penser qu'il s'agit d'un antihistaminique non sédatif, même s'il est précisé en petits caractères dans cette publicité que ce produit contient un antihistaminique à effet sédatif. La représentante de l'AFIPA précise que les personnes allergiques ne se tromperont pas sur le message véhiculé par ce slogan, qui n'a pas d'autre but que de signifier l'efficacité du produit dans la rhinite allergique. Le président de la commission souligne que ce slogan ne va pas dans le sens d'une bonne information. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation propose de corriger cette publicité en grossissant la mention « à effet sédatif », ou de refuser le slogan.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

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

#### **0087G10 Support : Surboîte/Fourreau**

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.

La spécialité promue a changé de nom en avril dernier. Cette publicité se présente sous la forme d'une surboîte ressemblant aux nouveaux conditionnements secondaires blancs portant le nouveau nom de la spécialité. Cette surboîte est destinée à venir recouvrir les anciens conditionnements secondaires jaunes portant l'ancien nom afin d'assurer une homogénéité visuelle des anciens et des nouveaux conditionnements. Selon les termes du laboratoire, le laboratoire envisage de proposer cette alternative aux pharmaciens d'officine qui ne souhaiteraient pas écouler les anciens conditionnements après l'arrivée sur le marché des nouveaux. Or, la dénomination du médicament présente sur la notice et les plaquettes de comprimés à l'intérieur des anciennes boîtes ne correspondra pas à la dénomination figurant sur la surboîte, ce qui présente un caractère trompeur et risque d'entraîner la confusion du public.

Par ailleurs, le laboratoire a déposé en parallèle un projet similaire pour une autre de ses spécialités. Les surboîtes seront livrées telles quelles aux officinaux qui seront chargés de les mettre en place sur les 2 anciens modèles du laboratoire. Or, le risque d'interversion des surboîtes lors de la mise en place en officine ne peut être totalement exclu, même si les boîtes de la gamme de ce laboratoire ont des tailles légèrement différentes. Le risque que cette surboîte amovible soit enlevée par le patient et mise par erreur sur un autre médicament de la pharmacie familiale a également été soulevé par le groupe de travail.



Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité aux motifs qu'elle est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la santé publique qui dispose notamment que « la publicité ne doit pas être trompeuse et doit présenter le médicament de façon objective ».

#### AVIS DE LA COMMISSION :

Le président de la commission remarque que le principe de cette publicité est problématique. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé confirme qu'il n'est pas acceptable de demander au pharmacien d'officine de modifier un conditionnement. La représentante de l'AFIPA précise que cette alternative serait une possibilité offerte au pharmacien d'officine, sans qu'il y ait obligation. Un membre de la commission souligne que cet acte de reconditionnement est une source d'erreur, notamment au niveau de la mise en place en officine, et qu'habituellement les laboratoires procèdent à l'échange des anciens conditionnements contre des nouveaux. La représentante de l'AFIPA précise que la différence de taille des boîtes de la gamme empêchera ce type d'erreurs. La représentante du président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens objecte que ce projet n'est pas acceptable car il demeurera toujours un risque pour la santé publique. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne qu'il s'agit d'un problème de bon usage du médicament, et que cette surboîte comportant une autre dénomination prête à confusion. Par ailleurs, elle déplore que ce genre de support soit générateur de déchets supplémentaires.

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

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

#### **0088G10 Support : Réglette linéaire**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0086G10.

#### AVIS DE LA COMMISSION

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

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

#### **0090G10 Support : Surboîte/Fourreau**

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.

Les informations médicales contenues dans l'AMM de la spécialité promue, notamment le libellé de l'indication et la limite d'âge, ont été modifiées en septembre dernier. Cette publicité se présente sous la forme d'une surboîte ressemblant aux nouveaux conditionnements secondaires blancs intégrant ces modifications. Cette surboîte est destinée à venir recouvrir les anciens conditionnements secondaires jaunes comportant les anciennes indications et limites d'âge, afin d'assurer une homogénéité visuelle des anciens et des nouveaux conditionnements. Selon les termes du laboratoire, le laboratoire envisage de proposer cette alternative aux pharmaciens d'officine qui ne souhaiteraient pas écouler les anciens conditionnements après l'arrivée sur le marché des nouveaux.

Or, le libellé de l'indication et la limite d'âge présentes sur la notice à l'intérieur des anciennes boîtes ne correspondront pas au libellé de l'indication et à la limite d'âge figurant sur la surboîte, ce qui présente un caractère trompeur et risque d'entraîner la confusion du public.

Par ailleurs, le laboratoire a déposé en parallèle un projet similaire pour une autre de ses spécialités. Le risque d'interversion des surboîtes lors de la mise en place en officine ne peut être totalement exclu, même si les boîtes de la gamme de ce laboratoire ont des tailles légèrement différentes. Le risque que cette surboîte amovible soit enlevée par le patient et mise par erreur sur un autre médicament de la pharmacie familiale a été soulevé par le groupe de travail.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité aux motifs qu'elle est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la santé publique qui dispose notamment que « la publicité ne doit pas être trompeuse et doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage ».

#### 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 :

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

**0092G10 Support : Réglette linéaire**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0086G10.

**AVIS DE LA COMMISSION**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

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

**0093G10 Support : Boîte vendeuse**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0086G10.

**AVIS DE LA COMMISSION**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

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

**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.

**0003G10 CARBOLEVURE ADULTE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Acrobate/vitrophane**

**0004G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel, comprimés et solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Film TV**

**0005G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel, comprimés et solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Film TV**

**0006G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel, comprimés et solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Film TV**

**0007G10 DRAGEES FUCA, comprimé enrobé. Laboratoire HEPATOUM. Support : Film TV**

**0008G10 HEPATOUM, solution buvable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Film TV**

**0009G10 MENJUGATE Kit. Laboratoire NOVARTIS VACCINES DIAGNOSTICS SAS. Support : poster**

**0012G10 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire NEGMA. Support : Brochure**

**0013G10 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire NEGMA. Support : Panneau vitrine**

**0014G10 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire NEGMA. Support : Annonce presse**

**0015G10 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire NEGMA. Support : Porte brochure**

**0016G10 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire NEGMA. Support : Annonce presse**

0017G10 BIAFNEACT, Emulsion pour application cutanée. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Stop rayon

0019G10 ELIXIR BONJEAN, solution buvable. Laboratoire DEXO. Support : Présentoir

0029G10 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Message radio

0030G10 NIQUITIN Gamme - NIQUITINMINIS. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : site internet

0032G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4 mg sans sucre, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Kit vitrine

0043G10 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Affiche

0044G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Annonce presse

0048G10 VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Barquette

0049G10 VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Encadrement linéaire

0050G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0051G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Distributeur

0052G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Encadrement linéaire

0053G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel - VOLTARENACTIGO 1%, gel en flacon pressurisé. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir de comptoir

0054G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel - VOLTARENACTIGO 1%, gel en flacon pressurisé. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Barquette à compartiments

0061G10 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0062G10 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0063G10 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0064G10 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0065G10 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0072G10 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0073G10 MERCRYL Gamme. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Panneau vitrine

0085G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : meuble de sol

0089G10 ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte factice

0091G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte factice

0094G10 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage et vitrophanie

0099G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage

0100G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0102G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage et vitrophanie

0103G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage

0104G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage

0105G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage

### Projets d'avis favorable

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

0001G10 NICOPASS/NICOPATCH. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Sac plastique

0018G10 BIAFNEACT, Emulsion pour application cutanée. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Film TV

0031G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4 mg sans sucre, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : factice

0033G10 NIQUITIN 7mg/24H, 14mg/24H, 21mg/24H, dispositif transdermique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Factice

0035G10 SYNTHOL, solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0042G10 NUROFENFEM 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0045G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Affiche

0046G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Affiche

0047G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Annonce presse

0066G10 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0067G10 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0068G10 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0069G10 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0070G10 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0071G10 HOMEOPTIC. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0074G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Sac plastique

0075G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0076G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bac à ordonnances

0077G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon

0078G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : vitrophanie

0079G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem

0080G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Cache-portique et/ou Totem

0081G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0082G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Cache-portique et/ou Totem

0083G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau de garde

0084G10 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie

0095G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0096G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage

0097G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0098G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage

0101G10 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage

<b>Préservatifs</b>
---------------------

### **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.

01PR10 MANIX – ANSELL SA – Site internet

02PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Logo

### **Projets d'avis favorable**

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

03PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Spot radio

**04PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – PLV**

**05PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – PLV**

**06PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – PLV**

**IV - 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)**

Tests de grossesse

**Dossier discuté**

**Dossier n°100PP09 – Conditionnement et Notice**

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

La société sollicite l'octroi d'un Visa PP pour le conditionnement secondaire d'un test de grossesse et la notice.

Les allégations soumises à Visa sont notamment les suivantes : « Fiable à plus de 99 % » ; « Résultat positif jusqu'à 4 jours avant la date présumée des règles pour 53 % des femmes enceintes ».

Un sursis à statuer avait été sollicité par la société afin qu'elle puisse transmettre un complément d'informations concernant le seuil de sensibilité du test.

L'étude du dossier fourni et des éléments complémentaires permet de conclure à une fiabilité du test à 99% avec un seuil de sensibilité analytique de 50 mUI/ml.

En revanche, l'étude fournie à l'appui des allégations mettant en exergue une détection précoce de la grossesse a été effectuée avec un autre test que celui pour lequel un visa PP est demandé. La firme a fourni une étude destinée à montrer la non- infériorité du test promu par rapport à celui-ci sur des échantillons standards d'urine avec faibles concentrations de  $\beta$ -hCG. Néanmoins, d'une part il n'est pas possible de procéder ainsi à l'extrapolation des résultats d'une étude clinique à partir de tests en laboratoire, d'autre part la non-infériorité n'a pu être démontrée statistiquement.

Par conséquent, la preuve de l'allégation « détection précoce de la grossesse » attribuée au test de grossesse promu n'est pas apportée, il est donc proposé de la refuser.

Les informations portées au dossier permettant de statuer sur la demande de visa, il est donc proposé à la Commission d'accorder un visa à cette publicité sous réserve de la suppression de la mention « détection précoce » et de la précision d'une fiabilité à 99% pour un seuil de sensibilité analytique de 50mUI/ml.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce favorablement à l'octroi du visa sous réserve de la précision d'une fiabilité à 99% pour un seuil de sensibilité analytique de 50mUI/ml et de la suppression de la mention concernant la détection précoce, à l'unanimité des membres présents (21 votants).

Produits cosmétiques

**Projet d'avis favorable sous réserves**

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

**001PP10 – NEUTROGENA Visibly Clear On the spot gel – support: Tube 15 ml – JOHNSON-JOHNSON CONSUMER France**

**002PP10 – NEUTROGENA Visibly Clear On the spot gel – support: Etui 15 ml – JOHNSON-JOHNSON CONSUMER France**

**003PP10 – NEUTROGENA Visibly Clear Skin Stress Control Nettoyant Exfoliant Quotidien – support: Spot TV– JOHNSON-JOHNSON CONSUMER France**

004PP10 – EAU PRECIEUSE, lotion pour application cutanée – support: Etiquette flacon 250 ml – Laboratoires OMEGA PHARMA FRANCE

005PP10 – EAU PRECIEUSE, lotion pour application cutanée – support: Etiquette flacon 375 ml – Laboratoires OMEGA PHARMA France

006PP10 – EAU PRECIEUSE, lotion pour application cutanée – support: Etiquette flacon 600 ml Laboratoires OMEGA PHARMA France

007PP10 – GRAND JURY GEL DENTAIRE JUNIOR MENTHE – support: Tube 50 ml Stand Up – Laboratoires Boniquet S.A.

008PP10 – LYPAREX, dentifrice Protection Caries – support: Etui + Tube 75 ml – ROPADENT S.L.

009PP10 – LYPAREX, dentifrice Protection Caries – support: Doseur 100 ml – ROPADENT S.L.

010PP10 – LYPAREX, dentifrice Soins Complet Triple Action – support: Etui + tube 75 ml – ROPADENT S.L.

011PP10 – ELMEX PROTECTION CARIES, dentifrice – support: Film TV – Laboratoires GABA.

012PP10 – MERIDOL, dentifrice – support: Etui + Tube 75 ml – Laboratoires GABA

013PP10 – PARODONTAX, dentifrice fluor – support: Annonce Presse – GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

014PP10 – PARODONTAX, dentifrice fluor – support: Annonce Presse – GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

015PP10 – PARODONTAX, dentifrice fluor – support: Annonce Presse – GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

016PP10 – PARODONTAX, dentifrice fluor – support: Annonce Presse – GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

017PP10 – SENSODYNE Anti-caries, dentifrice – support: Etui 75 ml – GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC