

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 18 novembre 2009

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (présidente) – M. SEMAH (vice-président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- 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 médecins ou son représentant : M. PALOMBO
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- 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 : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. SIMON (membre titulaire)

Etaient absents :

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. SAUSSOL

- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : M. PICHON
- 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 de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et des professions non-agricoles : Mme BOURDEL (membre titulaire) – M. RICARD (membre suppléant)
- représentants de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) – M. CROCHET (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant)
- représentants de la presse médicale : Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) – M. LIVET (membre suppléant) – Mme OLIARY (membre titulaire) - Mme DEBRIX (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Néant (membre suppléant) – M. DUHOT (membre titulaire) – Mme SANTANA (membre suppléant) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) - Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Melle GUERIN – Mme PLAN – Mme LARZUL

AUDITION :

Représentants des laboratoires GRIMBERG : M. DERRE

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 18 novembre 2009

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé des avis – Commission du 28 octobre 2009

II- Intervention de M. Marimbert

III. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ SOLACY – Laboratoire GRIMBERG

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

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 du Code de la santé publique (visa PP)

I. APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 28 OCTOBRE 2009

La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) fait remarquer qu'en page 12 de la partie relative au visa GP, une intervention relative aux échanges d'applications avec les i-phones lui est attribuée alors qu'elle émanait d'un autre membre de la commission. Elle souhaite donc que l'auteur en soit rectifié. Cette demande ne soulève aucune objection. Aussi, le début de la phrase « le même membre souligne néanmoins (...) » sera remplacé par « un membre de la commission souligne néanmoins (...) ».

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

II. INTERVENTION DE M. MARIMBERT

M. Jean Marimbert, directeur général de l'Afssaps, vient clôturer l'exercice de cette commission en remerciant les membres pour le travail important mené pendant cette mandature et rend hommage au travail collectif réalisé.

Il rend également hommage au Professeur Pascale Jolliet pour ses trois mandats à la présidence de la commission de contrôle de la publicité ainsi que pour son implication dans les travaux de santé publique.

III. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ SOLACY – Laboratoire GRIMBERG – support : tiré-à-part proposé dans un mailing

Commission du 28 octobre 2009¹ :

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 :

Le mailing adressé aux médecins concerne la spécialité Solacy (spécialité ayant pour principe actif le soufre, la levure de *saccharomyces cerevisiae*, et de la vitamine A) indiquée dans le « Traitement symptomatique d'appoint des affections rhinopharyngées de l'adulte ».

Il est intitulé « information Solacy », et propose notamment aux médecins, s'ils souhaitent approfondir leurs connaissances sur le rôle de la vitamine A sur l'immunité, l'envoi sur simple demande d'un tiré-à-part (TAP) d'un article publié le 16 septembre 2008 dans *La revue du praticien - médecine générale*, intitulé « Vitamine A et défense immunitaire ».

L'en-tête du TAP précise qu'il s'agit d'une information communiquée en collaboration avec les Laboratoires Grimberg et l'article a été rédigé par un professeur d'immunologie et un médecin du laboratoire. Enfin, ce TAP comporte en page de couverture finale une annonce presse en faveur de Solacy.

Ainsi ce document répond bien à la définition de la publicité telle que mentionnée à l'article L.5122-1 du code de la santé publique, qui dispose « 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 prévoit que « la publicité pour les médicaments auprès des membres des professions 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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

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.

De plus, ce TAP intitulé « Vitamine A et défense immunitaire » présente notamment les effets d'une supplémentation en vitamine A par voie orale sur les paramètres de la réponse immunitaire et sur certaines maladies infectieuses comme :

- la rougeole. Il est ainsi précisé : « l'apport en vitamine A améliore la guérison, diminue la mortalité, la durée de l'éruption et les risques de complications ... » et « Il y a clairement une augmentation de la réponse humorale contre le virus et contre les surinfections bactériennes possible (y compris respiratoires) » ;
- les diarrhées infectieuses. Il est ainsi précisé : « la supplémentation en vitamine A améliore nettement les dysenteries à shigella et prévient les diarrhées nosocomiales chez les enfants malnutris hospitalisés... » ;
- le VIH, pour lequel il est précisé : « chez l'enfant l'apport en vitamine A diminue la mortalité, la morbidité liée à la diarrhée, favorise la croissance et réduit la charge virale. » et « augmentation modérée du nombre de CD4 (y compris dans l'infection VIH) » (page 6);
- le paludisme, pour lequel il est précisé « la sévérité chez les enfants entre 6 mois et 5 ans, est réduite par la supplémentation en vitamine A. ».

En conclusion, cet article précise : « la supplémentation périodique en vitamine A est une stratégie utile en santé publique. L'administration fréquente de petites doses de vitamine A semble être plus protectrice sur les plans de la mortalité et de la morbidité que l'administration espacée de fortes doses ».

Ainsi, cette communication, axée principalement sur les propriétés immunostimulantes de la vitamine A justifiant son administration dans des indications telles que la rougeole, les diarrhées infectieuses, le VIH ou le paludisme, n'est pas conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché de Solacy dont l'indication se limite à « Traitement symptomatique d'appoint des affections rhinopharyngées de l'adulte ».

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du code de la santé publique qui prévoient notamment que la publicité doit « respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ».

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

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

Commission du 18 novembre 2009 :

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 apporté les éléments suivants :

En préambule, le laboratoire rappelle que Solacy est un médicament de Prescription Médicale Facultative, à Service Médical Rendu insuffisant, non remboursé par la sécurité sociale, avec un strict positionnement ORL (rhume, enrhumé, ORL....).

Le laboratoire reconnaît l'erreur de dépôt relative au TAP et précise avoir d'ores et déjà stoppé la diffusion du TAP, détruit le stock existant, et propose dès lors une modification du document. Il précise également avoir commis une erreur en apposant une annonce presse de Solacy en dernière page du TAP.

Néanmoins, il conteste avoir voulu délibérément inciter à prescrire Solacy dans des indications telles que la rougeole, les diarrhées infectieuses, le VIH ou le paludisme et souligne la disproportion entre les caractéristiques du médicament et les motivations du projet d'interdiction.

Le laboratoire souligne que le mailing proposant ce TAP positionne sans ambiguïté Solacy dans son indication, et comporte clairement l'indication validée par l'AMM au sein des mentions prévues à l'article R.5122-8 du code de la santé publique. La proposition d'envoi du TAP était justifiée par les propriétés immunostimulantes de la vitamine A, validées dans la rubrique relatives aux propriétés immunostimulantes de l'AMM de Solacy.

Le laboratoire souligne également, que le TAP était proposé sur simple demande et non expédié avec le mailing. Sa diffusion a été limitée à 82 médecins.

Il précise ensuite que le TAP ne porte que sur la vitamine A, qui ne constitue qu'un des principes actifs de la spécialité Solacy. Il a été rédigé par un professeur d'immunologie, indépendant qui a réalisé une synthèse de nombreuses publications scientifiques internationales relatives à la vitamine A. Quant au médecin du laboratoire son rôle s'est cantonné à la mise en forme et à la relecture du manuscrit du professeur et ne présente aucun lien hiérarchique ni avec la direction de l'information médicale ni avec la direction commerciale.

Le laboratoire ajoute pour conclure que le mailing était adressé aux médecins généralistes, aux pédiatres, et aux médecins ORL et qu'il est vraisemblable qu'aucun de ces médecins n'utiliserait Solacy dans des pathologies telles que le Sida ou le paludisme sur la base de cet article.

En réponse, la présidente de la Commission précise en introduction que Solacy est certes un produit de Prescription Médicale Facultative, et non remboursé, mais qu'il n'est pas suffisamment rappelé que le libellé de son indication est : « Traitement symptomatique d'appoint des affections rhinopharyngées de l'adulte. », et que la rubrique 5.1 « propriétés pharmacologiques » précise : « A visée trophique de la muqueuse respiratoire. (R. Système respiratoire). Association de soufre, de vitamine A et de levures, visant à atténuer l'inflammation au niveau de la muqueuse rhino-pharyngée. La présence de vitamine A confère des propriétés immunostimulantes. ». Or, le contexte des propriétés immunostimulantes est très éloigné des pathologies visées dans le TAP.

Sur la qualification promotionnelle du document, elle rappelle que ce TAP diffusé initialement dans *La revue du praticien*, a été repris pour le compte du laboratoire, qui le propose par le biais d'un mailing. Elle souligne qu'il comporte en couverture finale une annonce presse pour la spécialité Solacy, et que ce document a été cosigné par un médecin des laboratoires Grimberg. Ce TAP vise donc à promouvoir la prescription de Solacy et répond bien à la définition de la publicité énoncée à l'article L.5122-1 du code de la santé publique.

En conséquence, outre le fait qu'un tel document publicitaire doit faire l'objet d'un dépôt, celui-ci ne peut se concevoir que dans une totale conformité à son autorisation de mise sur le marché de la spécialité. Ainsi, quelle que soit la qualité scientifique de la publication, dans la mesure où cet article préconise l'utilisation d'une supplémentation de la vitamine A, qui est un des composants de Solacy, spécialité promue dans le mailing, dans des indications non validées par l'autorisation de mise sur le marché, ce document est contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique aux termes desquelles la publicité doit notamment respecter l'autorisation de mise sur le marché du produit.

Un membre de la commission réagit sur la proposition du laboratoire de modifier le TAP, en précisant qu'il n'est pas possible d'apporter des corrections à un tiré-à-part, dans la mesure où ce dernier doit être la copie conforme de l'article publié.

A cet égard la firme répond qu'une nouvelle publication est prévue, qui sera agréée par le professeur ayant cosigné le premier article.

Le représentant du Conseil national de l'ordre des médecins précise que si l'intention du laboratoire n'est pas d'encourager les médecins à prescrire Solacy dans ces indications hors AMM, la meilleure attitude est de ne pas l'écrire et de ne pas en faire la promotion.

A ce titre, la représentante du Leem souligne la faible diffusion du document, à savoir 82 médecins.

L'Afssaps mentionne que le mailing a été déposé le 15 septembre 2009 et que le courrier du projet d'interdiction a été adressé à la firme le 3 novembre 2009 ce qui permet de justifier la faible diffusion.

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 16 votants sont :

- 10 voix en faveur d'une interdiction de ce document promotionnel,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure de ce document promotionnel,
- 1 abstention.

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

Aucune

IV- PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

Dossiers discutés

0357G09 Support : Spot radio

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

Ce spot radio en faveur d'un vaccin indiqué en prévention des maladies graves causées par le pneumocoque, a fait l'objet d'un sursis à statuer suite à l'avis de la commission du 08 avril 2009, en attente des mentions minimales obligatoires pour la publicité de ce vaccin prévue à l'article L.5122-6 du Code de la santé publique.

Le 23 octobre dernier, le Haut Conseil de la Santé Publique a élaboré ces mentions selon le libellé suivant :

« Le Haut Conseil de la santé publique recommande le vaccin pneumococcique conjugué heptavalent [dénomination du vaccin promu] :

- Chez tous les enfants de moins de 2 ans ;
- Avec trois injections : à l'âge de 2 mois, 4 mois et 12 mois. Ce rappel à l'âge de 12 mois est essentiel ;
- Pour la prévention des infections graves liées à certaines souches de pneumocoque, notamment les méningites ;
- Si votre enfant n'a pas été vacciné selon ce schéma, parlez-en à votre médecin ;
- Pour plus d'information : www.hcsp.fr »

Ainsi, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité, et d'octroyer un visa sous réserve notamment de l'insertion des mentions minimales obligatoires précédemment citées.

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 (16 votants) en faveur de lever l'ajournement et d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'insertion des mentions minimales obligatoires.

0358G09 Spot radio

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0357.

Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 votants) en faveur de lever l'ajournement et d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'insertion des mentions minimales obligatoires.

1073G09 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 homéopathique utilisée comme traitement adjuvant des hémorroïdes.

Cette publicité comporte le slogan « prendre le mal à la racine », associé à la mention « homéopathie – végétale ». Cette présentation constitue un facteur de confusion pour le public risquant de l'inciter à penser qu'il s'agit de spécialités de phytothérapie et non d'homéopathie, ce qui est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la Santé Publique qui précise notamment que « la publicité ne doit pas être trompeuse [...]. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective [...] ».

Par ailleurs, le slogan « prendre le mal à la racine » est excessif au regard de l'indication de ce produit qui est un traitement symptomatique et non étiologique.

Enfin, les revendications thérapeutiques de cette publicité ne sont pas des reflets objectifs de l'indication retenue par l'AMM de ce produit dans la mesure où :

- les revendications d'une action sur certains symptômes de la crise hémorroïdaire tels que « démangeaisons, sensation de pesanteur et de brûlure » sont excessives au regard de l'indication qui se limite à une utilisation comme traitement adjuvant des hémorroïdes, sur la base de la tradition, et qui ne permet pas de valider une action spécifique sur ces symptômes.
- par ailleurs, les revendications d'une action sur les « hémorroïdes » et le manque de visibilité du caractère adjuvant de ce traitement sont excessives au regard de l'indication qui se limite à une utilisation comme traitement adjuvant des hémorroïdes, ce qui n'est pas sans incidence en termes de prise en charge appropriée

du patient car il peut résulter de ce manque de visibilité un risque d'absence d'amélioration ou un risque d'aggravation de la pathologie.

Ces différentes présentations sont donc contraires à l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique 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.

Dans un second temps, il est également demandé l'avis de la commission sur la signature du laboratoire « génération pharm'écologie », qui présente un caractère trompeur pour certains membres du groupe, car l'utilisation de principes actifs issus de plantes certifiées Bio ne constitue pas l'assurance que l'ensemble du médicament ou du laboratoire pharmaceutique est particulièrement respectueux de l'environnement.

AVIS DE LA COMMISSION

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation approuve ces motifs de refus, mais s'interroge sur les arguments qui pourraient justifier une suppression de la signature du laboratoire. La présidente de la commission adhère à cet avis, mais souligne que le libellé de la signature accentue la confusion du public sur la nature du produit promu. L'AFSSAPS rappelle qu'il s'agit pour la commission d'émettre un avis sur cette publicité dans son ensemble, et qu'en l'occurrence il serait possible de modifier cette signature sur la publicité même si elle avait été déposée, sans pour autant demander au laboratoire de changer son nom. Il est précisé à titre d'exemple que certains conditionnements figurant sur des publicités ont fait l'objet de corrections, et qu'une autre signature de laboratoire a déjà fait l'objet de modification suite à l'avis de la commission. Un membre de la commission considère que la signature du laboratoire relève de la communication institutionnelle, et souligne qu'il s'agit bien là de médicaments homéopathiques à base de dilutions de plantes. La présidente confirme qu'il s'agit bien d'homéopathie à base de dilutions de plantes, et que cette communication axée sur les plantes risque justement d'induire le public en erreur sur les propriétés de ces médicaments. Un membre remarque également que le logo « plantes certifiées Bio » n'est pas le logo officiel d'un organisme certificateur. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise que le laboratoire n'a pas souhaité utiliser le logo officiel d'Ecocert afin d'éviter une éventuelle problématique de caution, mais que le laboratoire a bien apporté la preuve que les matières premières végétales utilisées sont certifiées par Ecocert. Un membre de la commission souligne qu'il est différent d'avoir un nom déposé et de communiquer sur ce nom. L'AFSSAPS confirme que si le message véhiculé par une signature est problématique, il est possible pour la commission d'émettre un avis visant à le faire supprimer ou modifier. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne qu'il serait préférable de savoir si cette signature a été déposée au tribunal de commerce avant de se prononcer. Un membre de la commission est d'avis que la signature ne pose pas de problème étant donné que les plantes utilisées sont certifiées Bio, mais que la notion de traitement adjuvant est une information essentielle qui manque à certaines de ces publicités. La représentante du LEEM précise que le label Ecocert fait partie des critères vérifiés par l'AMM, et qu'il est intéressant de le dire via cette signature. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime qu'il serait important en termes d'information du public de préciser la certification Ecocert.

Sur le premier point :

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

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

Sur le second point :

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 (16 votants) en faveur de surseoir à émettre un avis concernant la signature « génération pharm'écologie » apparaissant sur la publicité, dans l'attente d'un avis du service juridique de l'AFSSAPS.

1074G09 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 publicité comporte le slogan « prendre le bien à la racine », associé à la mention « homéopathie – végétale ». Cette présentation constitue un facteur de confusion pour le public risquant de l'inciter à penser qu'il s'agit de spécialités de phytothérapie et non d'homéopathie, ce qui est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la Santé Publique qui précise notamment que « la publicité ne doit pas être trompeuse [...]. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective [...] ».

Ce dossier appelle en outre les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1073 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur la signature « génération pharm'écologie ».

AVIS DE LA COMMISSION

Sur le premier point :

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

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

Sur le second point :

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 (16 votants) en faveur de surseoir à émettre un avis concernant la signature « génération pharm'écologie » apparaissant sur la publicité, dans l'attente d'un avis du service juridique de l'AFSSAPS.

1075G09 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 homéopathique utilisée dans les cystites en complément des traitements anti-infectieux.

Cette publicité comporte le slogan « prendre le mal à la racine », associé à la mention « homéopathie – végétale ». Cette présentation constitue un facteur de confusion pour le public risquant de l'inciter à penser qu'il s'agit de spécialités de phytothérapie et non d'homéopathie, ce qui est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la Santé Publique qui précise notamment que « la publicité ne doit pas être trompeuse [...]. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective [...] ».

Par ailleurs, le slogan « prendre le mal à la racine » est excessif au regard de l'indication de ce produit qui est un traitement symptomatique et non étiologique.

Enfin, les revendications thérapeutiques de cette publicité ne sont pas des reflets objectifs de l'indication retenue par l'AMM de ce produit dans la mesure où :

- les revendications d'une action sur certains symptômes des cystites tels que « brûlures urinaires, envie très fréquente d'uriner » sont excessives au regard de l'indication qui se limite à une utilisation dans les cystites en complément des traitements anti-infectieux, sur la base de la tradition, et qui ne permet pas de valider une action spécifique sur ces symptômes.

- par ailleurs, les revendications d'une action sur les « cystites » et le manque de visibilité du caractère adjuvant de ce traitement sont excessives au regard de l'indication qui se limite à une utilisation dans les cystites en complément des traitements anti-infectieux, ce qui n'est pas sans incidence en termes de prise en charge appropriée du patient car il peut résulter de ce manque de lisibilité un risque d'absence d'amélioration ou un risque d'aggravation de la pathologie.

Ces différentes présentations sont donc contraires à l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique 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.

Dans un second temps, il est également demandé l'avis de la commission sur la signature du laboratoire « génération pharm'écologie », qui présente un caractère trompeur pour certains membres du groupe, car l'utilisation de principes actifs issus de plantes certifiées Bio ne constitue pas l'assurance que l'ensemble du médicament ou du laboratoire pharmaceutique est particulièrement respectueux de l'environnement.

AVIS DE LA COMMISSION

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation approuve ces motifs de refus, mais s'interroge sur les arguments qui pourraient justifier une suppression de la signature du laboratoire. La présidente de la commission adhère à cet avis, mais souligne que le libellé de la signature accentue la confusion du public sur la nature du produit promu. L'AFSSAPS rappelle qu'il s'agit pour la commission d'émettre un avis sur cette publicité dans son ensemble, et qu'en l'occurrence il serait possible de modifier cette signature sur la publicité même si elle avait été déposée, sans pour autant demander au laboratoire de changer son nom. Il est précisé à titre d'exemple que certains conditionnements figurant sur des publicités ont fait l'objet de corrections, et qu'une autre signature de laboratoire a déjà fait l'objet de modification suite à l'avis de la commission. Un membre de la commission considère que la signature du laboratoire relève de la communication institutionnelle, et souligne qu'il s'agit bien là de médicaments homéopathiques à base de dilutions de plantes. La présidente confirme qu'il s'agit bien d'homéopathie à base

de dilutions de plantes, et que cette communication axée sur les plantes risque justement d'induire le public en erreur sur les propriétés de ces médicaments. Un membre remarque également que le logo « plantes certifiées Bio » n'est pas le logo officiel d'un organisme certificateur. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise que le laboratoire n'a pas souhaité utiliser le logo officiel d'Ecocert afin d'éviter une éventuelle problématique de caution, mais que le laboratoire a bien apporté la preuve que les matières premières végétales utilisées sont certifiées par Ecocert. Un membre de la commission souligne qu'il est différent d'avoir un nom déposé et de communiquer sur ce nom. L'AFSSAPS confirme que si le message véhiculé par une signature est problématique, il est possible pour la commission d'émettre un avis visant à le faire supprimer ou modifier. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne qu'il serait préférable de savoir si cette signature a été déposée au tribunal de commerce avant de se prononcer. Un membre de la commission est d'avis que la signature ne pose pas de problème étant donné que les plantes utilisées sont certifiées Bio, mais que la notion de traitement adjuvant est une information essentielle qui manque à certaines de ces publicités. La représentante du LEEM précise que le label Ecocert fait partie des critères vérifiés par l'AMM, et qu'il est intéressant de le dire via cette signature. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime qu'il serait important en termes d'information du public de préciser la certification Ecocert.

Sur le premier point :

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

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

Sur le second point :

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 (16 votants) en faveur de surseoir à émettre un avis concernant la signature « génération pharm'écologie » apparaissant sur la publicité, dans l'attente d'un avis du service juridique de l'AFSSAPS

1076G09 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 publicité comporte le slogan « prendre le bien à la racine », associé à la mention « homéopathie – végétale ». Cette présentation constitue un facteur de confusion pour le public risquant de l'inciter à penser qu'il s'agit de spécialités de phytothérapie et non d'homéopathie, ce qui est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la Santé Publique qui précise notamment que « la publicité ne doit pas être trompeuse [...]. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective [...] ».

Ce dossier appelle en outre les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1075 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur la signature « génération pharm'écologie ».

AVIS DE LA COMMISSION

Sur le premier point :

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

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

Sur le second point :

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 (16 votants) en faveur de surseoir à émettre un avis concernant la signature « génération pharm'écologie » apparaissant sur la publicité, dans l'attente d'un avis du service juridique de l'AFSSAPS.

1077G09 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 homéopathique utilisée dans le traitement de toux bénignes occasionnelles et du rhume.

Cette publicité comporte le slogan « prendre le mal à la racine », associé à la mention « homéopathie –

végétale ». Cette présentation constitue un facteur de confusion pour le public risquant de l'inciter à penser qu'il s'agit de spécialités de phytothérapie et non d'homéopathie, ce qui est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la Santé Publique qui précise notamment que « la publicité ne doit pas être trompeuse [...] ». Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective [...] ».

Par ailleurs, le slogan « prendre le mal à la racine » est excessif au regard de l'indication de ces produits qui sont des traitements symptomatiques et non étiologiques.

Enfin, les revendications thérapeutiques de cette publicité ne sont pas des reflets objectifs de l'indication retenue par l'AMM de ce produit dans la mesure où les revendications d'une action sur les « refroidissements » et la « rhinite » sont excessives au regard de l'indication qui se limite à une utilisation dans le traitement des toux bénignes occasionnelles et du rhume.

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 l'ensemble de ces publicités.

Dans un second temps, il est également demandé l'avis de la commission sur la signature du laboratoire « génération pharm'écologie », qui présente un caractère trompeur pour certains membres du groupe, car l'utilisation de principes actifs issus de plantes certifiées Bio ne constitue pas l'assurance que l'ensemble du médicament ou du laboratoire pharmaceutique est particulièrement respectueux de l'environnement.

AVIS DE LA COMMISSION

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation approuve ces motifs de refus, mais s'interroge sur les arguments qui pourraient justifier une suppression de la signature du laboratoire. Il serait nécessaire de connaître le statut exact de cette signature. La présidente de la commission adhère à cet avis, mais souligne que le libellé de la signature accentue la confusion du public sur la nature du produit promu. L'AFSSAPS rappelle qu'il s'agit pour la commission d'émettre un avis sur cette publicité dans son ensemble, et qu'en l'occurrence il serait possible de modifier cette signature sur la publicité même si elle avait été déposée, sans pour autant demander au laboratoire de changer son nom. Il est précisé à titre d'exemple que certains conditionnements figurant sur des publicités ont fait l'objet de corrections, et qu'une autre signature de laboratoire a déjà fait l'objet de modification suite à l'avis de la commission. Un membre de la commission considère que la signature du laboratoire relève de la communication institutionnelle, et souligne qu'il s'agit bien là de médicaments homéopathiques à base de plantes. La présidente confirme qu'il s'agit bien d'homéopathie à base de plantes, mais que cette communication axée sur les plantes risque justement d'induire le public en erreur sur le caractère homéopathique de ces médicaments. Un membre remarque également que le logo « plantes certifiées Bio » n'est pas le logo officiel d'un organisme certificateur. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise que le laboratoire n'a pas souhaité utiliser le logo officiel d'Ecocert afin d'éviter une éventuelle problématique de caution, mais que le laboratoire a bien apporté la preuve que les matières premières végétales utilisées sont certifiées par Ecocert. Un membre de la commission souligne qu'il est différent d'avoir un nom déposé et de communiquer sur ce nom. L'AFSSAPS confirme que si le message véhiculé par une signature est problématique, il est possible pour la commission d'émettre un avis. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne qu'il serait préférable de savoir si cette signature a été déposée au tribunal de commerce avant de se prononcer. Un membre de la commission est d'avis que la signature ne pose pas de problème étant donné que les plantes utilisées sont certifiées Bio, mais que la notion de traitement adjuvant est une information essentielle qui manque à certaines de ces publicités. La représentante du LEEM précise que le label Ecocert fait parti des critères vérifiés par l'AMM, et qu'il est intéressant de le dire via cette signature. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime qu'il serait important en termes d'information du public de préciser la certification Ecocert.

Sur le premier point :

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

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

Sur le second point :

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 (16 votants) en faveur de surseoir à émettre un avis concernant la signature « génération pharm'écologie » apparaissant sur la publicité, dans l'attente d'un avis du service juridique de l'AFSSAPS.

1078G09 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 publicité comporte le slogan « prendre le bien à la racine », associé à la mention « homéopathie – végétale ». Cette présentation constitue un facteur de confusion pour le public risquant de l'inciter à penser qu'il s'agit de spécialités de phytothérapie et non d'homéopathie, ce qui est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la Santé Publique qui précise notamment que « la publicité ne doit pas être trompeuse [...] ». Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective [...] ».

Ce dossier appelle en outre les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1077 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur la signature « génération pharm'écologie ».

AVIS DE LA COMMISSION

Sur le premier point :

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

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

- 2 abstentions.

Sur le second point :

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 (16 votants) en faveur de surseoir à émettre un avis concernant la signature « génération pharm'écologie » apparaissant sur la publicité, dans l'attente d'un avis du service juridique de l'AFSSAPS.

1082G09 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.

Un membre de la commission s'inquiète de la présence sur cette publicité du visuel d'un enfant de moins de 15 ans avec au même moment l'indication de la spécialité en surimpression au bas de l'écran. Un autre membre précise que la limite d'âge « ne pas utiliser avant 15 ans » est présente à l'audio sur ces story-boards. La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) estime que ce film présentant le quotidien d'une famille ne peut engendrer de volonté de prescription de la spécialité promue chez l'enfant. L'AFSSAPS souligne que des films comparables pour une autre spécialité ont déjà fait l'objet d'avis favorables de la commission, dans la mesure où il a été considéré qu'ils mettaient en scène des situations de la vie courante sans se focaliser spécifiquement sur une population donnée. La représentante du LEEM mentionne que ces visuels d'enfants font partie de la mise en scène d'une situation du quotidien tout à fait classique en matière de publicité pour les médicaments, qu'il n'y a pas dans ce film de conseils orientés en direction de l'enfant ; elle précise enfin que les films font l'objet d'un visionnage par l'AFSSAPS avant l'octroi du visa de publicité définitif.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents (16 votants).

1083G09 Support : Film TV

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

Ce film est en faveur d'une spécialité à base de diclofénac. Cette publicité présente la situation d'une femme en train de jardiner et ressentant brutalement une douleur au bas du dos en se relevant. Cette mise en scène évoque clairement le déclenchement d'un lumbago, même si la voix off évoque des « mouvements douloureux ». Or, la spécialité promue est indiquée dans le traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions par exemple résultant de la pratique sportive, mais n'est en aucun cas indiquée dans le traitement des lombalgies aiguës.

Par ailleurs, cette publicité précise « s'applique sur la région douloureuse matin et soir pour concentrer son principe actif pendant 12H », propriété non validée par l'AMM du médicament.

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

AVIS DE LA COMMISSION

Un membre de la commission s'inquiète de la présence sur cette publicité du visuel d'un enfant de moins de 15 ans avec au même moment l'indication de l'emplâtre médicamenteux en surimpression au bas de l'écran. Un autre membre précise que la limite d'âge « ne pas utiliser avant 15 ans » est présente à l'audio sur ces story-boards. La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) estime que ces films présentant le quotidien d'une famille ne peuvent engendrer de volonté de prescription de la spécialité chez l'enfant.

L'AFSSAPS souligne que des films comparables pour une spécialité ont déjà fait l'objet d'avis favorables de la commission, dans la mesure où il a été considéré qu'ils mettaient en scène des situations de la vie courante sans se focaliser spécifiquement sur une population donnée. La représentante du LEEM mentionne que ces visuels d'enfants font partie de la mise en scène d'une situation du quotidien tout à fait classique en matière de publicité pour les médicaments, qu'il n'y a pas dans ce film de conseils orientés en direction de l'enfant ; elle précise enfin que les films font l'objet d'un visionnage par l'AFSSAPS avant l'octroi du visa de publicité définitif. A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

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

1084G09 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 1083.

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

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

1085G09 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 1082.

Cette présentation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents (16 membres).

1120G09 Support : Brochure/leaflet avec embout

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

Cette brochure en faveur d'une spécialité de sevrage tabagique, destinée à être mise à disposition dans les lieux publics et privés, la presse et à être distribuée aux péages, comporte un inhalateur vide collé sur une de ses pages afin de permettre au public de se familiariser avec ce dispositif médical.

L'inhalateur collé sur la brochure est similaire à celui contenu dans chaque conditionnement de cartouches à la nicotine de la spécialité actuellement sur le marché, ce qui constitue un avantage matériel et est donc contraire à l'article R. 5122-4 14°) du Code de la Santé Publique qui dispose que la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui « comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit ». En outre, la firme a informé l'AFSSAPS de son intention de commercialiser prochainement un étui de 2 dispositifs médicaux vides, afin que les utilisateurs puissent disposer de plusieurs dispositifs transportables.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité dans la mesure où elle constitue un cadeau.

AVIS DE LA COMMISSION

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime que toute nouvelle initiative visant à promouvoir le sevrage tabagique est positive. La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souligne qu'il s'agit là d'un projet visant à permettre au fumeur de se familiariser avec le produit, afin de déterminer si cette forme de substitut nicotinique, parmi les nombreuses formes de substituts existants, peut lui convenir pour l'aider dans son arrêt du tabac. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation précise que la gestuelle est très importante pour certains fumeurs et peut motiver l'arrêt. La représentante du LEEM estime que ce projet relève de la même démarche que le chewing-gum placebo mis à disposition des fumeurs en officine afin qu'ils testent le goût d'un substitut nicotinique et qui a été accepté par la commission précédemment. L'AFSSAPS rappelle que ces embouts seront bientôt en vente et que par

conséquent la situation n'est pas superposable au testeur de goût. La présidente de la commission souligne qu'il serait problématique de créer un antécédent de cadeau.

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

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

1124G09 Support : Film TV

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

Ce film TV est en faveur d'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 nez de son professeur de tennis qui reçoit alors quelques postillons. Pour certains membres du groupe de travail, cette mise en scène n'est pas en accord avec les règles d'hygiène essentielles du plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » qui recommandent de se couvrir le nez et la bouche lorsqu'on éternue, avec un mouchoir à usage unique ou avec le bras ou la manche, et de se laver les mains après avoir toussé, éternué ou craché dans un mouchoir. Afin de prendre en compte ce message de prévention contre la pandémie grippale, 2 solutions sont proposées :

- soit de corriger ces publicités afin que la jeune femme éternue en mettant ses mains devant sa bouche,
- soit 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 ».

Ainsi, il est demandé l'avis de la commission sur ces propositions.

AVIS DE LA COMMISSION

La présidente souhaite apporter une nuance concernant la première proposition, car la correction devrait plutôt constituer à représenter la jeune femme éternuant dans un mouchoir, plutôt que dans ses mains.

La représentante de l'AFIPA rappelle qu'il s'agit d'une mise en scène dans le cadre d'un rêve. Elle rappelle aussi que les laboratoires pharmaceutiques sont sensibilisés à la problématique de la pandémie grippale, et que la spécialité promue dans cette publicité est indiquée dans les symptômes du rhume, et non pas dans les états grippaux. La présidente de la commission répond qu'il s'agit de règles d'hygiènes applicables à d'autres situations. Le vice-président de la commission souligne qu'il est contre-productif de montrer un comportement préjudiciable tout en précisant qu'il ne faut pas le faire, et qu'il serait plus pertinent de corriger cette publicité afin que la jeune femme éternue dans un mouchoir. La représentante de l'AFIPA souhaite rappeler à la commission que des visas similaires ont reçu un avis favorable de la commission suite à la séance de juillet dernier, et demande à ce que la solution consistant à ajouter une mention écrite soit envisagée.

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

- 13 voix en faveur de modifier cette publicité de manière à ce qu'elle soit conforme aux règles d'hygiène (la jeune femme éternuant dans un mouchoir)
- 3 abstentions

1125G09 Support : Bannière 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.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1124.

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

- 13 voix en faveur de modifier cette publicité de manière à ce qu'elle soit conforme aux règles d'hygiène (la jeune femme éternuant dans un mouchoir)
- 3 abstentions

1126G09 Support : Film TV 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.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1124.

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

- 13 voix en faveur de modifier cette publicité de manière à ce qu'elle soit conforme aux règles d'hygiène (la jeune femme éternuant dans un mouchoir)
- 3 abstentions

1146G09 Support : Mise à jour du 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 une mise à jour du site internet 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.

Cette publicité présente les dangers pour la santé que peut représenter un excès de graisse viscérale en tant que facteur augmentant les risques de diabète, de maladies cardiovasculaires et d'accidents vasculaires cérébraux. Cette publicité explique par ailleurs qu'« une perte de poids modeste (5 à 10 % [du] poids du corps) [...] non seulement limite les risques de diabète, de maladies cardiovasculaires et d'accidents vasculaires cérébraux, mais elle a d'autres effets bénéfiques sur [la] santé, tels qu'un meilleur sommeil, une baisse de la tension artérielle et une meilleure fécondité chez les femmes ». Cette publicité mentionne également que « perdre du poids peut contribuer à réduire les graisses cachées, et c'est là que [la spécialité promue] peut vous aider à perdre plus de poids qu'avec un régime seul ».

Par ailleurs, la mise à jour de la foire aux questions du site internet énonce qu'« aucune association définitive entre les lésions du foie et l'orlistat n'a été établie à ce stade », alors que le paragraphe des effets indésirables de l'AMM de la spécialité promue mentionne la survenue selon une fréquence inconnue de cas d'hépatite, de cholé lithiase et d'augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité pour non-conformité à 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 16 votants sont :

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

1147G09 Support : Brochure patient

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 PMF 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 ces publicités 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 (16 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.

1148G09 Support : Présentoir

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 1147.

Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 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.

1149G09 Support : Porte-brochure

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1147.

Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 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.

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 (16 votants).

1060G09 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

1061G09 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

1062G09 NUROFEN/NUROFENFLASH/NUROFENTABS. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de linéaire

1063G09 NUROFEN/NUROFENFLASH. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de sol

1065G09 GINSENG ALPHA, gélule. Laboratoire PORTALIS. Support : Site Internet

1066G09 APAISYL GEL 0,75%, gel/CORTAPAISYL 0,5%, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Leaflet consommateurs

1067G09 BEROCCA, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

1068G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

1069G09 CODOTUSSYL Gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Film TV

1071G09 CODOTUSSYL TOUX SECHES ADULTES/ENFANTS, sirop. Laboratoire GENEVRIER. Support : Film TV

1079G09 DOLIPRANEORO. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Duratrans (pour caissons lumineux)

1086G09 ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsules molles. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

1087G09 ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsules molles. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Sac pharmacie

1089G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Stop rayon

1090G09 ADVILCAPS200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Stop rayon

1091G09 ADVILCAPS200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

1093G09 ADVILTABS 200mg et 400mg/ADVILCAPS 200mg et 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir géant

1094G09 ADVILTAB 200mg et 400mg, comprimé enrobé - ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Réglette linéaire

1095G09 ADVILTABS 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

1096G09 BREVOXYL 4%, crème. Laboratoire STIEFEL. Support : Présentoir de comptoir

1097G09 BREVOXYL 4%, crème. Laboratoire STIEFEL. Support : Panneau vitrine

1098G09 BREVOXYL 4%, crème. Laboratoire STIEFEL. Support : Brochure consommateurs

1102G09 SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé/SPEDIFEN 200mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film TV

1103G09 SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé/SPEDIFEN 200mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film TV

1105G09 SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Boîte factice

11106G09 VERRULIA, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1107G09 CREME AU CALENDULA LHF. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1108G09 HOMEOPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1109G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

1110G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1111G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1112G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1116G09 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1117G09 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Internet

1121G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

1122G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

1123G09 ACTIFED JOUR ET NUIT, comprimé/ ACTIFED RHUME, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communicé

1127G09 DRILL Gamme, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV

1128G09 UROSIPHON, solution buvable en flacon. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

1129G09 CARBOLEVURE ADULTE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

1132G09 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Socle de vitrine prestige

1137G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Meuble stockeur

1138G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Clic-clac

1140G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Point libre accès

1143G09 UROSIPHON, solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

1144G09 UROSIPHON, solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

1145G09 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Film TV

1150G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

1151G09 GAMME PRODUITS ARKOPHARMA. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Site Internet

Avis de la commission : Avis favorable

Les projets de publicités suivants ont reçus un avis favorable à l'unanimité des membres présents (16 votants).

1064G09 NUROFENFEM 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

1070G09 CODOTUSSYL TOUX SECHES ADULTES/ENFANTS, sirop. Laboratoire GENEVRIER. Support : Sac en papier pharmacie

1072G09 CODOTUSSYL MAUX DE GORGE SANS SUCRE. Laboratoire GENEVRIER. Support : Film TV

1080G09 DOLIPRANEVITAMINEC 500mg/150mg. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Durantrans (pour caissons lumineux)

1081G09 DULCOLAX, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Réglette de linéaire

1088G09 ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsules molles. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Boîte factice

1092G09 ADVILTABS 200mg et 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Boîte factice

1099G09 DUOFILM, solution pour application locale. Laboratoire STIEFEL. Support : Présentoir de comptoir

1100G09 DOLODENT, solution pour application gingivale. Laboratoire GILBERT. Support : Annonce presse

1101G09 DOLODENT, solution pour application gingivale. Laboratoire GILBERT. Support : Brochure

1104G09 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Boîte factice

1113G09 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1114G09 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1115G09 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1118G09 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Internet

1119G09 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Internet

1130G09 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

1131G09 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Tête de gondole

1133G09 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Totem

1134G09 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

1135G09 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie

1136G09 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau et Annonce presse

1139G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie

1141G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Totem

1142G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau

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

Dossier discuté

090PP09 – support : Notice

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

La société sollicite l'octroi d'un visa PP en faveur de la Notice de son bain de bouche.

Ce bain de bouche est une solution hydro-alcoolique de chlorhexidine à 0,12% destinée à favoriser la prévention des gingivites avec notamment les allégations suivantes :

« Favorise la prévention des gingivites », « Contribue à réduire l'inflammation gingivale (rougeurs, gonflements) »).

Des visas ont précédemment été octroyés pour ce produit, présentant les mêmes allégations.

Toutefois il a été ajouté, dans la notice, un encart complémentaire concernant les précautions d'emploi et le risque allergique, des réactions d'hypersensibilité ayant été décrites avec le digluconate de chlorhexidine.

Cet encart est ainsi libellé :

« Lors de la première utilisation, une altération du goût, des picotements ou une sensation de brûlure de la langue peuvent survenir. Ces effets s'estompent en usage quotidien.

Si les effets persistent, consulter un professionnel de santé.

Arrêtez d'utiliser ce produit et consultez votre médecin dans les cas suivants : éruption de plaques rouges, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du visage ou si vous avez des difficultés à respirer. Ces effets peuvent être les symptômes d'une réaction allergique très rare.

Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des constituants. »

Pour ce type de produit, l'ajout d'une telle information est nouveau mais n'est pas incompatible avec la réglementation cosmétique et semble être une information susceptible de favoriser le bon usage dans le cadre du visa PP.

Ainsi, l'avis de la Commission est demandé sur l'ajout de ces informations.

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'ajout de ces informations à l'unanimité des membres présents (16 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 (16 votants).

083PP09 – Parodontax, dentifrice fluor – support : Etui – GSK

084PP09 – Parodontax, dentifrice fluor – support : Tube 75 ml – GSK

086PP09 – Parodontax, dentifrice gel fluor – support : Tube 75 ml – GSK

088PP09 – Parodontax, dentifrice gel fluor – support : Etui – GSK

089PP09 – Synthodon, bain de bouche antiseptique – support : Conditionnement – GSK

091PP09 – Dentifrice Elmex Sensitive – support : Film TV – Laboratoires Gaba

092PP09 – Carrefour dentifrice Kids gel – support : Tube – Laboratoire Boniquet

093PP09 – Carrefour dentifrice Kids sweet mint + 7 ans – supports : Tubes – Laboratoire Boniquet

094PP09 – Carrefour dentifrice et solution dentaire 2 en 1 fraise – support : Flacon – Laboratoire Boniquet

095PP09 – Carrefour protection caries dentifrice – supports : Tube et étuis – Laboratoire Boniquet

096PP09 – Carrefour dentifrice triple action – supports : Tube et étuis Laboratoire Boniquet

097PP09 – Carrefour triple action dentifrice – support : doseur – Laboratoire Boniquet

Projets d'avis favorable

Les projets de publicités suivants ont reçus un avis favorable à l'unanimité des membres présents (16 votants).

085PP09 – Parodontax, dentifrice fluor – support : Tube 20 ml – GSK

087PP09 – Parodontax, dentifrice gel fluor – support : Tube 20 ml – GSK

098PP09 – Carrefour protection caries dentifrice – support : doseur– Laboratoire Boniquet

Tests de grossesse

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents (16 votants).

099PP09 – Clearblue digital, test de grossesse – support : Film TV – Procter & Gamble Pharmaceuticals France