



*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

Direction de l'évaluation de la publicité
des produits cosmétiques et biocides

Département publicité et bon usage
des produits de santé

RAPPORT ANNUEL ACTIVITE DE CONTROLE DE LA PUBLICITE DU MEDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

2008

INTRODUCTION DE JEAN MARIMBERT, Directeur Général de l'AFSSAPS

Le contrôle par l'Afssaps de la publicité des médicaments et des autres produits de santé, prévu par la loi, répond à une finalité de santé publique qui garde toute son actualité. Il s'agit en effet de s'assurer que les messages promotionnels délivrés aux prescripteurs et dans certains cas aux patients eux-mêmes ne présentent pas de danger pour la santé publique et présentent bien les produits de manière objective, dans le respect des référentiels de bon usage ayant cours en France afin d'en favoriser la bonne utilisation. Ce contrôle est ainsi une des composantes de l'action qui doit être menée pour promouvoir un usage maîtrisé des produits de santé.

Ce dispositif de contrôle engendre une activité de grande ampleur que sa volumétrie place de façon constante parmi les missions les plus intensives de l'agence (plus de 10000 dossiers en 2008).

Le fonctionnement du dispositif doit au même titre que les autres processus d'évaluation, s'inscrire dans une démarche de développement de la transparence.

C'est ainsi que depuis juillet 2007, les relevés d'avis de la commission de contrôle de la publicité sont mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps.

Cette démarche de transparence a été étendue aux relevés d'avis de la commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes à compter de janvier 2009.

Par ailleurs, un second rapport d'activité spécifique relatif au contrôle de la publicité des médicaments et autres produits de santé a été publié en décembre 2008.

Enfin, l'année 2008 a vu l'inauguration des premiers ateliers de la publicité qui se sont déroulés en juin 2008 et dont l'objectif atteint a permis un partage de certains éléments de réflexion sur des problématiques particulières et récurrentes en matière de communication promotionnelle sur les médicaments.

Ces ateliers qui ont vocation à se perpétuer et à s'enrichir sont un moment précieux d'échange entre les différents intervenants que sont l'Afssaps, les industriels, les experts et les membres de la commission.

L'objet de ce présent rapport est de donner aux interlocuteurs de l'Afssaps une meilleure visibilité tant sur les processus que sur les résultats de l'activité d'évaluation de la publicité conduite par le département de la publicité et du bon usage de l'Afssaps et le concours de la commission du contrôle de la publicité des médicaments et celle du contrôle de la publicité des objets, appareils et méthodes.

Cette nouvelle version présente, outre un bilan quantitatif détaillé de l'activité 2008, une analyse qualitative des principaux motifs d'interdiction et de mise en demeure des publicités à destination des professionnels, une revue détaillée de la communication sur internet des laboratoires pharmaceutiques à la fois à destination des professionnels de santé et du public, une synthèse des actions à destination des patients relevant des activités de contrôle de la publicité, une analyse qualitative des principaux motifs de refus des publicités destinées au public et des principaux types de corrections suscitées par ces publicités, ainsi qu'un aperçu de l'activité relative à la protection des patients contre les démarches promotionnelles charlatanesques dont ils peuvent être la cible.

Il donne la mesure non seulement de l'ampleur de cette mission mais aussi de la diversité des évaluations qui doivent être effectuées pour continuer à faire progresser l'exactitude et la pertinence des messages diffusés.

Ce rapport a été rédigé par le Dr Marie-Laurence GOURLAY, Chef du département de la Publicité et du Bon Usage des Produits de Santé avec la collaboration de :

Raphaële HENNEQUIN, chef de l'Unité Contrôle de la Publicité à destination des Professionnels de Santé

Gismonde PLAN, Contrôle de la publicité des médicaments pour le grand public

Marie HICKENBICK, Contrôle de la publicité des objets, appareils et méthodes

Christine LE HELLEY, Cellule INTERNET

Catherine LARZUL, Contrôle de la publicité des produits avec allégations bénéfiques pour la santé

Et le concours des évaluateurs du département du contrôle de la publicité et du bon usage des produits de santé.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION DE JEAN MARIMBERT, Directeur Général de l'AFSSAPS	2
REDACTEURS.....	3
SOMMAIRE.....	4
I. PUBLICITE A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	
I.1. Les interdiction	5- 7
I.2. Les mises en demeure	7- 10
I.3. La publicité des médicaments sur Internet.....	10-11
II. LA COMMUNICATION A DESTINATION DES PATIENTS	
II.1 Les documents à destination des patients dans le cadre des risques	11-12
II.2. Les autres documents à destination des patients	12
III. LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC	
III.1. Publicité grand public pour les médicaments.....	13-17
III.2. Publicité pour les produits, autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP)	17-19
III.3. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé .	19-21

I. PUBLICITE A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

I.1. Les interdictions

En 2008, 16 interdictions ont été notifiées par le Directeur Général de l'Afssaps.

Chaque interdiction peut porter sur un ou plusieurs dossiers appelant les mêmes motivations.

Ainsi, les 16 interdictions ont concerné un total de 49 dossiers.

D'une manière générale, les motifs retenus se rapportent à un manquement en terme de conformité à l'AMM du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation, de respect du bon usage du médicament ou encore de protection de la santé publique.

Selon les dossiers, ces motifs sont susceptibles d'être notifiés de façon isolée ou concomitante.

I.1.1. Concernant le non respect de l'AMM, les motifs notifiés concernaient :

I.1.1.1. L'extension du champ de l'indication

- Cas d'un stimulant de la motricité intestinale indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations dyspeptiques communiquant dans le reflux gastro-oesophagien
- Cas d'un médicament de phytothérapie se positionnant dans le traitement des dépressions caractérisées selon la définition du DSM IV alors que son indication se limite à l'utilisation traditionnelle dans les manifestations dépressives légères et transitoires
- Cas d'un traitement symptomatique des troubles fonctionnels présumés d'origine hépatiques se positionnant comme un médicament anti-asthénique
- Cas d'une oligothérapie revendiquant une efficacité dans le traitement de la grippe saisonnière alors que son indication le positionne comme un modificateur de terrain au cours d'états infectieux et viraux et d'états grippaux
- Cas d'un vasculoprotecteur se présentant comme un traitement de la rétinopathie diabétique et hypertensive
- Cas d'un anesthésique local à usage dentaire revendiquant une efficacité dans le traitement des mucites induites par la radiothérapie ou la chimiothérapie dans le cadre des traitements anti-cancéreux
- Cas d'un anti-histaminique systémique se positionnant dans le traitement des pneumopathies allergiques alors que son indication se limite au traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle et de l'urticaire
- Cas de la mise en exergue de situations cliniques ne relevant pas des indications telles que précisées dans les recommandations en vigueur pour un diagnostic in vivo de l'infection à *Helicobacter pylori* dont l'AMM renvoi au respect des recommandations en vigueur pour la pathologie concernée.

I.1.1.2. La mise en exergue de propriétés non validées par AMM

- Cas de la revendication par un bêta-bloquant antiglaucomateux d'un effet bénéfique sur le LDL cholestérol, les TG et le HDL cholestérol ainsi que d'un effet bénéfique en cas d'insuffisance lacrymale du fait de la présence de carbomères dans sa formulation.
- Cas d'un vasculoprotecteur se présentant comme un piègeur de radicaux libres combattant le stress oxydatif du tissu rétinien pour se positionner dans le traitement de la rétinopathie hypertensive.
- Cas d'un traitement des troubles fonctionnels d'origine hépatique à base d'arginine et d'acide malique revendiquant des propriétés relatives à la stimulation de l'hormone somatotrope, à l'activation du processus de détoxification hépatique, de reconstitution des réserves

énergétiques, de fournisseur d'ATP indispensable à la synthèse des protéines et de facilitateur de la synthèse énergétique.

- Cas de la revendication par un collyre bêta-bloquant indiqué dans le traitement du glaucome chronique à angle ouvert d'un maintien de la fréquence cardiaque nocturne alors que les Els validés dans le RCP de ce produits mentionnent également la possibilité de survenue d'effets systémiques notamment bradycardisants.
- Cas d'un traitement symptomatique de la toux sèche revendiquant une action sur la prévention et le traitement de l'infection du fait de la présence d'isomyrtol dans sa composition.
- Cas d'un neuroleptique indiqué dans le traitement et la prévention des nausées et vomissements post-opératoires induits par les morphiniques en analgésie autocontrôlée revendiquant une action d'épargne morphinique associée à une efficacité analgésique.

I.1.1.3. La minimisation ou la négation de mentions spécifiques de l'AMM relatives aux MEG, PE ou Els

- Cas d'un traitement symptomatique de la toux sèche préconisant la mise en route du traitement dès l'apparition des symptômes afin d'éviter son installation en contradiction avec les mises en garde de l'AMM préconisant la recherche et le traitement éventuel de l'étiologie avant l'instauration du traitement symptomatique.
- Cas de la revendication d'une absence de différence significative de prolongation de l'intervalle QT par rapport au placebo sur la base des résultats d'une étude clinique alors que l'AMM de ce neuroleptique mentionne expressément que ce produit prolonge l'intervalle QT de façon dose dépendante et que le paragraphe Els de l'AMM fait apparaître des cas de d'allongement de l'intervalle QT, de troubles du rythme ventriculaire, de torsades de pointe et de rares cas de mort subite.

I.1.2. Concernant la non objectivité de la présentation, les motifs notifiés concernaient :

- Cas d'un traitement de phytothérapie à base de millepertuis appuyant sa communication sur la présentation des critères diagnostics d'un épisode dépressif majeur selon le DSM IV et de l'échelle de dépression de Hamilton alors que le produit est traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires selon les termes de son indication et que l'AMM précise par ailleurs que l'efficacité du millepertuis n'a pas été démontrée pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés)
- Cas d'une formulation LP gel d'un anti-glaucomeux à base de bêta-bloquant revendiquant une meilleure tolérance systémique par rapport à une formulation standard sur la base de la mise en comparaison de courbes de concentrations plasmatiques alors que les Els généraux validés pour les deux formulations sont identiques en terme de type et de fréquence des évènements.
- Cas de la revendication d'une efficacité équivalente d'une formulation LP gel d'un traitement du glaucome chronique à angle ouvert par rapport à une formulation standard sur la base d'une étude de pharmacodynamie conduite chez le volontaire sain.
- Cas de la revendication d'une meilleure perfusion papillaire d'une formulation LP d'un traitement du glaucome chronique à angle ouvert par rapport à une formulation standard sur la base des résultats d'une étude observationnelle non randomisée dont l'objectif était d'évaluer le débit sanguin oculaire.
- Cas d'un traitement de phytothérapie à base de passiflore se positionnant dans la prise en charge de l'anxiété et mettant en exergue des résultats comparables à ceux de l'allopathie sur la base d'une étude observationnelle comparant deux stratégies de prise en charge sans que l'identification des différents traitements administrés seuls ou associés ne soit réalisable.

- Cas d'un traitement de phytothérapie à base de millepertuis traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires revendiquant un positionnement lorsqu'un traitement antidépresseur n'est pas recommandé cautionné par les recommandations de l'Afssaps sur le Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte alors que ces mêmes recommandations ne mentionnent pas cette alternative dans ce cas de figure.
- Cas d'un neuroleptique indiqué dans le traitement et la prévention des nausées et vomissements post-opératoires se comparant favorablement à un antagoniste de la sérotonine sur la base d'une étude comparative à trois bras (antagoniste de la sérotonine neuroleptique et corticostéroïdes) construite pour comparer uniquement chacun des traitements versus corticostéroïdes et dont ni le calcul du nombre de sujets nécessaire, ni l'ajustement pour analyses multiples n'avaient été réalisés et qui par ailleurs utilisait une posologie de l'antagoniste de la sérotonine inférieure à celle préconisée par son AMM.
- Cas d'un biphosphonate indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez la femme à risque augmenté de fracture et présentant des cas cliniques justifiant la prescription du traitement en l'absence de données suffisamment complètes notamment sur le risque de fracture périphérique ne permettant ainsi pas au prescripteur de faire une évaluation objective du risque fracturaire de la patiente et donc de justifier la mise en route du traitement.

I.1.3. Concernant le non respect du bon usage des médicaments

- Cas d'un fibrate indiqué dans le traitement de l'hypercholestérolémie de type IIA et de l'hypertriglycéridémie endogène de l'adulte isolée ou associée et se positionnant sur la base de l'exploitation d'un cas clinique comme traitement de première intention d'une hypercholestérolémie mixte alors que les recommandations de bon usage de l'Afssaps en vigueur préconisent une statine ayant démontré des bénéfices en terme de morbi-mortalité dans cette situation clinique.
- Cas d'un bronchodilatateur bêta-2 mimétique inhalé d'action rapide et de courte durée promettant un soulagement quel que soit le nombre de bouffées ce qui est susceptible de mettre en danger la vie du patient en retardant sa prise en charge notamment dans le cadre d'un état de mal asthmatique alors que l'AMM du produit précise au niveau des mises en garde qu'il convient d'informer le patient qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si en cas de crise d'asthme le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé et que si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique et justifiant une consultation médicale pour réévaluation de la conduite thérapeutique.

I.2. Les mises en demeure :

L'activité 2008 a généré un total de 298 mises en demeure de modifier la publicité concernée dont 2 après examen par la commission de contrôle de la publicité et 296 notifiées directement par l'Afssaps. Chaque courrier de mise en demeure peut porter sur un ou plusieurs dossiers pour lesquels un ou plusieurs motifs identiques peuvent être notifiés.

Ainsi, les 298 mises en demeure notifiées ont concerné 1159 dossiers soit 13 % des dossiers déposés en 2008.

En 2008, les motifs retenus de mise en demeure se rapportent de la même manière que pour les interdictions à un manquement en terme de conformité à l'AMM du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation ou en terme de respect du bon usage du médicament.

Les types de problématiques méritant d'être signalées concernent : la présentation des critères d'évaluation, la présentation des risques relatifs, la présentation des critères primaires et secondaires des études et la présentation des résultats des études d'extension et des données au long cours.

I.2.1. La présentation des critères d'évaluation

- Cas d'un agent antinéoplasique, qui, dans le cadre d'une étude comparative de non infériorité en association au cisplatine dans le cancer bronchique non à petites cellules mentionne les résultats du taux de réponse globale observé dans chaque groupe sans mentionner les résultats des critères isolés le constituant à savoir le taux de réponse complète et le taux de réponse partielle.
- Cas d'un anticorps monoclonal antinéoplasique en association avec la radiothérapie dans le carcinome épidermoïde localement avancé des voies aérodigestives supérieures non métastatique communiquant sur les résultats du taux de réponse objective évalué par l'investigateur sans présenter ces résultats évalués également par un comité indépendant alors que, de plus, les résultats des deux évaluations ne sont pas concordants
- Cas d'un inhibiteur de la protéine kinase associé à la capecitabine dans le cancer du sein avancé ou métastatique exprimant HER2 et en progression après échec d'une première ligne présentant les résultats comparatifs d'une étude versus capecitabine seule sur le taux de réponse globale sans présentation des critères isolés le constituant à savoir les taux de réponse complète et partielle.

I.2.2. La présentation de l'évaluation des risques relatifs et de leur réduction

- Cas d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion indiqué chez les patients atteints d'une maladie coronaire stable et mettant en exergue la réduction du risque relatif d'évènements cardiaques (mortalité cardiovasculaire ou infarctus du myocarde non fatal ou arrêt cardiaque récupéré) chez les patients présentant un antécédent d'infarctus du myocarde et/ou de revascularisation de 22,4% sans présentation ni des pourcentages et effectifs ayant permis ce calcul, ni du pourcentage de diminution du risque absolu de survenue de ces évènements de 2,2% correspondant à la nécessité de traiter 45 patients pendant 4 ans pour éviter la survenue d'un évènement cardiovasculaire (mortalité cardiovasculaire ou infarctus du myocarde non fatal ou arrêt cardiaque récupéré) dans cette population.
- Cas d'un bêta-bloquant sélectif indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique en association aux traitements conventionnels et communiquant sur la diminution du risque relatif de morts subites de 38% chez le sujet âgé sans mention des pourcentages ayant permis ce calcul ni du pourcentage de réduction du risque absolu de 2,5% correspondant au traitement de 40 patients pendant 20 mois pour éviter la survenue d'une mort subite dans cette population.
- Cas d'un anti-thrombotique composé d'une association fixe d'acide acétylsalicylique et de dipyridamole mettant en exergue une réduction du risque relatif de 20% de survenue d'un critère combiné (décès d'origine cardiovasculaire, IDM non fatal, AVC non fatal ou épisode hémorragique majeur) chez des patients ayant déjà présenté un AVC sans présentation des pourcentages ayant permis ce calcul, ni de la réduction du risque absolu de 3% ni du nombre d'évènements évités correspondant à la nécessité de traiter 33 patients pendant 3 ans pour éviter la survenue d'un des évènements du critère combiné dans cette population de patients ayant déjà subi un premier AVC.
- Cas d'un médicament agissant sur la structure osseuse et la minéralisation indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique et communiquant sur la réduction du risque relatif de survenue de première fracture vertébrale de 41% et de fracture périphérique de 15% par rapport au placebo à 3 ans sans mention ni des pourcentages ayant permis ces calculs ni de la réduction du risque absolu correspondant de 11,9% et de 1,9% respectivement correspondant à la nécessité de traiter 9 patientes pendant 3 ans pour éviter la survenue d'une première fracture vertébrale et 52 patientes pendant 3 ans pour éviter la survenue d'une première fracture périphérique.

I.2.3. La présentation de résultats d'études d'extension ou de données au long cours

- Cas d'un alphabloquant indiqué dans le traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate et communiquant sur les résultats d'une étude réalisée en ouvert sur 4 ans en extension de l'étude pivotale randomisée en double aveugle pour revendiquer une efficacité à long terme alors que ces données correspondent à une évaluation sur 7,5% de l'effectif de la population initiale de l'étude pivot.
- Cas d'un chélateur du phosphate indiqué dans le contrôle de l'hyperphosphorémie chez les patients atteints d'IRC sous hémodialyse ou DPCA (Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire) mettant en avant les taux de normalisation de la phosphorémie à 3 ans sur la base des résultats de l'étude d'extension sur 3 ans de l'étude pivotale alors que le RCP du produit mentionne expressément l'absence de données de tolérance et d'efficacité au-delà de 24 mois de suivi .
- Cas de la revendication d'une bonne tolérance au long cours d'une hormone antidiurétique indiquée dans le diabète insipide sur la base de données de pharmacovigilance recueillies au long cours alors que le RCP du produit valide de nombreux effets indésirables et que les données mises en référence sont issues de notification spontanées de nature observationnelle et qu'elles n'ont fait l'objet, ni d'une validation par les autorités de santé, ni d'une publication dans une revue à comité de lecture permettant ainsi au prescripteur de vérifier leur pertinence.
- Cas d'un inhibiteur de la PDE5 (Phosphodiesterase de type 5) indiqué dans le traitement des troubles de l'érection et revendiquant chez des patients ayant subi une prostatectomie radicale une amélioration significative à 3 ans de certains items du score IIEF (Index International de la Fonction Erectile) par rapport aux indices initiaux sur la base d'une étude réalisée en ouvert en extension d'une première étude d'efficacité elle-même conduite en ouvert sur 3 mois et ne permettant pas, en l'absence de groupe comparateur, de porter un jugement de causalité et donc d'imputer au seul traitement les améliorations énoncées.
- Cas d'un inhibiteur spécifique de l'acétylcholinestérase indiqué dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères et communiquant sur la poursuite d'une amélioration de l'ADAS-Cog/11 mesurant la performance cognitive à 24 mois sur la base d'une analyse en ouvert correspondant à la période d'extension sur 18 mois d'une étude randomisée en double aveugle versus placebo conduite sur 6 mois et à laquelle seulement 55% des patients de la phase randomisée ont pris part et alors que l'AMM du produit ne mentionne pas de suivi au-delà de 6 mois.
- Cas d'un traitement de l'ostéoporose post-ménopausique réduisant le risque de fracture vertébrale et de la hanche communiquant sur le maintien d'une efficacité à 6 et 8 ans sur la base du suivi en ouvert des patients inclus dans les deux études pivot du produit conduites de façon randomisée sur 5 ans
- Cas d'un immunosuppresseur sélectif indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active revendiquant une activité maintenue à 4 ans sur les critères ACR20, 50 et 70 mesurant la réponse au traitement sur la base de l'extension en ouvert de deux études pivot randomisées en double aveugle conduites sur 2 ans alors que seuls 58 patients ont pu être analysés à 4 ans correspondant à 4,2% de l'effectif total des patients initialement inclus.
- Cas d'une toxine botulinique de type A indiquée dans la correction temporaire des rides verticales intersourcillières modérées à sévères et mettant en exergue une amélioration progressive de l'efficacité avec des injections répétées confirmant son intérêt dans la prise en charge à long terme de cette pathologie sur la base de l'extension en ouvert à 1 an d'une étude randomisée en double aveugle versus placebo conduite sur 4 mois de suivi après une injection unique.

I.2.4. La présentation des résultats d'un critère composite

- Cas d'un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire revendiquant la supériorité d'un traitement combiné à l'aspirine par rapport à l'aspirine seule dans la prise en charge des patients ayant

un IDM aigu avec sus-décalage du segment ST et recevant un traitement fibrinolytique afin de diminuer le risque de nouvelle occlusion de l'artère coronaire sur la base de la présentation des résultats obtenus sur le critère de jugement principal consistant en un critère combiné défini par la survenue d'un décès toute cause, d'une occlusion de l'artère responsable de l'infarctus vue à la coronarographie ou de la récurrence de l'IDM avant coronarographie sans présentation des résultats obtenus sur chacun des critères composant le critère principal alors que l'effet significatif est essentiellement dû à une diminution du risque de nouvelle occlusion de l'artère responsable de l'infarctus et qu'aucune différence n'a été observée ni sur la mortalité totale ni sur la récurrence d'infarctus.

- Cas d'un produit de contraste radiologique hexa-iodé revendiquant une meilleure tolérance qu'un autre produit de contraste hydrosoluble chez des patients à haut risque cardiovasculaire devant subir une angiographie coronaire percutanée transluminale sur la base de la présentation d'un des éléments du critère composite principal d'évaluation, à savoir le taux d'incidence des infarctus non fatals alors que les autres éléments du critère composite d'évaluation comme la nécessité d'une nouvelle angioplastie en urgence, un décès d'origine cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un accident artériel thromboembolique, une occlusion coronaire aiguë, un pontage coronaire non programmé ou un nouveau cathétérisme ne diffèrent pas entre les deux groupes et ne sont pas présentés.
- Cas d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II revendiquant une supériorité en terme de réduction de la morbidité cardiovasculaire comparativement à un bêta-bloquant sur la base de la seule mise en exergue des résultats du critère composite global associant les décès cardiovasculaires, les accidents vasculaires cérébraux et les infarctus du myocarde alors que cette réduction est due exclusivement à une réduction du risque d'accidents vasculaires cérébraux et que les décès cardiovasculaires et les infarctus du myocarde ne diffèrent pas entre les deux traitements.
- Cas d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II revendiquant une réduction de la morbidité comparativement à un inhibiteur calcique sur la base de la seule mise en exergue des résultats du critère combiné associant le doublement de la créatininémie, la mortalité toutes causes et la survenue d'une insuffisance rénale terminale alors que cette réduction est essentiellement due à la réduction du doublement de la créatininémie, les deux autres critères issus du critère combiné ne différant pas entre les deux traitements.

I.3. La publicité des médicaments sur Internet :

Internet occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur politique de communication. Les entreprises pharmaceutiques doivent utiliser ce support dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments. Pour les accompagner et les inciter à concevoir des sites Internet dans le respect des contraintes réglementaires adaptées aux particularités techniques liées à ce nouveau médium, l'Afssaps a mis en place une réflexion sur la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet ayant abouti à la co-signature d'une charte par son Directeur général et le président du LEEM.

La troisième version de cette « charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques » a été éditée en 2006 et est disponible sur le site internet de l'Afssaps (<http://www.afssaps.fr/Activites/Contrôle-de-la-publicite/Le-contrôle-de-la-publicite-des-produits-de-sante>).

Sur les 8817 documents promotionnels à destination des professionnels de santé déposés en 2008, 219 avaient pour support internet (2,5%)

Les publicités sur internet font l'objet d'une double évaluation :

- évaluation du contenu : validation de la conformité à la réglementation et aux référentiels
- évaluation de la forme : validation de la conformité à la charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

Sur les 219 publicités internet déposées, une vingtaine ont fait l'objet de notification de l'Afssaps, pour moitié sur des motifs liés au contenu et pour l'autre moitié sur des motifs liés à la non-conformité à la charte.

Les supports de communication utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer sur Internet vers les professionnels de santé sont résumés dans le tableau suivant :

Type de support internet	Année 2008	%
Bandeaux	69	31,5
E-mailings	82	37,4
Pages promotionnelles	22	10,1
Sites gammes	15	6,8
Sites laboratoires	14	6,4
Visite médicale en ligne	17	7,8
Total	219	100

Les domaines thérapeutiques dans lesquels la communication sur internet est la plus représentée figurent dans le tableau ci-après :

Domaines thérapeutiques	Année 2008	%
Diabète / endocrinologie	28	12,8
Rhumatologie / ostéoporose	18	8,2
Cardiologie	17	7,8
Gastroentérologie	15	6,8
Infectiologie	14	6,4
Antalgie	13	5,9
Vaccins	11	5,0
Allergologie / ORL	10	4,6
Hématologie	9	4,1
Psychiatrie	9	4,1
Cancérologie	8	3,7
Autres	67	30,6
Total	219	100

II. LA COMMUNICATION A DESTINATION DES PATIENTS :

II.1. Les documents à destination des patients dans le cadre de plans de gestion du risque

Le Département publicité et bon usage des produits de santé et le Service de l'évaluation, de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament de la Direction de l'évaluation du médicament et des produits biologiques valident conjointement les documents destinés aux patients, soumis par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre d'un plan de minimisation des risques. Ces documents font l'objet d'un courrier commun aux firmes concernées.

En 2008, 28 documents destinés aux patients, concernant 17 produits, ont ainsi été examinés dans le cadre de cette procédure. Parmi ceux-ci, cinq documents ont été refusés.

Les documents validés concernaient les classes thérapeutiques suivantes :

- ❖ Solution pour dialyse péritonéale (carte pour portefeuille, kit d'admission à l'hôpital, site internet accessible à tout public demandé dans le cadre du plan de minimisation des risques national)
- ❖ Cardiologie - hypertension artérielle pulmonaire (documents d'information patient, carte aide-mémoire)
- ❖ Hématologie – anti-anémique et facteur de coagulation sanguine (documents d'information patients, notamment sur les conditions de conservation, livret questions/ réponses)
- ❖ Pneumologie – anti-asthmatique (modification d'un document d'information patient validé antérieurement)

- ❖ Rhumatologie – anti-inflammatoire non stéroïdien (document d'information patient)
- ❖ Ostéoporose (livret d'information patient)
- ❖ Cancérologie (carnets de suivi patient, documents d'information patient, formulaires d'accord de soin)
- ❖ Substitution lors des dépendances aux opiacés (lettre d'information patient)

Les documents refusés n'étaient pas prévus dans les plans de minimisation des risques concernés et n'avaient pas de valeur ajoutée en termes de bon usage et de gestion des risques par rapport aux documents existants. Il s'agissait de :

- ❖ une réglette destinée à planifier le schéma de prise du médicament selon les repas et résumant certaines modalités d'administration,
- ❖ un collier destiné à être porté par le patient,
- ❖ un document d'information destiné aux partenaires des patients traités (en plus de l'information destinée à ces derniers),
- ❖ un poster de recommandations pour la manipulation du médicament (en plus d'un guide patient),
- ❖ un carnet de suivi comportant des informations relatives à la prise du médicament et des conseils hygiéno-diététiques.

II.2. Les autres documents à destination des patients

Ces documents patients concernent des produits de prescription médicale obligatoire. D'une façon générale, le principe de l'interdiction de publicité directe envers les patients pour les médicaments de prescription médicale obligatoire demeure. Cependant certaines actions à destination des patients proposées par les laboratoires ayant pour but de favoriser le bon usage de certains médicaments présentant des particularités de suivi ou d'administration afin de permettre aux patients d'assurer une meilleure prise en charge de leur pathologie peuvent se justifier.

C'est dans ce contexte que certains documents patients ont été analysés et acceptés dans le cadre d'évaluations *a priori*.

En 2008, deux documents à destination des patients, hors contexte de plan de gestion de risque, ont été soumis par des laboratoires pharmaceutiques :

- ❖ Un projet d'étui de transport pour une spécialité anti-asthmatique, lequel a fait l'objet d'un avis défavorable, considérant qu'il n'apportait pas de valeur ajoutée en termes de bon usage ;
- ❖ Un projet d'étiquette d'identification pour des collecteurs des parties électroniques et de la pile d'une spécialité antalgique, lequel n'a pas été considéré comme entrant dans le champ de la publicité.

III. LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

La publicité auprès du grand public en faveur des médicaments fait l'objet d'un contrôle *a priori* et se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa GP. Elle n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Il existe cependant deux exceptions : les vaccins et les médicaments du sevrage tabagique, dans un objectif de santé publique.

La publicité en faveur de certains produits présentés comme bénéfiques pour la santé et autotests de diagnostic *in vitro* fait également l'objet d'un contrôle *a priori* dénommé visa PP.

La publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, fait quant à elle l'objet d'un contrôle *a posteriori*.

III.1. Publicité grand public pour les médicaments

III.1.1. Les visas GP

Les projets de publicité soumis par les firmes font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par des spécialistes du domaine intéressé. Ils sont ensuite examinés dans le cadre d'un groupe de travail spécifique, intitulé « groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments et des préservatifs », qui a pour mission de préparer les avis de la commission de contrôle de la publicité en ce qui concerne d'une part les demandes de visas de publicité auprès du public en faveur des médicaments et des préservatifs, et d'autre part toute question relative à la publicité auprès du public concernant ces produits.

Ce groupe de travail est composé de :

- six membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction de la sécurité sociale, direction générale de la concurrence, de la consommation et de répression des fraudes, conseils nationaux de l'ordre des médecins et des pharmaciens ;
- six membres nommés par le directeur général de l'Afssaps : personnalité choisie en raison de ses compétences en matière de publicité, organismes de consommateurs, organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques et personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament.

Le groupe de travail, nommé pour une durée de trois ans à compter du 13 novembre 2008, se réunit une semaine avant chaque séance de la commission de contrôle de la publicité, soit environ une fois par mois.

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur ces projets de publicité auprès du grand public en faveur des médicaments (visa GP) ainsi que des préservatifs (visa PR) et propose au directeur général l'attribution du visa, assorti ou non de modification(s), ou le refus de la publicité. Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme étant assimilés à des médicaments depuis l'Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, les publicités pour ces produits relèvent donc du visa GP. Les visas PL antérieurement attribués en cours de validité restent valables jusqu'à leur expiration.

Au cours de l'année 2008, la commission a examiné 1164 demandes de visa GP et a émis 235 avis favorables à l'octroi du visa, 870 avis favorables à l'octroi du visa assorti de corrections et 30 propositions de refus. Il est à noter que 29 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer (notamment en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification ou d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité promue).

En outre, la commission a examiné 19 demandes de visa PR, pour lesquelles elle a émis 5 avis favorables, 12 avis favorables assortis de corrections et 1 proposition de refus. Il est à noter qu'une demande n'entrait pas dans le champ du visa PR, dans la mesure où il ne s'agissait pas de publicité au regard de l'article L.5122-1 du code de la santé publique.

Ces avis ont conduit le directeur général de l'Afssaps à octroyer 240 visas en l'état (20 %), 882 visas assortis de corrections (75 %) et à prendre 31 décisions de refus de publicité (3 %). En outre, 29 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer et 1 demande n'entrait pas dans le champ du visa GP/PR.

Les corrections nécessaires à l'obtention du visa étaient principalement représentées par :

- La suppression :
 - de propriétés pharmacologiques non validées par l'AMM
⇒ *Publicité en faveur d'un médicament indiqué dans le traitement des états de fatigue passagers revendiquant des propriétés antioxydantes permettant de lutter contre le vieillissement cellulaire.*

- de visuels de personnes, pouvant inciter à l'utilisation de vaccins en dehors des populations cibles telles que définies par le HCSP dans ses recommandations
 - ☞ *Publicité en faveur d'un vaccin indiqué dans la prévention des maladies provoquées par certains types de Papillomavirus Humains, présentant le visuel d'une mère et de sa fille de 14 ans associé au slogan « aujourd'hui, nous pouvons les protéger du cancer du col de l'utérus » et pouvant ainsi inciter les femmes en âge d'avoir une fille de 14 ans à se faire vacciner alors que le HCSP ne recommande la vaccination que chez les jeunes filles de 14 ans et en rattrapage chez les jeunes filles de 15 à 23 ans sous réserve que la vaccination ait lieu au plus tard dans l'année suivant le début de l'activité sexuelle.*
- de mentions suggérant que l'effet d'un médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre médicament
 - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament à base d'ibuprofène, revendiquant « un soulagement de la douleur deux fois plus rapide qu'avec un ibuprofène standard »*
- de tests d'autodiagnostic non validés pouvant conduire à un diagnostic erroné
 - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique, proposant au patient de répondre à des questions (symptômes, situations...) et conduisant à la préconisation du médicament promu à partir d'un certain nombre de réponses positives. Or, d'une part, les symptômes et les situations décrites n'étaient pas spécifiques de la rhinite allergique et pouvaient correspondre à une autre pathologie (notamment l'asthme), et d'autre part le test de diagnostic n'avait de plus pas fait l'objet d'une publication et d'une validation par la communauté scientifique.*
- de la revendication d'une absence d'effets indésirables
 - ☞ *Publicité en faveur d'une spécialité d'homéopathie traditionnellement utilisée dans le traitement symptomatique des rhinites allergiques transitoires (rhume des foins) revendiquant une absence d'effets indésirables*
- Le recadrage du médicament dans la stratégie thérapeutique, conformément aux données validées par l'AMM (« en complément de mesures hygiéno-diététiques » dans les publicités en faveur des spécialités indiquées par exemple pour faciliter la perte de poids en complément de mesures hygiéno-diététiques, « l'arrêt définitif du tabac est préférable » dans les publicités en faveur des substituts nicotiques axées uniquement sur la diminution de la consommation du tabac, « en complément de la réhydratation » dans des publicités en faveur de certains anti-diarrhéiques, « 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 » dans des publicités en faveur des spécialités à base d'ibuprofène dosé à 400 mg ...).
- L'ajout d'informations et/ou de mentions de prudence absentes, telles que :
 - la limite d'âge/de poids pour l'utilisation du médicament (*exemple : publicité pour un médicament à base d'ibuprofène*),
 - la contre-indication chez la femme enceinte (*exemple : publicité pour un médicament à base d'aspirine*),
 - la présence d'alcool dans cette spécialité (*exemple : publicité pour un sirop indiqué dans la toux grasse*),
 - la présence d'un principe-actif nécessitant une attention particulière du public (*paracétamol, aspirine, AINS...*).
 - la nécessité de prendre les autres médicaments à distance (*anti-acides*)

Les 31 décisions de refus de visa GP ont été motivées par le fait que :

- La publicité ne respectait pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et ne favorisait pas le bon usage du médicament (61 %)
 - ☞ *Bandeaux internet dont la mise en scène est susceptible de faire penser au public que ce médicament indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique guérit*

définitivement les allergies et qu'après l'avoir pris il n'est plus nécessaire d'éviter les allergènes, alors que l'AMM de cette spécialité précise que l'éviction des allergènes est la mesure à privilégier contre les symptômes de l'allergie

☞ Positionnement dans les lombalgies aiguës d'un médicament à base d'ibuprofène indiqué dans le traitement de courte durée de la fièvre et des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses

☞ Positionnement dans la migraine, les céphalées de tension et les céphalées secondaires à des problèmes visuels ou une hypertension d'une spécialité à base d'ibuprofène indiquée dans le traitement de courte durée de la fièvre et des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses

☞ Positionnement dans la fatigue prolongée d'une spécialité indiquée dans les états de fatigue passagers

☞ Films pour une spécialité destinée au soulagement des maux de gorge aigus dont la mise en scène présente des personnages ayant mal à la gorge et présentant des difficultés à avaler un aliment ou une boisson, ou présentant un visuel symbolisant la douleur à la déglutition, alors que le paragraphe « précaution d'emploi – mises en garde spéciales » de la notice précise qu'en cas de gêne à la déglutition des aliments, consultez votre médecin »

☞ Positionnement dans les troubles du sommeil liés à un état anxieux ou dépressif d'un médicament préconisé dans les troubles légers du sommeil

☞ Film en faveur d'une spécialité à base d'ibuprofène 400 mg dont la mise en scène était identique à celle du film présentant la spécialité de la même gamme dosée à 200 mg, générant une confusion entre les conditions d'utilisation de l'ibuprofène 200 mg et de l'ibuprofène 400 mg, alors que l'AMM précise que les comprimés dosés à 400 mg sont réservés à une douleur ou à une fièvre plus intense ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg.

☞ Brochure présentant une gamme de médicaments de sphères différentes (ORL, pneumologie et allergologie) susceptible par sa présentation confuse d'induire des associations médicamenteuses non justifiées ou à prendre en compte

☞ Positionnement dans la diarrhée chronique ou due aux troubles fonctionnels intestinaux et en cas de transit rapide d'une spécialité indiquée dans le traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée en complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques

☞ Brochure pour une spécialité indiquée dans le sevrage tabagique évoquant la possibilité de gérer le risque de prise de poids lors de l'arrêt du tabac, propriété non validée par l'AMM

- La publicité portait atteinte à la protection de la santé publique (6%)
 - ☞ Carnet de santé destiné à consigner et à suivre les événements importants de la santé des femmes (courbes de suivi de la taille et du poids, rubriques relatives au suivi de la vaccination...), susceptible d'être rempli au détriment du carnet de santé officiel
 - ☞ Annonce presse n'incitant pas clairement au port systématique du préservatif lors de rapports sexuels potentiellement à risque
- La publicité comportait des éléments pouvant conduire, par une description détaillée des symptômes, à un autodiagnostic erroné (3%)
 - ☞ Brochure pour une spécialité indiquée dans les troubles de la circulation veineuse comportant un questionnaire pour évaluer le risque veineux non validé par la communauté scientifique et susceptible d'entraîner un autodiagnostic erroné
- La publicité tendait à assimiler le médicament à un produit de consommation courante (3%)
 - ☞ Brochure en faveur d'une spécialité de sevrage tabagique destinée à être mise à disposition, en dehors du cadre du conseil officinal, dans les lieux publics et les lieux privés et comportant un chewing-gum placebo sans nicotine afin que le public puisse tester le goût de cette spécialité
- La publicité comportait des éléments se référant à des attestations de guérison (3%)
 - ☞ Leaflet pour une spécialité à base d'ibuprofène comportant des témoignages de personnes expliquant qu'elles ont été soulagées de leurs maux de tête, de dents ou de leurs règles douloureuses grâce au médicament promu

- La publicité comportait des éléments suggérant que l'effet du médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament (6%)
 - ☞ *Spot radio pour un médicament à base d'ibuprofène illustrant « le soulagement habituel de la douleur » par le passage d'un train classique à faible vitesse et le soulagement par la spécialité promue par le passage d'un TGV à pleine vitesse*
 - ☞ *Film dont la mise en scène présente le mauvais goût des gommes indiquées dans le sevrage tabagique autres que celles promues dans cette publicité comme une cause d'échec de l'arrêt du tabac*
- La publicité comportait des offres de primes, objets ou d'avantages matériels directs ou indirects (6%)
 - ☞ *Calendrier*
 - ☞ *Etui de transport pour tube de crème*
- La publicité constituait une publicité indirecte pour des spécialités dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie (10%)
 - ☞ *Publicités en faveur des spécialités DCI X Conseil ou DCI X génériques (X étant le nom du laboratoire) ne se distinguant que par la dénomination, très proche, et parfois par la taille du conditionnement, de spécialités DCI X remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie.*

Par ailleurs, de nouveaux supports promotionnels ont été acceptés en 2008 dans le cadre du visa GP :

- pour l'officine : calculatrice, pôt à crayons, gomme, bloc de post-its ;
- cendrier sur pied placé à l'extérieur des bars ;

III.1.2. La publicité pour les médicaments sur Internet :

Sur les 1183 demandes de visa GP déposées en 2008, 124 avaient pour support internet (10,5 %)

Les publicités sur internet font l'objet d'une évaluation en deux étapes :

1) évaluation du projet « papier » :

Comme pour les autres supports publicitaires, il y a validation de la conformité à la réglementation et aux référentiels. De plus, la publicité sur internet doit être conforme à la charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques.

A l'issue de cette double évaluation, un courrier autorisant le laboratoire à entreprendre la réalisation de ce projet internet et attribuant un numéro de visa provisoire devant figurer sur la publicité est adressé au laboratoire. Ce courrier précise en outre que la publicité ne peut être mise en ligne tant qu'elle n'a pas été visionnée par l'Afssaps.

2) visionnage de la publicité :

Le visionnage permet de contrôler la prise en compte des corrections éventuellement demandées et de valider la fonctionnalité du site.

En cas de conformité, la décision d'octroi du visa est adressée au laboratoire et la publicité internet peut être mise en ligne.

Les pourcentages d'avis favorables, d'avis favorables sous réserve de corrections et de refus sont superposables à ceux des autres supports.

Les supports de communication utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer sur Internet vers le grand public sont résumés dans le tableau suivant :

Type de support internet	Année 2008	%
Bandeaux	68	54,9
Sites médicament	26	20,9
Pages promotionnelles	9	7,3
Films	8	6,5
E-mailing	3	2,4
Site laboratoire	3	2,4
Site gamme	2	1,6
Jeux en ligne	2	1,6
Sites préservatifs	3	2,4
Total	124	100

Les domaines thérapeutiques dans lesquels la communication sur internet à destination du grand public est la plus représentée figurent dans le tableau ci-après :

Domaines thérapeutiques	Année 2008	%
Sevrage tabagique	14	11,3
Vaccins	11	8,9
Homéopathie	11	8,9
Autres médicaments	85	68,5
Préservatifs	3	2,4
Total	124	100

III.2. Publicité pour les produits, autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP)

Il s'agit d'un contrôle *a priori* des publicités destinées au public en faveur de produits présentés comme bénéfiques pour la santé, prévu à l'article L.5122-14 du code de la santé publique. Aux termes de cet article, dès lors qu'un produit autre qu'un médicament est présenté comme favorisant la prévention ou le traitement d'une maladie ou d'un dérèglement physiologique, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique ou comme favorisant la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, il est soumis au visa PP.

A cet effet, les projets de publicité soumis par les firmes font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par un spécialiste du domaine concerné puis sont examinés dans le cadre d'un groupe de travail spécifique qui a pour objet de préparer les avis de la commission de contrôle de la publicité.

Ce groupe de travail est composé de :

- cinq membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction générale de la concurrence, de la consommation et de répression des fraudes, conseil national de l'ordre des pharmaciens et président / vice-président de la commission de contrôle de la publicité ;
- neuf membres nommés par le ministre chargé de la santé : personnalité choisie en raison de ses compétences en matière de publicité, organismes de consommateurs, organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques et de produits cosmétiques, personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament ou de produits cosmétiques.

Le groupe de travail se réunit une semaine avant chaque séance de la commission de contrôle de la publicité, soit environ une fois par mois.

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur ces publicités et propose au directeur général de délivrer ou de refuser le visa.

La commission a examiné en 2008, 116 demandes de visa PP, ayant conduit à 28 visas (24 %), 76 visas assortis de corrections (66 %) et 8 refus (7 %). Quatre dossiers (3 %) ont fait l'objet d'un sursis à statuer en l'attente d'informations complémentaires, nécessaires à l'instruction du dossier.

Ces dossiers concernaient d'une part des produits cosmétiques (90 %) - se répartissant en produits destinés aux peaux à tendance acnéique, produits destinés à l'hydratation en accompagnement d'un traitement du psoriasis (26 %) et dentifrices et autres produits d'hygiène bucco-dentaire avec allégations de bénéfices pour la santé (65 %) - et d'autre part des tests de grossesse (10 %).

Les corrections nécessaires à l'obtention du visa étaient principalement représentées par :

- La suppression :
 - de certaines propriétés/ allégations non démontrées par les études fournies au dossier
 - ☞ *Publicité en faveur d'une crème pour les peaux à tendance acnéique revendiquant la prévention de l'apparition des points noirs alors que le dossier fourni n'apporte pas la preuve de cet effet ;*
 - ☞ *Publicité en faveur d'une crème pour les peaux à tendance acnéique revendiquant une action « rapide » alors que l'effet a été montré après 28 jours d'application ;*
 - ☞ *Publicité en faveur d'un dentifrice revendiquant une reminéralisation durable de l'émail des dents, non démontrée.*
 - d'allégations excessives, tendant à positionner le produit dans la prévention ou le traitement d'une pathologie et donc comme un médicament au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique
 - ☞ *Publicité en faveur d'un dentifrice attribuant des propriétés anti-inflammatoires à l'un des ingrédients.*
- Modification ou le nuancement de certaines allégations, afin de favoriser le bon usage du produit et de le repositionner comme favorisant/aidant/contribuant à la prévention ou au traitement d'une maladie, d'un dérèglement physiologique ou d'une modification de l'état physique
 - ☞ *Publicité en faveur d'un produit pour les peaux à tendance acnéique revendiquant l'allégation « finis les boutons (...) », nuancée par l'allégation « moins de boutons (...) » ;*
 - ☞ *Mise en exergue, dans des publicités en faveur de tests de grossesse incitant à une utilisation avant la date présumée des règles, des données d'efficacité dans le cadre de cette utilisation.*
- L'ajout de précautions d'emploi, en particulier en ce qui concerne les mentions prévues par l'arrêté du 13 juin 2008, modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste. Celui-ci impose en effet de préciser sur l'étiquetage des dentifrices dont la concentration en fluorure est comprise entre 0,1 et 0,15 %, qu'ils sont contre-indiqués pour les enfants (par exemple par une mention type « Pour adultes seulement ») ou d'y apposer les mentions suivantes : « Enfants de six ou moins : utiliser une quantité de dentifrice de la taille d'un petit pois sous la surveillance d'un adulte afin d'en minimiser l'ingestion. En cas d'apport de fluorures provenant d'autres sources, consultez un dentiste ou un médecin ».

Les 8 décisions de refus ont été motivées essentiellement par la faiblesse méthodologique des études cliniques destinées à justifier les allégations revendiquées ou par le fait que les publicités ne présentaient pas le produit de façon objective au regard des propriétés démontrées ou de la nature du produit.

Sont ainsi concernés :

- Les études/ dossiers justificatifs non interprétables (50 %), à titre d'exemple :

- ☞ Comparaison de deux bras (produit testé et placebo) issus de deux études cliniques différentes ;
- ☞ Etudes réalisées en ouvert, sans bras comparateur, avec des critères d'évaluation se limitant à un comptage des comédons sur une zone restreinte du visage mais n'envisageant aucun comptage des boutons alors que les produits revendiquaient une action bénéfique sur ce type de lésions, et sans analyse statistique des résultats ;
- Des résultats n'apportant pas la preuve des allégations soumises au visa (12 %), à titre d'exemple :
 - ☞ Cas d'un produit revendiquant une action bénéfique sur les boutons et points noirs avec des résultats n'allant pas dans le sens des allégations pour certaines lésions et une efficacité non prouvée (pas de différence statistiquement significative entre les deux zones évaluées) pour les autres lésions.
- Des positionnements non objectifs (40 %), à titre d'exemple :
 - ☞ Allégations excessives au regard des propriétés démontrées (positionnement du produit dans la prévention de la chute des dents alors que le dossier justificatif montre simplement une aide à la réduction des saignements gingivaux)
 - ☞ Mises en scène et allégations tendant à induire en erreur le consommateur sur le statut des produits (les assimilant à des traitements médicaux alors qu'il s'agit de produits cosmétiques).

III.3. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé :

Il s'agit d'un contrôle *a posteriori* de la publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

Les publicités examinées font suite à une saisine externe (requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier, de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs) ou interne de l'Afssaps.

Après que la firme ait été invitée à fournir la preuve scientifique des propriétés annoncées, les éléments de preuve soumis font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par des spécialistes du domaine intéressé.

Ils sont ensuite étudiés par la commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé, laquelle peut, après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations, proposer l'interdiction de l'emploi de certains termes dans la publicité lorsque la firme n'apporte pas la preuve scientifique des propriétés annoncées. La commission peut également demander à ce qu'il soit fait obligation au fabricant de mentionner des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs.

La commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé se réunit environ toutes les six semaines. Elle est composée de :

- sept membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction générale des entreprises, DGCCRF, conseils de l'ordre des médecins et des pharmaciens ;
- quinze membres nommés pour une durée de trois ans renouvelable par le ministre chargé de la santé : professeurs ou maîtres de conférences d'unité de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, médecins omnipraticiens, pharmaciens d'officine ; personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité, fabricants, organisations de consommateurs et Institut national de la consommation.

Les décisions d'interdiction ou celles tendant à soumettre une publicité à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs, sont prises par le directeur général de l'Afssaps après avis de la commission et sont publiées au Journal officiel de la République française. L'interdiction prend effet trois semaines après sa publication au Journal officiel.

Au cours de l'année 2008, la commission a examiné 36 publicités concernant 389 objets, appareils et méthodes. Après analyse des pièces justificatives fournies par les firmes concernées, la commission a prononcé 36 avis d'interdiction ayant conduit à 35 décisions d'interdiction de l'Afssaps. Concernant un dossier, le Directeur Général de l'Afssaps a décidé de ne pas interdire les allégations de bénéfices pour la santé revendiquées dans la publicité en cause dans la mesure où celle-ci visait à promouvoir, de manière générale, une revue à travers ses différentes rubriques, et ne constituait pas une publicité pour une ou des méthodes données.

Parmi les 36 dossiers étudiés, 64 % étaient issus d'une autosaisine de l'Afssaps, 16.5 % étaient des saisines anonymes, 16.5 % provenaient d'administrations et 3 % d'instances de professionnels de santé.

Les décisions d'interdiction de publicité ont concerné essentiellement des objets, appareils et méthodes revendiquant des bénéfices dans les domaines suivants :

- Affections multiples : 61 %
- Amaigrissement : 8.3 %
- Pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autre appareil : 8.3 %
- Rhumatologie : 8.3 %
- Sevrage tabagique : 5.5 %
- Divers : 8.3 %

Les supports des publicités étudiées étaient de quatre types : site internet (80.5%), prospectus (5.5%) annonce presse grand public (3%), mailing (3%), et 8% des dossiers comportaient plusieurs types de supports dont, dans tous les cas, un site internet.

Il s'agissait de publicités en faveur de :

- ✓ méthodes développées dans des ouvrages ou des CD audio (22 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à une méthode développée dans un ouvrage présentant des solutions de prévention contre la maladie d'Alzheimer au moyen des allégations suivantes : « (...) vous y trouverez de vraies solutions efficaces qui vous permettront de mieux vous protéger contre cette maladie. Comme par exemple (...) des substances naturelles qui permettent de diminuer de façon considérable le risque de la maladie d'Alzheimer ; (...) Vous pouvez vous protéger efficacement ; Ils sont incontournables et constitueraient un excellent traitement préventif contre la maladie d'Alzheimer »

- ✓ de pierres ou minéraux (17 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à des pierres et minéraux, telles que : « combat l'anémie » ; « efficace pour tous les problèmes de peau (psoriasis, eczéma, boutons de fièvre, verrues) » ; « anti-inflammatoire articulaire, soulage les migraines (...) Sa principale application est le traitement de la goutte et des inflammations articulaires (...) »

- ✓ d'objets, appareils ou méthodes de magnétothérapie (11 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à divers objets de magnétothérapie comme par exemple des pastilles magnétiques, un collier cervical, une coudière, au moyen d'allégations telles que : « pour stopper les douleurs articulaires, musculaires ou rhumatismales ; excellents antalgiques ; stimulent la circulation du sang ; diminuant logiquement les inflammations, allergies, infections virales, etc. Les aimants entraînent par ailleurs des sécrétions d'endorphine par le cerveau ; puissant

antalgique qui, comme la morphine, stoppe la douleur ; Indications thérapeutiques : arthrose, arthrite, tendinite, foulure, lombalgies, coxarthrose, rizarthrose, cervicalgies, névralgie d'Arnold, toutes douleurs articulaires, musculaires ou rhumatismales, etc. »

- ✓ de méthodes pratiquées dans des instituts (11 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à une méthode d'amaigrissement constituée de la délivrance de conseils pour une alimentation équilibrée et d'exercices physiques réguliers, comme par exemple : « Laurence 53 ans perd 8 kg, 11 cm de taille, 8 cm de hanches, 10 cm de fesses, 7 cm de cuisses ; Maggy 39 ans perd 8 kg, 17 cm de taille, 16 cm de hanches, 8 cm de fesses ; Aurélie 27 ans perd 15 kg, 13 cm de taille, 10 cm de fesses, 8 cm de cuisses ; Marie-Paule 66 ans perd 8 kg, 8 cm de taille, 14 cm de fesses, 9 cm de cuisses »

- ✓ de dispositifs destinés à neutraliser les ondes émises notamment par les téléphones portables (8.3 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à des dispositifs présentés comme des moyens de protection contre des effets néfastes des ondes électromagnétiques artificielles sur la santé humaine développés dans le document publicitaire, telles que : « (...) assure à l'organisme humain une protection biologique ultra-performante. L'action de ce compensateur (...) est de modifier l'effet perturbateur des ondes électromagnétiques en les convertissant en ondes compensées appelées aussi ondes "antidotes" » ; « placé à proximité de la source électromagnétique neutralise le champ radiant »

- ✓ d'appareils ou objets utilisant les infrarouges (8.3 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à des cabines de sauna émettant des infrarouges et à des chaussettes dont la composition est source d'infrarouges, telles que : « permet l'élimination des toxines et des déchets métaboliques de l'organisme, ce qui améliore l'homéostasie du corps (oxygène, nutriments et sang) » ; « Les IR longs aident à diminuer (...) les œdèmes et inflammations, ainsi que les spasmes musculaires. Ils aident aussi à réduire la douleur au niveau des terminaisons nerveuses. Enfin, ils aident à la production de nouveaux enzymes ».

- ✓ de textiles ou coussins (5.5 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à une genouillère : « Un traitement puissant contre les douleurs de genou chroniques ou occasionnelles. Si vous souffrez de douleurs de genou chroniques ou occasionnelles » ; « j'avais essayé de nombreux traitements auparavant ; j'ai été soulagée dès que je l'ai mise »

- ✓ autres objets, appareils ou méthodes (17%)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à un appareil ayant la double fonction de cryothérapie et de thermothérapie, telles que : « antidouleur ; lutte contre la douleur ; maux de tête, de dos, de dents, de genou, la fièvre, le saignement du nez, les problèmes de circulation sanguine, l'anesthésie par le froid, les bleus, hématomes et piqûres d'insectes (...) les foulures, luxations, entorses, claquages, tendinites et elongations, les douleurs et déchirures musculaires, le tennis elbow (...) douleurs rhumatismales, dorsalgies, les lombalgies, cervicalgies, torticolis, lumbagos, l'arthrose, (...) les douleurs mensuelles »