

Direction de l'Evaluation 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 28 novembre 2007

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) - Mme FLACHAIRE (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) – Mme OLIARY (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Mme SANTANA (membre suppléant) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) - Mme VIDAL (membre titulaire)

Etaient absents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SEMAH (Vice-président)
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO

- le Président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT

- le Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ

- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme REGNIER (membre titulaire) – M. DEMERENS (membre suppléant)

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles :

M. RICARD (membre titulaire)

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

- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant) - Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. POIGNANT (membre suppléant)

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

Secrétariat scientifique de la Commission :

M. DE VERDELHAN - Mme HENNEQUIN - Melle LE HELLEY - Mme VARET.

AUDITIONS :

Représentants des Laboratoires ALMIRALL : Mme CASTELLI – Mme BENNA

Représentants des Laboratoires UCB PHARMA : M. KOUNDE

CONFLITS D'INTERETS :

Les conflits d'intérêt sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 28 novembre 2007

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 30 octobre 2007

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ KESTINLYO – Laboratoires Almirall
- ♦ ATOUXX – Laboratoires UCB

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ aucune

III. Publicité destinée au Grand Public

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

I. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DU 30 OCTOBRE 2007

La représentante de la direction de sécurité sociale (DSS) demande qu'une modification soit apportée dans la partie « publicité destinée au grand public », dans le chapitre relatif à la recommandation de publicité auprès du grand public relative à la publicité pour les médicaments veinotoniques. Au lieu du texte « Les veinotoniques vont être déremboursés au 1^{er} janvier 2008 et la publicité auprès du grand public en faveur de ces spécialités est possible à partir du 1^{er} octobre 2007 », elle propose la version suivante : « Suite à la publication au JO de l'arrêté du 17 janvier 2006 modifiant la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, les veinotoniques vont être déremboursés au 1^{er} janvier 2008 et la publicité auprès du grand public en faveur de ces spécialités est possible à partir du 1^{er} octobre 2007, sous réserve du respect des dispositions de l'article L.5122-6 troisième alinéa et de l'article D.5122-7-1 du code de la santé publique concernant les conditions dans lesquelles les médicaments non soumis à prescription médicale peuvent faire l'objet de publicité auprès du public en cas de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ».

Cette nouvelle version n'appelle pas d'objection de la part des membres de la commission.

N'appelant pas d'autre remarque, le relevé des avis est adopté à l'unanimité des membres présents.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ KESTINLYO – Laboratoires Almirall. Support : Document Léger d'Information

Commission du 30 octobre 2007¹

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

La Présidente de la commission présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Ce remis publicitaire pour KESTINLYO, mentionne sur un schéma intitulé « Allergie et système respiratoire », les allergènes identifiés comme responsables d'allergie dans la sphère pulmonaire, avec au dos la représentation de l'arbre pulmonaire et du détail des alvéoles. Cette présentation positionne KESTINLYO dans les manifestations pulmonaires de l'allergie ce qui n'est pas acceptable dans la mesure où l'indication de cette spécialité se limite au traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire.

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

La représentante du LEEM informe que deux autres documents, pourtant similaires dans leur présentation, sur les thèmes « Allergie et système ORL » et « Peau et Allergie » n'ont pas été portés à l'attention de la commission. La présidente de la commission rappelle que le document relatif à la peau ne soulève pas de problèmes au regard de l'indication de KESTINLYO dans l'urticaire. De même, le document sur la sphère ORL vise bien à positionner KESTINLYO dans la rhinite allergique.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

Commission du 28 novembre 2007

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.

¹ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1^{ère} session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

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

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

- la diffusion du document a cessé avant l'été.
- le laboratoire reconnaît que le document incriminé pourrait prêter à confusion mais précise qu'il s'agissait simplement de remettre des planches anatomiques au médecin, avec comme objectif, la mise à disposition d'un support à présenter au patient dans le cadre de la consultation.
- L'absence de revendication d'effet anti-inflammatoire dans la communication de KESTINLYO, fait bien la preuve que celle-ci reste orientée dans les manifestations de la rhinite allergique (congestion nasale).
- La publicité pour KESTINLYO qui apparaît en dernière page, n'est pas en regard de l'appareil respiratoire et les indications y sont clairement mises en avant.

La présidente de la Commission rappelle que la présentation de l'indication sur la dernière page du document et l'absence de revendication d'une propriété anti-inflammatoire, n'autorisent pas cependant à réaliser ce type de document publicitaire qui positionne KESTINLYO dans les manifestations allergiques de l'asthme. De plus, d'un point de vue réglementaire, considérer ce document comme un support de la consultation médicale n'est pas possible, dans la mesure où KESTINLYO est une spécialité listée et remboursée, dont la publicité ne peut figurer sur un document visible du public.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 12 voix en faveur d'une interdiction,
- 6 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

- ♦ ATOUXX – Laboratoires UCB. Supports : Document Léger d'Information – Aides de visite- fiche signalétique

Commission du 30 octobre 2007²

Monsieur SIMON, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (rédaction de rapports d'expertise réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps, pour une spécialité du laboratoire UCB) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

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

La Présidente de la Commission présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

- Le document léger d'information consacré à la spécialité ATOUXX présente en page 3 les causes et caractéristiques des différentes toux sèches et développe notamment les thèmes du tabagisme et du sevrage tabagique. En regard, le document met en exergue l'allégation « il est recommandé de traiter la toux sèche le plus tôt possible dès son apparition pour éviter qu'elle ne s'installe ». Or, l'Autorisation de Mise sur le Marché de cette spécialité précise, dans la rubrique « Mises en garde », qu'« avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement étiologique propre ».
- Aussi, préconiser d'emblée un traitement par ATOUXX dans ces situations, sans recherche étiologique, n'est pas conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché.

² En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

- L'aide de visite liste les situations favorisant l'apparition d'une toux sèche et toux d'irritation, et cite notamment « l'allergie », allégation référencée par une page internet (<http://anjoumedecine.free.fr/toux.htm>). Cette présentation préconise l'utilisation d'ATOXXX dans le traitement de la toux de l'allergie, comme par exemple celle de l'asthme. Or, ATOXXX est contre-indiquée dans cette situation clinique.

- Enfin, l'ensemble des documents revendique que l'isomyrtol a une « action sur l'infection » et qu'il « détruit les germes infectieux dans le but de prévenir et combattre l'infection ». Or, ces propriétés pharmacologiques d'ATOXXX ne sont pas validées dans son Autorisation de mise sur le marché.

Ces documents sont donc contraires aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique qui précisent 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 21 votants sont :

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

Commission du 28 novembre 2007

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

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

Le représentant du laboratoire n'a pas souhaité apporter d'éléments scientifiques concernant la motivation du projet. Il a précisé que la firme UCB était locataire gérant des Laboratoires Schwarz Pharma SAS depuis le 30 juillet 2007, les deux laboratoires étant en cours de fusion. La firme a procédé à l'arrêt de l'utilisation du document.

La Commission rappelle que dans une telle situation, la responsabilité ne peut être dérogée par le laboratoire par le fait que les documents avaient été élaborés avant la mise en place de la location gérance.

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

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

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ aucune

Médicaments

Dossiers discutés

0778G07 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.

La représentante des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souhaite connaître l'avis du groupe de travail sur l'allégation « agit en douceur ». Il est précisé à la commission que le groupe de travail propose de supprimer la mention « en douceur ». Cette mention est inappropriée dans la mesure où cette spécialité est un laxatif stimulant (ex-classe des laxatifs irritants). La commission est favorable à cette modification à l'unanimité des membres présents.

En outre, la représentante des consommateurs s'interroge sur le visuel de la boîte de laxatif posée sur la table de nuit. Généralement, ce sont les médicaments que les patients prennent au long cours que les patients posent sur leur table de nuit, pour être sûrs de ne pas oublier de les prendre. Or, cette spécialité est indiquée dans le traitement de courte durée de la constipation occasionnelle. Ainsi, un tel visuel est susceptible de faire penser au public qu'il s'agit d'un traitement qui s'utilise sur une longue période.

La commission estime à l'unanimité des membres présents que ce visuel ne risque pas d'induire un mésusage dans la mesure où l'indication « constipation occasionnelle » et la mention « ne pas utiliser de façon prolongée » sont présentées dans cette publicité, ne permettant pas ainsi de confusion quant à l'utilisation occasionnelle de cette spécialité.

0791G07 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.

La représentante des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souhaite connaître l'avis du groupe de travail sur l'allégation « samedi, j'ai fait du shopping toute la journée... » qui tend à systématiser la prise de cette spécialité en cas de journée de shopping.

Il est précisé à la commission que ce slogan n'a pas appelé de remarque particulière dans la mesure où l'indication « Jambes lourdes » est précisée en en-tête, juste au dessus du slogan et où le piétinement, lors du shopping par exemple, peut provoquer des sensations de jambes lourdes. La commission est favorable à l'unanimité des membres présents au maintien de ce slogan.

0793G07 Support : Annonce presse

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

Le nom de la spécialité présentée dans cette annonce presse est constitué de la dénomination commune internationale (DCI) du principe actif suivie du nom du laboratoire « X génériques ». Or, il existe sur le marché une spécialité dont le nom est constitué de la même DCI du principe actif suivie du nom de marque « X » qui est de prescription médicale obligatoire et remboursables aux assurés sociaux. Ainsi, il existe la spécialité DCI X GENERIQUES 5%, crème (2g), non remboursable et la spécialité DCI X 5%, crème (10g), sur liste I et remboursable aux assurés sociaux. Les noms de ces 2 spécialités étant très proches, une publicité en faveur de la spécialité « X Génériques » est susceptible de constituer une publicité indirecte pour la spécialité « X » de prescription médicale obligatoire et remboursable, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article L.5122-6 du code de la santé publique modifié par le DDAC (loi du 26 février 2007) qui dispose que " La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soient remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie..."

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser ce visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 15 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique,
- 4 abstentions.

0795G07 Support : Annonce presse

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

Le nom de la spécialité présentée dans cette annonce presse est constitué de la dénomination commune internationale (DCI) du principe actif suivie du nom du laboratoire « X génériques ». Or, il existe sur le marché une spécialité dont le nom est constitué de la même DCI du principe actif suivie du nom de marque « X » qui est de prescription médicale obligatoire et remboursables aux assurés sociaux. Ainsi, il existe la spécialité DCI X GENERIQUES 10 mg, comprimé pelliculé sécable en boîte de 7 comprimés, non remboursable et la spécialité DCI X 10 mg, comprimé pelliculé sécable en boîte de 15 comprimés, sur liste II et remboursable aux assurés sociaux. Les noms de ces 2 spécialités étant très proches, une publicité en faveur de la spécialité « X Génériques » est susceptible de constituer une publicité indirecte pour la spécialité « X » de prescription médicale obligatoire et remboursable, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article L.5122-6 du code de la santé publique modifié par le DDAC (loi du 26 février 2007) qui dispose que " La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soient remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie..."

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser ce visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 15 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique,
- 4 abstentions.

0798G07 Support : Panneau vitrine

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

Ce panneau vitrine en faveur d'une spécialité indiquée notamment dans les traumatismes sportifs met en scène un joueur de rugby connu associé au slogan « si c'est bon pour moi, c'est bon pour toi ». La présentation de cette spécialité par ce joueur de l'équipe de France de rugby et du Castres Olympique est susceptible de constituer aux yeux du public une caution de la spécialité par cette personnalité connue, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique qui dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant (...) de personnes qui, bien que n'étant ni scientifique ni professionnel de santé peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ». Ainsi, il est proposé à la commission de refuser ce visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation considère que le slogan « si c'est bon pour moi, c'est bon pour toi » ne favorise pas le bon usage du médicament dans la mesure où il tend à induire en erreur le public sur le fait que ce médicament serait efficace chez tout le monde alors que, comme pour tout médicament, il existe des différences inter-individuelles d'efficacité. En outre, le tutoiement dans cette publicité laisse penser qu'elle s'adresse aux jeunes, alors que cette spécialité est réservée à l'adulte de plus de 15 ans. Il est rappelé à la commission que le slogan « Si c'est bon pour eux, c'est bon pour vous » associé à des visuels de rugbymen non connus a déjà été accepté pour cette spécialité.

Cependant, certains membres de la commission estiment que dans le cas d'espèce, le slogan émane d'une personnalité connue, laquelle s'adresse directement au public et en particulier aux jeunes par le biais du tutoiement, ce qui va dans le sens d'une incitation à la consommation d'un médicament par sa notoriété, ce qui n'est pas acceptable et non superposable aux cas précédents qui faisaient référence aux sportifs de manière générale.

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

- 17 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique et qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament,
- 2 abstentions.

0809G07 Boîte factice géante

La commission sursoit à statuer sur ce dossier à l'unanimité des membres présents en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0816G07 Support : Habillage de fontaine à eau

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.

Il s'agit d'un habillage pour les fontaines-à-eau dans les officines. Il est rappelé à la commission que les gobelets pour fontaines-à-eau ont déjà été acceptés.

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

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 18 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité,
- 1 voix en faveur de refuser cette publicité.

0818G07 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.

La commission a proposé de refuser 4 films TV en faveur de cette gamme de spécialités lors de la séance du 30 octobre, au motif qu'ils ne présentaient pas le médicament de façon objective. En effet, les films mettaient en scène des personnages (un père de famille pour deux d'entre eux, une mariée pour les 2 autres) qui avaient une toux grasse et trainaient des cannettes portant les inscriptions « toux grasse », « bronchite aiguë » et « sécrétions bronchiques ». Un personnage secondaire leur tendait alors le médicament et des ciseaux ou le médicament qui se transformait comme par magie en ciseaux, ciseaux qui coupaient les fils des cannettes trainées par les personnages principaux. Or, une telle présentation était susceptible de faire penser au public que ces spécialités avaient une action immédiate sur la toux grasse, alors qu'il s'agit de fluidifiants des sécrétions bronchiques, facilitant leur évacuation par la toux sur plusieurs jours de traitement.

Dans cette nouvelle version du film, le fait que ces spécialités fluidifient les sécrétions bronchiques et permettent leur évacuation sur plusieurs jours de traitement est bien montré, avec notamment l'allégation « jour après jour, il aide à fluidifier et à faciliter l'élimination des sécrétions et à vous libérer les bronches en profondeur » et l'incrustation « quelques jours après ».

Ainsi, il est proposé à la commission d'octroyer un visa à ce film.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

0819G07 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 que le dossier 0818G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

0820G07 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 que le dossier 0818G07.

Ainsi, il est proposé à la commission d'octroyer un visa à ce film.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

0821G07 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 que le dossier 0818G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

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.

0776G07 GUARAMATE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Leaflet

0777G07 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir

0779G07 DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Bannière internet

0780G07 DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Film TV de 25 secondes

0782G07 CAMILIA, solution buvable. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir 24unités

0785G07 ZENALIA, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon

0786G07 EXOMUC 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Annonce presse

0787G07 HEXALYSE, comprimé à sucer. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Annonce presse

0788G07 HEXASPRAY, collutoire. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Annonce presse

0792G07 GAMME NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Mise à jour des pages niquitin du site www.gsk.fr

0794G07 CARBOCISTEINE MERCK 5 % adultes, sirop & adultes sans sucre, solution buvable. Laboratoire MERCK GENERIQUES. Support : Annonce presse

0796G07 DIOSMINE MERCK 600 mg, comprimé & DIOSMINE MERCK 600 mg, poudre pour suspension buvable. Laboratoire MERCK GENERIQUES. Support : Annonce presse

0797G07 ACTIFEDDUO RHINITE ALLERGIQUE, comprimé LP & ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Sac plastique

0799G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0800G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0801G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Vitrine

0802G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Vitrine

0803G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Présentoir de comptoir

0805G07 GAVISCONELL, suspension buvable. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Panneau vitrine

0806G07 GAVISCONELL, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Panneau vitrine

0807G07 GAVISCONELL, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

0808G07 GAVISCONELL, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Vitrine complète

0814G07 RENNIE, gamme. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet

0815G07 BICIRKAN, comprimé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

Projets d'avis favorable

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

0775G07 GUARAMATE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Fronton de présentoir

0781G07 DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Site Internet

0783G07 PATES PECTORALES, gamme. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0784G07 RHINALLERGY, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon

0789G07 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Spot radio

0790G07 SEDERMYL 0,75 pour cent, crème. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Présentoir de comptoir

0804G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Présentoir de comptoir (version 2)

0810G07 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Boîte factice géante

0811G07 TICOVAC 0,25 ml enfants, suspension injectable & TICOVAC 0,5 ml adultes, suspension injectable. Laboratoire BAXTER. Support : Annonce presse

0812G07 TICOVAC 0,25 ml enfants, suspension injectable & TICOVAC 0,5 ml adultes, suspension injectable. Laboratoire BAXTER. Support : Annonce presse

0813G07 TICOVAC 0,25 ml enfants, suspension injectable & TICOVAC 0,5 ml adultes, suspension injectable. Laboratoire BAXTER. Support : Brochure

0817G07 GAMME NICOPATCH, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV

| |
|---------------------|
| Préservatifs |
|---------------------|

AVIS DE LA COMMISSION : Avis Favorable Sous Réserve

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

20PR07 Gamme DUREX – SSL Healthcare – Bannière internet

21PR07 Gamme DUREX – SSL Healthcare – Bannière internet

22PR07 Gamme DUREX – SSL Healthcare – Bannière internet

24PR07 Gamme DUREX – SSL Healthcare – Bannière internet

25PR07 Gamme DUREX – SSL Healthcare – Bannière internet

26PR07 Gamme DUREX – SSL Healthcare – Bannière internet

27PR07 Gamme MANIX – ANSELL S.A. – Pages produits internet

AVIS DE LA COMMISSION : Avis Favorable

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

23PR07 Gamme DUREX – SSL Healthcare – Bannière internet

IV – PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRÉSENTÉS COMME BÉNÉFIQUES POUR LA SANTÉ AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (VISA PP)

Produits cosmétiques

Dossiers discutés

103PP07 – Supports : Conditionnements

Aucune situation 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 commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements (Etui et tube) en faveur d'un soin de nuit.

Ce soin est destiné aux peaux à tendance acnéique, avec notamment les allégations suivantes : « Bye bye spot » ; « Réduit la production de sébum pendant la nuit pour prévenir l'apparition des boutons ».

La seule étude clinique fournie sur le produit fini, visant à démontrer la prévention de l'apparition des boutons, est une étude évaluant la non-comédogénicité du produit dans les conditions normales d'utilisation, réalisée en hémi-visage sur le front pendant 4 semaines.

Néanmoins, la méthodologie de l'étude n'était pas adaptée à la démonstration d'un effet préventif sur les boutons, dans la mesure où les critères d'inclusion étaient destinés à sélectionner des personnes présentant des lésions rétentionnelles mais pas nécessairement des lésions inflammatoires, et où les critères d'évaluation envisageaient uniquement une mesure des comédons mais pas des boutons. Les résultats obtenus étaient, en tout état de cause, inexploitable, puisqu'ils affichaient une baisse statistiquement significative du nombre de comédons dans la zone traitée, comme dans la zone témoin, ce qui ne permet pas d'attribuer ces résultats au produit testé.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa, il est proposé à la Commission de refuser la demande de visa PP pour ce soin de nuit.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 15 voix en faveur d'un refus
- 4 abstentions

104PP07 – Supports : Conditionnements

Aucune situation 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 commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements (Etui et tube) en faveur d'un stick asséchant.

Ce stick est destiné aux peaux à tendance acnéique, avec notamment les allégations suivantes : « Bye bye spot » ; « Favoriser la disparition des boutons » ; « Les boutons sont traités » ; « Assèche et aide à combattre localement les boutons » ; « Action ciblée sur les imperfections ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations revendiquées comporte une étude clinique évaluant l'efficacité du produit et une étude évaluant son pouvoir non-comédogène.

Néanmoins, ce dossier comporte des biais majeurs dans la mesure où, d'une part, dans les deux études fournies, étude d'efficacité et étude de non-comédogénicité, le produit n'est pas testé dans les conditions normales d'utilisation, puisque dans la première, les sujets l'appliquent en hémi-visage, et dans la seconde, le produit est appliqué en hémi-menton, et non pas localement comme le serait un stick asséchant.

D'autre part, en ce qui concerne l'étude d'efficacité, la méthodologie n'est pas adaptée à la démonstration

d'un effet asséchant sur les boutons puisque les critères d'inclusion ciblent une population présentant des lésions rétentionnelles mais n'envisagent pas de comptage des boutons. Il en est de même pour les critères d'évaluation qui visent prioritairement l'examen des lésions rétentionnelles et non pas des lésions inflammatoires, alors que le produit revendique une action bénéfique sur ce type de lésions.

Enfin, s'agissant de l'étude de non-comédogénicité, la population sélectionnée n'est pas représentative des peaux sujettes aux imperfections dans la mesure où le scorage moyen des comédons à l'inclusion est de 0,25 sur la zone traitée et 0,33 sur la zone témoin, sur une échelle allant de 0 à 3, le score 0 correspondant à une absence de lésions.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa, il est proposé à la Commission de refuser la demande de visa PP pour ce stick.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 15 voix en faveur d'un refus
- 4 abstentions

Projets d'avis favorable sous réserves

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

094PP07 – Casino, dentifrice junior Tom & Pilou – support : Tube – Laboratoires Boniquet

095PP07 – Casino, dentifrice protection caries – supports : Tube et étui – Laboratoires Boniquet

096PP07 – Colgate Total protection gencives, bain de bouche – supports : Flacon et étui – Colgate Palmolive France

097PP07 – Colgate Fluorigard Gel-Kam – supports : Etui, étiquette, sachet – Colgate Palmolive France

098PP07 – Actipur, Physio crème purifiante – supports : conditionnement – LED

099PP07 – Actipur, Physio crème purifiante – supports : conditionnement – LED

100PP07 – Actipur, Physio crème purifiante – supports : notice – LED

101PP07 – Actipur, Gel physio régulateur – support : conditionnements - LED

102PP07 – Actipur, Gel physio régulateur – support : notice – LED

105PP07 – Neutrogena visibly clear 2-en-1 Nettoyant/Masque – support : conditionnements – Johnson & Johnson