

Direction de l'Évaluation de la Publicité
Des Produits Cosmétiques et Biocides
Département de la publicité et
Du bon usage des produits de santé

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

Réunion du 14 septembre 2011

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SIMON (membre titulaire) - M. LAIRY (membre titulaire)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : Mme AMIEVA-CAMOS
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : Mme THORN
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : Mme SALEIL
- le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) - Mme LACOSTE (membre suppléant)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD HARLAUT (membre titulaire).
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme RIVIERE – (membre titulaire) – Mme ARTIGUE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme GOLBERG (membre titulaire) – M. DURAIN (membre titulaire) – M. BEAU (membre suppléant) – M. WESTPHAL (membre titulaire)

Etaient absents :

- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- représentants du régime social des indépendants : Mme BOURDEL (membre titulaire) - M. RICARD (membre suppléant)
- représentants de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : Mme CHEINEY (membre titulaire) – M. HARLIN (membre suppléant)
- le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ
- le président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre titulaire) – Mme SWINBURNE (membre suppléant)
- représentants de la presse médicale : Mme du FONTENIOUX (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant)
- représentants de la visite médicale : Mme BROT-WEISSENBACH (membre titulaire) – Mme NAYEL (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. MERIC (membre titulaire) – M. VIRGITTI (membre suppléant) - Mme SANTANA (membre titulaire) – Mme GAU (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme COROSINE - Mme GILLES – M. DECUYPER – Mme LE HELLEY - Mme PLAN – Mme LARZUL – Melle VANSEYMORTIER ;

AUDITION

- représentants du laboratoire ASTRA ZENECA : M. PIEDBOIS – Mme QUEROL-FERRER
- représentants du laboratoire MAYOLY-SPINDLER : Mme RAFFAILLAC– Mme ANDRO – Mme DALL
- représentants du laboratoire MENARINI : Mme DUBOIS – M. REGNIAULT

AUTRES PERSONNES AFSSAPS

Melle LEVELEUX (DEMEB)

CONFLITS D'INTERETS :

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

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

Réunion du 14 septembre 2011

ORDRE DU JOUR

I. Approbation de relevés des avis – Commissions du 15 juin et du 8 juillet 2011

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction
 - ◆ EUROBIOL – Laboratoire Mayoly-Spindler
 - ◆ HEXAQUINE – Laboratoire du Gomenol
 - ◆ OKIMUS – Laboratoire Biocodex
2. Propositions de mises en demeure examinées en commission
 - ◆ CRESTOR – Laboratoire Astra-Zeneca
3. Suites de décisions de suspension de publicité
 - ◆ NOCTRAN – Laboratoire Menarini
 - ◆ Spécialités contenant de la pioglitazone – Laboratoire Takeda

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 Code de la santé publique (visa PP)

Interrogés par le président de la commission, aucun membre de la commission n'a soulevé d'objection à ce que Mlle Pauline Leveleux, stagiaire à la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques de l'Afssaps, assiste à la séance du 14 septembre 2011.

I. APPROBATION DES RELEVÉS DES AVIS DE LA COMMISSION DU 15 JUIN ET DU 8 JUILLET 2011

Les relevés des avis n'appellent aucune remarque et sont adoptés à l'unanimité des membres présents.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ **EUROBIOL – Laboratoire Mayoly-Spindler – Support : document léger d'information**

Commission du 8 juillet 2011¹ :

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

1- La page 2 du document léger d'information s'intitule « Traitement de l'insuffisance pancréatique par les extraits pancréatiques » avec pour référence :

- Buscail L., Carrière F. Physiopathologie de l'insuffisance pancréatique exocrine et ses implications thérapeutiques. HEPATO-GASTRO et Oncologie digestive 2010 ;17 :vol 2 ;135-44.
- Bournet B. Comment diagnostiquer et traiter l'insuffisance pancréatique exocrine ? HEPATO-GASTRO et Oncologie digestive 2010 ; 17 :vol 2 ;148-52.

Dans le chapitre « Objectif », le document allègue « assurer la reprise pondérale, corriger le syndrome de carence nutritionnelle et vitaminique (A, D, E, K) » et dans le chapitre « Evaluation de l'efficacité du traitement » : « reprise de poids ».

La dernière page du document allègue « EUROBIOL un argument de poids » associé à la présentation d'un visuel représentant une balance.

Or, cet axe de communication sur la reprise de poids et la correction des carences nutritionnelles et vitaminiques (A, D, E, K) n'est pas objectif dans la mesure où les références précitées ne fournissent aucune étude clinique démontrant une efficacité clinique d'EUROBIOL sur ces paramètres.

2- Les pages 4 à 7 du document léger d'information proposent un « algorithme face à la résistance aux extraits pancréatiques » avec pour référence les trois publications suivantes :

- Buscail L et al. Physiopathologie de l'insuffisance pancréatique exocrine et ses implications thérapeutiques. Hépatogastro et oncologie digestive 2010 ; 17 :2 ; 135-144
- Barthet M. Entretien avec l'expert : le regard du Pr Marc Barthet. Hépatogastro et oncologie digestive 2010 ; 17 :2 ; 153-154
- Dominguez-Munoz JE et al. Optimising the therapy of exocrine pancreatic insufficiency by the association of a proton pump inhibitor to enteric coated pancreatic extracts. Gut 2006;55:1056-1057.

Or, l'ensemble de cet algorithme est une compilation de propos d'auteurs issus des trois références précitées, ce qui ne constitue pas un consensus d'expert validé. L'algorithme propose notamment, dans le cas de la pancréatite chronique d'ajouter un Inhibiteur de la pompe à protons (IPP) en complément de l'extrait pancréatique alors que cette indication n'est pas validée dans les autorisations de mise sur le marché des IPP. En conséquence, l'utilisation de cet algorithme dans le cadre de la publicité pour EUROBIOL n'est pas objective.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui précisent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective.

Le représentant du Conseil National de l'Ordre des Médecins intervient pour signaler que la reprise de poids dans l'insuffisance pancréatique exocrine (IPE) est connue en pratique médicale.

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

Le vice-président précise que c'est un raisonnement physiopathologique qui n'a pas fait l'objet d'une démonstration sur la base d'une étude clinique.

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) rappelle qu'EUROBIOL est indiqué dans le traitement de l'IPE. Une des conséquences cliniques de l'IPE est la perte de poids, aussi il apparaît par un raisonnement logique qu'EUROBIOL agisse sur la reprise de poids. Elle ajoute que le visuel de la balance est une simple illustration de l'allégation sur la reprise de poids.

La représentante du département de la publicité de l'Afssaps précise que ce raisonnement par déduction n'est pas recevable dans le cadre de la publicité pour les médicaments et donne à titre d'exemple, le cas des traitements de l'hypertension artérielle qui n'ont pas tous démontré une efficacité en morbi-mortalité dans la prévention de la survenue des accidents vasculaires cérébraux et qui dans ce cas, ne peuvent communiquer sur cette thématique en l'absence de démonstration clinique. La démonstration de l'efficacité d'EUROBIOL repose notamment sur la mesure de la stéatorrhée. Par ailleurs, elle précise que cet axe de communication sur la reprise de poids a déjà fait l'objet d'une mise en demeure notifiée à la firme antérieurement.

Le vice-président confirme que le simple raisonnement physiopathologique n'est pas applicable en l'absence de démonstration clinique.

La représentante du Directeur général de la Santé pose la question de l'impact, en termes de perte de chance pour le patient, de la présence d'un algorithme mentionnant l'utilisation des IPP dans la prise en charge de l'insuffisance pancréatique exocrine.

La représentante du département de la publicité de l'Afssaps mentionne que cela n'a pas fait l'objet d'une évaluation dans la mesure où dans le cas présent, le problème est un usage hors AMM des IPP et non d'EUROBIOL, objet de la publicité mise en cause.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 13 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 3 abstentions.

La représentante de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole souhaite préciser la raison de son abstention. Elle considère que n'ayant pas reçu les dossiers à temps pour la présente commission, elle ne peut pas se prononcer.

Un membre de la commission précise qu'il s'est abstenu pour les mêmes raisons.

Le représentant de la presse médicale souhaite ajouter qu'il a voté en faveur d'une mise en demeure car il considère que l'action sur la perte de poids dans l'IPE est démontrée car à la différence des autres exemples précités qui sont des complications d'une pathologie, la perte de poids est un symptôme.

La représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle que le dossier ne se limite pas à la perte de poids et notamment il persiste la présentation d'un algorithme non démontré.

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souhaite que soient présentés les éléments de la mise en demeure précédente sur la même thématique.

L'évaluateur interne présente un extrait de la mise en demeure envoyée à la firme le 16 mai 2006 sur le même axe de communication :

« La page 6 du document 223jan06 attribue au traitement par EUROBIOL une « reprise pondérale » et la « correction du syndrome carenciel », d'après la publication Bruno et al..

Or, ce référencement n'est pas acceptable, s'agissant d'une étude de pharmacocinétique consistant en un seul repas test. Il n'est donc pas objectif d'extrapoler à un bénéfice clinique en termes de reprise de poids ou de correction des carences alimentaires sur la base des résultats de cette étude, construite pour évaluer la pharmacocinétique d'EUROBIOL.

Par ailleurs, l'allégation relative à la « reprise de poids », en première page du document 203sep05, appelle une remarque similaire. ».

L'évaluateur précise que la firme a pris acte de ce motif dans sa réponse faite à l'Afssaps.

La représentante du LEEM note que cette mise en demeure date de 2006 et que préciser aux membres de la commission qu'un motif similaire a été notifié à la firme 5 ans auparavant est un élément important à fournir au débat.

La représentante du département de la publicité de l'Afssaps précise que la date d'un antécédent ne change pas les motivations présentées ce jour et qu'ainsi le laboratoire avait déjà été interpellé sur la motivation relative à la reprise de poids.

Compte-tenu des débats survenus postérieurement au vote, la commission a pris acte des délibérations et il est procédé à un nouveau vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 12 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure,

- 3 abstentions.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **EUROBIOL– Laboratoire MAYOLY-SPINDLER – Support : Diaporama, Aide de visite, Stand congrès, Monographie, Document léger d'information.**

Commission du 14 septembre 2011 :

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire MAYOLY SPINDLER a été entendu par la commission.

Le laboratoire a présenté les arguments suivants.

Concernant le premier motif, la firme précise que l'insuffisance pancréatique exocrine (IPE) sévère, relevant d'un traitement enzymatique substitutif se traduit cliniquement par un syndrome de malabsorption avec diarrhée graisseuse, perte de poids et carences nutritionnelles. La variabilité de la pathologie sous jacente et du statut nutritionnel des patients imposent une adaptation individuelle progressive de la posologie des extraits pancréatiques (EP). En l'absence d'examens complémentaires simples, le suivi de l'efficacité du traitement repose sur l'amélioration des paramètres cliniques, dont le poids est un critère facile à objectiver.

Le poids est un critère clinique jugé pertinent pour évaluer l'efficacité des EP notamment dans les « Guidelines on the clinical development of medicinal product for the treatment of cystic fibrosis » (octobre 2009), au chapitre « IPE » et dans « Italian consensus guidelines for chronic pancreatitis » (2010).

Concernant le deuxième motif, la firme reconnaît que le terme d'« algorithme » a été utilisé à mauvais escient. La firme précise que ce document est un rappel des principaux types de situations dans lesquelles une résistance aux EP peut s'observer. Le laboratoire ajoute que la mention des IPP n'est pas dans les indications officielles des produits mais est inscrit dans les Recommandations de bonne pratique de l'Afssaps relatives aux Antisécrotoires gastriques chez l'enfant ayant une mucoviscidose avec IPE et que l'étude Dominguez-Munoz 2006 a montré qu'un IPP augmente la proportion de patients contrôlés chez des adultes avec pancréatite chronique et IPE non corrigée par EP seuls.

La firme conclut par les termes suivants :

- seules les IPE sévères relèvent d'un traitement enzymatique substitutif
- la posologie doit faire l'objet d'une adaptation individuelle
- Le critère « poids » est un critère pertinent de suivi de l'efficacité des EP en pratique médicale courante.
- L'ajout d'un IPP n'est pas systématique mais peut être utile chez certains patients en cas de résistance aux EP, sans pour autant devoir être associé à une publicité Eurobiol.
- L'axe de communication « reprise de poids » doit être révisé avec un référencement plus solide.

Le président de la commission précise que l'utilisation d'un critère clinique tel que le poids, est pertinent pour un praticien mais pour pouvoir l'utiliser dans le cadre d'une publicité, des études cliniques validées démontrant qu'EUROBIOL a un effet significatif sur ce critère clinique doivent être fournies. Concernant l'algorithme, le président de la commission mentionne qu'une des missions de cette commission est de vérifier que les informations fournies aux médecins conduisent à un bon usage et ce sur la base d'études cliniques validées et d'un consensus d'experts, ce qui n'est pas le cas dans l'algorithme présenté.

Le laboratoire reconnaît que la prise en compte du poids et du statut nutritionnel fait partie de l'évolution des connaissances et qu'aujourd'hui ces critères sont exigés dans les nouvelles études. Cependant la firme convient qu'EUROBIOL n'a pas d'étude clinique sur le critère du poids.

Un membre de la commission note qu'il est d'autant plus gênant d'axer des publicités sur le thème du poids alors que la spécialité en question n'a pas démontré cette action.

La firme précise que dans la littérature, il existe une étude publiée cette année, menée avec des extraits pancréatiques et qui démontre la reprise de poids des patients. La firme considère qu'EUROBIOL en termes de réglementation correspond à la même monographie pharmacopée que les extraits utilisés dans cette étude. Le laboratoire en conclut que le but du traitement de l'IPE étant que les patients digèrent les nutriments, l'argument de reprise de poids ne l'avait pas choqué.

Un membre de la commission note que cette étude est postérieure aux documents publicitaires.

La firme mentionne que cette étude avait été, avant sa publication, présentée dans des congrès et est citée dans le consensus italien.

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 :

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

♦ **HEXAQUINE – Laboratoire du Gomenol – Support : bandeau animé**

Commission du 8 juillet 2011² :

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

1. Les pages 1, 2 et 3 de ce bandeau animé mettent en exergue les allégations « 1 solution pour le traitement des crampes musculaires », « crampes nocturnes », « crampes du sportif », « crampes liées au polynévrite », « crampes liées à la maladie veineuse » et « crampes toutes causes ». Or, l'indication thérapeutique de l'autorisation de mise sur le marché précise bien qu'il s'agit d'un traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles. La population ciblée par ce document promotionnel ne correspond pas à la population définie par l'autorisation de mise sur le marché qui se limite aux patients atteints de crampes essentielles, excluant les autres origines de crampes musculaires. Par conséquent, ces présentations de l'indication thérapeutique ne respectent pas les dispositions de l'AMM de la spécialité HEXAQUINE.
2. Les pages 1 et 4 de ce bandeau animé mettent en exergue les allégations « Quinine. réduit l'excitabilité neuro musculaire, effet décontractant » et « Vitamine B1. anti-névritique ». Or, le paragraphe 5.1 du RCP de la spécialité HEXAQUINE précise uniquement la classe ATC : M Autres médicaments des désordres musculo- squelettiques.
Par conséquent, bien que le paragraphe 4.9 des surdosages (effets indésirables doses dépendantes) du RCP précise la possibilité d'un effet quinidine like, la quinidine étant un diastéréo-isomère de la quinine, antiarythmique de classe la dont le mécanisme d'action provient d'un « Effet stabilisant de membrane » et d'un « Effet cholinergique discret. », ces propriétés non référencées ne respectent pas les dispositions de l'AMM de la spécialité HEXAQUINE.
3. Ces mêmes allégations « Quinine. Réduit l'excitabilité neuro musculaire, effet décontractant » et « Vitamine B1. anti-névritique » constituent également des allégations d'efficacité dépourvues d'informations sur la tolérance. Par conséquent ces présentations du rapport bénéfice / risque ne sont pas objectives.

Le vice-président de la Commission rappelle les 3 points problématiques du document des allégations hors AMM concernant la population définie par le libellé de l'indication de l'AMM, des allégations sur des propriétés pharmacologiques non référencées et ne respectant pas l'AMM et des allégations efficacité sans présentation de données de tolérance.

Un membre de la Commission intervient en précisant qu'il est fréquent que les patients se plaignent de crampes et que la prescription de quinine dans cette indication, sans exploration supplémentaire (examen biologique), n'est pas anodine, mais cependant efficace.

Un membre de la commission précise que la quinine présente des effets indésirables graves et souligne qu'effectivement cette spécialité n'est pas indiquée dans les crampes « toutes causes ».

La représentante du Leem (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) intervient pour indiquer que les spécialités contenant de la quinine dans le traitement des crampes essentielles ont été examinées par la Commission d'AMM du 23 juin 2011 qui souhaite les réexaminer à la lumière de données complémentaires et elle ajoute que la quinine est largement présente dans des produits alimentaires courants tels que les tonics et à de fortes concentrations.

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

La représentante du directeur général de l'Afssaps répond que la Commission de contrôle de publicité et du bon usage des produits de santé traite de la publicité sur les médicaments et pas de celle relative aux produits alimentaires.

La représentante du Leem demande des explications sur la présence du RCP dans le document promotionnel.

L'évaluateur explique qu'il s'agit de document promotionnel électronique avec un hyperlien qui affiche le RCP lorsque l'on clique dessus.

La représentante du Leem attire l'attention sur le fait que le document a été déposé en juillet 2010.

La représentante du directeur général de l'Afssaps répond que quelque soit la date de dépôt des dossiers, il est de la mission de l'Afssaps d'intervenir sur de tels documents qui posent des problèmes de sécurité sanitaire.

Un membre de la Commission s'interroge sur l'impact promotionnel de ce type de support.

Un membre de la Commission souligne que HEXAQUINE est une vieille spécialité qui n'est plus prescrite du fait de ses effets indésirables : trouble du rythme cardiaque, rétrécissement du champ visuel, aplasie etc ... Et quand elle est prescrite, c'est pour répondre au désirata de patients habitués à en avoir.

La représentante du département de la publicité de l'Afssaps communique à la Commission les contenus de l'avis du 27 avril 2011 de la Commission de la transparence concernant le SMR : « Compte tenu de l'efficacité faible de ces spécialités et d'une action uniquement symptomatique, la Commission considère qu'il est déraisonnable de faire courir un risque d'effets indésirables rares mais graves aux patients. Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale. » et du communiqué de presse de la Commission d'AMM du 23 juin 2011 : « L'examen des données de pharmacovigilance, qui montrent un risque d'effets indésirables graves allergiques et hépatiques, a conduit l'AFSSAPS à engager une réévaluation du rapport bénéfice/risque de toutes les spécialités à base de quinine dans l'indication du traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles ».

La représentante du Leem rappelle que la commission donne son avis sur le contenu des documents publicitaires et ne doit pas conduire une spécialité comme HEXAQUINE à l'échafaud.

La représentante du département de la publicité de l'Afssaps lui répond que la commission doit prendre en compte tous les référentiels publics qui sont à sa disposition et que dans le cas présent, l'avis de la Commission de transparence de même que le communiqué de presse de l'Afssaps sont des documents publics.

La représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle la très grande vigilance de l'agence concernant ce type d'allégation qui conduit à une généralisation de l'indication et à une représentation du rapport bénéfice / risque.

Un membre de la Commission s'interroge de nouveau sur les types de support : bandeau animé électronique accompagnant un logiciel et un fond d'écran qui s'apparente à un matraquage gênant pour un produit en cours de réévaluation.

Un autre membre de la Commission ajoute que cette publicité présente la spécialité HEXAQUINE de façon tellement simplifiée que cette spécialité apparaît comme anodine.

Un membre de la commission s'interroge sur le fait que le logiciel pourrait être assimilé à un cadeau.

La représentante du département de la publicité de l'Afssaps répond que ce n'est pas le laboratoire qui propose ce logiciel et que le département de la publicité n'évalue que les documents publicitaires déposés, comme par exemple les bandeaux, et non pas le logiciel en lui-même qui n'est pas une publicité produit.

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 :

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

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **HEXAQUINE – Laboratoire du Gomenol – Support fond d'écran.**

Commission du 14 septembre 2011 :

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

1. Les pages 1, 2 et 3 de ce bandeau animé mettent en exergue les allégations « 1 solution pour le traitement des crampes musculaires », « crampes nocturnes », « crampes du sportif », « crampes liées aux polynévrites », « crampes liées à la maladie veineuse » et « crampes toutes causes ». Or, l'indication thérapeutique validée par l'autorisation de mise sur le marché précise qu'il s'agit « d'un traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles ». La population ciblée par ce document promotionnel ne correspond pas à la population définie par l'autorisation de mise sur le marché qui se limite aux patients atteints de crampes essentielles, à savoir sans cause définie, excluant les autres origines de crampes musculaires. Par conséquent, ces présentations de l'indication thérapeutique ne respectent pas les dispositions de l'AMM de la spécialité HEXAQUINE.
2. Les pages 1 et 4 de ce bandeau animé mettent en exergue l'allégation « 1 solution pour le traitement des crampes musculaires » associée à la présentation de propriétés : « Quinine réduit l'excitabilité neuro musculaire, effet décontractant » et « Vitamine B1. anti-névrétique ». Or, d'une part ces propriétés ne sont pas validées par l'AMM et d'autre part cette association d'allégations constitue une revendication d'efficacité sans présentation de données de tolérance et constitue une présentation non objective du rapport bénéfice / risque, alors que le RCP de la spécialité mentionne en son paragraphe 4.8 Effets indésirables :
Des « Effets indésirables non dose dépendant: réaction d'hypersensibilité pouvant se manifester par :
 - réactions cutanées: prurit, éruption érythémateuse, purpura, photosensibilisation, voire quelques rares cas de réactions anaphylactiques,
 - réactions hématologiques: thrombopénies, quelques rares cas de microangiopathie thrombotique et d'exceptionnelles pancytopenies,
 - réactions hépatiques: quelques cas d'hépatites granulomateuses ont été rapportés.Des « Effets indésirables dose dépendant (décrits à partir de 500 mg / jour): cinchonisme se manifestant par acouphènes, hypoacousie, vertiges, troubles de la vision, céphalées. »

Par conséquent ces présentations ne sont pas objectives et ne sont pas suffisamment complètes pour permettre à son destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Comme, suite à ce projet d'interdiction, le président de la Commission communique le contenu du courrier de réponse que le laboratoire Gomenol a adressé au directeur général de l'afssaps.

« Nous avons bien reçu votre notification datée du 24 août 2011, relative aux publicités de notre spécialité Hexaquine sur le site de Pratis TV, destinées aux médecins généralistes.

Je tenais à vous informer des points suivants :

- le dépôt de cet élément a bien été effectué par le laboratoire en date du 28 juillet 2010 auprès du service concerné,
- l'arrêt de diffusion de ces bandeaux a eu lieu en date du 14 juin 2011 comme l'atteste le courrier de confirmation ci-joint de notre prestataire,
- nous prenons bonne note de l'écart constaté par la Commission entre l'indication « crampes essentielles » et les déclinaisons incluses dans cet élément promotionnel.

Nous constatons que cela consiste à un écart par rapport à l'AMM et tiendrons compte de l'observation de la commission à l'avenir.

Nous ne pensons pas utile de prévoir l'audition du laboratoire dans le cadre de la prochaine commission de publicité du 7 septembre dans la mesure où nous nous rangeons à l'avis de la Commission. »

Un membre de la Commission s'interroge sur la relation entre les manquements de ces documents publicitaires et la procédure de réévaluation de l'autorisation de mise sur le marché de ces spécialités.

L'évaluateur précise que les spécialités contenant de la quinine indiquées dans le traitement des crampes essentielles ont été réévaluées par la commission d'AMM le 21 juillet 2011 et qu'après consultation des groupes de travail rhumatologie et neurologie, évaluation des données d'efficacité de tolérance et d'utilisation et en absence d'alternative thérapeutique validée, la Commission a considéré que le rapport bénéfice / risque restait positif pour ces spécialités dans le traitement d'appoint des crampes essentielles.

Un membre de la commission précise que ces spécialités sont inscrites sur la liste I et sont à prescription médicale obligatoire.

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

- 17 voix en faveur d'une interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 voix en faveur d'une abstention.

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **HEXAQUINE – Laboratoire du Gomenol – Support fond d'écran.**

♦ **OKIMUS – Laboratoire Biocodex – Support : mailing**

Commission du 8 juillet 2011³ :

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

Ce document appelle l'observation suivante :

1. La page 2 de ce document met en exergue sous le titre « association de bienfaiteurs » les allégations « benzoate (80 mg/cp) QUININE : Stabilisateur membranaire » référencée par la publication de Miller et col. « extrait sec (60mg/cp) AUBEPINE action vasorelaxante » référencée par la publication de Brixius et col. et « Pour agir sur la composante musculaire et le retentissement vasculaire de la crampe ». Or, le paragraphe 5.1 du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité OKIMUS précise uniquement la classe ATC : M Autres médicaments des désordres musculo - squelettiques. Par conséquent, bien que le paragraphe 4.9 des surdosages (effets indésirables doses dépendantes) du RCP précise la possibilité d'un effet quinidine like, la quinidine étant un diastéréo-isomère de la quinine antiarythmique de classe I a dont le mécanisme d'action provient d'un « Effet stabilisant de membrane » et d'un « Effet cholinergique discret. », ces propriétés ne respectent pas l'AMM de la spécialité OKIMUS.
2. Ces mêmes allégations «benzoate (80 mg/cp) QUININE : Stabilisateur membranaire», « extrait sec (60mg/cp) AUBEPINE action vasorelaxante » et « Pour agir sur la composante musculaire et le retentissement vasculaire de la crampe », constituent également des allégations d'efficacité dépourvues d'informations sur la tolérance. Par conséquent ces présentations du rapport bénéfice / risque ne sont pas objectives.

Le vice président de la Commission rappelle les 2 points problématiques de ce dossier : des propriétés ne respectant pas l'AMM et des allégations d'efficacité sans présentation de données de tolérance.

Un membre de la Commission fait part de son étonnement, en dehors des carences méthodologiques de ces publications, qu'au vu de ces résultats et qu'au vu des risques connus de la quinine, on puisse encore prescrire de la quinine pour traiter des crampes.

La représentante du département de la publicité de l'Afssaps rappelle que la spécialité OKIMUS fait objet de la réévaluation des spécialités contenant de la quinine dans le traitement des crampes par la Commission d'AMM le 23 juin 2011 à l'issue de laquelle un communiqué de presse publié sur le site de l'Afssaps précise : « L'examen des données de pharmacovigilance, qui montrent un risque d'effets indésirables graves allergiques et hépatiques, a conduit l'Afssaps à engager une réévaluation du rapport bénéfice/risque de toutes les spécialités à base de quinine dans l'indication du traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles. » et a également fait l'objet d'un avis de la Commission de Transparence le 27 avril 2011 qui, compte tenu de son efficacité faible et du risque d'effets indésirables rares mais graves a rendu un avis défavorable à son maintien dans la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

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 :

- 14 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,

³ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur en vigueur, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

- 4 voix en faveur d'une abstention.

Un mailing a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent et de la remarque suivante :

3. La page 3 de ce mailing en exergue l'allégation « - 27,5% du nombre de nuits avec crampes » référencée par la publication de Man- Son- Hing et col. « Meta- analyse of efficacy of quinine for treatment of nocturnal legs cramps in elderly people ». Cette publication est une méta analyse portant sur 6 études cliniques incluant 107 patients, ayant pour objet d'évaluer l'efficacité de la quinine comparée au placebo dans le traitement des crampes nocturnes chez le sujet âgé. Or la présentation ne fait état que d'un seul résultat d'efficacité sans préciser son origine et sans préciser les critères d'évaluation d'efficacité (réduction du nombre de crampes pendant une période standardisée de 4 semaines, sévérité de la crampe, durée de la crampe et l'index de crampe), les données de tolérance et la méthodologie de cette méta analyse. Par conséquent cette présentation n'est pas objective.

Un mailing a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le premier et de la remarque suivante :

4. La page 3 de ce mailing en exergue l'allégation « -8,83 crampes pendant la durée du traitement que sous placebo », référencée par la publication de Man- Son- Hing et col. « Meta- analyse of efficacy of quinine for treatment of nocturnal legs cramps in elderly people ». Cette publication est une méta-analyse portant sur 6 études cliniques incluant 107 patients, ayant pour objet d'évaluer l'efficacité de la quinine comparée au placebo dans le traitement des crampes nocturnes chez le sujet âgé. Or la présentation ne fait état que d'un seul résultat d'efficacité sans préciser son origine (4 études incluant 73 patients) et sans préciser les critères d'évaluation d'efficacité (réduction du nombre de crampes pendant une période standardisée de 4 semaines, sévérité de la crampe, durée de la crampe et l'index de crampe), les données de tolérance et la méthodologie de cette méta analyse. Par conséquent cette présentation n'est pas objective.

Un mailing a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le premier et de la remarque suivante :

5. La page 3 de ce mailing mettant en exergue l'allégation « -50% du nombre de crampes chez 80% des patients » référencée par la publication de Diener et col. « Effectiveness of quinine in treating muscle cramps : a double blind, placebo controlled, parallel- group, multicenter trial. ». Cette publication est une étude clinique randomisée en double aveugle chez 98 patients dont l'objet est d'évaluer l'efficacité de la quinine comparée au placebo. Or la présentation ne fait état que d'un seul résultat, critère secondaire d'évaluation sans préciser le critère principal d'évaluation (réduction du nombre de crampes entre la phase avant traitement et la phase de traitement), les données de tolérance et la méthodologie de l'étude. A cet égard la Commission de contrôle de la publicité et du bon usage des produits de santé, dans sa recommandation concernant les critères principaux et secondaires d'une étude clinique précise que « afin que l'utilisation d'une étude clinique dans une publicité en donne un reflet objectif, la communication doit être axée prioritairement sur les résultats des critères principaux. Les résultats des critères secondaires ne peuvent être présentés qu'accompagnés de ceux des critères principaux. Par conséquent cette présentation n'est pas objective.

Commission du 14 septembre 2011 :

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

Ce document appelle l'observation suivante :

1. La page 2 de ce document, met en exergue sous le titre « association de bienfaiteurs » les allégations « benzoate (80 mg/cp) QUININE : Stabilisateur membranaire » référencée par la publication de Miller et col, « extrait sec (60mg/cp) AUBEPINE action vasorelaxante » référencée par la publication de Brixius et col et « Pour agir sur la composante musculaire et le retentissement vasculaire de la crampe ». Or, le paragraphe 5.1 du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité OKIMUS précise uniquement la classe ATC : M Autres médicaments des désordres musculo - squelettiques. Par conséquent, ces propriétés ne respectent pas les dispositions de l'AMM de la spécialité OKIMUS.
2. Ce document ne présente aucune donnée de tolérance en regard des bénéfices mis en exergue sous la forme de résultats d'efficacité associés à des slogans tels que « faire taire les crampes » et « KO les crampes » ce qui ne constitue pas une présentation objective du rapport bénéfice risque dans la mesure où le RCP de la spécialité OKIMUS mentionne en son paragraphe 4.8 Effets indésirables :
Des « Effets indésirables non dose dépendant: réaction d'hypersensibilité pouvant se manifester par :
 - o réactions cutanées: prurit, éruption érythémateuse, purpura, photosensibilisation, voire quelques rares cas de réactions anaphylactiques,

- réactions hématologiques: thrombopénies, quelques rares cas de microangiopathie thrombotique et d'exceptionnelles pancytopenies,
 - réactions hépatiques: quelques cas d'hépatites granulomateuses ont été rapportés.
- Des « Effets indésirables dose dépendant (décrits à partir de 500 mg / jour): cinchonisme se manifestant par acouphènes, hypoacousie, vertiges, troubles de la vision, céphalées. »
- Par conséquent ces présentations ne sont pas objectives et ne sont pas suffisamment complètes pour permettre à son destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Comme, suite à ce projet d'interdiction, le président de la Commission communique le contenu du courrier de réponse que le laboratoire Biocodex a adressé au directeur général de l'Afssaps.

« Suite au courrier de l'Afssaps en date du 25 août 2011, nous informant de la proposition d'interdiction émise le 8 juillet 2011 par la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments à l'encontre de documents relatifs à la spécialité pharmaceutique OKIMUS, comprimé pelliculé, et au courrier nous indiquant le report de la commission du 7 au 14 septembre 2011,

La Commission nous ayant invité à lui faire connaître si nous souhaitons être entendus par elle ou à lui faire parvenir une synthèse de nos observations par écrit,

Nous vous informons que nous ne souhaitons pas présenter d'observations, ni demander à être entendus par la Commission à propos des documents référencés : mailing 081nov10, 186nov10, 522nov10 et 141dec10. Nous avons pris en compte les remarques de la Commission et nous conformerons à l'avis de la Commission si celui-ci devait être confirmé. »

Le président précise que ce document présente des manquements dans l'objectivité de la présentation de résultat sans donnée de tolérance et sans élément permettant aux destinataires de se faire une opinion objective de la valeur thérapeutique de la spécialité.

Un membre de la Commission s'interroge sur la population âgée.

L'évaluateur précise que cette population est celle des études cliniques et correspond à la population cible de l'indication.

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

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

Un mailing a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent et de la remarque suivante :

3. La page 3 de ce mailing met en exergue l'allégation «- 27,5% du nombre de nuits avec crampes » référencée par la publication de Man- Son- Hing et col. « Meta- analyse of efficacy of quinine for treatment of nocturnal legs cramps in elderly people ». Cette publication est une méta analyse portant sur 6 études cliniques incluant 107 patients, ayant pour objet d'évaluer l'efficacité de la quinine comparée au placebo dans le traitement des crampes nocturnes chez le sujet âgé. Or cette présentation est non objective dans la mesure où ce résultat est exprimé sous forme d'une Réduction du Risque sans présentation des éléments permettant son interprétation, ce pourcentage n'a été déterminé que sur 2 études des 6 études de la méta analyse, ce résultat n'est pas le résultat principal de cette méta analyse, ce résultat ne correspond pas aux critères d'évaluation de la méta analyse qui ne sont d'ailleurs pas décrits et donc ne peuvent pas être identifiés, notamment la réduction du nombre de crampes pendant une période standardisée de 4 semaines, la sévérité de la crampe, la durée de la crampe et l'index de crampe et enfin aucune donnée de tolérance n'est présentée pour permettre d'évaluer le rapport Bénéfice / Risque de la spécialité. Par conséquent cette présentation n'est pas objective et elle est insuffisamment complète pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique de la spécialité OKIMUS.

Un mailing a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le premier et de la remarque suivante :

4. La page 3 de ce mailing met en exergue l'allégation « -8,83 crampes pendant la durée du traitement que sous placebo » référencée par la méta analyse de Man- Son- Hing et col précitée. Or, bien que ce résultat soit un des critères principaux de la méta analyse qui ne sont d'ailleurs pas décrits et donc ne peuvent pas être identifiés, cette présentation n'est pas le reflet objectif des différentes études dans la mesure où, d'une part, le prescripteur ne dispose pas des éléments nécessaires à son interprétation, et d'autre part, l'absence de données de tolérance ne permet pas d'estimer le Bénéfice / Risque de la spécialité.

Un mailing a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le premier et de la remarque suivante :

5. La page 3 de ce mailing met en exergue l'allégation « -50% du nombre de crampes chez 80% des patients » référencée par la publication de Diener et col « Effectiveness of quinine in treating muscle cramps : a double blind, placebo controlled, parallel- group, multicenter trial. ». Cette publication est une étude clinique randomisée en double aveugle chez 98 patients dont l'objet est d'évaluer l'efficacité de la quinine comparée au placebo. Or la présentation ne fait état que d'un pourcentage observé qui n'est pas un critère d'évaluation mais correspondant uniquement à la répartition des effectifs du groupe sous quinine en fonction d'une réduction du nombre médian de crampes supérieur à 6 entre la phase de pré inclusion avant traitement et la phase de traitement. De plus cette présentation ne précise ni le critère principal d'évaluation (réduction du nombre de crampes entre la phase de pré inclusion avant traitement et la phase de traitement), ni les données de tolérance et ni la méthodologie de l'étude. Par conséquent cette présentation n'est pas objective.

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

♦ CRESTOR – Laboratoire Astra-Zeneca – Support : document léger d'information

Commission du 15 juin 2011⁴ :

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Ce document est un élément d'information en faveur de la spécialité Crestor, diffusé via internet sur une durée de 30 secondes. Les indications de cette spécialité ont été étendues en juin 2010 notamment au « Traitement des hypercholestérolémies : Adultes, adolescents et enfants âgés de 10 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type IIa incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante.

L'écran 7 du document présente sous le titre « efficacité sur la baisse du LDLc » l'indication citée ci-dessus associée à la présentation de pourcentage de réduction du LDLc en cas d'initiation de traitement ou remplacement d'un traitement non adapté sous Crestor 5 et 10 mg, ou d'adaptation posologique avec Crestor 20mg, avec un renvoi en bas de page précisant sous trois autres renvois, « données chez l'adulte ».

Concernant la diminution du taux de LDLc, le document indique que Crestor 5mg entraîne une réduction de -45% du LDLc, Crestor 10 mg une réduction de -52% et Crestor 20mg une réduction de -55% du LDLc. Ces résultats sont issus de l'Autorisation de mise sur le marché de la spécialité.

Concernant la posologie, le document allègue :

- « initiation de traitement ou remplacement d'un traitement non adapté : Crestor 5mg, Crestor 10mg » en précisant que « le choix de la dose initiale doit tenir compte du taux de LDLc du risque cardiovasculaire potentiel et du risque de survenue d'effets indésirables » ;
- et « adaptation posologique, Crestor 20mg, si les objectifs ne sont pas atteints après 4 semaines à la posologie de 10mg/j ».

La page suivante allègue « un profil de tolérance bien établi » et présente la tolérance de la spécialité en ces termes « les effets indésirables observés avec Crestor sont généralement légers et transitoires, comme avec les autres statines l'incidence des effets indésirables semble être dose-dépendante. Les effets indésirables les plus fréquents (>1/100 ; <1/10) ont été les suivants : céphalées vertiges, constipation, nausées, douleurs abdominales, myalgie, asthénie et diabète de type 2 », référencé par le Résumé des caractéristiques du produit.

Or, concernant la population pédiatrique, l'Autorisation de mise sur le marché de la spécialité comporte au niveau de la rubrique « 5.1 propriété pharmacodynamique » une rubrique spécifique détaillant les résultats d'une étude clinique versus placebo réalisée chez 173 patients âgés de 10 à 17 ans avec une hypercholestérolémie familiale hétérozygote et montrant une réduction du LDLc dans le groupe rosuvastatine 5mg, 10mg et 20 mg de 38,3% ; 44,6% et 50% respectivement comparé à 0,7% dans le groupe placebo après 12 semaines de traitement, soient des résultats inférieurs à ceux figurant dans la publicité et retrouvés chez l'adulte.

De même, la rubrique « 4.2 posologie et modalité d'administration » de l'AMM précise concernant l'utilisation pédiatrique que « L'utilisation pédiatrique doit être réservée aux spécialistes et que chez ces enfants ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose d'initiation usuelle est de 5mg. Les doses usuelles varient

⁴ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur en vigueur, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

de 5mg à 20mg une fois par jour. Les ajustements posologiques doivent être réalisés en fonction de la réponse individuelle et de la tolérance au traitement de la population pédiatrique, en tenant compte des recommandations des traitements pédiatriques ». Ainsi, cette présentation de la posologie peut induire en erreur le prescripteur sur le fait que la posologie présentée est valable pour toutes les populations de l'indication alors que, contrairement à l'adulte, la posologie d'initiation usuelle pédiatrique est de 5mg et non systématiquement un choix entre 5 ou 10mg.

Enfin, l'AMM de Crestor indique notamment au niveau de la rubrique « mises en gardes spéciales et précautions d'emploi » des informations spécifiques à la population pédiatrique, à savoir que :

- « l'élévation de la créatine kinase supérieure à 10 fois la LSN ainsi que des symptômes musculaires après une activité physique augmentée qui ont été plus fréquemment observés dans une étude clinique de 52 semaines chez des enfants, des adolescents comparativement à des adultes »
- Et que « l'expérience issue des essais cliniques chez les enfants et les adolescents est limitée et les effets à long terme de la rosuvastatine (>1 an) sur la puberté sont inconnus ».

De plus, le paragraphe concernant l'élévation de la créatine kinase est repris dans le paragraphe « effets indésirables ».

Ainsi, ce document se limite à présenter les effets indésirables fréquents, communs aux deux populations, sans mentionner les informations précisées au niveau des rubriques « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « effets indésirables » et spécifiques à la population pédiatrique.

En conséquence, il n'est pas objectif, dans un document promotionnel faisant état d'une indication nouvellement étendue aux enfants de plus de 10 ans et aux adolescents d'étayer le rapport bénéfice/risque de la spécialité Crestor, uniquement par des données correspondant aux patients adultes. Le renvoi en bas de page indiquant « données chez l'adulte » ne saurait suffire à objectiver cette présentation.

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 présenter le médicament de façon objective.

Le président indique que l'on a une succession de présentations non objectives.

Un membre de la commission indique que le laboratoire présente des résultats d'efficacité et la posologie de l'adulte alors que l'indication est large puisqu'elle comprend l'adulte, l'adolescent et l'enfant. Ainsi, il se demande si cela aurait été suffisant de mettre en exergue la précision « données chez l'adulte » lors de la présentation de ces données.

La représentante du directeur général de l'Afssaps souligne que ce n'est pas uniquement la présentation de l'efficacité de l'adulte qui n'est pas objective. C'est l'ensemble de la présentation qui n'est pas objective dans la mesure où le document présente une indication qui a été étendue récemment à la population pédiatrique illustrée par les seules données d'efficacité de l'adulte, de la tolérance de l'adulte, avec une posologie d'initiation non superposable à celle de la population pédiatrique et sans mentionner les effets indésirables et les mises en garde spécifiques de cette population pédiatrique.

Un membre de la commission indique que le laboratoire présente plusieurs pages sur les données en morbi-mortalité qui à sa connaissance n'ont été réalisées que chez l'adulte.

La représentante du directeur général de l'Afssaps confirme que ces données en morbi-mortalité sont celles de l'adulte mais elle précise que l'indication « prévention » est bien spécifique de l'adulte dans le RCP et que la présentation de cette indication, au sein du document, est bien distincte de l'indication « traitement de l'hypercholestérolémie ». Ainsi, le risque de confusion n'est pas superposable à celui de l'indication « traitement de l'hypercholestérolémie ».

La représentante du Leem (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) rappelle que ce document qui ne dure que 30 secondes, présente en premier lieu les recommandations et les données épidémiologiques de la population adulte. Elle estime qu'il n'existe pas d'ambiguïté sur le fait que ce document est spécifique à l'adulte. En effet, elle précise que l'indication présentée est textuellement celle de l'AMM et qu'à aucun autre moment, il n'est fait référence à la population pédiatrique. Par ailleurs, elle se demande si le laboratoire aurait pu présenter l'indication sans mentionner cette population pédiatrique.

Elle rajoute que les photographies de patients présentées sont celles d'adultes.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 13 votants sont :

- 7 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

Commission du 14 septembre 2011 :

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire ASTRA-ZENECA a été entendu par la commission

Le laboratoire a présenté les arguments suivants :

La firme précise que le document concerné est un écran d'information et de bon usage, destiné aux médecins de ville, et pour plus de 80% aux médecins généralistes. Ce document a été rédigé et diffusé par le laboratoire en toute bonne foi après validation par les départements médical et éthique et promotion selon leurs procédures habituelles. Cependant, et en dépit de leurs précautions, la firme veut bien admettre qu'une mauvaise compréhension de ce document était possible.

Elle précise que le document publicitaire avait pour objet d'informer sur l'utilisation et le bon usage de Crestor dans la nouvelle indication chez l'adulte qu'est la prévention primaire des événements cardiovasculaires. Ce document rappelait également l'indication princeps dans le traitement des hypercholestérolémies.

La firme souligne que malgré son souhait, l'indication telle que rédigée dans l'AMM européenne mentionne dans la même phrase l'adulte et l'enfant ; et que conformément à la réglementation, cette rédaction ne peut être ni scindée ni tronquée.

Elle indique que son intention n'était nullement d'induire des prescriptions pédiatriques et que sa bonne foi est démontrée par les arguments suivants :

- chez l'enfant, la prescription est réservée aux médecins spécialistes ;
- un dosage biologique est requis avant l'initiation d'un traitement chez l'enfant,
- les prescriptions chez l'enfant sont très limitées, et, en tout état de cause, le destinataire de ce document ne pouvait pas prescrire Crestor chez l'enfant.

Il existe un besoin en pédiatrie pour les hypercholestérolémies pures de type II, et grâce à un développement spécifique chez l'enfant, Crestor bénéficie de cette indication. Elle indique qu'elle a rédigé un document d'information et de bon usage spécifique à la pédiatrie. Ainsi, dans ce document, eu égard à l'impossibilité réglementaire de modifier le libellé de l'AMM, l'indication chez l'adulte est également mentionnée.

Enfin, la firme déclare que sans préjuger de la décision définitive de l'agence, elle a immédiatement arrêté de diffuser le document concerné et qu'elle a revu tous les autres documents en circulation.

Un membre de la commission se demande à quoi correspondent « tous les autres documents en circulation » que la firme mentionne et pour lesquels elle a procédé à des modifications.

La firme indique qu'elle était en fin de campagne lors de la notification du projet d'interdiction. Ainsi, tous les documents en cours d'élaboration, pour la nouvelle campagne ont été revus à l'aune des remarques notifiées dans le projet d'interdiction, puisqu'elle admet qu'une mauvaise compréhension ou interprétation liée à la présence du terme « enfant » dans le libellé d'indication des traitements de l'hypercholestérolémie familiale était possible.

Donc, tous les documents pour la nouvelle campagne ont pris en compte les remarques de la commission, c'est-à-dire que des données spécifiques à l'enfant ont été rajoutées, lorsque le terme « enfant » était mentionné dans les documents.

Le président rappelle que l'un des arguments utilisé par la firme est le fait que dans la mesure où la prescription de Crestor chez l'enfant est réservée au spécialiste, le but de la firme n'est pas d'induire de prescription chez l'enfant. Ainsi, il demande à la firme si cette limitation de prescription est précisée dans ce document promotionnel.

La firme indique que le document ne mentionnait pas le fait que chez l'enfant la prescription est réservée aux spécialistes comme le mentionne la rubrique 4.2 « posologie... » du RCP. Mais elle rappelle que ce document avait pour but d'informer de la nouvelle indication de Crestor chez l'adulte. Dans ce cadre, le document fait état de l'indication concernant le traitement des hypercholestérolémies mais comme la population adulte et enfant sont imbriquées dans le libellé de l'indication du produit, l'enfant est cité.

Un membre de la commission demande à la firme comment elle peut assurer que le destinataire du document ne peut pas prescrire Crestor.

La firme indique que le destinataire du document est le médecin de ville, essentiellement le généraliste. Même si le document ne précise pas que chez l'enfant, la prescription est réservée aux spécialistes, le RCP et l'avis de la commission de la transparence le stipulent. Elle ajoute que ces enfants ne sont pas suivis par les médecins destinataires de ce document mais par des hyperspécialistes, à savoir des endocrinologues pédiatriques hospitaliers.

Un membre de la commission précise que la firme indique que 80% des destinataires du document étaient des médecins généralistes, qui sont les 20% restant.

La firme répond que c'était des cardiologues de ville.

La firme souhaite rappeler que l'objectif de ce document était de présenter la nouvelle indication de Crestor dans la prévention cardiovasculaire. En effet, 4 pages sur les sept qui composent cet écran de veille étaient consacrées à la prévention cardiovasculaire. La page consacrée à la tolérance concernait uniquement l'adulte puisque les photographies insérées étaient celles de patients adultes.

Un membre de la commission précise qu'il n'y a qu'une centaine d'enfants à traiter dans cette pathologie, que le développement de ces produits ne se fait pas sur ce type de population et que ces enfants sont suivis par des endocrinologues.

La firme confirme que le nombre d'enfants à traiter est bien de quelques centaines et qu'il faut mettre en rapport ce nombre avec le nombre de patients adultes traités par Crestor qui est de plusieurs millions et c'est précisément pour cette raison qu'elle avait demandé aux autorités européennes, lors de l'instruction de la demande d'AMM chez l'enfant, que les deux indications concernant le traitement des hypercholestérolémies soient dissociées. Ainsi, le libellé d'indication retenu, l'a conduit à présenter les deux populations.

Deuxièmement, la firme précise qu'elle s'est engagée dans ce domaine (l'hypercholestérolémie familiale) qui ne concerne seulement qu'un très faible nombre de patients. Elle souligne à ce propos, son engagement à développer des indications chez l'enfant et indique qu'il y a une vingtaine de plans d'investigation pédiatrique chez Astra-Zeneca.

Un membre de la commission se demande pour quelle raison le laboratoire n'a pas indiqué, à l'aide d'une pastille ou un encart que l'indication chez l'enfant est réservée aux spécialistes, étant donné que le laboratoire a reconnu avoir eu des doutes sur le document.

La firme répond qu'elle n'avait pas employé ces termes et n'a pas indiqué qu'elle avait eu des doutes lors de la réalisation du document publicitaire. Elle indique qu'elle a conscience que cette indication est difficile à lire et ambiguë. Elle admet qu'une mauvaise compréhension était possible au vu des discussions de la commission. Ce document a été rédigé dans une optique d'information et de bon usage chez l'adulte. Ayant admis qu'il pouvait être mal compris, dans la mesure où les termes « enfants de plus de 10 ans et adolescents » étaient mentionnés, la firme a immédiatement arrêté la diffusion de cet écran. Et tous les nouveaux documents qui sont en circulation, ont une pastille indiquant que l'indication chez l'enfant est réservée aux spécialistes. Les mises en gardes et les précautions particulières d'emploi chez l'enfant ainsi que la posologie d'initiation sont systématiquement mentionnées.

Le président rappelle que les membres de la commission doivent se prononcer sur le document incriminé et non sur les nouveaux documents réalisés par la firme. Il ajoute qu'effectivement le doute aurait été levé si ce document avait eu toutes les informations concernant l'enfant.

Un membre de la commission demande si le médicament est soumis à une prescription restreinte en ce qui concerne l'indication chez l'enfant.

La firme répond qu'il n'est pas soumis à prescription restreinte en tant que tel, mais qu'une mention au paragraphe 4.2 « posologie » indique qu'il est réservé aux spécialistes. Il n'y a pas de prescription restreinte d'un point de vue réglementaire.

En conclusion, la firme reconnaît qu'il a pu y avoir une insuffisance de vigilance de sa part. Elle affirme que tout a été mis en œuvre pour que l'information incriminée cesse et que l'information à venir soit irréprochable. Enfin, la firme conclut sur le fait qu'elle considère la population pédiatrique avec beaucoup d'attention.

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 :

- 4 voix en faveur d'une interdiction,
- 17 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

3- Suites de décisions de suspension de publicité

♦ NOCTRAN – Laboratoire Menarini

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Par une décision en date du 06 mai 2011, le directeur général de l'Afssaps retire l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) de NOCTRAN 10 mg, comprimé sécable. L'AMM est retirée sous toutes ses présentations à compter du 27 octobre 2011 au vu de l'ensemble des informations disponibles soutenant l'existence d'un danger pour la santé publique.

L'Afssaps a diffusé un communiqué de presse en date du 29 juin 2011 relatif à ce retrait d'AMM qui demande notamment aux médecins de ne plus instaurer de nouveau traitement par NOCTRAN.

Considérant que toute démarche de promotion en faveur de la spécialité NOCTRAN est de nature à inciter à la prescription et à la délivrance de cette spécialité et donc à exposer de nouveaux patients à un risque injustifié pour la santé humaine, le directeur général a informé les laboratoires MENARINI, par un courrier en date du 11 juillet 2011, de son intention de suspendre la publicité en faveur de NOCTRAN, dans la mesure où la poursuite de toute action promotionnelle auprès des professionnels de santé en faveur de ces spécialités est de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique.

Par un courrier en date du 18 juillet 2011, les laboratoires MENARINI ont répondu n'avoir jamais déposé de publicité en faveur de cette spécialité et qu'aucune activité promotionnelle en faveur de NOCTRAN n'était planifiée.

Par un courrier en date du 22 juillet 2011, l'Afssaps a notifié aux laboratoires MENARINI la décision de suspension de publicité en faveur de NOCTRAN.

L'article R.5122-15 du code de la santé publique (CSP) dispose qu'« En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre, sans consultation préalable de la commission et pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions applicables. La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments est saisie ensuite par le directeur général de l'agence ».

En conséquence, par un courrier en date du 6 septembre 2011, l'Afssaps a informé les laboratoires MENARINI de l'intention du directeur général de l'Afssaps d'interdire les publicités en faveur de NOCTRAN et les invitant à faire part de leurs observations lors de la commission du 14 septembre 2011.

Ainsi, l'avis de la commission est demandé sur les suites à donner à ce projet d'interdiction après l'audition de la firme.

Avant l'entrée du laboratoire :

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) mentionne que c'est la première fois que ce type de dossier est présenté à la commission. Elle s'étonne que soit cité l'article R.5122-15 du CSP dans la mesure où il n'y a aucune publicité pour ce dossier.

Un membre de la commission ajoute que la commission examine des publicités avérées et que dans le cas présent, nous sommes dans l'anticipation.

La représentante du directeur général de l'Afssaps précise que l'objectif de cette mesure est de ne pas laisser la possibilité au laboratoire de réaliser une communication promotionnelle jusqu'à la date d'application d'une décision de retrait d'AMM prise par le directeur général de l'Afssaps. Elle rappelle que l'article R 5122-15 du CSP prévoit en cas de suspension de publicité de solliciter l'avis de la commission ce qui justifie de présenter ce dossier, quand bien même le laboratoire indique ne pas réaliser de publicité.

Le vice-président de la commission rappelle que la commission se doit également de statuer sur le bon usage des médicaments et que dans ce cadre, il apparaît logique de se prémunir de toute publicité, même s'il n'y en a pas eu auparavant.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire MENARINI a été entendu par la commission.

Le laboratoire a présenté les arguments suivants :

Le 6 mai 2011, à la suite d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque, la société MENARINI s'est vue notifier une décision de retrait de l'AMM de sa spécialité NOCTRAN. MENARINI a pris acte de cette décision, contre laquelle elle n'a pas formé de recours.

Par un courrier du 11 juillet 2011, MENARINI s'est vu notifier un projet de décision de suspension de publicité pour NOCTRAN. MENARINI a pris acte de cette décision contre laquelle elle n'a également pas formé de recours. Par un courrier en date du 18 juillet 2011, le laboratoire MENARINI a cependant rappelé à l'Afssaps, qu'aucune visite médicale ni publicité pour ce produit n'a jamais été faite depuis 1992 (date à laquelle MENARINI est devenue l'exploitant du produit) et que de la même manière aucune publicité n'était planifiée.

Le laboratoire MENARINI a été surpris de recevoir un projet de décision qui aurait pour effet d'interdire "la publicité, sous quelque forme que ce soit, pour la spécialité NOCTRAN 10mg ». En effet, MENARINI considère qu'une telle décision :

- n'a aucune base légale. Le texte de loi visé dans le projet d'interdiction est l'article L.5122-9 du CSP. L'avocat de la firme cite cet article pour rappeler que les trois mesures à disposition de l'agence (suspension, modification ou interdiction) visent une publicité. Il s'agit de la publicité déposée auprès de l'agence, conformément au premier alinéa de cet article, dans les huit jours suivant sa diffusion. C'est un contrôle individuel des éléments déposés à l'agence. Les textes en vigueur ne prévoient pas que l'agence puisse interdire *a priori*, de manière préventive, générale et abstraite, toute forme de publicité pour un médicament donné.

- est dépourvue de toute utilité pratique dès lors qu'aucune publicité pour cette spécialité n'a jamais été diffusée (ce que la Commission peut aisément vérifier) ni envisagée, a fortiori à l'approche de l'effet d'une décision de retrait d'AMM,

- aurait pour effet, de par sa publication au journal officiel (JO), de porter injustement atteinte à l'image de MENARINI auprès des professionnels de santé et du grand public.

Aussi, la firme demande à la commission de s'abstenir de la décision d'interdiction envisagée.

Le président de la commission précise que l'avis de la commission est consultatif, la décision sera prise par le directeur général de l'Afssaps.

La firme rappelle que la suspension de publicité a d'ores et déjà été prise et actée mais que cette décision n'aboutit pas à une publication au JO.

La représentante du directeur général de l'Afssaps indique que la suspension est une mesure conservatoire prise par le directeur général en cas d'urgence et sans l'avis de la commission. Puis dans les trois mois suivants la suspension, l'avis de la commission est sollicité afin de statuer définitivement.

La firme précise qu'il n'y a pas de conséquence nécessaire de poursuite par une interdiction après une suspension surtout que dans le cas présent, cette suspension prend fin le 22 octobre 2011, soit quelques jours avant le retrait de l'AMM, prévu pour le 27 octobre 2011.

Un membre de la commission propose de voter une motion demandant au directeur général de s'assurer qu'il n'y a pas de publicité ou de projet de publicité et au besoin s'il y en avait, de proposer une interdiction.

Un membre de la commission ajoute que la commission ne peut pas discuter sur des publicités qui n'existent pas.

Un membre de la commission rappelle que des retraits d'AMM ont déjà été faits dans le passé sans que la commission soit sollicitée sur ce point.

La représentante du directeur général de l'Afssaps répond que l'agence est dans un contexte différent. Ainsi, l'Afssaps souhaite tirer les conséquences, en matière de publicité, des décisions de retrait d'AMM ou de suspension d'utilisation qu'elle prend, afin d'éviter l'initiation de nouveaux traitements pendant la période courant jusqu'à l'entrée en application des dites mesures.

Plusieurs membres de la commission pensent que ce sujet ne relève pas des compétences de la commission, qui a pour rôle de se prononcer sur des publicités existantes.

Un membre de la commission mentionne que cette décision d'interdiction est non fondée juridiquement.

Un membre de la commission estime que c'est une décision sur un principe général ce qui ne relève pas du rôle de la commission qui ne peut pas anticiper.

Le président de la commission propose qu'après la sortie de la firme, la commission votera selon deux modalités de vote à savoir l'interdiction ou l'abstention avec la motivation que la commission ne s'estime pas compétente pour donner un avis.

Un membre de la commission note que la commission a déjà été sollicitée pour rédiger des recommandations. En ce sens, la commission pourrait émettre des recommandations générales sur la publicité des médicaments en fin d'AMM.

La firme propose que la commission puisse également voter contre ce projet d'interdiction compte-tenu des défauts juridiques évoqués.

La firme étant sortie, le président de la commission et la représentante du directeur général de l'Afssaps appellent l'attention des membres de la commission qu'instaurer la possibilité d'une troisième modalité de vote « Contre le projet d'interdiction », signifierait que la commission ne s'oppose pas à ce que le laboratoire communique. Le président propose que le vote « abstention » soit motivé par le fait que la commission ne se considère pas compétente par absence de publicité présentée.

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 :

- 2 voix en faveur d'une interdiction,
- 19 abstentions motivées par non compétence par absence de publicité présentée.

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

Le directeur général, sur la base des réponses fournies pas la firme, a notifié au laboratoire Menarini un courrier l'informant que la spécialité NOCTRAN ne faisant plus l'objet d'une AMM à compter du 27 octobre 2011, cette spécialité ne pourrait plus faire l'objet d'une publicité à compter de cette même date et ce au titre de l'article L.5122-3 du code de la santé publique.

♦ **Spécialités contenant de la pioglitazone – Laboratoire Takeda**

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

Par une décision en date du 10 juin 2011, le directeur général de l'Afssaps a suspendu l'utilisation des spécialités contenant de la pioglitazone à partir du 11 juillet, au vu de l'ensemble des informations disponibles (données de pharmacovigilance, étude CNAMTS...) soutenant l'existence d'un danger pour la santé publique (cancer de la vessie).

Préalablement, par un communiqué de presse en date du 9 juin 2011, jour où la commission d'AMM a proposé au directeur général de l'Afssaps de suspendre l'utilisation de ces spécialités, l'Afssaps appelait les médecins à ne plus prescrire de médicaments contenant de la pioglitazone.

Considérant que toute démarche de promotion en faveur des spécialités pharmaceutiques contenant de la pioglitazone était de nature à inciter à la prescription et à la délivrance de ces spécialités et donc à exposer de nouveaux patients à un risque injustifié pour la santé humaine, le directeur général a fait part aux laboratoires Takeda, en date du 24 juin 2011, de son intention de suspendre la publicité en faveur des spécialités contenant de la pioglitazone à destination des professionnels de santé. En effet, toute action promotionnelle en faveur de ces spécialités était de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, ce qui est contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du code de la santé publique.

Par un courrier en date du 27 juin 2011, les laboratoires Takeda ont répondu que l'arrêt de l'utilisation des supports promotionnels avait été mise en œuvre dans les meilleurs délais suite à la décision du 10 juin.

Par un courrier en date du 28 juin, l'Afssaps a notifié aux laboratoires Takeda la décision de suspension de publicité en faveur des spécialités contenant de la pioglitazone.

L'article R.5122-15 du code de la santé publique dispose qu' « En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre, sans consultation préalable de la commission et pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions applicables.

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments est saisie ensuite par le directeur général de l'agence ».

Aussi, un courrier en date du 5 septembre 2011 a été notifié aux laboratoires Takeda, les informant de l'intention du Directeur de général de l'Afssaps d'interdire les publicités en faveur des médicaments contenant de la pioglitazone et les invitant à faire part de leurs observations lors de la commission de ce jour.

Par ailleurs, le CHMP a réévalué le bénéfice/risque de la pioglitazone et a conclu que bien qu'il y ait un faible risque de cancer de la vessie, le rapport bénéfice/risque de la pioglitazone reste favorable. Toutefois, le CHMP a proposé l'ajout de contre-indications et de mises en gardes pour réduire le risque de cancer de la vessie. La décision de la Commission européenne est désormais attendue sur le sujet.

L'avis de la commission est demandé sur les suites à donner à ce projet d'interdiction.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme ne souhaitant pas être auditionnée, a fourni un argumentaire écrit qui a été lu en séance par le président de la commission.

Dans cet argumentaire, le laboratoire précise que l'Afssaps a transmis aux Laboratoires Takeda un projet de décision d'interdiction de toute publicité pour les spécialités contenant de la pioglitazone. Laboratoires Takeda observe que le projet de décision de l'Afssaps apparaît illégal, dans la mesure où il interdit, a priori, de façon générale et absolue, « la publicité sous quelque forme que ce soit, pour les spécialités contenant de la pioglitazone ». Or, les textes du code de la santé publique, encadrant les pouvoirs de l'Afssaps, ne l'autorisent qu'à interdire, a posteriori, au cas par cas, une publicité.

Laboratoires Takeda, qui indique avoir toujours témoigné de son parfait respect des dispositions de santé publique, précise qu'une telle initiative ne se justifie pas alors qu'il s'est pleinement conformé à la décision de l'Afssaps de suspension d'utilisation en France des spécialités Actos® et Competact®. De plus, Laboratoires Takeda a suspendu volontairement toute publicité dès juin 2011. Enfin, Laboratoires Takeda rappelle que ses spécialités contenant de la pioglitazone sont distribuées avec une AMM centralisée et qu'à ce jour, l'Agence Européenne du Médicament n'a pas jugé opportun de recommander des mesures de suspension d'utilisation.

Laboratoires Takeda conteste donc vigoureusement ce projet de décision qui s'apparente à une sanction injustifiée.

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

- 3 voix en faveur d'une interdiction,
- 16 voix en faveur de l'abstention, dans la mesure où les membres de la commission ne s'estiment pas compétents sur ce dossier, en l'absence de publicité à évaluer.

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

Le directeur général a notifié à la firme un courrier prenant acte de la déclaration écrite, au terme de laquelle Laboratoires Takeda affirme avoir, dès juin 2011, suspendu volontairement toute publicité – donc y compris la visite médicale - en faveur des spécialités concernées, et l'informant que le dépôt d'une publicité en faveur des spécialités précitées donnerait lieu à une interdiction, prise en application de l'article L.5122-9 du code de la santé publique, considérant que toute démarche de promotion en faveur de ces dernières serait de nature à inciter à leur prescription et à leur délivrance, et donc à exposer de nouveaux patients à un risque injustifié pour la santé humaine et que dans le contexte actuel, toute publicité émise en faveur des spécialités contenant de la pioglitazone, serait de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique et contraire au bon usage.

Médicaments

Question générale : Publicités grand public pour les spécialités contenant un vasoconstricteur

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

En raison de la notification d'événements graves survenus chez des sujets jeunes et sans facteurs de risque, une enquête de pharmacovigilance portant sur les effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs utilisés comme décongestionnant de la sphère ORL a été réalisée en 2007-2008. Cette enquête a montré que les spécialités composées d'un vasoconstricteur utilisé comme décongestionnant de la sphère ORL sont à l'origine d'effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques centraux graves tels que des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux ischémiques, et a également permis de mettre en évidence un mésusage lié notamment au non respect des limites d'âge, au dépassement de la posologie et à l'association de deux vasoconstricteurs.

En conséquence l'Afssaps a entrepris d'actualiser et d'harmoniser l'information des autorisations de mise sur le marché de l'ensemble des médicaments vasoconstricteurs utilisés comme décongestionnants de la sphère ORL, afin de renforcer la sécurité d'emploi de ces médicaments, en apportant les modifications suivantes :

- mise en exergue du traitement réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans,
- ajout de l'information attirant l'attention des prescripteurs, des pharmaciens et des patients sur le danger et la contre-indication de l'association de deux vasoconstricteurs quelles que soient leurs voies d'administration ;
- ajout d'une mise en garde pour que la durée de traitement soit respectée,
- ajout d'une mise en garde sur la nécessité d'arrêter le traitement en cas de survenue d'effets indésirables cardiovasculaires ou neurologiques,
- mise à jour des interactions médicamenteuses contre-indiquées et déconseillées,
- mise à jour des effets indésirables neurologiques et cardiovasculaires.

Afin de faire échos à ces mises en garde, il est proposé à la commission d'ajouter une mention alertant le public dans les publicités des médicaments concernés.

A cet effet, le groupe de travail propose la mention suivante : ce médicament contient un vasoconstricteur, ne pas associer à un autre vasoconstricteur. Il est précisé que pour les films TV, la première partie de cette mention « contient un vasoconstricteur » serait exigée à l'audio, la seconde partie « ne pas associer à un autre vasoconstricteur » pouvant figurer en surimpression, en cohérence avec la recommandation « principe actif nécessitant une attention particulière du public » qui exige que soit mentionnée à l'audio dans les films la présence des substances les plus à risque, telles que le paracétamol, l'aspirine et l'ibuprofène.

L'avis de la commission est demandé sur cette proposition.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 15 voix en faveur de l'adoption de cette proposition de mention de prudence pour les publicités en faveur des spécialités contenant un vasoconstricteur,
- 2 abstentions.

Dossiers discutés

0723G11 Support : Bandeau rack

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0724G11 Support : Bandeau rack

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche, a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0725G11 Support : Fenêtre linéaire

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0726G11 Support : Fenêtre linéaire

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0727G11 Support : Fond de rack 200 et 500ml

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0728G11 Support : Vitrophanie

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0729G11 Support : Vitrophanie

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0730G11 Support : Acrobate lumineux

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0731G11 Support : Acrobate lumineux

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0853G11 Support : Présentoir de comptoir minis cerise

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

Cette publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac, a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure concernant le changement du nom de la spécialité de « ancienne dénomination de la spécialité promue » en « nouvelle dénomination de la spécialité promue », suite au remplacement de l'arôme menthe par l'arôme cerise. La décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament en date du 10 août 2011 ayant validé ce changement de dénomination, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0854G11 Support : Présentoir de comptoir gamme minis

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

Cette publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac, a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure concernant le changement du nom de la spécialité de « ancienne dénomination de la spécialité promue » en « nouvelle dénomination de la spécialité promue », suite au remplacement de l'arôme menthe par l'arôme cerise. La décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament en date du 10 août 2011 ayant validé ce changement de dénomination, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0855G11 Support : Carte échantillon minis cerise

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

Cette publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac, a été ajournée à la suite de la commission du 14 juin 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure concernant le changement du nom de la spécialité de « ancienne dénomination de la spécialité promue » en « nouvelle dénomination de la spécialité promue », suite au remplacement de l'arôme menthe par l'arôme cerise. La décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament en date du 10 août 2011 ayant validé ce changement de dénomination, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

0966G11 Support : Présentoir de sol

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

Cette publicité est en faveur d'une spécialité indiquée pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit. Cette publicité a été ajournée lors de la précédente séance de la commission, au vu de la nécessité d'un avis médical pour le diagnostic, l'initiation et/ou la surveillance du traitement conformément à l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, dans la mesure où l'avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative présente les « toux sèche et toux d'irritation (toux non productive gênante) chez l'enfant de moins de 6 ans » comme faisant parti de la liste des indications / pathologies / situations cliniques nécessitant un avis médical, et précise que « la prise en charge d'une toux chez l'enfant de moins de 6 ans nécessite un diagnostic ainsi qu'un suivi médical ».

Le groupe de travail « prescription médicale facultative » ayant confirmé la nécessité de recourir à un avis médical en cas de toux sèche chez l'enfant de moins de 6 ans, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité, et de lui accorder un visa sous réserve de restreindre la communication à partir de l'âge de 6 ans.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne que de manière générale, elle n'est pas favorable à la publicité chez l'enfant.

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

- 10 voix en faveur de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa sous réserve de restreindre la communication à partir de l'âge de 6 ans
- 5 voix en faveur de maintenir l'ajournement
- 1 abstention.

0968G11 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0966G11.

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

- 10 voix en faveur de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa sous réserve de restreindre la communication à partir de l'âge de 6 ans
- 5 voix en faveur de maintenir l'ajournement
- 1 abstention.

0969G11 Support : Panneau vitrine

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0966G11.

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

- 10 voix en faveur de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa sous réserve de restreindre la communication à partir de l'âge de 6 ans
- 5 voix en faveur de maintenir l'ajournement
- 1 abstention.

0970G11 Support : Réglette linéaire

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0966G11.

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

- 10 voix en faveur de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa sous réserve de restreindre la communication à partir de l'âge de 6 ans
- 5 voix en faveur de maintenir l'ajournement
- 1 abstention.

1107G11 Support : Panneau et acrobate et Vitrophanie

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche, a été ajournée à la suite de la commission du 08 juillet 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

1108G11 Support : Vitrine Prestige

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 08 juillet 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

1109G11 Support : Vitrine prestige

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 08 juillet 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

1110G11 Support : Film TV

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 08 juillet 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

1111G11 Support : Film TV

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 08 juillet 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

1112G11 Support : vitrine prestige

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

Cette publicité en faveur d'une solution pour bain de bouche a été ajournée à la suite de la commission du 08 juillet 2011 en attente de l'aboutissement de la procédure de radiation des listes d'homologation aux assurés sociaux et aux collectivités pour le conditionnement de 90 ml qui était admis au remboursement. Suite à la parution au JORF du 25 août 2011 de l'arrêté du 5 août 2011 portant radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de la levée d'ajournement
- 1 abstention.

1118G11 Support : Présentoir de Comptoir

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

Ces publicités sont en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte en complément des mesures diététiques.

Une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été présentée par le titulaire de l'AMM concernant le changement du nom de la spécialité.

En attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination, il est proposé à la commission d'ajourner ces publicités.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance des visas en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination.
- 1 abstention.

1119G11 Support : Stop-Rayon

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

Ces publicités sont en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte en complément des mesures diététiques.

Une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été présentée par le titulaire de l'AMM concernant le changement du nom de la spécialité.

En attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination, il est proposé à la commission d'ajourner ces publicités.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance des visas en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination.
- 1 abstention.

1120G11 Support : Remis

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

Ces publicités sont en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte en complément des mesures diététiques.

Une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été présentée par le titulaire de l'AMM concernant le changement du nom de la spécialité.

En attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination, il est proposé à la commission d'ajourner ces publicités.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance des visas en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination.

1130G11 Support : Story Board

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

Ce film est en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que : maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses. Ce film met en scène une jeune femme faisant une moue de douleur, puis une capsule du médicament promu s'approche de sa tête et éclate en diffusant le liquide bleu qu'elle contient à l'intérieur de la tête de la jeune femme. Enfin, cette "vague bleue" disparaît, laissant la jeune femme apaisée.

Il est précisé à la Commission que le groupe de travail a interprété ce visuel de « vague bleue » comme le symbole de la diffusion du produit sans toutefois refléter l'action pharmacologique de celui-ci (l'ensemble des propriétés du médicament étant lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines, mécanisme d'action périphérique). Le groupe de travail a proposé que la jeune femme mette une main sur sa tête afin d'identifier très clairement un mal de tête et non une douleur migrante. Il est demandé l'avis de la Commission sur ce visuel.

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la Commission s'interroge sur la révision habituelle du scénario d'un film dans la mesure où celui-ci suggère une action quasi-immédiate du produit présenté.

La représentante de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) précise que lors du groupe de travail préparatoire plusieurs corrections ont été suggérées, notamment la possibilité d'invertir des séquences du film afin de supprimer cet effet d'action instantanée. Le Président fait remarquer que l'objectif n'est pas de refaire la publicité, le laboratoire pouvant émettre lui-même des idées afin de tempérer cette rapidité d'action.

La représentante d'organismes de consommateurs estime que le story-board ne donne pas un reflet du film réalisé et que son jugement se trouve donc « biaisé ». Le Président s'interroge sur le fait qu'il serait préférable d'indiquer au laboratoire que le message final du film ne doit pas suggérer un effet immédiat plutôt que de lui demander de modifier l'ordre des vignettes. Un membre de la Commission estime qu'on ne doit pas modifier les plans du film mais refuser ce scénario en l'état. Le Président estime également qu'il est simple de modifier ou de supprimer un terme mais qu'il est plus difficile d'intervenir sur un scénario. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) tient à rappeler qu'il faut un motif réglementaire solide pour refuser une publicité.

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

- 12 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve des corrections proposées par le groupe de travail et par la Commission.
- 4 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

1147G11 Support : Publi-rédactionnel

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

Ce publi-rédactionnel est en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte (à partir de 18 ans). Cette publicité intitulée « Femmes enceintes : comment soulager les symptômes du RGO ? » développe en axe de communication les symptômes et le traitement du reflux gastro-oesophagien chez la femme enceinte et allaitante, avec des allégations telles que « [dénomination du médicament promu] est le seul IPP disponible sans ordonnance pouvant être conseillé aux femmes pendant la grossesse et à celles qui allaitent », en parallèle d'un visuel de femme enceinte.

Or, si le paragraphe « Grossesse et allaitement » du RCP précise que l'oméprazole peut être utilisé lors de la grossesse, et que l'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais n'a probablement pas d'influence sur l'enfant s'il est utilisé à dose thérapeutique, le paragraphe « grossesse et allaitement » de la notice précise « Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Avant de prendre [dénomination du médicament promu], informez votre médecin ou votre pharmacien que vous êtes enceinte ou que vous avez l'intention d'être enceinte. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre [dénomination du médicament promu] pendant cette période.

Votre médecin décidera également si vous pouvez prendre [dénomination du médicament promu] pendant l'allaitement ».

En conséquence, la publicité examinée aujourd'hui incitant à l'utilisation du médicament promu chez la femme enceinte et allaitante sans recours à une consultation médicale préalable ne favorise pas le bon usage de ce médicament, ce qui est contraire à l'article L. 5122-2 du code de la santé publique.

Par ailleurs, la mise en exergue dans une publicité consacrée à ce médicament indiqué dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) du paragraphe intitulé « 2 questions au Professeur [X], gastroentérologue PUPH au CHU de [Y] » est susceptible d'être perçue par le public comme une caution du médicament promu par ce médecin, même si les propos qui lui sont attribués sont axés sur les conditions de survenue du reflux gastro-oesophagien chez la femme enceinte et non sur ses traitements. En conséquence, cette présentation est contraire à l'article R. 5122-4 6°) du code de la santé publique qui précise qu'une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de professionnels de santé. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

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

1150G11 Support : Film TV

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

Ce film est en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte (à partir de 18 ans). La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne qu'elle n'est pas favorable à la mise en scène d'un personnage mangeant un sandwich en attendant un taxi sur un trottoir, car cela ne favorise pas l'application des mesures hygiéno-diététiques recommandées en cas de reflux gastro-oesophagien.

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

- 8 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve de supprimer le sandwich
- 5 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

1151G11 Support : Film TV

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

Ce film TV est en faveur d'un médicament indiqué dans le traitement de l'irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

Cette publicité présente en axe de communication principal ce médicament comme une pommade laissant respirer la peau alors que cette propriété n'est pas validée par l'autorisation de mise sur le marché, ce qui est contraire à l'article L. 5122-2 du code de la santé publique qui dispose que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

En outre, la première partie de cette publicité présente un jeune enfant sans surveillance, avançant vers un ventilateur en marche et susceptible de passer ses doigts à travers la grille de protections, les exposant ainsi aux pales de l'appareil. Or, le décret n°92-280 du 27 mars 1992 sur la publicité télévisée dispose notamment en son article 4 que la publicité doit être exempte de toute incitation à des comportements préjudiciables à la

santé et à la sécurité des personnes. Cette mise en scène susceptible d'inciter notamment les enfants à la reproduction d'un comportement dangereux n'est donc pas acceptable. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

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

1183G11 Support : Story board

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

Ce film est composé d'une première partie consacrée à un médicament indiqué dans le traitement au cours des rhumes des sensations de nez bouché, de l'écoulement nasal clair et des maux de tête et/ou fièvre, suivie d'une seconde partie plus courte consacrée à un autre médicament indiqué pour le traitement symptomatique de l'écoulement nasal lors d'un rhume avec maux de tête et/ou fièvre.

Dans ce film, le second médicament est mis en scène par l'arrivée d'un coucou chantant « nez qui coule ! nez qui coule ! ». Or, cette présentation axée principalement sur le symptôme de la rhinorrhée, à la suite de la présentation du premier médicament, risque d'entraîner la confusion dans l'esprit du public en suggérant qu'il est nécessaire d'associer ces 2 médicaments en cas de rhume avec écoulement nasal, alors que le paragraphe de la notice du premier médicament « Interactions avec d'autres médicaments » précise qu'« Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs, du paracétamol ou des antihistaminiques ».

En outre, la partie de cette publicité consacrée au second médicament présente de manière isolée le symptôme de la rhinorrhée, ce qui n'est pas une illustration exacte de l'indication validée par l'AMM de ce médicament : traitement symptomatique de l'écoulement nasal lors d'un rhume avec maux de tête et/ou fièvre. L'effet « loupe » balayant les symptômes « écoulement nasal ; maux de tête » inscrits sur la boîte pour les mettre en valeur ne suffit par ailleurs pas à rendre clairement compréhensible l'indication dans son intégralité.

Enfin, l'allégation relative au second médicament « spécifiquement adapté aux premiers symptômes du rhume » contenue dans ce film n'est pas validée par l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament.

Ce film étant ainsi contraire à l'article L 5122-2 du code de la santé publique qui dispose que la publicité doit favoriser le bon usage du médicament et respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, il est proposé à la commission de refuser l'octroi du visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

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

1184G11 Support : Story board

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

Ce film est composé d'une première partie consacrée à un médicament indiqué dans le traitement au cours des rhumes des sensations de nez bouché, de l'écoulement nasal clair et des maux de tête et/ou fièvre, suivie d'une seconde partie plus courte consacrée à un médicament indiqué pour le traitement symptomatique de l'écoulement nasal lors d'un rhume avec maux de tête et/ou fièvre.

Dans ce film, le second médicament est mis en scène par un panneau de signalisation en laine avec une goutte en son centre qui se tricote devant le nez d'une jeune femme. Or, cette présentation du second médicament axée principalement sur le symptôme de la rhinorrhée, à la suite de la présentation du premier médicament, risque d'entraîner la confusion dans l'esprit du public en suggérant qu'il est nécessaire d'associer ces 2 médicaments en cas de rhume avec écoulement nasal, alors que le paragraphe de la notice du premier médicament « Interactions avec d'autres médicaments » précise qu'« Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs, du paracétamol ou des antihistaminiques ». En outre, la partie de cette publicité consacrée au second médicament présente de manière isolée le symptôme de la rhinorrhée, ce qui n'est pas une illustration exacte de l'indication validée par l'AMM de ce médicament : traitement symptomatique de l'écoulement nasal lors d'un rhume avec maux de tête et/ou fièvre. L'effet « loupe » balayant les symptômes « écoulement nasal ; maux de tête » inscrits sur la boîte pour les mettre en valeur ne suffit par ailleurs pas à rendre clairement compréhensible l'indication dans son intégralité.

Enfin, l'allégation relative au second médicament « spécifiquement adapté aux premiers symptômes du rhume » contenue dans ce film n'est pas validée par l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament. Ce film étant ainsi contraire à l'article L 5122-2 du code de la santé publique qui dispose que la publicité doit favoriser

le bon usage du médicament et respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, il est proposé à la commission de refuser l'octroi du visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

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

1222G11 Support : Support Audiovisuel

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

Ce film TV est en faveur d'un médicament homéopathe préconisé dans les états grippaux.

Ce film met en scène un homme venant de verser quelques gouttes de ce médicament dans un gobelet et reposant le flacon sur son bureau, ce qui a pour effet « d'effrayer » un paquet de mouchoirs en papier qui se trouvait à proximité. Or, cette présentation tendant à réduire l'état grippal au symptôme isolé de la rhinorrhée symbolisé par le paquet de mouchoir ne constitue pas une illustration exacte d'un état grippal.

En outre, ce film présentant un personnage ne manifestant aucun signe visible des symptômes de l'état grippal en train de prendre le médicament promu, il est susceptible d'inciter le public à utiliser ce médicament dans la prévention des états grippaux, ce qui ne correspond pas à l'indication revendiquée dans cette publicité. Cette mise en scène est donc contraire à l'article L 5122-2 du code de la santé qui dispose que la publicité doit présenter le médicament de façon objective. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

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

1300G11 Support : Réglette

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

Cette publicité en faveur d'une spécialité homéopathe préconisée dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne en l'absence de plaie (ecchymoses, contusions, fatigue musculaire...), présente la mention « arnica, qualité [dénomination du laboratoire exploitant la spécialité promue] ». Le groupe de travail étant partagé sur le caractère potentiellement dénigrant envers les autres laboratoires de cette revendication, il est demandé l'avis de la commission sur l'acceptabilité de cette allégation dans une publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'Afipa (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souligne que cette allégation a déjà été acceptée précédemment dans une publicité en faveur du même médicament, et estime qu'elle ne présente pas un caractère dénigrant mais factuel, car c'est effectivement ce laboratoire qui commercialise ce médicament. Le président de la commission remarque que cette mention peut donner l'impression d'une norme de qualité particulière, et peut suggérer l'idée d'un principe actif de meilleure qualité en comparaison de ceux utilisés par les autres laboratoires.

La représentante du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) estime que la mention « [dénomination du médicament promu] qualité [dénomination du laboratoire exploitant la spécialité promue] » ne serait pas contestable, mais que l'arnica étant un principe actif utilisé par d'autres laboratoires, la mention « arnica, qualité [dénomination du laboratoire exploitant la spécialité promue] » pourrait poser un problème de publicité comparative. Il serait utile aux débats que le laboratoire en question précise en quoi l'arnica qu'il utilise est particulier. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime également que la mention « [dénomination du médicament promu] qualité [dénomination du laboratoire exploitant la spécialité promue] » serait acceptable. La représentante du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) rappelle que l'arnica entrant dans la composition des médicaments, répond aux mêmes normes d'exigence imposées par la pharmacopée, et ce quelque soit le laboratoire.

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

- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 11 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve de supprimer la mention « arnica, qualité [dénomination du laboratoire exploitant la spécialité promue] »
- 4 voix en faveur de l'octroi d'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.

1113G11 PYRALVEX, gel buccal et gingival/PYRALVEX, solution buccale et gingivale. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Document léger

1114G11 PYRALVEX, gel buccal et gingival/PYRALVEX, solution buccale et gingivale. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Totem

1115G11 SILIGAZ, capsule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Présentoir

1116G11 DIASTROLIB 2mg, lyophilisat oral/VOGALIB 7,5mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam. Laboratoire CEPHALON France. Support : Sticker

1117G11 DIASTROLIB 2mg, lyophilisat oral/VOGALIB 7,5mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam. Laboratoire CEPHALON France. Support : Panneau vitrine, vitrophanie

1126G11 ADVILCAPS 400 mg, capsule molle. Laboratoire PFIZER SANTE FAMILIALE. Support : Story Board pour diffusion en officine

1127G11 ADVILCAPS 400 mg, capsule molle. Laboratoire PFIZER SANTE FAMILIALE. Support : Story Board

1128G11 ADVILCAPS 200 mg, capsule molle. Laboratoire PFIZER SANTE FAMILIALE. Support : Stop-Rayon

1129G11 ADVILCAPS 200 mg,/ADVILCAPS 400 mg,capsule molle/ADVILTAB 200mg/ADVILTAB 400mg, comprimés enrobés. Laboratoire PFIZER SANTE FAMILIALE. Support : Totem

1140G11 EUPHYTOSE (40 et 120 Comprimés). Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Réglette de linéaire

1145G11 MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

1146G11 MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

1149G11 MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

1152G11 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Annonce presse

1153G11 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

1154G11 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

1155G11 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir

1157G11ACTIVOX/ARKOGELULES/GELDOLOR/MUCIVITAL/PROCALMIL/AFTOSIUM/ANXIETUM/NAUSE TUM/NOCTIUM/POLYRHINIUM/TABA. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Site Internet

1158G11 HUMEX Gamme. Laboratoire URGO SA. Support : Site Internet

1159G11 HUMEX RHUME, comprimé et gélule. Laboratoire URGO SA. Support : Annonce presse

1160G11 NIQUITINMINIS 1,5 mg - 4mg/NIQUITIN 2mg-4mg/NIQUITIN Menthe Fraiche 2mg - 4mg/NIQUITIN 7mg-14mg-21mg. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Site Internet

1161G11 NIQUITINMINIS 1,5 mg - 4mg sans sucre, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

1162G11 NIQUITINMINIS 1,5 mg - 4mg sans sucre, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Stop Rayon

1163G11 SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Site Internet

1168G11 NICORETTE Gamme. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Kakemono

1169G11 NICORETTESKIN 10 mg - 15 mg - 25 mg. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Affichage

1170G11 NICORETTESKIN 10 mg - 15 mg - 25 mg. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Stylo

1171G11 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Annonce presse

1173G11 BIAFINE Trolamine 0,67 %/BIAFINEACT Trolamine 0,67 %, émulsion pour application cutanée. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Complément site Internet

1174G11 TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Livret informatif

1180G11 ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Storyboard

1181G11 ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Réglette

1182G11 ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Stop Rayon

1185G11 ACTIFEDSIGN, gélule. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Story board

1186G11 ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Affiche

1187G11 FERVEX,/FERVEX ENFANTS/FERVEX SANS SUCRE/FERVEX ADULTES. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Mobile

1188G11 FERVEX,/FERVEX ENFANTS/FERVEX SANS SUCRE/FERVEX ADULTES. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Adhésif de sol

1189G11 FERVEX,/FERVEX ENFANTS/FERVEX SANS SUCRE/FERVEX ADULTES. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Totem

1190G11 FERVEX, granulés en sachet/FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Stop Rayon

1195G11 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette linéaire

1196G11 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Insertion Brochure

1197G11 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Stop Rayon

1199G11 NICOTINELL 21 mg-14mg-7mg/24h, dispositif transdermique/NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Poster

1200G11 NICOTINELL 21 mg-14mg-7mg/24h, dispositif transdermique/NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Totem et Portique

1208G11 NUROFEN RHUME. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Boîte de mouchoirs

1209G11 NUROFEN 200 mg - 400 mg, comprimé enrobé/NUROFEN 400mg, capsule molle/NUROFENFLASH 200mg - 400mg,. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Présentoir de sol

1210G11 NUROFEN 200 mg - 400 mg, comprimé enrobé/NUROFEN 400mg, capsule molle/NUROFENFLASH 200mg - 400mg,. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Présentoir de sol

1211G11 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

1212G11 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

1213G11 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

1214G11 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

1215G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

1216G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

1217G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

1218G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV

1219G11 DERMOPHIL INDIEN LEVRES, Bâton pour application cutanée. Laboratoire DERMOPHIL-INDIEN. Support : Annonce presse

1220G11 VITAMINE C ARROW 1g, comprimé effervescent. Laboratoire ARROW génériques. Support : Annonce presse

1221G11 L 52, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Annonce presse

1223G11 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Support Audiovisuel

1224G11 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Support audiovisuel

1225G11 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Annonce presse

1226G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, sachet-dose/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie

1227G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, sachet-dose/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1228G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, sachet-dose/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche, poster

1229G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, sachet-dose/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem - Borne Anti vol - Vitrophanie

1232G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, sachet dose/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Panneau vitrine

1233G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, sachet dose/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Panneau vitrine

1234G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, sachet dose/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Affiche vitrine

1235G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, sachet dose/MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Annonce presse

1237G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse, affiche, panneau vitrine, vitrophanie

1238G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : massifs quai, oriflammes

1239G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse, Affiche, panneau vitrine

1240G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : massifs quai, oriflammes

1241G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1242G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1243G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Cadre de porte

1244G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Cadre de porte

1245G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Présentoir de comptoir

1246G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop Rayon

1247G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem - Borne anti-vol

1248G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bas de comptoir

1249G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie

1250G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie

1251G11 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie

1257G11 DRILL Gamme. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bannière Internet

1259G11 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

1262G11 YSOMEGA 1 g, capsule molle. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

1263G11 NICOPATCH 7mg - 14 - 21 mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau

1264G11 NICOPATCH 7mg - 14 - 21 mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Banderole

1265G11 NICOPATCH 7mg - 14 - 21 mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Factice

1266G11 NICOPATCH 7mg - 14 - 21 mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau

1267G11 NICOPATCH 7mg - 14 - 21 mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Sac

1268G11 NICOPATCH 7mg - 14 - 21 mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie

1274G11 FLUIMUCIL Gamme. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Arche de Linéaire

1275G11 FLUIMUCIL Gamme. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Vitrophanie

1276G11 FLUIMUCIL Gamme. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Présentoir

1277G11 FLUIMUCIL Gamme. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Vitrophanie

1279G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Pub Tv

1280G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Pub Tv

1281G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Pub TV

1282G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Pub tv

1283G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Pub Radio

1284G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Pub radio

1285G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Pub radio

1286G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Affichage Urbain

1287G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Affichage urbain

1288G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Affichage Urbain

1289G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Affichage urbain

1290G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Affichage urbain

1291G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Affichage urbain

1292G11 CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux. Laboratoire GALDERMA. Support : Audiovisuel

1293G11 CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux. Laboratoire GALDERMA. Support : Audiovisuel

1294G11 CODOTUSSYL Gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Site internet

1296G11 CODOTUSSYL MAUX DE GORGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au maltitol. Laboratoire GENEVRIER. Support : Présentoir de comptoir

1298G11 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1299G11 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau

1302G11 HOMEOPLOSMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1304G11 HOMEOPLOSMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche

1310G11 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1311G11 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1312G11 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Stop-rayon

1313G11 COCCULINE, comprimé orodispersible. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1319G11 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

1320G11 STODAL, sirop et granulés. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

1321G11 STODAL, sirop et granulés. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche, Poster

1322G11 STODAL, sirop et granulés. Laboratoire BOIRON. Support : Stop-rayon

1323G11 STODAL, sirop et granulés. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche, poster

1324G11 STODAL, sirop et granulés. Laboratoire BOIRON. Support : Haut de linéaire

1325G11 STODAL, sirop et granulés. Laboratoire BOIRON. Support : Flyer

1326G11 HOMEOGENE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

1327G11 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

1329G11 VICKS GAMME. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Bannière Internet

1330G11 VICKS GAMME. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Bannière Internet

1331G11 APAISYL GEL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : PLV de Sol

1332G11 MEDIFLOR N°14 CALMANTE - TROUBLE DU SOMMEIL, mélange de plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Annonce presse

1333G11 MEDIFLOR N°7 CONTRE LA CONSTIPATION PASSAGERE. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Annonce presse

Projets d'avis favorable

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

1121G11 VOGALIB 7,5 mg, SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam. Laboratoire CEPHALON France. Support : Stop-Rayon

1122G11 VOGALIB 7,5 mg, SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam. Laboratoire CEPHALON France. Support : Sticker

1123G11 VOGALIB 7,5 mg, SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam. Laboratoire CEPHALON France. Support : Cravate de linéaire

1124G11 VOGALIB 7,5 mg, SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam. Laboratoire CEPHALON France. Support : Présentoir

1125G11 VOGALIB 7,5 mg, SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam. Laboratoire CEPHALON France. Support : Remis

1131G11 BEROCCA, comprimé pelliculé, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

1132G11 BEROCCA, comprimé pelliculé, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

1133G11 BEROCCA, comprimé pelliculé, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

1134G11 BEROCCA, comprimé pelliculé, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

1135G11 BEROCCA, comprimé pelliculé, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Vitrophanie

1136G11 BEROCCA, comprimé pelliculé, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Panneau horaire

1137G11 BEROCCA, comprimé pelliculé, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Factice

1138G11 EUPHYTOSE (40 et 120 Comprimés). Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

1139G11 EUPHYTOSE (40 et 120 Comprimés). Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

1141G11 EUPHYTOSE (40 et 120 Comprimés). Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Réglette

1142G11 EUPHYTOSE (40 et 120 Comprimés). Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Stop rayon

1143G11 EUPHYTOSE (40 et 120 Comprimés). Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Stop Rayon

1144G11 MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

1148G11 MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

1156G11 RENNIE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Stylo

1164G11 OXYBOLDINE, comprimé effervescent (boîte de 2 tubes de 12 comprimés). Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

1165G11 OXYBOLDINE, comprimé effervescent (boîte de 2 tubes de 12 comprimés). Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

1166G11 CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

1167G11 NICORETTE Gamme. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Site Internet

1172G11 MICROLAX, solution rectal en récipient unidose. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Copie TV

1175G11 TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Présentoir

1176G11 TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Stop Rayon

1177G11 TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Réglette

1178G11 TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Affiche

1179G11 TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème. Laboratoire JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE France. Support : Présentoir

1191G11 FERVELX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Factice

1192G11 CITRATE DE BETAINE UPSA 2 g MENTHE SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Factice

1193G11 MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Factice Mucomyst

1194G11 MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau Mucomyst

1198G11 NICOTINELL 21 mg-14mg-7mg/24h, dispositif transdermique/NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Site Web

1201G11 NICOTINELL MENTHE 1 mg,- 2 mg comprimé à sucer. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette/barquette de linéaire

1202G11 NICOTINELL TTS 7 mg - 14 mg - 21 mg /24 H, dispositif transdermique. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette - barquette de linéaire

1203G11 NICOTINELL FRUIT 2 mg /NICOTINELL Menthe fraîcheur 2 mg - 4 mg, gommes à mâcher médicamenteuses. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette / barquette de linéaire

1205G11 CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle. Laboratoire SUPERDIET. Support : Présentoir de linéaire

1206G11 CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle. Laboratoire SUPERDIET. Support : Présentoir de linéaire

1207G11 CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle. Laboratoire SUPERDIET. Support : Présentoir de linéaire

1230G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

1231G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affiche

1236G11 MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop-rayon

1252G11 DOLIRHUME AUX HUILES ESSENTIELLES,/DOLIRHUME Thiophenecarboxylate 2 %, solution pour pulvérisation. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Ramasse Monnaie

1253G11 DOLIPRANELIB 500 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bas de comptoir

1254G11 DOLIPRANELIB 500 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Ecran animé

1255G11 DOLIPRANELIB 500 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Cadre de porte

1256G11 MEGAMAG 45 mg, gélule. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Panneau vitrine

1258G11 DRILL, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Sac officinal

1260G11 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Message télévisé/Officines

1261G11 LYSO 6, comprimé sublingual. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

1269G11 HEXALYSE, comprimé à sucer. Laboratoire BOUCHARA (DR). Support : Stop-Rayon

1270G11 SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé/SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Stop-Rayon

1271G11 SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé/SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Arche de linéaire

1272G11 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Factice

1273G11 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Panneau vitrine

1278G11 EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé. Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB. Support : Factice

1295G11 CODOTUSSYL MAUX DE GORGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au maltitol. Laboratoire GENEVRIER. Support : Sac de pharmacie

1297G11 CODOTUSSYL MAUX DE GORGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au maltitol. Laboratoire GENEVRIER. Support : Panneau vitrine

1301G11 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Drapeau

1303G11 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1305G11 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche

1306G11 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV Officine

1307G11 HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1308G11 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Atribus

1309G11 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Atribus

1314G11 COCCULINE, comprimé orodispersible. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau

1315G11 COCCULINE, comprimé orodispersible. Laboratoire BOIRON. Support : Mini Présentoir

1316G11 COCCULINE, comprimé orodispersible. Laboratoire BOIRON. Support : Réglette

1317G11 COCCULINE, comprimé orodispersible. Laboratoire BOIRON. Support : Stop Rayon

1318G11 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

1328G11 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche

Préservatifs

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.

0017PR11 - LOVELIGHT– Sugant SAS – Film TV

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

Produits cosmétiques

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.

051PP11 – VEADENT, bain de bouche avec alcool – Support : Etiquette – Laboratoires GABA

052PP11 – MERIDOL PROTECTION GENCIVES, dentifrice et bain de bouche – Support : Film TV – Laboratoires GABA

053PP11 – MERIDOL PROTECTION GENCIVES, dentifrice et bain de bouche – Support : Annonce presse – Laboratoires GABA

054PP11 – MERIDOL PROTECTION GENCIVES, dentifrice et bain de bouche – Support : Annonce presse – Laboratoires GABA

055PP11 – ELMEX Enfant - ELMEX Junior - ELMEX Protection Caries – Support : Annonce presse – Laboratoires GABA

056PP11 – ELMEX/MERIDOL – Support : Site Internet – Laboratoires GABA

057PP11 – ELMEX – Support : Site Internet – Laboratoires GABA