

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 3 octobre 2007

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) - M. SEMAH (Vice-Président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme COLONNIER
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme REGNIER (membre titulaire)
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) - Mme FLACHAIRE (membre titulaire)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant) - Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) - Mme OLIARY (membre titulaire)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme SANTANA (membre suppléant) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) – Mme VIDAL (membre titulaire)

Etaient absents :

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

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

- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX

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

- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire) - Mme LEMER (membre suppléant)

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

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

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme GOURLAY - Mme STAPELFELD - Mme HENNEQUIN - Melle LE HELLEY, Melle OUBARI, Melle CAHN, Melle GILLES, M. DE VERDELHAN.

Intervenants AFSSAPS :

Mme CASTOT (Responsable du Département de la Surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments), M. FAGOT.

Rapporteurs :

Mme HEARD, M. ROSENHEIM, M. MEUNE, M. BANNWARTH (excusé).

AUDITIONS :

Représentants des Laboratoires NEGMA LERADS : . DARSEES, Mme MAHE.

Représentants des Laboratoires ROCHE : Mme MACKENZIE, Mme DUPOUEY, Mme RIMA DE SAHB, Mme GOULEMOT.

CONFLITS D'INTERETS :

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

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

Réunion du 3 octobre 2007

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 11 septembre 2007

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ BONVIVA – Laboratoire Roche
- ♦ NEBILOX – Laboratoire Negma Lerads

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ METEOSPASYL – Laboratoire Mayoly Spindler
- ♦ PLAVIX – Laboratoire Sanofi-Aventis - BMS

III. Publicité destinée au Grand Public

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

I. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DU 11 SEPTEMBRE 2007

Le relevé d'avis n'appelle aucune remarque.

En conséquence, le relevé d'avis est adopté à l'unanimité des membres présents.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ BONVIVA, Laboratoire ROCHE. Support : Aides de visite

Commission du 11 septembre 2007¹

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

L'évaluateur interne présente ces dossiers.

En effet, ces documents appellent les observations suivantes :

Les pages 2 et 3 décrivent sommairement deux ou trois cas de « femmes souffrant d'ostéoporose post-ménopausique pour lesquelles un traitement est légitime » :

- « Marie » : âgée de 69 ans et présentant un antécédent de fracture du poignet, une DMO lombaire en dessous du seuil de diagnostic de l'ostéoporose ($- 2,8$) et un facteur de risque supplémentaire : une augmentation du remodelage osseux révélée par une élévation des marqueurs de la résorption osseuse
- « Catherine » : âgée de 58 ans et ne présentant pas d'antécédents de fracture mais une diminution importante de la DMO lombaire ($T < -3$) et deux facteurs de risques : ménopause précoce et tabagisme
- « Jacqueline » : âgée de 71 ans et ne présentant pas d'antécédents de fracture mais une DMO lombaire en dessous du seuil de diagnostic de l'ostéoporose ($- 2,7$) et un facteur de risque : un antécédent de fracture du col du fémur chez sa mère

Or, ces cas cliniques ne prennent pas en compte l'estimation du risque de fracture périphérique, notamment en ne précisant pour aucune de ces femmes le score de densité minérale osseuse observé au niveau du col fémoral ce qui n'est pas en accord avec la note de synthèse « Prévention, diagnostic et traitement de l'ostéoporose » publiée par la HAS en juillet 2006, qui recommande que « [la mesure de la DMO] doit être réalisée sur deux sites (de préférence rachis lombaire et extrémité supérieure du fémur) ».

Ainsi, la description de ces cas est insuffisamment complète pour orienter objectivement vers un traitement par BONVIVA dans la mesure où, conformément à son Autorisation de mise sur le marché, son indication est limitée au « traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez la femme à risque augmenté de fracture. Une réduction du risque de fractures vertébrales a été démontrée. L'efficacité sur les fractures du col du fémur n'a pas été établie ».

Par ailleurs, cet axe de communication est renforcé par la présentation, en page 9, d'une analyse post-hoc des résultats de l'étude pivotale BONE, construite versus placebo pour démontrer l'efficacité de l'ibandronate 2,5 mg/j sur la réduction du risque de nouvelles fractures vertébrales, référencée par la publication Chestnut et al.

Cette analyse post-hoc vise une sous-population de femmes à haut risque de fracture en raison d'une DMO basse au niveau du col fémoral ($T < -3$) et conclut à une réduction significative du risque de fractures non vertébrales ($- 69\%$, $p = 0,013$), pour cette population. L'effectif des groupes et l'incidence des fractures ayant permis de calculer le risque relatif ne sont pas précisés.

Or, cette analyse, intégrée au paragraphe « propriétés pharmacodynamiques » de l'Autorisation de mise sur le marché, revêt un caractère exploratoire et n'a donc pas permis de modifier son indication qui précise que « l'efficacité sur les fractures du col du fémur n'a pas été établie ».

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

Ces documents sont donc contraires aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et présenter le médicament de façon objective.

Le rapporteur externe ayant expertisé le dossier n'étant pas présent lors de la séance, le contenu de son rapport d'expertise a été lu en séance par la Présidente de la Commission.

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

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

Commission du 3 octobre 2007

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

L'évaluateur interne présente ces dossiers.

Le rapporteur externe ayant expertisé le dossier n'étant pas présent lors de la séance, le contenu de son rapport d'expertise a été lu en séance par la Présidente de la Commission.

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

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

Concernant les cas cliniques : ils ont été inspirés par le profil des patientes incluses dans les 3 études pivotales, l'accent étant mis dans les descriptifs sur les facteurs de risques associés, afin de sensibiliser les médecins à leur prise en compte, au-delà de la seule mesure de la DMO.

Cette présentation ne s'inscrivait pas dans une démarche technique de diagnostic mais de décision thérapeutique, selon les recommandations actualisées par l'Afssaps en 2006, où un seul site ostéoporotique permet d'orienter vers un traitement.

Concernant la présentation de l'analyse post-hoc : le laboratoire précise qu'elle ne s'articule pas avec la double page des cas cliniques, que le résultat du critère principal est dûment présenté et que l'analyse post-hoc est reproduite fidèlement selon le RCP de BONVIVA, au même titre que certains critères secondaires de l'étude comme la DMO lombaire ou de la hanche.

En conclusion, le laboratoire précise avoir voulu présenter BONVIVA de façon complète et transparente, sans intention d'induire en erreur le prescripteur, mais reconnaît qu'il aurait dû être plus exhaustif lors de la présentation des cas cliniques.

La commission rappelle que les recommandations citées par le laboratoire ont justement précisé que :

« - En cas de fracture, l'ibandronate peut être utilisé, si le risque de fracture périphérique est faible.
- En l'absence de fracture, l'ibandronate peut être envisagé, chez les femmes ayant une ostéoporose à prédominance rachidienne et un faible risque de fracture de l'extrémité supérieure du fémur. » Aussi, ces cas cliniques doivent être complétés en vue d'une démarche thérapeutique.

De même, la présentation des résultats de l'analyse post-hoc, au même niveau que les résultats d'efficacité anti-fracturaire vertébrale, sans précision explicite du fait que BONVIVA n'est pas indiqué dans la prévention du risque de fracture non vertébrale, n'est pas à même d'illustrer objectivement sa place dans la stratégie thérapeutique.

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

En conséquence, la commission propose que les motifs suivants soient retenus :

Les pages 2 et 3 de ces documents décrivent sommairement deux ou trois cas de « femmes souffrant d'ostéoporose post-ménopausique pour lesquelles un traitement est légitime » :

« Marie » : âgée de 69 ans et présentant un antécédent de fracture du poignet, une DMO lombaire en dessous du seuil de diagnostic de l'ostéoporose (- 2,8) et un facteur de risque supplémentaire : une augmentation du remodelage osseux révélée par une élévation des marqueurs de la résorption osseuse

« Catherine » : âgée de 58 ans et ne présentant pas d'antécédents de fracture mais une diminution importante de la DMO lombaire ($T < -3$) et deux facteurs de risques : ménopause précoce et tabagisme

« Jacqueline » : âgée de 71 ans et ne présentant pas d'antécédents de fracture mais une DMO lombaire en dessous du seuil de diagnostic de l'ostéoporose ($- 2,7$) et un facteur de risque : un antécédent de fracture du col du fémur chez sa mère

Or, ces cas cliniques ne prennent pas en compte l'estimation du risque de fracture périphérique, notamment en ne précisant pour aucune de ces femmes le score de densité minérale osseuse observé au niveau du col fémoral ce qui n'est pas en accord avec la note de synthèse « Prévention, diagnostic et traitement de l'ostéoporose » publiée par la HAS en juillet 2006, qui recommande que « [la mesure de la DMO] doit être réalisée sur deux sites (de préférence rachis lombaire et extrémité supérieure du fémur) ».

Ainsi, la description de ces cas est insuffisamment complète pour orienter objectivement vers un traitement par BONVIVA dans la mesure où, conformément à son Autorisation de mise sur le marché, son indication est limitée au « traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez la femme à risque augmenté de fracture. Une réduction du risque de fractures vertébrales a été démontrée. L'efficacité sur les fractures du col du fémur n'a pas été établie ».

Ces documents sont donc contraires aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective.

- ♦ NEBILOX, Laboratoire NEGMA LERADS. Support : Diaporama

Commission du 11 septembre 2007²

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

La Présidente de la Commission présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

1. La page 18 du document, intitulée « A propos du nébivolol », met en exergue un extrait des recommandations de l'European Society of Cardiology de 2005, et conclut par l'allégation « Nébivolol est recommandé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque (Niveau de recommandation I, Niveau d'évidence A) ». La page 15 du document rapporte les conclusions de l'étude SENIORS et précise « l'étude SENIORS a montré l'intérêt du Nébivolol en terme de morbi-mortalité chez les patients âgés atteints d'insuffisance cardiaque chronique stable, que la fraction d'éjection soit diminuée ou préservée ». Or, ces présentations suggèrent que le nébivolol est efficace dans le traitement de tous les niveaux d'insuffisance cardiaque, alors que l'indication thérapeutique validée par l'Autorisation de mise sur le marché de NEBILOX est limitée au « traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable, légère et modérée, en association aux traitements conventionnels chez des patients âgés de 70 ans ou plus ».

2. La page 20 du diaporama 119oct06 intitulée « Différences entre les principales études de l'ICC (vs placebo) » présente sous la forme d'un tableau les résultats du critère principal de sept études portant notamment sur six bêta-bloquants et un sartan.

Ce tableau met ainsi en exergue une comparaison :

- des résultats d'études obtenus sur des populations d'insuffisants cardiaques ne présentant pas le même stade d'évolution (insuffisance cardiaque modérée à sévère dans les études CIBIS-II et MERIT-HF, insuffisance cardiaque sévère dans l'étude COPERNICUS, insuffisance cardiaque légère à sévère dans l'étude CAPRICORN, insuffisance cardiaque légère et modérée chez les sujets âgés de 70 ans ou plus dans l'étude SENIORS, étude pivot de l'Autorisation de mise sur le marché de NEBILOX). Or, cette comparaison de résultats en termes d'efficacité entre des populations non superposables n'est pas acceptable.
- des résultats, exprimés en terme de réduction du risque relatif, ne correspondant pas au même critère principal dévaluation (« mortalité toutes causes » pour les bêta-bloquants bucindolol, bisoprolol, carvedilol et metoprolol, non significatif pour le premier et significatif pour les trois autres ; critère combiné non significatif « mortalité CV et hospitalisation pour IC » pour le candesartan ; et critère

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

combiné « mortalité toutes causes et hospitalisation CV » pour les bêta-bloquants carvedilol et NEBILOX, non significatif pour le premier et significatif pour le second). Or, cette comparaison en termes d'efficacité sur des critères d'efficacité différents n'est pas acceptable, ce d'autant que pour NEBILOX le critère « mortalité toutes causes », critère secondaire de l'étude SENIORS non présenté, n'est pas significatif.

- enfin des résultats pour NEBILOX, correspondant au sous-groupe des patients âgés de 70 à 75 ans et présentant une fraction d'éjection inférieure ou égale à 35%, exprimés en terme de réduction du risque relatif de « -27% » pour le critère principal « mortalité toutes causes + hospitalisation CV » et de « -38% » pour le critère secondaire « mortalité toutes causes », en indiquant que ces résultats sont significatifs (« S.S »). Or, l'étude SENIORS de Flather et al. précise que cette analyse sur le sous-groupe précité n'était pas programmée initialement. Aussi, les patients n'ayant pas fait l'objet d'une stratification sur ces critères lors du tirage au sort, et aucun ajustement n'ayant été réalisé dans l'analyse, ces résultats sont de nature exploratoire et ne sont donc pas pertinents dans le cadre de la promotion de NEBILOX.

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.

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

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

Commission du 3 octobre 2007

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire NEGMA LERADS a été entendu par la Commission.

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

Le laboratoire précise tout d'abord l'arrêt de la diffusion de ce document et sa destruction.

1- En premier lieu, la firme rappelle la structure du diaporama et avance le fait que :

- la page 9 présente les caractéristiques de la population de l'étude SENIORS et précise ainsi que 95 % des patients inclus appartiennent aux classes NYHA II et III correspondant à une insuffisance cardiaque chronique légère et modérée ;
- la page 15 ne fait que reprendre les conclusions de l'étude précitée ;
- le libellé complet de l'indication thérapeutique de NEBILOX figure en page 16 et au sein des mentions légales présentées en page 23 ;

et qu'en conséquence, le diaporama ne suggère pas une indication plus large que celle validée par l'Autorisation de mise sur le marché de NEBILOX.

2- Sur le deuxième point, la firme rappelle tout d'abord l'objectif de l'étude SENIORS : l'évaluation de l'efficacité d'un bêtabloquant sur une population âgée de 70 ans et plus, population qui n'avait pas été précédemment évaluée avec les autres bêtabloquants. La firme rappelle que le tableau précise l'âge des patients, l'âge étant la principale différence de cette étude par rapport aux études antérieures, et afin d'être cohérent et de ne pas citer ce seul critère, la firme a également précisé dans ce tableau la FEVG et les résultats du critère principal de chaque étude. Elle ajoute que la commission de la transparence précise, dans son avis rendu en date du 4 octobre 2006 que « cette population représente une large proportion de patients ayant besoin d'un tel traitement en pratique réelle et n'a pas fait l'objet d'études spécifiques avec les autres bêtabloquants ayant l'indication insuffisance cardiaque ».

Par ailleurs, la firme avance le fait que le résultat sur le critère principal de l'étude SENIORS de - 14 % (RRR) est présenté (mortalité toutes causes + hospitalisations CV), comme celui des études antérieures qui est en moyenne de - 34 % (mortalité toutes causes).

Ensuite, la firme reconnaît que le sous-groupe de patients âgés de 70 à 75 ans n'était pas initialement prévu dans le protocole de l'étude SENIORS (European Heart Journal (2005) 26, 215-225), mais insiste sur le fait

que celui-ci figure dans la publication et qu'il reprend les caractéristiques de patients inclus dans les essais cliniques antérieurs évaluant les bêtabloquants dans l'insuffisance cardiaque chronique (populations de patients plus jeunes et présentant une FEVG inférieure ou égale à 35 %). Elle ajoute que les résultats de ce sous-groupe ne sont pas mis en exergue, les pages suivantes se limitant à résumer les caractéristiques du produit et à présenter les mentions légales.

Enfin, la firme avance l'argument que ce diaporama a été présenté au cours de "staffs" hospitaliers uniquement auprès de médecins spécialisés en cardiologie et que seulement 2 exemplaires ont été remis à la visite médicale.

Sur le premier motif, la Commission répond que la présentation de NEBILOX dans le diaporama dans son ensemble est de nature à introduire une ambiguïté et à élargir la population cible de NEBILOX du fait notamment :

- du choix des extraits des recommandations de l'ESC tels qu'en page 18, « Nebivolol est recommandé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque (Niveau de recommandation I, niveau d'évidence A) », qui n'est pas assez précis au regard de l'indication validée par l'AMM de NEBILOX ;

- des conclusions de l'étude SENIORS en page 15 qui, si elles sont effectivement suivies en page 16 par le libellé complet de l'indication thérapeutique de NEBILOX, ne reprennent qu'en partie le libellé de l'indication thérapeutique en omettant le stade de l'insuffisance cardiaque chronique et l'âge des patients, et sont complétées par la mention « que la fraction d'éjection soit diminuée ou préservée », alors que cette dernière ne figure pas dans la rubrique 4.1 Indications thérapeutiques de l'AMM de NEBILOX.

Sur le deuxième motif, la Commission répond que la conclusion extraite du paragraphe Amélioration du service médical rendu de l'Avis de la commission de la transparence et citée par la firme est rattachée dans l'avis à la population cible exacte de NEBILOX, à savoir les patients âgés de 70 ans et plus ayant une insuffisance cardiaque chronique stable, légère à modérée, mais que d'autres paragraphes de ce même avis repositionnent précisément NEBILOX dans son indication. Or, si la Commission est d'accord avec la firme sur le fait que les résultats de l'étude SENIORS ont effectivement permis à NEBILOX d'obtenir une indication dans l'insuffisance cardiaque chronique stable, légère à modérée, chez les patients âgés de 70 ans et plus, il n'en demeure pas moins que la comparaison dans ce tableau de résultats d'études obtenus sur des populations d'insuffisants cardiaques non superposables n'est pas acceptable.

La Commission rappelle également que si les résultats des critères primaires des études sont effectivement présentés, il n'est pas pertinent d'établir une comparaison entre des critères d'efficacité différents (mortalité toutes causes et mortalité toutes causes + hospitalisations CV).

De plus, la Commission rappelle que les résultats correspondant à un sous-groupe d'une étude n'ont pas de caractère de démonstration et que leur utilisation n'est donc pas pertinente dans le cadre de la promotion d'un médicament.

Concernant l'argument de la firme sur la présentation du diaporama au cours des "staffs" hospitaliers uniquement auprès de médecins spécialisés en cardiologie, cet argument n'est pas jugé recevable par la Commission du fait de la présence éventuelle au cours de ces staffs de jeunes praticiens n'ayant pas encore une pratique confirmée en cardiologie.

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 :

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

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ METEOSPASYL, laboratoire MAYOLY SPINDLER. Support : Document léger d'information

Commission du 3 octobre 2007

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Les pages 1 et 2 du document mentionnent l'allégation « traitement sans restriction de durée » pour METEOSPASYL qui est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme.

Cette allégation incite à une prescription de METEOSPASYL au long cours.

Or, l'évolution des troubles fonctionnels intestinaux est certes chronique, mais elle se fait par poussées, de quelques semaines à quelques mois. La stratégie thérapeutique varie selon les symptômes prédominants (constipation, diarrhées, douleurs). Le traitement repose essentiellement sur les règles hygiéno-diététiques : il convient de demander au patient d'analyser et d'éviter les facteurs déclenchants, qu'ils soient alimentaires ou environnementaux (mode de vie, stress...). Si ces mesures s'avèrent insuffisantes, il est possible de prescrire des antispasmodiques et en cas de météorisme abdominal important, des spécialités contenant du charbon et/ou de la siméticone ou de la diméticone peuvent être utilisées.

Aussi, préconiser un traitement au long cours par METEOSPASYL en l'absence d'une prise en charge globale ne favorise pas le bon usage et ne constitue pas une présentation objective dans la mesure où METEOSPASYL n'a pas démontré d'efficacité au long cours sur la diminution de la symptomatologie.

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 et favoriser son bon usage.

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

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

Les documents suivants appellent les mêmes remarques : **METEOSPASYL. Laboratoire Mayoly Spindler. Supports : Mailing, Aide de visite.**

- ♦ PLAVIX, laboratoire SANOFI-AVENTIS-BMS. Support : Document léger d'information

Commission du 3 octobre 2007

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

Le rapporteur externe, présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

La première page du document présente le cas clinique de « Gisèle, 66 ans...dyslipidémique, sédentaire, Diabétique » et met en exergue le titre « Situations à risque ou évocatrices d'Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs (AOMI) ». Les pages suivantes présentent les différents stades d'AOMI (asymptomatique et symptomatique), puis l'AOMI comme l'un des modes de révélation les plus fréquents de la maladie athérombotique, les recommandations de la HAS de 2006 relatives à la prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs et enfin les résultats de l'étude CAPRIE, étude pivotale de l'Autorisation de mise sur le marché de PLAVIX.

Les premières pages de ce document positionnent PLAVIX dans la prévention de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs chez des patients présentant des facteurs de risque notamment le diabète sans qu'il soit clairement indiqué que le diagnostic d' « AOMI établie » a été posé.

Or l'indication thérapeutique validée par l'Autorisation de mise sur le marché de PLAVIX est limitée à « la prévention des événements liés à l'athérombose chez les patients souffrant (...) d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie ».

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L. 5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

Le rapporteur externe précise que ce positionnement est d'autant plus gênant que les résultats d'une étude sur PLAVIX en prévention primaire (étude CHARISMA, Bhatt et al, N Engl J Med 2006, Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events) ont mis en évidence un risque de surmortalité chez les patients asymptomatiques à haut risque. Il ajoute que les seules données publiées montrant le bénéfice de PLAVIX concernent des patients symptomatiques, c'est-à-dire en prévention secondaire.

La Commission indique que la première partie des documents se focalise sur les recommandations de la HAS, afin d'attirer l'attention des professionnels de santé sur l'importance du dépistage des patients à risque pouvant être asymptomatiques.

La Commission souligne également le fait que la mention « prévention secondaire » est systématiquement associée au nom du produit PLAVIX, au sein du logo 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 :

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

Les documents suivants appellent les mêmes remarques : **PLAVIX. Laboratoire SANOFI PHARMA-BMS.**
Supports : Aide de visite, Ecran de veille.

Médicaments

Dossiers discutés

0461G07 Support : Livret d'informations

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

La Directrice de la DEPPCB rappelle que cinq demandes de visa GP (2 brochures et 3 films TV) en faveur de ce vaccin pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3), des cancers du col de l'utérus, des dysplasies de haut grade de la vulve (VIN 2/3) et des verrues génitales externes (condyomes acuminés) dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18, ont été examinées par la commission lors de la séance du 10 juillet 2007.

La commission a proposé de refuser les visas des 3 films TV, au motif qu'ils ne favorisent pas le bon usage du médicament dans la mesure où les recommandations du CSHPF ne sont pas mentionnées dans leur intégralité et sont pour une partie à l'oral et pour une autre sous forme de bandeau défilant. Concernant la brochure présentant un service d'aide à l'observance, la commission a proposé d'octroyer un visa à cette brochure sous réserve de supprimer les mentions relatives au programme d'observance, dans la mesure où le débat parlementaire sur le projet de texte relatif aux programmes d'observance n'avait pas eu lieu et où cette spécialité ne faisait pas l'objet d'un plan de minimisation des risques.

Fin juillet, une réunion entre le laboratoire, la DGS et l'Afssaps (département Surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments et DEPPCB) a eu lieu, afin de discuter de la problématique de la communication auprès du grand public en faveur de cette spécialité, alors que celle-ci est soumise à un Plan de gestion des risques (PGR). A l'issue de cette réunion, il a été décidé, en accord avec le laboratoire, de surseoir à statuer à la délivrance des visas des publicités à la commission du 3 octobre, en l'attente de différentes expertises, notamment concernant les films TV.

La Responsable du Département de la Surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments précise aux membres de la commission que les mesures mises en place dans le cadre du Plan de gestion des risques de cette spécialité ne comprennent qu'un volet pharmacovigilance alors que pour d'autres spécialités, il peut inclure des programmes patients. Cette spécialité étant commercialisée depuis peu en France (novembre 2006) il y a actuellement peu de données de pharmacovigilance sur ce produit, mais il apparaît préférable que le dispositif de suivi soit pleinement opérationnel et que l'on soit ainsi assuré de la maîtrise de la mise en route de l'utilisation du vaccin avant le lancement de la campagne publicitaire grand public. Ainsi, une réunion entre le laboratoire et l'Afssaps est prévue mi-octobre afin de déterminer notamment si les outils nécessaires à la mise en place du PGR sont en place. Si c'est le cas, une communication à destination du grand public pourra être diffusée.

Le laboratoire souhaite que cette brochure soit remise au patient par le médecin ou le pharmacien avant la vaccination, pour assurer l'accompagnement et l'information de la patiente en termes de prévention du cancer du col de l'utérus, ainsi que pour favoriser le bon usage de ce vaccin.

Il est rappelé à la commission que la remise d'une publicité au patient par un professionnel de santé n'est pas acceptée dans la mesure où cela constitue une caution de la spécialité par un professionnel de santé, ce qui n'est pas conforme à l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique qui précise « une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant (...) de professionnels de santé (...) qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

L'avis de la commission est demandé sur le fait de faire une exception aux dispositions de l'article R.5122-4 6°) précité.

AVIS DE LA COMMISSION :

Certains membres de la commission considèrent que d'une manière générale, la remise d'un document promotionnel par un professionnel de santé pose un problème déontologique et l'oblige à choisir de cautionner telle spécialité plutôt que telle autre.

S'agissant du contenu de cette brochure, la commission souligne que ce document précise qu' « il est indispensable de continuer à réaliser régulièrement des frottis ». Or, le frottis est recommandé à partir de l'âge de 25 ans. Ainsi, cette brochure destinée principalement aux jeunes filles de 14 ans doit clairement le mentionner. En outre, les rapporteurs soulèvent le fait que l'encart présentant les dates des 3 injections et du

premier frottis cervico-vaginal risque d'être rempli par le médecin au détriment du carnet de santé, en cas de remise de la brochure par le médecin au moment de la vaccination.

Enfin, il est rappelé à la commission que les recommandations du CSHPF devront être mentionnées dans leur intégralité.

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

- 16 voix en faveur de refuser la remise de cette brochure par un professionnel de santé,
- 3 voix en faveur d'accepter ces modalités de remise,
- 2 abstentions.

0462G07 Support : Livret d'informations

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier GP0461G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 16 voix en faveur de refuser la remise de cette brochure par un professionnel de santé,
- 3 voix en faveur d'accepter ces modalités de remise,
- 2 abstentions.

0463G07 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle la même présentation par les représentants de l'Afssaps que le dossier 0461G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de la DGS précise qu'une note détaillant les corrections que la DGS souhaite voir apporter à cette publicité sera adressée incessamment sous peu au Directeur général de l'Afssaps.

D'une manière générale, la DGS souhaite que ce film cible essentiellement les jeunes filles de 14 ans (les 15 à 23 ans ne constituant qu'une population de « rattrapage » dans les conditions restrictives du CSHPF) et insiste sur le fait que la réalisation de frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus reste nécessaire malgré la vaccination, et que ce vaccin n'est efficace que pour la prévention d'environ 70% des cancers du col de l'utérus. Aussi, ces précisions ainsi que le détail de la population de rattrapage devront figurer à l'audio et les bandeaux défilants devront être plus compréhensibles. Sous réserve de ces aménagements, la DGS ne s'opposerait plus à la diffusion de ce film ne citant pas *in extenso* les recommandations du CSHPF.

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

- 17 voix en faveur d'accepter ces publicités, sous réserve des corrections proposées par la DGS,
- 2 voix en faveur de refuser ces publicités qui ne reprennent pas *in extenso* les recommandations du CSHPF,
- 3 abstentions.

0464G07 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier GP0463G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 17 voix en faveur d'accepter ces publicités, sous réserve des corrections proposées par la DGS,
- 2 voix en faveur de refuser ces publicités qui ne reprennent pas *in extenso* les recommandations du CSHPF,
- 3 abstentions.

0465G07 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier GP0463G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 17 voix en faveur d'accepter ces publicités, sous réserve des corrections proposées par la DGS,
- 2 voix en faveur de refuser ces publicités qui ne reprennent pas *in extenso* les recommandations du CSHPF,
- 3 abstentions.

0631G07 Support : Film TV

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

Ce film TV présente cette spécialité comme un dentifrice qui protège les dents et prévient les caries « pour aujourd'hui et pour demain, en combinant 2 sels de fluor. Le 1er agit rapidement sur l'émail et le second libère son fluor progressivement ». Or, cette différence de rapidité d'action des 2 sels de fluor n'est pas validée par l'AMM de cette spécialité. En outre, une telle présentation est susceptible d'induire en erreur le public sur le fait que le brossage des dents 3 fois par jour ne serait pas nécessaire du fait de la libération progressive du fluor et donc de l'action prolongée du dentifrice sur l'émail dentaire.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 17 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'AMM et qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament,
- 1 abstention.

0632G07 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier GP0631G07.

En outre, cette publicité met en exergue l'allégation suivante : « ce dentifrice permet à la fois de renforcer leur émail et de prévenir les caries et je sais ainsi comment mon sourire sera à l'avenir : exactement le même qu'aujourd'hui ! ». Or, une telle présentation constitue une surpromesse d'efficacité, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article R.5122-4 2°) du code de la santé publique qui dispose que « la publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui suggérerait que l'effet du médicament est assuré. »

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament et qu'elle contraire à l'article R.5122-4 2°) du CSP.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 17 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'AMM et qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament,
- 1 abstention.

0638G07 Support : Annonce presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la

commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette annonce presse en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement symptomatique du rhume, sera diffusée dans le quotidien 20 minutes.

A cette occasion, l'encart « météo » qu'on trouve habituellement dans ce journal sera modifié : à la place de la météo du jour et celle du lendemain, seront présentées celle du jour et celle de la nuit prochaine, en clin d'œil aux modalités d'action de cette spécialité qui associe des comprimés à prendre le jour et d'autres pour la nuit. Ainsi, la rubrique « météo » est adaptée à la publicité en faveur de cette spécialité.

En outre, cette annonce presse comporte 2 parties : en haut de page, un encart, sans nom de spécialité, avec le slogan « qui travaille aussi bien le jour que la nuit ? » faisant là aussi référence aux modalités d'action de cette spécialité et mises en exergue dans la 2ème partie de la publicité figurant dans le bas de la même page. Il s'agit d'un nouveau procédé promotionnel proche du teasing.

Ainsi, l'avis de la commission est demandé d'une part sur ce type de présentation tendant à détourner la mise en page d'un journal et ses rubriques afin des les adapter au produit promu en bas de page et d'autre part sur l'utilisation du teaser « qui travaille aussi bien le jour que la nuit ? », qui ne comporte ni le nom du médicament, ni les mentions obligatoires.

AVIS DE LA COMMISSION :

Certains membres de la commission relèvent qu'il ne s'agit pas à proprement parler d'un teaser, procédé publicitaire non acceptable actuellement pour la publicité en faveur des médicaments à destination du grand public, mais que des aménagements pourraient être proposés de façon à éviter qu'un morceau de la publicité soit dissocié de la partie comportant les mentions obligatoires. Dans de telles conditions, la partie météo n'est plus liée directement à la publicité.

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

- 12 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve de fusionner les 2 éléments de cette publicité,
- 3 voix en faveur d'octroyer un visa à la publicité en l'état,
- 3 voix en faveur de refuser cette publicité,
- 1 abstention.

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.

0623G07 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Pages internet

0624G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Encarts publicitaires

0626G07 NICORETTE, gamme. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Présentation du programme "Nicorette ActiveStop"

0627G07 NICORETTE, gamme. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Site internet

0628G07 CLIPTOL, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0629G07 ELGYDIUM, PATE DENTIFRICE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0630G07 ELGYDIUM, PATE DENTIFRICE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0633G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Présentoir

0634G07 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0635G07 GAVISCONELL, suspension buvable en sachet-dose. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Cravate de vente

0636G07 GAVISCONELL citron, comprimé à croquer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Cravate de vente

0637G07 STREPSILS Lidocaine. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

0640G07 DOLIRHUME Pro, comprimé. Laboratoire AVENTIS. Support : Bandeaux Internet

0641G07 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Brochure

0642G07 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film pour écrans dans les officines

0643G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Annonce presse

0644G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film pour écrans dans les officines

0645G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Mobile

0646G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Panneau vitrine

0647G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE.

Support : Présentoir de comptoir

**0648G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE.
Support : Stop rayon**

**0649G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE.
Support : Réglette**

**0650G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE.
Support : Spot radio**

**0651G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE.
Support : Spot radio**

**0652G07 Gamme VICKS. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Annonce
presse**

Projets d'avis favorable

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

**0621G07 RENNIECHEW, comprimé à mâcher. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film
TV**

**0622G07 RENNIECHEW, comprimé à mâcher. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film
TV**

**0625G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Spot
radio**

0639G07 DOLIRHUME Pro, comprimé. Laboratoire AVENTIS. Support : Annonce presse

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

Produits cosmétiques

Dossiers discutés

075PP07 Support : Conditionnement et notice

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

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements et une notice en faveur d'un bain de bouche.

Les allégations suivantes figurent sur le conditionnement et la notice: « La présence d'extrait de camomille adoucissante et de la propolis calmante permet d'utiliser ce bain de bouche en cas de gencives irritées ou rouges » ; « [...] contient de l'énoxolone reconnue pour son action apaisante favorisant la réduction de l'inflammation gingivale ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations consiste en une évaluation des qualités cosmétiques du produit par un test d'usage sur la tolérance stomatologique, l'efficacité et l'acceptabilité du produit pendant 14 jours, sur 30 volontaires.

Cette étude comporte des biais majeurs, dans la mesure où, elle est réalisée en ouvert, sans groupe comparateur, où les résultats fournis ne portent que sur des critères subjectifs d'auto-évaluation par les patients, et où l'analyse statistique de ces résultats n'est pas définie clairement, ce qui ne permet pas d'interpréter ces résultats.

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

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 19 voix en faveur d'un refus,
- 2 abstentions.

Projets d'avis favorable sous réserves

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

076PP07 – Hyséac, soin restructurant apaisant – support : Notice – Laboratoires Dermatologiques D'Uriage

077PP07 – Hyséac, soin restructurant apaisant – supports : Conditionnement – Laboratoires Dermatologiques D'Uriage

Projets d'avis favorable

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

074PP07 – Kéracnyl, 3 produits – support : Présentoir de comptoir – Laboratoires Pierre Fabre Cosmétique

078PP07 – Hyséac, soin aux A.H.A – support : Panneau vitrine – Laboratoires Dermatologiques d'Uriage