

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 10 décembre 2010

### Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SIMON (président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- 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 HEME DE LACOTTE
- 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 FABRE (membre suppléant)
- représentants du régime social des indépendants : Mme BOURDEL (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)
- représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)
- 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) – Mme SANTANA (membre titulaire) - M. WESTPHAL (membre titulaire) – M. CARRE (membre suppléant)

### **Etaient absents :**

- représentants de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) – Mme DUBOC (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
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre titulaire) – Mme SWINBURNE (membre suppléant) - Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. BOHUON (membre suppléant)
- représentants de la presse médicale : Mme du FONTENIOUX (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant).
- représentant 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)

### **Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme HENNEQUIN – Mme PROUST

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme LE HELLEY — Mme PLAN – Mme LARZUL.

### **AUDITION**

- représentants du laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT : M. BLANCHOT – M. SAUDEZ

### **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 10 décembre 2010**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé des avis – Commission du 10 novembre 2010**

**II. Questions diverses : recommandations pour la publicité**

1. Recommandation pour la publicité en faveur des vaccins destinée au public
2. Recommandation pour la publicité en faveur des vaccins destinée aux professionnels de santé
3. Recommandation pour la publicité en faveur des antibiotiques destinée aux professionnels de santé
4. Recommandation pour la publicité en faveur de médicaments de prescription médicale facultative destinée au grand public dans les salles d'attente de cabinets médicaux

**III. Publicité pour les professionnels de santé**

1. Propositions de décisions d'interdiction
  - ♦ PRIMALAN – Laboratoire Pierre Fabre Médicament
2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

**IV. Publicité destinée au Grand Public**

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

## **I. APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 10 NOVEMBRE 2010**

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

## **II. QUESTIONS DIVERSES : RECOMMANDATIONS POUR LA PUBLICITE**

### ***1. Recommandation pour la publicité en faveur des vaccins destinée au public***

Une actualisation de la recommandation existante est proposée, afin d'une part de prendre en compte les nouvelles dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique, tel que modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, qui intègre désormais l'obligation de faire figurer les mentions minimales obligatoires du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) dans les publicités à destination du grand public, quel que soit le support concerné, et non plus uniquement dans les supports audio-visuels, et d'autre part, d'ajouter au sein de cette recommandation et à la demande de la Direction de la sécurité sociale, une partie consacrée au prix et au remboursement, afin que ces informations soient désormais présentées de manière sobre et informative, de façon à éviter la promotion du vaccin du seul fait de son caractère remboursable ou de son prix.

La représentante de la Direction générale de la santé (DGS) demande qu'il soit spécifié dans les recommandations que les indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui ne font pas l'objet d'une recommandation par le HCSP ne soient pas utilisées dans les publicités en faveur des vaccins.

La représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle que cette question a déjà été débattue lors de la séance de la commission du 08 septembre dernier à l'occasion de l'analyse de demandes de visas en faveur de PREVENAR 13. Elle précise qu'à cet égard, la position retenue par le directeur général de l'Afssaps a été d'autoriser la mention des indications de l'AMM non recommandées par le HCSP dans ces publicités, sous réserve qu'elles le soient de manière factuelle et qu'elles ne constituent pas un axe de communication, dans la mesure où :

- la population des enfants de moins de 2 ans évoquée par les publicités en faveur de PREVENAR 13 dans le contexte de prévention des maladies pour lesquelles le HCSP ne recommande pas la vaccination (pneumonies et otites moyennes aiguës) étant la même que celle évoquée pour les maladies pour lesquelles le HCSP recommande la vaccination (méningites et septicémies), ces communications ne sont pas en contradiction avec l'objectif de santé publique poursuivi par le HCSP, qui est d'obtenir une couverture vaccinale la plus élevée possible dans cette tranche d'âge ;

- si l'article L 5122-6 du Code de la santé publique précise que la communication en faveur d'un vaccin doit reprendre de façon complète et objective les recommandations du HCSP définies à destination du grand public sous la forme des mentions minimales obligatoires, l'absence de recommandations du HCSP pour certaines indications, validées par l'AMM, ne revient pas à interdire la mention de ces indications dans la publicité pour les vaccins concernés (l'article L 5122-6 du Code de la santé publique disposant que « *les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires in extenso facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis.* ») ; ainsi, la réglementation actuelle en matière de publicité grand public n'exige pas que la communication en faveur des vaccins soit circonscrite aux seules maladies pour lesquelles le HCSP a recommandé la vaccination.

En conséquence, le directeur général de l'Afssaps a décidé d'octroyer les visas sous réserve des conditions précitées. Elle précise enfin que cette position a d'ailleurs fait l'objet d'une note à la DGS en date du 10 novembre 2010.

La représentante du LEEM souhaite avoir la possibilité de consulter à nouveau ses adhérents si une modification de la recommandation est envisagée dans ce sens ; par ailleurs, elle demande sur quelle base juridique la DGS s'appuie pour fonder cette position qui revient à interdire de communiquer sur l'indication validée par l'AMM. La représentante de la DGS précise que le Code de la santé publique indique que les publicités doivent être conformes à l'AMM ; or, l'AMM précise dans son paragraphe 4.1 « indications thérapeutiques » que « l'utilisation de ce vaccin doit être effectuée en suivant les recommandations officielles ». En France, les recommandations officielles en matière de vaccination sont élaborées par le HCSP. Par conséquent les publicités doivent être conformes à ces recommandations.

La représentante du régime social des indépendants s'associe à la demande de la DGS, car les vaccins ne devraient être remboursés que dans le cadre des recommandations du HCSP ; or, les contrôles montrent que ce n'est pas toujours le cas.

Un autre membre de la commission estime que cette position est contre productive en matière de santé publique, alors que les médecins ont de plus en plus de difficultés à faire accepter le bien fondé d'une vaccination par la population ; par ailleurs, il précise, concernant le remboursement des vaccins, que même parmi les populations les plus pauvres, les parents sont prêts à faire des « sacrifices » financiers pour offrir une couverture vaccinale à leurs enfants lorsqu'ils sont convaincus de l'intérêt d'un vaccin.

Compte tenu de ces nouveaux éléments, la représentante du directeur général de l'Afssaps propose d'ajourner le vote sur ce projet de recommandation.

La commission se prononce en faveur d'un ajournement de ce projet de révision de la recommandation vaccins à l'unanimité des membres présents (23 membres), afin de permettre une nouvelle concertation entre les différents intervenants.

## **2. Recommandation pour la publicité en faveur des vaccins destinée aux professionnels de santé**

La commission est invitée à examiner une proposition d'actualisation de la recommandation existante compte-tenu de la modification des dispositions de l'article L.5122-9 du code de la santé publique, telle qu'effectuée par la loi du 21 juillet 2009, qui intègre désormais l'obligation de faire figurer les recommandations *in extenso* du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) dans les publicités auprès des professionnels de santé.

Concernant les affiches de stand, une position similaire à celle concernant les mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-8 du code de la santé publique, consistant à mentionner sur l'affiche que l'intégralité des recommandations officielles est disponible sur le stand, est proposée.

La représentante de la DGS indique que la demande exprimée dans le cadre de l'examen de la recommandation en faveur des vaccins destinée au public est la même pour la présente recommandation à destination des professionnels de santé.

La représentante du directeur général de l'Afssaps propose donc d'ajourner l'examen de cette recommandation à l'instar de la décision prise pour la recommandation destinée au grand public.

La commission se prononce en faveur d'un ajournement de ce projet de révision de la recommandation vaccins à l'unanimité des membres présents (23 membres), afin de permettre une nouvelle concertation entre les différents intervenants.

## **3. Recommandation pour la publicité en faveur des antibiotiques destinée aux professionnels de santé**

La commission est invitée à examiner une proposition d'addendum à la recommandation relative aux antibiotiques.

Dans le contexte très préoccupant du développement des résistances bactériennes et dans le cadre des actions menées par les dispositions du plan national 2007-2010 pour préserver l'efficacité des antibiotiques, des messages forts de bon usage doivent être diffusés auprès des professionnels de santé.

Suite à une saisine du directeur général de la santé, deux propositions de message, visant à rappeler aux prescripteurs la nécessité d'une prescription raisonnée et destiné à être inséré dans les publicités auprès des professionnels de santé, doivent être discutées par la commission.

Le libellé suivant est proposé par l'Afssaps :

### **Message de bon usage**

*Dans le contexte actuel d'évolution des résistances bactériennes et en lien avec le plan national « antibiotique », un message rappelant la nécessité d'une prescription raisonnée devra être inséré dans les documents promotionnels en faveur des antibiotiques, destinés aux professionnels de santé, afin de favoriser leur bon usage:*

- « Moins prescrire d'antibiotiques, c'est préserver leur efficacité »
- ou
- « Toute prescription d'antibiotiques a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être évitée si elle ne se justifie pas »

*Ce message devra être présenté de manière visible en première page de tous les documents promotionnels.*

La représentante du Leem (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise que ses adhérents sont d'accord sur le principe d'un message. Mais, elle indique qu'ils sont plus en faveur d'une phrase explicative dans la mesure où il faut surtout prescrire un antibiotique quand cela est justifié. Le premier message « moins prescrire d'antibiotique, c'est préserver leur efficacité » ne semble pas être suffisamment didactique et pédagogique. La représentante du Leem précise que l'essentiel du message doit porter sur la notion de prescription d'un antibiotique à bon escient. A ce titre, elle indique que le Leem et ses adhérents sont en faveur de la deuxième phrase. Cependant, la représentante du Leem souhaite attirer l'attention des membres de la commission sur les difficultés qu'ont les laboratoires à insérer de nombreux messages sur certains petits supports. Or, dans le cas des publicités en faveur des antibiotiques, les recommandations officielles de bon usage de l'Afssaps doivent également être insérées dans les documents promotionnels.

La représentante du leem propose donc : « toute prescription d'antibiotique doit être évitée si elle ne se justifie pas ».

Un membre de la commission estime que, du fait de la double négation existant dans cette phrase, elle est difficilement compréhensible. Ainsi, il propose « toute prescription d'antibiotique doit être justifiée ».

La représentante du directeur général de l'Afssaps, rappelle la motivation de la demande du directeur général de la santé, à savoir : toutes les actions mises en place dans le cadre du plan antibiotique consistent à mettre l'accent sur l'émergence et l'accroissement des problèmes de résistances et ainsi à proposer des solutions pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Ainsi, elle précise que cette notion doit apparaître clairement dans les documents promotionnels, afin de traduire correctement les objectifs des travaux réalisés dans le cadre de ce plan.

Le président de la commission propose la phrase suivante « Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée ».

La commission est favorable à ce dernier libellé.

La représentante de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés estime qu'il est important d'être plus explicite en ce qui concerne la lisibilité, en indiquant par exemple dans la recommandation la taille des caractères du message.

Le président répond que c'est le rôle de la commission et de l'Afssaps de contrôler et d'apprécier la lisibilité du message sur les documents promotionnels.

La représentante du Leem souhaite aborder deux questions pratiques. D'une part, elle demande quels sont les délais laissés aux industriels pour mettre en place cette recommandation étant donné que les industriels sont d'ores et déjà en train de préparer leur prochaine campagne publicitaire. D'autre part, elle insiste sur la place limitée disponible sur les documents de petite taille, comme les objets et les bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et indique qu'en conséquence, les firmes souhaiteraient qu'une exception soit faite pour les petits supports.

La représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle le processus de validation des recommandations après discussion et vote en commission : la recommandation est soumise au directeur général de l'Afssaps pour accord avant diffusion aux industriels puis mise en ligne sur le site internet de l'Afssaps. Sous réserve de cet accord, cette recommandation devra être prise en compte par les laboratoires pour les prochaines campagnes promotionnelles qui suivent sa diffusion.

En ce qui concerne les objets promotionnels, la représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle qu'il n'y a pas de mentions obligatoires allégées pour ce type de documents. Dans le cas des bandeaux « internet », les mentions obligatoires complètes peuvent être rendues accessibles par un lien incitant clairement l'internaute à cliquer à partir du bandeau d'appel. Compte-tenu de la petite taille de ces deux supports, elle propose d'intégrer le message de bon usage au même niveau que les mentions obligatoires mais de manière bien distincte de ces dernières.

Les membres de la commission sont favorables à cette proposition.

A l'issue des délibérations, la proposition de recommandation intégrant les modifications suivantes (cf. libellé en annexe 1) est approuvée à l'unanimité des membres présents moins une abstention (23 votants) :

- libellé du message de bon usage : « Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée » ;
- possibilité, pour le cas particulier des bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et des objets de faire apparaître le message au même niveau que les mentions légales complètes, mais de façon clairement distincte.

#### **4. Recommandation pour la publicité en faveur de médicaments de prescription médicale facultative destinée au grand public dans les salles d'attente de cabinets médicaux (PMF)**

La commission est invitée à examiner une nouvelle recommandation visant à encadrer la publicité à destination du public pour les médicaments de PMF dans les salles d'attente de cabinets médicaux.

Cette proposition de recommandation (cf. libellé en annexe 2) est approuvée à l'unanimité des membres présents (23 membres).

## **II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE**

### **1. Propositions de décisions d'interdiction**

#### **♦ PRIMALAN – Laboratoire Pierre Fabre Santé – Support : tiré-à-part**

##### Commission du 10 novembre 2010<sup>1</sup> :

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 tiré-à-part en faveur de la spécialité PRIMALAN, intitulé « Mise au point sur les antihistaminiques », appelle les observations suivantes :

1- Ce document met en exergue en page 4 dans le paragraphe « Classification des antihistaminiques » l'allégation « les antiH1 de 2<sup>ème</sup> génération, plus récents, ont une sélectivité plus grande et une liposolubilité réduite limitant le passage de la barrière hémato-méningée, d'où une réduction des effets secondaires, notamment la somnolence » et présente en page 5 un tableau des principaux antihistaminiques de 2<sup>ème</sup> génération, parmi lesquels apparaît la méquitazine, principe actif de PRIMALAN. A contrario, les molécules de 1<sup>ère</sup> génération sont présentées comme étant à l'origine d'effets sédatifs qui en limitent l'usage.

Or, la méquitazine a un effet sédatif mentionné dans le paragraphe « 4.8. Effets indésirables » de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de PRIMALAN ainsi que dans le paragraphe « 5.1. Propriétés pharmacodynamiques » qui précise que « la mequitazine [...] se caractérise par un effet sédatif d'origine histaminergique et adrénolytique centrale, qui est moindre que celui des autres antiH1 de 1<sup>ère</sup> génération. L'absence de sédation a été mise en évidence à la dose de 5 mg sur un effectif limité de volontaires sains. Elle pourrait ne pas se vérifier chez certains sujets plus sensibles (enfants, sujets âgés). La mequitazine est habituellement non sédative à la posologie de 5 mg, mais la marge thérapeutique est faible, car elle est sédative à 10 mg », posologie validée par l'AMM de PRIMALAN. En revanche, d'autres antiH1 ont validé dans le paragraphe « 5.1. Propriétés pharmacodynamiques » de leur AMM, une absence d'effet sédatif. De plus, PRIMALAN dispose d'un pictogramme de niveau 2, relatif aux « effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines », tout comme les antiH1 de 1<sup>ère</sup> génération, contrairement à certains antiH1 de 2<sup>ème</sup> génération qui disposent d'un pictogramme de niveau 1.

Ainsi, ce document qui tend à minimiser l'effet sédatif de PRIMALAN n'est pas objectif.

2- Ce document présente en page 5 un tableau récapitulatif des principaux antihistaminiques de 2<sup>ème</sup> génération, au sein duquel figure la spécialité PRIMALAN et met en exergue en page 6 dans le paragraphe « Grossesse et allaitement » l'allégation « Il apparaît que plusieurs molécules de 2<sup>ème</sup> génération offrent un excellent profil de tolérance et de sécurité propre à leur utilisation pendant la gestation et l'allaitement ».

Or, d'une part, le paragraphe « 4.6. Grossesse et allaitement » de l'AMM de PRIMALAN précise que « par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la méquitazine au cours du premier trimestre de la grossesse. Elle ne sera prescrite que si nécessaire par la suite, en se limitant, au 3<sup>ème</sup> trimestre, à un usage ponctuel » et « En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée pendant un temps bref (quelques jours) », et d'autre part, le document du Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) auquel il est fait référence ne mentionne pas PRIMALAN dans sa liste des spécialités utilisables pendant la grossesse.

Ainsi, ce document ne présente pas le médicament de façon 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.

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 :

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

##### Commission du 10 décembre 2010 :

<sup>1</sup> 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.

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.

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

Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

Le document examiné présente une mise au point sur les antihistaminiques H1 (AH1) sans présentation spécifique de PRIMALAN, en récapitulant leur mécanisme d'action, leur classification, leurs indications et leur place dans le traitement symptomatique de la Rhinite Allergique selon les recommandations « Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma » (ARIA).

Dans ce contexte, sont précisées les principales différences entre les AH1 de 1<sup>ère</sup> et de 2<sup>ème</sup> génération en évoquant leur profil de tolérance, dont les effets sédatifs et la somnolence.

Le laboratoire précise que PRIMALAN est un antihistaminique de 2<sup>ème</sup> génération qui, conformément à son résumé des caractéristiques du produit (RCP), se caractérise par un effet sédatif moindre que celui des AH1 de 1<sup>ère</sup> génération, mais avec une marge thérapeutique faible, la dose de 5 mg étant habituellement non sédatif tandis qu'elle est sédatif à 10 mg, avec une forte variabilité interindividuelle, en particulier pour les enfants et les sujets âgés.

Le laboratoire rappelle que la posologie et le mode d'administration de PRIMALAN tiennent compte d'un potentiel effet de somnolence en préconisant 1 prise à 10 mg le soir, ou une prise fractionnée de 5 mg le matin et 5 mg le soir.

L'effet sédatif potentiel de PRIMALAN est dépendant de la dose, de la variabilité interindividuelle, de l'âge et du rythme d'administration, ce qui le différencie des AH1 de 1<sup>ère</sup> génération, pour lesquels cet effet est constant (indépendant de la dose, du rythme d'administration, de l'âge) et important. PRIMALAN occupe une position intermédiaire en matière d'effet sédatif.

Cet effet est plus prononcé pour PRIMALAN que pour les AH1 de 2<sup>ème</sup> génération plus récents, qui sont caractérisés par peu voire pas d'effet sédatif, avec néanmoins une certaine disparité dans la cotation de cet effet, certains d'entre eux portant sur leur conditionnement un pictogramme relatif aux effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, qui est de niveau 2, comme PRIMALAN.

Dans ce contexte, le laboratoire estime qu'il paraît difficile de considérer que la présentation faite dans ce document soit non objective, tendant à minimiser spécifiquement l'effet sédatif de PRIMALAN, lorsqu'il est mentionné que « les AH1 de 2<sup>ème</sup> génération, plus récents, ont une réduction des effets secondaires, notamment la somnolence ».

Concernant la présentation sur la grossesse et l'allaitement jugée non objective, le texte parle de « plusieurs molécules de 2<sup>ème</sup> génération », ce qui, selon le laboratoire, ne veut pas dire toutes, la méquitazine n'est à aucun moment citée dans ce texte et, enfin, pour toute précision, l'auteur renvoie à la liste limitative du site web du CRAT qui présente les AH1 à choisir chez une femme enceinte ou allaitante, et dans laquelle PRIMALAN n'est aucunement cité.

Dans ce contexte, le laboratoire estime que cette information pourrait être qualifiée d'incomplète, mais pas de non objective concernant spécifiquement PRIMALAN.

Enfin, le laboratoire précise que l'utilisation de ce document s'inscrivait dans le cadre d'une présentation complète de PRIMALAN, apportant toutes précisions sur la tolérance et les effets de somnolence potentiels, ainsi que sur les préconisations en cas de grossesse ou d'allaitement.

En réponse, certains membres de la commission soulignent que ce document est source de confusion dans la mesure où il s'agit d'une publicité en faveur de la spécialité PRIMALAN, dans laquelle certains paragraphes ne sont pas superposables à l'AMM de cette spécialité. Ils estiment qu'il aurait été judicieux de repositionner systématiquement PRIMALAN par rapport aux généralités sur les antiH1 énoncées dans ce document.

Un membre de la commission précise que l'argument selon lequel ce document était diffusé avec des documents qui le complétaient n'est pas recevable car il n'exonère en rien de la nécessité de fournir une information complète dans un document promotionnel donné.

Le laboratoire répond qu'il s'agit d'un tiré-à-part d'un article d'auteur, non modifiable.

La représentante du Directeur Général de l'Afssaps souligne qu'un article n'est effectivement pas modifiable, mais que c'est le choix du laboratoire de l'exploiter ou non en promotion. Dans le cas d'espèce, cet article

sépare 2 classes d'antiH1, 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> génération, et positionne la mequitazine comme un antiH1 de 2<sup>ème</sup> génération. Dès lors, ce document tend à étendre les avantages attribués aux antiH1 de 2<sup>ème</sup> génération à PRIMALAN, qu'il s'agisse de l'utilisation potentielle lors de la grossesse et de l'allaitement, ou de l'effet sédatif, alors que celui-ci est variable selon les molécules.

Le laboratoire répond que l'article manque probablement de précision.

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 22 votants sont :

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

## **2- Propositions de mises en demeure examinées en commission**

Néant

#### **Médicaments**

##### **Dossiers discutés**

###### **1687G10 Support : Poster**

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'un vaccin ayant pour but de protéger contre les maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de type 6, 11, 16 et 18. Cette publicité comporte le slogan « à 14 ans, c'est une chance pour votre fille ; parlez-en à votre médecin ». Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme est partagé sur ce slogan, certains membres jugeant le terme « chance » excessif. Pour mémoire, il est rappelé à la commission que le slogan « aujourd'hui, nous pouvons les protéger du cancer du col de l'utérus dû aux HPV 16 et 18 ; ne laissons pas passer cette chance » a déjà été accepté par la commission du 9 septembre 2008. L'avis de la commission est donc demandé sur ce slogan.

###### **AVIS DE LA COMMISSION :**

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne que dans le contexte actuel de forte remise en cause de l'utilité des vaccins par la population, il n'est pas problématique de rappeler que la vaccination est une chance. Un membre de la commission estime néanmoins que le terme « chance » est légèrement excessif au regard de l'efficacité attendue du vaccin, qui en l'occurrence ne peut protéger que contre 70 % des cancers du col de l'utérus.

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

- 15 voix en faveur du slogan « à 14 ans, c'est une chance pour votre fille ; parlez-en à votre médecin »
- 1 voix contre le slogan « à 14 ans, c'est une chance pour votre fille ; parlez-en à votre médecin »
- 6 abstentions.

###### **1696G10 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'une spécialité à base de diclofénac indiquée dans le traitement local de courte durée chez l'adulte à partir de 15 ans, en cas de traumatologie bénigne, entorses contusions.

Le groupe de travail est favorable à ce projet. Néanmoins, l'avis de la commission est demandé sur deux aspects de cette publicité :

- d'une part sur le point de savoir si la manière dont le personnage féminin soulève l'enfant relève d'un comportement dangereux susceptible d'être reproduit ;
- d'autre part sur le point de savoir si la mise en scène d'un jeune enfant dans cette publicité pour un médicament réservé à l'adulte est susceptible d'encourager l'usage du produit chez les enfants.

Il est procédé au visionnage de la version longue de ce film publicitaire dans sa version anglaise. Il est précisé à la commission que cette version anglaise communique sur les douleurs lombaires, ce qui ne sera pas le cas de la publicité examinée aujourd'hui ; en effet, le personnage présenté sur les scénarimages illustre clairement une douleur localisée au niveau du coude.

###### **AVIS DE LA COMMISSION :**

L'AFSSAPS précise que la représentante de l'Autorité de régulation professionnelle de la publicité, qui n'a pu être présente aujourd'hui, estime que « d'une part il n'y a pas de confusion quant à l'utilisation du médicament : dès le début, il apparaît évident que la mère présente une douleur au coude et que c'est elle qui utilise le médicament ; quant à la scène de fin, il s'agit d'une scène de la vie courante présentant une mère chahutant avec son enfant sans néanmoins prendre de risque dans son comportement. Celui-ci ne peut donc pas s'analyser comme un comportement dangereux. Cette scène ne contrevient donc pas à l'article 4 du décret du 27 mars 1992 ». La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne que cette publicité met en scène une situation de la vie courante dépourvue de dangerosité.

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

- 19 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve de correction
- 1 abstention.

### **1697G10 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 1696G10.

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

- 19 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve de correction
- 1 abstention.

### **1707G10 Support : Complément site internet**

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.

Un membre de la commission s'interroge sur la communication concernant le dysfonctionnement érectile sur un site Internet en faveur d'une spécialité préconisée dans les troubles de la circulation veineuse des jambes (jambes lourdes, douleurs, sensations pénibles dites « impatiences » lors du coucher...) et dans le traitement des symptômes liés à la crise hémorroïdaire.

L'AFSSAPS précise que cet axe de communication a fait l'objet d'une proposition de suppression par le groupe de travail chargé de préparer les avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments réunie le 10 décembre 2010, dans la mesure où cette communication laisse supposer que la spécialité promue possède une indication dans le dysfonctionnement érectile ce qui n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché.

La suppression de la communication sur le dysfonctionnement érectile est approuvée à l'unanimité des membres présents (23 membres).

### **1725G10 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.

Concernant cette publicité en faveur d'une gamme de médicaments indiqués dans les mycoses génitales, la représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime que ce type de communication est problématique en termes de santé publique dans le contexte actuel de recrudescence des infections sexuellement transmissibles ; néanmoins, ces communications ne soulèvent pas de motif de refus de visa GP.

### **1726G10 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 1725G10.

### **1727G10 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 1725G10.

### **1728G10 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.

Cette publicité est en faveur d'un médicament homéopathique à base de dilutions de teintures mères hydro-alcooliques de plantes certifiées bio par Ecocert.

Pour mémoire, le logo "plantes certifiées bio / principes actifs naturels" qui figure sur cette publicité a été refusé lors de la précédente séance de la commission au motif que cette mention risque d'inciter le public à penser qu'il s'agit de médicament de phytothérapie et non de spécialité homéopathique. Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme propose de modifier ainsi ce slogan : "dilutions homéopathiques de plantes certifiées bio / principes actifs naturels" afin de rendre ce logo acceptable.

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

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) estime que cette proposition de correction n'est pas assez explicite, et peut être à l'origine de confusion pour le consommateur en l'incitant à penser que le produit promu est un médicament de phytothérapie. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) estime néanmoins que la traçabilité des plantes assurée par la filière bio est une information importante pour le public ; il serait envisageable pour éviter toute crainte de confusion de mettre encore davantage en avant la nature homéopathique du produit. Un membre de la commission précise être opposé à la confusion régulièrement entretenue entre les produits de phytothérapie et d'homéopathie. Ce même membre est donc favorable à la proposition de correction du groupe de travail qui permet de préciser qu'il s'agit bien de dilutions homéopathiques.

La représentante de la DGCCRF souligne que la notion de bio est souvent utilisée de manière abusive dans les produits de consommation courante et que le logo bio n'est justifié que si un produit est composé de plus de 95% d'ingrédients certifiés bio ; dans le cas particulier discuté aujourd'hui, les plantes certifiées bio n'étant présentes qu'à des doses infinitésimales, la présence du terme bio est discutable. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) demande si cette définition repose sur une recommandation ou un texte de loi précis. La représentante de la DGCCRF précise que cette notion est basée sur l'avis du Conseil national de la consommation relatif à la clarification d'allégations environnementales. La représentante du LEEM rappelle qu'il n'est aucunement revendiqué dans cette publicité que l'ensemble du médicament est bio, et que l'allégation discutée porte uniquement sur les plantes ayant servi à obtenir les dilutions homéopathiques présentes dans le produit. La représentante de la DGCCRF estime qu'il existe un risque que le public comprenne que l'intégralité du médicament est bio. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne que le public ayant l'habitude des médicaments homéopathiques est très averti et très sensible aux problèmes environnementaux. Un autre membre souligne que l'absence de pesticides sur les plantes utilisées pour les teintures mères est une information importante pour le consommateur profondément convaincu de l'efficacité des médicaments homéopathiques. Un membre de la commission estime que la proposition du groupe de travail n'est pas assez explicite pour écarter tout risque de confusion sur la nature homéopathique du médicament. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne que le terme homéopathie est particulièrement présent sur cette publicité.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 1 voix en faveur de l'octroi d'un visa
- 16 voix en faveur de l'octroi d'un visa sous réserve de corriger ainsi le slogan : "dilutions homéopathiques de plantes certifiées bio / principes actifs naturels"
- 5 voix en faveur de l'octroi d'un visa sous réserve de supprimer la mention "plantes certifiées bio / principes actifs naturels"
- 1 abstention.

#### **1757G10 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.

Un membre de la commission s'interroge sur le slogan « états grippaux, aussitôt [dénomination du produit promu] ! » figurant sur cette publicité en faveur d'un médicament homéopathique revendiqué dans le traitement symptomatique des états grippaux, et le risque qu'il soit interprété par le public comme l'assurance d'une efficacité immédiate.

L'AFSSAPS précise que ce slogan a déjà fait l'objet d'avis favorables de la commission, compte tenu du fait qu'il exprime davantage la recommandation de prendre le produit dès les premiers symptômes des états grippaux plutôt que la revendication d'une efficacité immédiate.

Ce slogan est approuvé à l'unanimité des membres présents (23 membres).

#### **1761G10 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.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 1757G10.

Ce slogan est approuvé à l'unanimité des membres présents (23 membres).

#### **1762G10 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.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 1757G10.

Ce slogan est approuvé à l'unanimité des membres présents (23 membres).

### **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.

**0800G10 VICKS Gamme. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Site Internet**

**1647G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Réglette de linéaire**

**1648G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Kakémono**

**1650G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Cadre de linéaire**

**1651G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Présentoir de comptoir**

**1652G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Boîte factice**

**1653G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Stop rayon**

**1656G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Sticker de sol**

**1658G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Cadre linéaire**

**1659G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Tête de Gondole**

**1660G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Kakémono**

**1661G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Réglette de linéaire**

**1662G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Mobile**

**1663G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Présentoir de sol**

**1664G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Sticker de sol**

**1665G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Totem**

**1666G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Boîte factice**

**1667G10 STREPSILS Fraise sans sucre, pastille et STREPSILS Citron sans sucre, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Stop rayon**

**1668G10 STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Présentoir de comptoir**

**1669G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Film TV**

**1670G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Présentoir de comptoir**

**1671G10 DRILL sans sucre Sureau litchi, pastille à sucer/NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Publi-rédactionnel**

**1672G10 DRILL sans sucre Sureau litchi, pastille à sucer/NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Publi-rédactionnel**

**1673G10 DRILL sans sucre Sureau litchi, pastille à sucer/NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Publi-rédactionnel**

**1674G10 DRILL sans sucre Sureau litchi, pastille à sucer/NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Publi-rédactionnel**

**1675G10 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV**

**1676G10 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure**

**1677G10 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display**

**1681G10 ADVILTAB 200mg et 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Etiquette linéaire**

**1682G10 ADVICAPS 200mg et 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Etiquette linéaire**

**1683G10 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Etiquette linéaire**

**1684G10 VOGALIB 7,5 mg, lyophilisat oral. Laboratoire CEPHALON France. Support : Stop rayon**

**1685G10 VOGALIB 7,5 mg, lyophilisat oral. Laboratoire CEPHALON France. Support : Annonce presse**

**1686G10 FLUIMUCIL Gamme. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film TV**

**1688G10 MEGAMAG, gélule. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Réglette linéaire**

**1689G10 MEGAMAG, gélule. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Panneau vitrine**

**1690G10 TEVALGIESPRAY 4 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire TEVA SANTE. Support : Annonce presse**

**1692G10 ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Site Internet**

**1693G10 ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Stop rayon**

**1694G10 OPHTACALM, collyre en solution. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Stop rayon**

**1695G10 FLECTORTISSUGLEP 1 %, emplâtre médicamenteux. Laboratoire GENEVRIER. Support : Prospectus de comptoir**

**1698G10 DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM. Support : Film TV**

**1699G10 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Meuble de sol**

1706G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Panneau silhouette

1710G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Publi-rédactionnel

1711G10 ERAZABAN 10 %, crème. Laboratoire TONIPHARM. Support : Annonce presse

1712G10 ERAZABAN 10 %, crème. Laboratoire TONIPHARM. Support : Publi-rédactionnel

1713G10 HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE, suspension pour pulvérisation nasale en flacon. Laboratoire URGO SA. Support : Panneau vitrine

1714G10 TISANE PROVENCALE N°1. Laboratoire de la Tisane Provencale. Support : Publi-rédactionnel

1715G10 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

1717G10 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Vitrophanie

1718G10 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Réglette

1719G10 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Sac plastique

1720G10 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet

1721G10 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

1722G10 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

1723G10 RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable/RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche holographique

1724G10 RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable/RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

1729G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Film TV sans son

1730G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Affichage ville

1731G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Annonce presse

1732G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Bloc, post-it

1733G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Mise à jour de la page d'accueil du site internet

1734G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Bannière internet

1735G10 CARBOPHOS, comprimé. Laboratoire TRADIPHAR S.A.. Support : Annonce presse

1736G10 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

1737G10 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

1738G10 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir libre-accès

1739G10 NICORETTESKIN 25 mg/16 heures, dispositif transdermique. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

1740G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimés pelliculé/ACTIFED RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Livret informatif

1741G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimés pelliculé/ACTIFED RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Sac en papier ou en plastique

1742G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimés pelliculé/ACTIFED RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

1744G10 ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Autocollant de comptoir

1745G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Ramasse monnaie

1746G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir libre-accès

1747G10 CREME AU CALENDULA, crème. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1749G10 CAMILIA, solution buvable en récipient unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Echelle linéaire

1750G10 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : calendrier

1751G10 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : Module de comptoir

1752G10 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : Sac papier

1753G10 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : Réglette

1754G10 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : Equerre

1755G10 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1756G10 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1758G10 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1760G10 SPORTENINE, comprimé à croquer. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

1763G10 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Meuble de sol

1764G10 ANGIPAX, comprimé orodispersible. Laboratoire LEHNING. Support : Bandeau Internet

1766G10 ANGIPAX, comprimé orodispersible. Laboratoire LEHNING. Support : Prospectus de comptoir

1767G10 ANGIPAX, comprimé orodispersible. Laboratoire LEHNING. Support : Film TV sans son

1768G10 BREVOXYL 4 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

1769G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Brochure consommateur

**1770G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Panneau chevalet**

**1771G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir**

**1772G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir livreur**

**1773G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Film Ecran plasma pharmacie sans audio**

**1774G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Film TV**

**1775G10 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Film TV**

**1776G10 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Guide d'accompagnement**

**1777G10 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel**

**1778G10 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel**

#### **Projets d'avis favorable**

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

**1649G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Tête de gondole**

**1654G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Totem**

**1655G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Présentoir de sol**

**1657G10 STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE. Support : Mobile**

**1678G10 ELUSANES GATTILIER, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse**

**1679G10 ELUSANES VIGNE ROUGE, GELULE. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Annonce presse**

**1680G10 ELUSANES MARRONNIER D'INDE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse**

**1691G10 HEXASPRAY, collutoire. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Stop rayon**

**1700G10 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bas de comptoir**

**1701G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette de linéaire**

**1702G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Présentoir de comptoir**

**1703G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Stop rayon**

**1704G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Sac plastique**

**1705G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Réglette de linéaire**

**1708G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Publi-rédactionnel**

**1709G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Publi-rédactionnel**

**1716G10 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE  
FAMILIALE. Support : Stylo**

**1743G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimés pelliculé/ACTIFED RHINITE ALLERGIQUE,  
comprimé pelliculé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte factice**

**1748G10 CAMILIA, solution buvable en récipient unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Sac kraft**

**1759G10 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Sac papier**

**1765G10 ANGIPAX, comprimé orodispersible. Laboratoire LEHNING. Support : Stop rayon**

**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

**Projet d'avis favorable sous réserves**

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

**109PP10 – ELMEX PROTECTION CARIES, dentifrice et solution dentaire – Support : Spot Radio – Laboratoires Gaba**

**Projet d'avis favorable**

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable, à l'unanimité des membres présents.

**110PP10 – PARODONTAX, dentifrice gel fluor – Support : Bi- tube – Laboratoire GSK**

Tests de grossesse

**Projet d'avis favorable sous réserves**

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

**111PP10 – CLEARBLUE test de grossesse digital avec estimation de l'âge de la grossesse – Support : Film – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France**

## ANNEXE 1

**Publicité en faveur des médicaments destinée aux professionnels de santé**

**Recommandation relative aux Antibiotiques**

**Addendum adopté lors de la commission de publicité du 10 décembre 2010**

### **Message de bon usage**

Dans le contexte actuel d'évolution des résistances bactériennes et en lien avec le plan national « antibiotique », un message rappelant la nécessité d'une prescription raisonnée devra être inséré dans les documents promotionnels en faveur des antibiotiques, destinés aux professionnels de santé, afin de favoriser leur bon usage:

**« Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée »**

Ce message devra être présenté de manière visible en première page de tous les documents promotionnels.

Dans le cas particulier des bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et des objets, ce message pourra apparaître au même niveau que les mentions légales complètes, mais de façon clairement distincte.

## ANNEXE 2

### **Publicité Grand Public**

#### **PUBLICITÉS POUR DES MÉDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE DESTINEES AU GRAND PUBLIC DANS LES SALLES D'ATTENTE DE CABINETS MÉDICAUX**

Adoptée lors de la Commission de Publicité du 10 décembre 2010

La diffusion de publicités pour des médicaments de prescription médicale facultative destinées au grand public dans les salles d'attente des cabinets médicaux ainsi que dans les salles d'attente des consultations médicales des cliniques privées ou des hôpitaux n'est pas acceptable dans la mesure où, d'une part ces lieux ne constituant pas des lieux de vente, comme cela est le cas des officines de pharmacie, ils n'ont pas vocation à permettre une diffusion extensive de publicités pour des médicaments de prescription médicale facultative, et où d'autre part ces publicités bénéficieraient, dans l'esprit du public, de la caution scientifique du médecin qui en aurait autorisé la présentation dans sa salle d'attente.

Toutefois, la diffusion dans les salles d'attente de cabinets médicaux ainsi que dans les salles d'attente des consultations médicales des cliniques privées ou des hôpitaux de publicités en faveur des vaccins et des médicaments de sevrage tabagique est acceptable, compte tenu des dispositions réglementaires particulières dont ils font l'objet en matière d'accès à la publicité grand public, et ce pour des considérations de santé publique.