

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

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

Réunion du 13 avril 2010

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SIMON (président) – M. LAIRY (vice-président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- 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 président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : Mme SALEIL
- le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentant 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 de la presse médicale : Mme du FONTENIOUX (membre titulaire) – Mme BOITEUX (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme RIVIERE (membre titulaire) – Mme ARTIGUE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme GOLBERG (membre titulaire) – M. BEAU (membre suppléant) – M. MERIC (membre titulaire)- M. WESTPHAL (membre titulaire)

Etaient absents :

- le chef du service du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- 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
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire) – Mme LEMER (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre titulaire) - Mme SWINBURNE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. BOHUON (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme BROT WEISSENBACH (membre titulaire) - Néant (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Néant (membre titulaire) – M. DURAIN (membre suppléant) – Mme SANTANA (membre titulaire) – Mme GAU (membre suppléant).

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN – Mme PROUST

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

M. GROSJEAN - Mme PLAN – Mme LARZUL

AUTRES PERSONNES AFSSAPS

Mme DURAND (DEMEB)

Représentants des laboratoires AXCAN : M. CHAUVIERE – M. NICHOLAS

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 13 avril 2010

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé des avis – Commission du 17 mars 2010

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ LACTEOL– Laboratoire Axcan Pharma

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

III. Publicité destinée au Grand Public

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

Interrogés par le président de la commission, aucun membre de la commission n'a soulevé d'objection à la présence de Mme Marguerite-Laure DURAND, stagiaire à la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques de l'Afssaps, à la séance du 13 avril 2010.

I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 17 MARS 2010

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

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

♦ LACTEOL – Laboratoire Axcan pharma – Support : brochure

Commission du 17 mars 2010¹ :

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document suscite les observations suivantes :

Cette brochure intitulée « Attitudes techniques découvertes - Lactéol®: Synthèse technique et scientifique», développe notamment les propriétés pharmacologiques et des résultats cliniques associés à l'utilisation de cette spécialité. Cette brochure comporte la signature laboratoire AXCAN PHARMA sur les première et quatrième pages de couverture. Elle a été diffusée sur le stand du laboratoire AXCAN PHARMA lors du congrès de la Société nationale française de Gastro-entérologie (SNFGE) qui s'est déroulé du 19 au 22 mars 2009 à Paris, et avait donc pour destinataires des professionnels de santé (gastro-entérologues, médecins généralistes et pharmaciens hospitaliers notamment).

Ce document répond à la définition de la publicité telle que mentionnée à l'article L.5122-1 du Code de la Santé publique, qui dispose qu'« on entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments (...) ».

Or, d'une part, ce document n'a pas fait l'objet d'un dépôt auprès du département Publicité et Bon usage des produits de santé de l'AFSSAPS, ce qui ne respecte pas les dispositions de l'article L.5122-9 du code de la santé publique qui dispose que « la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivants leur diffusion d'un dépôt auprès de l'AFSSAPS ».

D'autre part, cette brochure appelle des remarques relatives aux éléments techniques et scientifiques détaillés ci-après :

1/ Pages 11 et 12, la brochure propose une partie intitulée « Résultats de Lactéol® dans l'éradication d'*Helicobacter pylori* », s'appuyant sur les résultats de l'étude *in vitro* de Coconnier ayant évalué l'effet des *Lactobacillus* LB sur la viabilité d'*Helicobacter pylori* et son adhésion aux cellules intestinales mucosécrétantes et de l'étude de phase III de Canducci qui conclut à un taux d'éradication d'*Helicobacter pylori* significativement supérieur dans le groupe associant LACTEOL à une trithérapie de type amoxicilline-claritromycine-IPP *versus* la trithérapie seule.

Or, la préconisation de LACTEOL dans l'éradication d'*Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale n'est pas une indication validée par l'AMM de cette spécialité.

De même, pages 12 et 13, dans une rubrique intitulée « LACTEOL et troubles fonctionnels intestinaux », sont développés des résultats d'efficacité de LACTEOL dans la diarrhée chronique fonctionnelle (étude Xiao) et dans le syndrome de l'intestin irritable (étude Halpern).

Or, l'utilisation au long cours de LACTEOL dans la diarrhée chronique fonctionnelle et le syndrome de l'intestin irritable ne respecte pas, d'une part, le chapitre 4.1 de l'AMM qui précise que LACTEOL est indiqué dans le

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

« traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, en complément des mesures de réhydratation orale et/ou des mesures diététiques qui restent le traitement de choix », et est donc réservé à un contexte de diarrhée aiguë, et d'autre part, la mise en garde du chapitre 4.4 de l'AMM de LACTEOL qui précise que « si au bout de 2 jours de traitement, la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée ».

2/ La brochure présente les résultats de 5 études réalisées chez l'enfant et le nourrisson et une étude chez l'adulte, dont l'objectif était de comparer l'efficacité de LACTEOL à des traitements de référence et/ou à un placebo :

- L'étude Bouloche (*Ann pédiatr.* 1994) a comparé, l'efficacité d'une préparation à base de Lactobacillus au lopéramide d'une part et à un placebo d'autre part, en complément de la réhydratation orale.

Concernant cette étude, le document allègue page 10 : « Une plus forte proportion de guérison (89,5%) a été constatée avec Lactéol[®] », suggérant ainsi une supériorité de LACTEOL par rapport au lopéramide et au placebo. Or, l'analyse statistique n'a pas montré de différence statistiquement significative entre le pourcentage d'enfants guéris sous LACTEOL comparativement aux deux autres groupes, ce qui n'est pas précisé. De plus, le pourcentage de guérison était un critère secondaire de l'étude.

Concernant les critères principaux, seuls les résultats concernant le délai de survenue de la première selle normale (critère objectif de guérison) sont présentés, mais sans mention des résultats du test statistique ($p=0,05$) qui permet d'interpréter ces résultats. L'étude comportait par ailleurs deux autres critères principaux ne figurant pas dans le document : le délai de survenue de la dernière selle anormale (pas de différence statistiquement significative entre le groupe LACTEOL et les deux autres groupes) et la durée de la période sans selles (différence statistiquement significative en faveur de LACTEOL par rapport au lopéramide et au placebo).

Ainsi, cette présentation partielle des résultats qui, d'une part, ne reprend qu'une partie des critères de jugement principaux tout en mettant en exergue un critère secondaire, et d'autre part, ne précise pas les résultats des tests statistiques, n'est pas objective et n'est pas suffisamment complète pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

- Les résultats de l'étude randomisée Salazar-Lindo (*J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2007), dont l'objectif était de comparer l'efficacité de LACTEOL à un placebo sont présentés dans le tableau I page 10 comme suit : « Durée de la diarrhée en cas de diarrhée > 24h à l'instauration du traitement : Lactéol[®] 8,2 h – Placebo 30,4 h ($p=0,044$) ».

Or, cette expression des résultats provient d'une analyse en sous-groupe exploratoire, sans ajustement du risque α . En effet, l'analyse globale (critère principal) n'a pas montré de différence significative entre les deux groupes sur la durée de la diarrhée (16,6 h *versus* 10,0 h, $p=0,275$). De plus, la Commission de la transparence précise dans son avis du 29 mars 2006 qu'« une analyse conduite dans le sous-groupe des diarrhées de plus de 24 heures avec ajustement de p ne montre pas de différence statistiquement significative ».

Cette présentation consistant à sélectionner dans une étude les résultats d'une analyse secondaire exploratoire favorable à la spécialité et méthodologiquement critiquable n'est donc pas objective.

- Les résultats de l'étude Simakachorn (*J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2000), dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de LACTEOL (versus placebo) en complément de la réhydratation orale, sont présentés dans le tableau I page 10, en termes de pourcentages d'enfants guéris (à H58, H72 et H96) et d'enfants avec selles aqueuses (à J1 et J2) dans les groupes LACTEOL et placebo, et en page 11 avec l'allégation « Dans l'étude thaïlandaise, la réduction de la durée de la diarrhée par rapport au placebo [...] chez les enfants souffrant d'une diarrhée à rotavirus ».

Or, la valeur méthodologique de cette étude est discutable dans la mesure où, d'une part, la publication ne précise pas la puissance ni le calcul de l'effectif de patients nécessaire pour conclure à la significativité des résultats et, d'autre part, les résultats ont fait l'objet d'analyses multiples, notamment en sous-groupes en fonction des caractéristiques des patients à l'inclusion (antibiothérapie avant inclusion, test rotavirus positif), alors qu'il n'y a pas eu d'ajustement du risque α ni de stratification de la randomisation. Une telle méthodologie compromet l'interprétation des résultats.

La tolérance n'a par ailleurs pas été étudiée.

Cette présentation de résultats d'une étude méthodologiquement critiquable n'est donc pas objective.

- Le document présente les résultats de l'étude Li Xie Bin (*Ann pédiatr.* 1995), dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de LACTEOL *versus* deux antiseptiques intestinaux (furazolidone et berberine). Or, cette étude présente de nombreuses faiblesses méthodologiques, avec notamment des critères de jugement nombreux, non hiérarchisés et une absence d'analyse statistique des résultats.

Enfin, l'utilisation de comparateurs n'ayant pas l'AMM en France compromet l'interprétation des résultats.

L'exploitation promotionnelle des résultats de cette étude méthodologiquement critiquable n'est donc pas objective.

- Enfin, les résultats d'une étude chez l'adulte (Bodilis. *Medecine actuelle.* 1983) et d'une étude pédiatrique (Mezard-Eurin. *Vie médicale.* 1979) sont présentés page 10 et 11. Or, l'absence de données suffisantes

concernant la méthodologie de ces études (randomisation, définition et hiérarchisation des critères de jugement, absence d'analyse statistique ou non présentation des résultats de cette analyse) et/ou les caractéristiques des patients sélectionnés (pathologies traitées, traitements associés), compromet l'interprétation des résultats cliniques présentés.

La présentation des résultats de ces études n'est donc pas objective et n'est pas suffisamment complète pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

3/ En pages 8 à 12 sont développées les propriétés pharmacologiques de LACTEOL, avec notamment :

- Page 8, l'allégation « Respect du péristaltisme intestinal », illustrée par une coupe d'intestin et référencée par l'étude Cézard, suggère une action de LACTEOL sur la motilité intestinale.

- Le premier paragraphe de la page 9 prête à LACTEOL «un effet protecteur vis-à-vis des altérations morphologiques (réarrangement des filaments d'actine) et fonctionnelles (défaut d'adressage des protéines fonctionnelles au pôle apical des cellules intestinales)» causées par une souche entéropathogène d'*E.coli*, citant en référence l'étude Liévin-le-Moal et al. (*Gut*. 2002).

- Page 9 et 10, le document allègue « La souche Lactéol[®] exerce un effet antisécrétoire », avec pour référence l'étude Liévin-le-Moal et al. (*Pediatrics*. 2007).

Or, ces propriétés pharmacologiques ne sont pas validées dans l'AMM de LACTEOL.

En conséquence, cette brochure promotionnelle en faveur de LACTEOL ne respecte pas les dispositions des articles L.5122-2 et R.5122-9 du Code de la Santé publique qui précisent notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, présenter le médicament de façon objective et que toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

En outre, cette brochure ne comporte pas les mentions prévues à l'article R-5122-8 du Code de Santé publique relatives aux spécialités de la gamme LACTEOL (170 mg et 340 mg, gélules – 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose).

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 21 voix en faveur d'un projet d'interdiction ;
- 0 voix en faveur d'une mise en demeure ;
- 2 abstentions.

Commission du 13 avril 2010 :

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 Président de la Commission présente ce dossier.

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

Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

En préambule, le laboratoire rappelle qu'Axcan Pharma SAS est la filiale française d'Axcan Inc., société canadienne créée en 1982. A ce titre, le laboratoire précise que l'ensemble des spécialités dont il exploite l'AMM sont commercialisées partout dans le monde, en particulier LACTEOL, fabriqué en France et distribué dans près de 40 pays.

A propos de la brochure LACTEOL litigieuse, le laboratoire ajoute qu'il s'agit d'une synthèse des connaissances se voulant exhaustive dans la mesure où des données relatives au procédé de fabrication et les résultats de nombreuses études pharmaco-cliniques y sont colligés. Elle a ainsi été élaborée à des fins d'information interne et d'exploitation des données à l'international.

Le laboratoire souligne ainsi que la diffusion de la brochure, par erreur, sur le stand AXCAN lors du Congrès de la Société nationale française de Gastro-entérologie (SNFGE) de mars 2009 n'avait pas vocation à promouvoir LACTEOL auprès des professionnels de santé français, ceci expliquant l'absence de mentions légales et le fait qu'elle n'ait pas fait l'objet d'un dépôt auprès de l'Afssaps.

Le laboratoire note par ailleurs que la préface rédigée par l'éditeur tient lieu de mise en garde dans la mesure où elle fait état du manque de données cliniques suffisantes concernant LACTEOL.

L'Afssaps précise qu'en tout état de cause, la brochure a bien été diffusée sur un stand du laboratoire, qui est un espace promotionnel, dans le cadre d'un congrès se déroulant en France, et s'agissant du congrès de la SNFGE, essentiellement fréquenté par des professionnels de santé français.

Ainsi, la qualification promotionnelle du document ne saurait être remise en cause.

Concernant la diffusion censée être restreinte aux collaborateurs de la firme ou aux pays étrangers et le contenu scientifique de la brochure, la Commission note qu'il n'en demeure pas moins que les données présentées ne sont pas pertinentes, avec notamment le choix de présenter des études comportant de nombreux biais méthodologiques et une présentation partielle des résultats. La Commission ajoute qu'en ce sens, l'information diffusée est orientée et non objective.

Un membre de la Commission fait aussi remarquer que la préface de la brochure apparaît quant à elle plutôt élogieuse vis-à-vis de la spécialité LACTEOL en alléguant notamment que la brochure présente « des résultats d'études cliniques indiscutables », ne faisant ainsi état d'aucune mise en garde particulière quant à la pertinence des informations contenues dans la brochure.

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

- 15 voix en faveur d'une interdiction de ce document promotionnel ;
- 2 voix en faveur d'une mise en demeure concernant ce document promotionnel ;
- 4 abstentions.

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

Néant.

Médicaments

Dossiers discutés

0453G10 Support : Film TV

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

Ce film TV est en faveur d'un sirop à base de carbocistéine utilisée pour faciliter l'évacuation des sécrétions bronchiques par la toux en cas d'affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration. Cette publicité met en scène un homme présentant une toux en train de dormir dans son lit et se faisant attaquer par un petit singe vert symbolisant le mucus, avec en voix off « quand le mucus attaque vos bronches ». L'homme prend alors une cuillère du sirop promu, retourne se coucher et se débarrasse du petit singe qui l'attaquait de nouveau, avec en voix off « débarrassez votre poitrine des mucosités tenaces avec [dénomination du produit] ». Or, une telle mise en scène présente la spécialité promue comme ayant une action immédiate par élimination du mucus après une seule prise, alors qu'il s'agit d'un modificateur des sécrétions bronchiques favorisant leur expectoration par la toux et dont la notice précise dans le paragraphe Précautions d'emploi que « ce médicament doit toujours être accompagné d'efforts volontaires de toux, permettant l'expectoration ».

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'Autorisation de Mise sur le Marché et présenter le médicament de façon objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

0481G10 Support : Film TV

Monsieur MERIC ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (versements substantiels au budget d'une institution dont l'expert est responsable), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres 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 gamme de spécialités indiquées dans les brûlures d'estomac et remontées acides. Cette publicité présente tout d'abord, sur trois images, l'arrivée d'une femme sur une estrade, puis cette séquence est revue en ralenti : on découvre alors qu'il s'est passé beaucoup d'événements qui n'étaient pas perceptibles « à vitesse réelle » : la femme mise en scène a ainsi été prise de douleurs à l'estomac, elle a ensuite renversé son sac et saisi une boîte d'une des spécialités promues, puis elle a pris un sachet-dose de cette spécialité qui l'a soulagée. En parallèle, un chronomètre dont l'aiguille tourne très vite apparaît sur l'écran, au moment de la prise du médicament, « indiquant qu'il s'écoule beaucoup plus de temps que ce que l'on voit à l'écran », « au moins 5 minutes », avant que la personne mise en scène n'ait l'air soulagée. Or, une telle mise en scène présente les spécialités promues comme ayant une action immédiate, voire en 5 minutes, alors que ni l'une ni l'autre de ces propriétés ne sont validées par l'Autorisation de Mise sur le Marché de ces spécialités. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'Autorisation de Mise sur le Marché et présenter le médicament de façon objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

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

0482G10 Support : Film TV

Monsieur MERIC ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (versements substantiels au budget d'une institution dont l'expert est responsable), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important

susceptible de faire obstacle à la participation des autres 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 0481G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

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

0483G10 Support : Film TV

Monsieur MERIC ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (versements substantiels au budget d'une institution dont l'expert est responsable), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres 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 gamme de spécialités indiquées dans les brûlures d'estomac et remontées acides. Cette publicité présente tout d'abord, sur trois images, l'arrivée d'une femme sur une estrade, puis cette séquence est revue en ralenti : on découvre alors qu'il s'est passé beaucoup d'événements qui n'étaient pas perceptibles « à vitesse réelle » : la femme mise en scène a ainsi été prise de douleurs à l'estomac, elle a ensuite renversé son sac et saisi une boîte d'une des spécialités promues, puis elle a pris un comprimé de cette spécialité qui l'a soulagée. En parallèle, un chronomètre dont l'aiguille tourne très vite apparaît sur l'écran, au moment de la prise du médicament, « indiquant qu'il s'écoule beaucoup plus de temps que ce que l'on voit à l'écran », « au moins 5 minutes », avant que la personne mise en scène n'ait l'air soulagée.

Or, une telle mise en scène présente les spécialités promues comme ayant une action immédiate, voire en 5 minutes, alors que ni l'une ni l'autre de ces propriétés ne sont validées par l'Autorisation de Mise sur le Marché de ces spécialités. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'Autorisation de Mise sur le Marché et présenter le médicament de façon objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

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

0491G10 Support : Film TV avec et sans le son

Monsieur MERIC ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (versements substantiels au budget d'une institution dont l'expert est responsable), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce film est en faveur d'une spécialité à base de pantoprazole indiquée dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien chez l'adulte, ayant obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché le 12 juin 2009 selon une procédure européenne centralisée, en tant que médicament de prescription médicale facultative. Il s'agit ainsi d'un des premiers inhibiteurs de la pompe à proton mis à disposition du public avec un statut de prescription médicale facultative. L'AFSSAPS a souhaité la mise en place d'un programme de surveillance concerté et organisé avec le laboratoire afin de disposer de données d'utilisation de ce produit, dans ce contexte de mise à disposition des premiers inhibiteurs de la pompe à proton avec le statut de prescription médicale facultative. Par cette étude, l'AFSSAPS souhaite vérifier que les conditions d'utilisation en situation réelle de ce nouveau médicament respectent bien celles définies par l'Autorisation de Mise sur le Marché :

- en s'assurant que le profil des patients considérés par le pharmacien comme éligibles à ce médicament, ne présente pas de contre-indication ou de critères de gravité, notamment concernant les antécédents digestifs et cardiovasculaires et l'historique de la maladie (antériorité et fréquence de la symptomatologie, prise en charge antérieure) ;
- en s'assurant que les patients consultent effectivement leur médecin en cas de persistance des douleurs après 2 semaines de traitement continu - comme précisé dans la notice et mentionné dans les publicités à destination du grand public - ce type de douleur pouvant masquer une pathologie plus grave que le reflux gastro-oesophagien, nécessitant une investigation plus poussée.

Les visas de publicités octroyés jusqu'ici ne comportent pas de supports audiovisuels et se limitent à de l'affichage et à des publicités dans la presse et en officine. A la suite de la précédente commission, 2 films en faveur d'une spécialité similaire ont fait l'objet d'un ajournement, en l'attente des premiers résultats à 6 mois de l'étude d'utilisation permettant de vérifier l'absence de signaux de mésusage ou de pharmacovigilance. En conséquence, et pour le même motif, il est proposé à la commission d'ajourner ce dossier concernant ce support audiovisuel.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (20 votants) en faveur d'un sursis à statuer concernant la délivrance du visa.

0492G10 Support : Film TV avec et sans le son

Monsieur MERIC ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (versements substantiels au budget d'une institution dont l'expert est responsable), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres 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 0491G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (20 votants) en faveur d'un sursis à statuer concernant la délivrance du visa.

0495G10 Support : Annonce presse

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 annonce-presse est en faveur d'une spécialité indiquée dans :

- le traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primodécubitus)
- le traitement symptomatique d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire
- le traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Cette publicité développe en axe principal de communication l'indication « traitement symptomatique d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire » et l'indication « traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire » avec des allégations telles que « ma vue, j'en prends soin » et « mon capital vue, j'y tiens ».

L'avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché a été sollicité afin d'évaluer l'adéquation d'une communication grand public avec ce libellé d'indication, notamment au vu de la nécessité d'un avis médical pour le diagnostic, l'initiation et/ou la surveillance du traitement, conformément à l'article L5122-6 du Code de la Santé Publique. Le 25 mars dernier, la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché a ainsi émis un avis favorable à la proposition d'interdiction de publicité grand public pour la spécialité promue dans les indications « Traitement symptomatique d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire » et « Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire », au motif que ces indications nécessitent un diagnostic et une prise en charge par un médecin.

Il est ainsi proposé à la commission d'ajourner cette publicité dans l'attente de l'aboutissement de cette procédure pouvant conduire à une décision de restriction de publicité dans l'Autorisation de Mise sur le Marché de cette spécialité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (21 votants) en faveur d'un sursis à statuer concernant la délivrance du visa, dans l'attente de l'aboutissement de la procédure pouvant conduire à une décision de restriction de publicité dans l'Autorisation de Mise sur le Marché de cette spécialité.

0496G10 Support : Annonce presse

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 0495G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (21 votants) en faveur d'un sursis à statuer concernant la délivrance du visa, dans l'attente de l'aboutissement de la procédure pouvant entraîner l'ajout d'une interdiction de publicité à l'Autorisation de Mise sur le Marché de cette spécialité.

0504G10 Support : Présentoir

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 présentoir est en faveur d'une spécialité à base d'ibacitabine indiquée dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé. Cette publicité comporte le slogan « [dénomination du produit], une alternative à l'aciclovir ». Il est par ailleurs précisé à la commission que les spécialités d'automédication à base d'aciclovir sont également indiquées dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé.

L'article R.5122-4 2°) du code de la santé publique dispose notamment que la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui suggérerait que l'effet du médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament.

Le groupe de travail étant partagé, l'avis de la commission est demandé sur le fait que ce slogan constitue ou non une comparaison qui suggérerait que l'effet de la spécialité promue est supérieur ou égal à celui de l'aciclovir, ce qui serait donc contraire à l'article R.5122-4 2°).

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre estime que ce slogan est susceptible d'amener le public à penser que la spécialité promue contient de l'aciclovir, le terme « alternative » pouvant de ne pas être compris.

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

- 3 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 18 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de supprimer le slogan « [dénomination du produit], une alternative à l'aciclovir ».

0512G10 Support : Film TV sans son

Monsieur MERIC ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (versements substantiels au budget d'une institution dont l'expert est responsable), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce film est en faveur d'une spécialité à base de pantoprazole indiquée dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien chez l'adulte, ayant obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché le 12 juin 2009 selon une procédure européenne centralisée, en tant que médicament de prescription médicale facultative. Il s'agit ainsi d'un des premiers inhibiteurs de la pompe à proton mis à disposition du public avec un statut de prescription médicale facultative.

L'AFSSAPS a souhaité la mise en place d'un programme de surveillance concerté et organisé avec le laboratoire afin de disposer de données d'utilisation de ce produit, dans ce contexte de mise à disposition des premiers inhibiteurs de la pompe à proton ayant un statut de prescription médicale facultative. Par cette étude, l'AFSSAPS souhaite vérifier que les conditions d'utilisation en situation réelle de ce nouveau médicament respectent bien celles définies par l'Autorisation de Mise sur le Marché :

- en s'assurant que le profil des patients considérés par le pharmacien comme éligibles à ce médicament, ne présente pas de contre-indication ou de critères de gravité, notamment concernant les antécédents digestifs et cardiovasculaires, et l'historique de la maladie (antériorité et fréquence de la symptomatologie, prise en charge antérieure) ;
- en s'assurant que les patients consultent effectivement leur médecin en cas de persistance des douleurs après 2 semaines de traitement continu - comme précisé dans la notice et mentionné dans les publicités à destination du grand public - ce type de douleur pouvant masquer une pathologie plus grave que le reflux gastro-oesophagien, nécessitant une investigation plus poussée.

Les visas de publicités octroyés jusqu'ici ne comportent pas de supports audiovisuels et se limitent à de l'affichage et à des publicités dans la presse et en officine. A la suite à la précédente commission, 2 films en faveur de la spécialité promue ont fait l'objet d'un ajournement, en l'attente des premiers résultats à 6 mois de l'étude d'utilisation permettant de vérifier l'absence de signaux de mésusage ou de pharmacovigilance. En conséquence, et pour le même motif, il est proposé à la commission d'ajourner ce dossier concernant ce support audiovisuel.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (20 votants) en faveur d'un sursis à statuer concernant la délivrance du visa.

0515G10 Support : Bannière Internet

Monsieur MERIC ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (versements substantiels au budget d'une institution dont l'expert est responsable), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier et le vote. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres 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 0512G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (20 votants) en faveur d'un sursis à statuer concernant la délivrance du visa.

0538G10 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.

Un membre remarque que l'allégation « contient de l'arnica » figurant sans autre précision sur les côtés de ce présentoir en faveur d'une spécialité homéopathique contenant de l'arnica 9CH sous forme de comprimés à croquer peut paraître trompeuse au regard d'autres spécialités contenant de l'arnica à doses beaucoup plus importantes. Un membre propose de modifier la mention « contient de l'arnica » en « médicament homéopathique contenant de l'arnica », dans une taille de caractères homogènes.

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

- 10 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 10 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de modifier la mention « contient de l'arnica » en « médicament homéopathique contenant de l'arnica », dans une taille de caractères homogène
- 1 abstention.

La voix du Président étant prépondérante en cas de partage égal des voix, la commission se prononce en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de modifier la mention « contient de l'arnica » en « médicament homéopathique contenant de l'arnica », dans une taille de caractères homogène.

0539G10 Support : 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.

Ce site internet en faveur d'un vaccin pour la prévention des lésions précancéreuses du col de l'utérus et du cancer du col de l'utérus dus aux papillomavirus humains de types 16 et 18 fait l'objet d'une demande de renouvellement d'un visa octroyé en 2008.

Il est rappelé que lors de la précédente réunion de la commission, une brochure en faveur d'un vaccin utilisé pour la prévention des maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18 a fait l'objet d'une proposition d'avis favorable sous réserve notamment de présenter la globalité du slogan reprenant l'ensemble des indications du produit dans la même taille de caractère et de préciser les types de papillomavirus concernés pour chaque indication, impliquant de ce fait la mise en avant de l'ensemble des indications du produit et non plus de l'indication relative au cancer du col de l'utérus lié aux papillomavirus humains de types 16 et 18. Dans la publicité examinée aujourd'hui, il s'agirait donc de remplacer la mention « j'ai décidé de me protéger contre le cancer du col de l'utérus dû aux papillomavirus de type 16 et 18 » figurant sur la page d'accueil de ce site internet par la mention « j'ai décidé de me protéger contre les lésions précancéreuses et le cancer du col de l'utérus dus aux papillomavirus de type 16 et 18 », dans la même taille de caractères. Ainsi, l'avis de la commission est demandé.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (21 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée.

0543G10 Support : Distributeur de trombones

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 distributeur de trombones, en faveur d'une spécialité préconisée en cas de mal de gorge peu intense sans fièvre, sera visible du public, c'est pourquoi le laboratoire sollicite l'octroi d'un visa GP pour cette publicité. Il est rappelé à la commission que les porte-stylos, les pots à crayons, les gommes et les dérouleurs de ruban adhésif pour comptoir d'officine ont été acceptés par la commission. Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter ce nouveau support publicitaire.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (21 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

0544G10 Support : Ouvre-lettres

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 0543G10.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (21 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

0546G10 Support : Film TV 10s

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 en faveur d'une spécialité préconisée en cas de mal de gorge peu intense sans fièvre, montre un pot de yaourt avec des épingles associé à la mention « ça passe mal ? ».

Or, à la suite d'une modification de l'information fournie par le laboratoire exploitant dans le cadre d'une mise en accès directe de cette spécialité, le paragraphe « Précautions d'emploi – mises en garde spéciales » de la notice précise notamment qu'« en cas de survenue d'une gêne à la déglutition des aliments, consultez votre médecin ». Ainsi, la situation décrite dans ce film, symbolisant par l'image des épingles dans le yaourt, une importante gêne à la déglutition relève d'une consultation médicale. Cette publicité ne respecte donc pas les dispositions de l'AMM et ne favorise pas le bon usage du médicament.

Par ailleurs, il est précisé à la commission que des publicités montrant le même visuel d'épingles dans un pot de yaourt associé au même slogan ont été précédemment accordées pour la spécialité promue, qui ne comportait pas à ce moment de mises en garde spéciales dans sa notice, renvoyant à la consultation d'un médecin en cas d'une gêne à la déglutition des aliments.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

0550G10 Support : Stop rayon

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

Un membre de la commission souhaite connaître l'avis du groupe de travail sur ce stop-rayon mentionnant la dénomination [X], ce qui pose un problème de publicité indirecte auprès du grand public étant donné que cette dénomination [X] est celle d'une spécialité susceptible d'être remboursée aux assurés sociaux et est par conséquent contraire à l'article L 5122-6 du CSP qui dispose notamment que la publicité grand public pour un médicament n'est admise qu'à la condition qu'aucune des différentes présentations de ce médicament ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

L'AFSSAPS précise que cette publicité a été déposée par le laboratoire en faveur des spécialités comportant cette dénomination [X] associée à différents suffixes ([X]CAPS, [X]EFF et [X]TAB), et non pas de la spécialité [X]. Le groupe de travail a donc proposé de remplacer le slogan « dites [X] à la douleur » par « dites au revoir à la douleur » ainsi que de préciser la dénomination des produits promus ([X]CAPS, [X]EFF et [X]TAB).

Ces corrections sont ainsi approuvées à l'unanimité des membres présents (21 votants).

0551G10 Support : Stop rayon

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

Un membre de la commission souhaite connaître l'avis du groupe de travail sur ce stop-rayon mentionnant la dénomination [X], ce qui pose un problème de publicité indirecte auprès du grand public étant donné que cette dénomination [X] est celle d'une spécialité susceptible d'être remboursée aux assurés sociaux et est par conséquent contraire à l'article L 5122-6 du CSP qui dispose notamment que la publicité grand public pour un médicament n'est admise qu'à la condition qu'aucune des différentes présentations de ce médicament ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

L'AFSSAPS précise que cette publicité a été déposée par le laboratoire en faveur des spécialités comportant cette dénomination [X] associée à différents suffixes ([X]CAPS, [X]EFF et [X]TAB), et non pas de la spécialité [X]. Le groupe de travail a donc proposé de supprimer la dénomination [X] pour la remplacer par la dénomination des produits promus ([X]CAPS, [X]EFF et [X]TAB), ainsi que modifier le slogan « l'anti-douleur avec un grand A » qui présente un caractère dénigrant envers les autres anti-douleurs par « une gamme d'anti-douleurs ».

Ces corrections sont ainsi approuvées à l'unanimité des membres présents (21 votants).

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.

0430G10 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop/VICKS EXPECTORANT GUAIFENESINE ADULTES MIEL Sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche officine

0431G10 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop/VICKS EXPECTORANT GUAIFENESINE ADULTES MIEL Sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche officine

0432G10 VICKS EXPECTORANT GUAIFENESINE ADULTES MIEL Sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0434G10 CYCLO 3 FORT, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Site Internet

0435G10 CARBOLEVURE ADULTE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Colonne distributrice

0436G10 CARBOLEVURE ADULTE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Boite de groupage

0437G10 REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose/REVITALOSE solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Totem

0438G10 REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose/REVITALOSE solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Colonne distributrice

0439G10 REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose/REVITALOSE solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Boite de groupage

0440G10 REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose/REVITALOSE solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0441G10 DRILL, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Sac officinal

0442G10 Gamme DRILL pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Cadre de vitrophanie

0443G10 DRILL, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Colonne distributrice

0444G10 DRILL, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panonceaux

0445G10 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème, poudre, émulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Pages Web

0446G10 APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Borne anti vol

0447G10 APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Jupe de comptoir

0448G10 CLIMAXOL, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Annonce presse

0449G10 CLIMAXOL, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Site/Page promotionnelle

0450G10 CLIMAXOL, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Sac papier

0451G10 CLIMAXOL, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Affiche ville

0452G10 CLIMAXOL, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Film TV sans son

0454G10 PEPCIDDUO, comprimé à croquer. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0455G10 PEPCIDDUO, comprimé à croquer. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Réglette linéaire

0456G10 PEPCIDDUO, comprimé à croquer. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boite vendeuse

0457G10 DACRYUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0460G10 NICORETTESKIN 10mg-20mg-25mg/16H, dispositif transdermique. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir

0461G10 NICORETTESKIN 10mg-20mg-25mg/16H, dispositif transdermique. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir

0462G10 NICORETTESKIN 10mg-20mg-25mg/16H, dispositif transdermique. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir

0464G10 IMODIUMCAPS 2mg, gélule. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Cravate linéaire

0465G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0466G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communicé

0467G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte factice

0468G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film démo Internet

0469G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0470G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.
Support : Affiche

0471G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.
Support : Affiche

0472G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.
Support : kakemono

0473G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.
Support : Stop rayon

0474G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage
horizontal et vitrophanie

0475G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage
vertical et vitrophanie

0476G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage carré
et vitrophanie

0477G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie
ronde

0478G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Duratrans pour
caissons lumineux

0479G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem et cache-
portique antivol

0480G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage
"pantalon" et vitrophanie

0484G10 VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale
S.A.. Support : Film TV

0490G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé
Familiale S.A.. Support : Brochure consommateur

0493G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé
Familiale S.A.. Support : Site Internet

0494G10 CORICIDE LE DIABLE, SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE. Laboratoire SODIA.
Support : Présentoir

0497G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER
HEALTHCARE. Support : Boîte factice

0498G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER
HEALTHCARE. Support : Annonce presse

0499G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER
HEALTHCARE. Support : Annonce presse

0500G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER
HEALTHCARE. Support : Annonce presse

0501G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER
HEALTHCARE. Support : Annonce presse

0502G10 POMMADE M.O. COCHON 50 POUR CENT, pommade. Laboratoire TRADIPHAR S.A.. Support
: Panneau vitrine, prospectus de comptoir

0503G10 CLARIX EXPECTORANT/CARBOCISTEINE 750mg/10ml, ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Présentoir de comptoir

0506G10 CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle. Laboratoire SUPERDIET. Support : Panneau vitrine

0507G10 CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle. Laboratoire SUPERDIET. Support : Panneau vitrine

0508G10 MERCALM, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Film TV intitulé

0509G10 MERCALM, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Présentoir

0511G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Site Internet

0513G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Affichage dans les transports en commun

0514G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Carnet de bon de promis

0516G10 CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux. Laboratoire GALDERMA. Support : Site Internet

0517G10 CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux. Laboratoire GALDERMA. Support : bandeau Internet

0518G10 HEPANEPHROL solution buvable en ampoule. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Présentoir de comptoir

0519G10 SPEDIFEN 200mg, comprimé et SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Site Internet

0520G10 SPEDIFEN 200mg, comprimé et SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Site Internet

0521G10 SPEDIFEN 200mg, comprimé et SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Sac

0522G10 SPEDIFEN 200mg, comprimé et SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Prospectus

0523G10 ARKOGELULES BARDANE-MARRONNIER D'INDE-PARTENELLE. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : fronton de Présentoir

0525G10 SILIGAZ, capsule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0526G10 BEPANTHEN 5%, pommade et 5%, crème. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet

0528G10 GAMME SPECIALITES SEVENE. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Site Internet

0529G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : totem

0530G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Bannière Internet

0531G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Site Web

0532G10 HOMEOPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio intitulé

0533G10 HOMEOPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio intitulé

0534G10 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio intitulé

0535G10 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio intitulé

0536G10 CAMILIA. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0537G10 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche

0541G10 SYNTHOL, gel. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Présentoir de comptoir

0542G10 LYSOPADOL 20mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Post-it

0547G10 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Post-it

0548G10 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Post-it

0549G10 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Post-it

0552G10 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0553G10 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0554G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Publi-rédactionnel

0555G10 LAMIDERM 0,67 POUR CENT, émulsion pour application cutanée. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Présentoir de comptoir

0556G10 LAMIDERM 0,67 POUR CENT, émulsion pour application cutanée. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Stop rayon

Projets d'avis favorable

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

0433G10 VICKS TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0458G10 NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Annonce

0459G10 NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage

0463G10 NICORETTESKIN 10mg-20mg-25mg/16H, dispositif transdermique. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0485G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV sans son

0486G10 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0487G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Panneau vitrine/cadre de porte/Vitrophanie

0488G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV sans le son

0489G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV sans le son

0505G10 CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle. Laboratoire SUPERDIET. Support : Film TV

0510G10 MERCALM, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Panneau vitrine

0524G10 SILIGAZ, capsule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Stop rayon

0527G10 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV sans le son

0540G10 SYNTHOL, gel. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Stop rayon

0545G10 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Dévidoir scotch

Préservatifs

Projets d'avis favorable sous réserves

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

19PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Bannière internet

Projets d'avis favorable

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

17PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Spot radio

18PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Spot radio

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

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

053PP10 – PARODONTAX, dentifrice fluor – support : Bi-tube – GSK

054PP10 – PARODONTAX, dentifrice gel fluor – support : Etui – GSK

055PP10 – PARODONTAX, dentifrice fluor – support : Etui – GSK

056PP10 – PAROGENCYL SENSIBILITÉ GENCIVES, dentifrice – support : Etuis et Tubes – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France

057PP10 – PAROGENCYL SENSIBILITÉ GENCIVES, dentifrice – support : Notices – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France

058PP10 – FLUOCARIL SOIN GENCIVES dentifrice – Support : Etuis et Tubes – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France

059PP10 – FLUOCARIL PROTECTION GENCIVES, bain de bouche – Support : Flacons – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France

060PP10 – FLUOCARIL BLANCHEUR, dentifrice – Support : Etuis et Tubes – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France

061PP10 – FLUOCARIL MULTI PROTECTION, bain de bouche – Support : Flacons – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France