

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 7 avril 2008**

**Etaient présents :**

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) – M. SEMAH (Vice-Président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CHEINEY
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles :  
M. RICARD (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) - Mme FLACHAIRE (membre titulaire)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : M. POIGNANT (membre suppléant)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme NAYEL (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) - Mme OLIARY (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme SANTANA (membre suppléant) – Mme BOURSIER (membre titulaire) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. SIMON (membre titulaire)

### **Etaient absents :**

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le Président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT
- le Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ
- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme REGNIER (membre titulaire) – M. DEMERENS (membre suppléant)
- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. TARISSI (membre titulaire) - M. CROCHET (membre suppléant).
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire) – Mme LEMER (membre suppléant)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Mme GAGEY (membre suppléant) – Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

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

Mme STAPELFELD-KAUV - Mme HENNEQUIN - Melle LE HELLEY - Mme OUBARI - Melle GILLES – Melle PUTZOLU – Mme MOATTI, au titre des dossiers les concernant respectivement.

### **AUDITIONS :**

**Représentants des Laboratoires MAYOLY SPINDLER** : Mme RAFFAILLAC – Mme ANDRO

### **CONFLITS D'INTERETS :**

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

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

**Réunion du 7 avril 2008**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 12 février 2008**

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

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ PROSOFT – Laboratoire MAYOLY SPINDLER

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 du Code de la santé publique (visa PP)**

**Le quorum n'ayant pas été atteint lors de la séance du 18 mars 2008, les points délibératifs de l'ordre du jour ont été reportés à la présente réunion extraordinaire du 7 avril 2008, pour laquelle aucun quorum n'est exigé.**

## **I. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DU 12 FEVRIER 2008**

La représentante de la direction générale de la santé (DGS) souhaite que le libellé relatif à son intervention concernant la publicité destinée au grand public 0464G07 (film TV) soit modifié : au lieu de mentionner qu'elle « s'oppose à » la diffusion de films TV dans les salles d'attentes des médecins, elle préfère la formulation « se prononce en défaveur de ». S'agissant du dossier de publicité grand public 148G08, elle demande la suppression du terme « désormais » dans la phrase faisant état de son souhait concernant les mentions à faire figurer dans les publicités à destination du grand public. Enfin, elle précise que la transcription de son intervention concernant le dossier 151G08 est incomplète dans la mesure où elle avait attiré l'attention de la commission sur le fait que les données épidémiologiques figurant dans l'avis du CSHPF relatif à ce vaccin précisent qu' « en France, le cancer du col utérin est le 8<sup>ème</sup> cancer chez la femme » mais aussi que « le pic d'incidence du cancer du col utérin se situe à 40 ans ». Elle souhaite ainsi que cette dernière information figure dans son propos.

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

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

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

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

- ♦ PROSOFT – Laboratoire MAYOLY SPINDLER. Support : Aide de visite

#### **Commission du 12 février 2008<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'évaluatrice interne présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

Sous le slogan «une efficacité reconnue » ce document promotionnel, destiné à être présenté aux médecins généralistes, présente l'étude de Kalb R. et al. (2001) évaluant le millepertuis versus placebo.

D'une part, cette étude présente de nombreuses faiblesses méthodologiques (analyses multiples, significativité uniquement aux 2 derniers temps, test unilatéral, puissance de 90% non atteinte) ce qui ne permet pas d'interpréter les résultats ni d'alléguer une efficacité.

D'autre part, cette étude a inclus des patients présentant une dépression caractérisée (diagnostiquée selon la classification DSM IV) qui ne correspondent pas à la population de l'indication validée par l'Autorisation de mise sur le marché de PROSOFT, qui précise : « Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires ».

Enfin, l'Autorisation de mise sur le marché de PROSOFT, produit de phytothérapie, précise dans la rubrique 5.1 que « l'efficacité du millepertuis n'a pas été démontrée pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) ».

A cet égard, le rappel de l'indication ne suffit pas à rendre la présentation de l'indication objective dans la mesure où il est fait référence aux épisodes dépressifs dans ces documents ce qui conduit à entretenir un message contradictoire au professionnel de santé.

PROSOFT est positionné dans la stratégie thérapeutique par les allégations « Pas de traitement par un antidépresseur », « Moins de 5 symptômes dépressifs sur une même période et/ou durée des symptômes

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

inférieure à 15 jours » référencées par la recommandation de l'Afssaps sur le bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte d'octobre 2006. Une telle présentation est non objective dans la mesure où elle suggère que la recommandation de l'Afssaps reconse un traitement à base de millepertuis dans les situations précitées ce qui n'est pas en accord avec la recommandation qui indique uniquement dans quelles situations un traitement par antidépresseur n'est pas recommandé. Ce document n'est donc pas conforme à l'article R.5122-9 du Code de la Santé Publique qui précise que la publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière qui serait susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

L'allégation « et toujours réservé à la prescription médicale » est inexacte, la spécialité PROSOFT n'étant soumise à aucune condition de prescription et tend à renforcer le positionnement non objectif de PROSOFT comme une alternative à la prescription d'antidépresseurs.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché. Il est, de ce fait, de nature à entraîner une perte de chance pour les patients pour lesquels un traitement antidépresseur serait indiqué, ce qui ne favorise pas le bon usage.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

#### Commission du 07 avril 2008

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'évaluatrice interne présente ce dossier.

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

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

Le laboratoire précise que l'étude présentée (Kalb R. et al.) dans le document promotionnel a été versée au dossier d'Autorisation de mise sur le marché. Il reconnaît cependant qu'elle comporte des faiblesses méthodologiques et qu'elle porte sur une population de patients présentant une dépression majeure caractérisée. Néanmoins, il souligne que cette étude compare le millepertuis au placebo et non pas à des antidépresseurs afin d'éviter une confusion sur l'indication. La firme précise qu'il est difficile de réaliser des études dans l'indication de PROSOFT.

La firme avance le fait que les allégations issues de la recommandation de l'Afssaps sur le bon usage des médicaments antidépresseurs avaient pour objectif de préciser les situations dans lesquelles un traitement à base de millepertuis peut être envisagé, et non de le positionner en alternative aux antidépresseurs.

Enfin, la firme précise que la promotion de la spécialité PROSOFT est réservée aux professionnels de santé. L'allégation « et toujours réservé à la prescription médicale » visait à souligner l'importance d'un examen clinique systématique préalable à la prescription, pour ne pas méconnaître une dépression caractérisée.

Sur le premier motif, la Commission répond que le fait qu'une étude soit citée dans le dossier d'Autorisation de mise sur le marché ne lui confère en rien une qualité méthodologique. De plus, dans la mesure où l'étude citée présente des faiblesses méthodologiques et où la population étudiée ne correspond pas à celle de l'indication, l'allégation « efficacité reconnue », mise en exergue en caractère gras préalablement à la présentation des résultats, n'est pas appropriée.

Concernant la place du millepertuis dans la stratégie thérapeutique, la Commission mentionne que la recommandation de l'Afssaps indique uniquement dans quelles situations un traitement par antidépresseur n'est pas recommandé et qu'elle ne positionne pas le millepertuis.

Enfin, la Commission relève que l'allégation « et toujours réservé à la prescription médicale » aurait un sens si la publicité s'adressait aux patients puisqu'elle les inciterait ainsi à consulter. Or, la promotion est à destination des professionnels de santé, la firme mentionnant par ailleurs qu'elle ne fait pas de publicité grand public.

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

- 14 voix en faveur d'une interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

Les documents suivants appellent les mêmes remarques : **PROSOFT. Laboratoire Mayoly Spindler. Supports : Fiches signalétiques, Aides de visite.**

- ♦ PROSOFT – Laboratoire MAYOLY SPINDLER. Support : Communication produit sur internet

#### Commission du 12 février 2008<sup>2</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 document appelle les observations suivantes :

Sur le site searchmedica.fr, moteur de recherche réservé aux professionnels de santé, sont présentés, au même niveau qu'un bandeau relatif à la spécialité PROSOFT, des documents apparaissant comme un résultat sponsorisé associé à la requête « dépression » et présentant une charte graphique similaire aux documents promotionnels de PROSOFT :

La présentation, des critères diagnostiques d'un épisode dépressif majeur selon le DSM IV et de l'échelle de dépression de Hamilton n'est pas objective, et elle est de nature à induire en erreur le professionnel de santé sur l'indication de PROSOFT qui se limite aux « manifestations dépressives légères et transitoires ».

A cet égard, la mention en bas de page « Les manifestations dépressives légères et transitoires (MDLT) ne doivent pas être confondues avec une dépression caractérisée, dont l'épisode dépressif majeur (EDM) est l'archétype. La dépression caractérisée ou l'EDM ne sont mentionnés dans ce texte que pour situer les MDLT sous leur seuil diagnostique. » ne suffit pas à rendre la présentation de l'indication objective dans la mesure où il est fait référence aux épisodes dépressifs, ce qui conduit à entretenir un message contradictoire au professionnel de santé.

L'assertion « le millepertuis qui a montré ses propriétés antidépressives » référencée par Linde et al, st John's wort for depression, Cochrane Database Syst Rev 2005 ;(2) :CD000448 dans un propos d'expert est une propriété non validée par l'Autorisation de mise sur le marché.

De plus, le document présente une démarche diagnostique, illustrée à la fois par des propos d'experts et par un d'arbre décisionnel, qui a été établie sur la base de la recommandation de l'Afssaps sur le bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte d'octobre 2006. Une telle présentation est non objective dans la mesure où elle suggère que la recommandation de l'Afssaps préconise un traitement à base de millepertuis dans les situations précitées, ce qui n'est pas en accord avec la recommandation qui indique uniquement dans quelles situations un traitement par antidépresseur n'est pas recommandé. Ce document n'est donc pas conforme à l'article R.5122-9 du Code de la Santé Publique qui précise que la publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière qui serait susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Les traductions des publications de l'étude de Kalb R. et al. (2001) et de l'étude de Sommer H. et al. (1994) sont accessibles au même niveau qu'un bandeau relatif à la spécialité PROSOFT.

D'une part, l'étude de Kalb R. et al. présente de nombreuses faiblesses méthodologiques (analyses multiples, significativité uniquement aux 2 derniers temps, test unilatéral, puissance de 90% non atteinte) ce qui ne permet pas d'interpréter les résultats ni d'alléguer une efficacité.

D'autre part, cette étude a inclus des patients présentant une dépression caractérisée (diagnostiquée selon la classification DSM IV) qui ne correspondent pas à la population de l'indication validée par l'Autorisation de mise sur le marché de PROSOFT, qui précise : « Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires ».

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

Enfin, l'Autorisation de mise sur le marché de PROSOFT, produit de phytothérapie, précise dans la rubrique 5.1 que « l'efficacité du millepertuis n'a pas été démontrée pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) ».

De même, l'étude de Sommer H. et al présente de nombreuses faiblesses méthodologiques (absence de protocole statistique avec notamment l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires) ce qui ne permet pas d'interpréter les résultats. La présentation de cette étude n'est pas objective.

Il n'est donc pas acceptable de diffuser ces études dans le cadre de la promotion de PROSOFT.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché. Il est, de ce fait, de nature à entraîner une perte de chance pour les patients pour lesquels un traitement antidépresseur serait indiqué, ce qui ne favorise pas le bon usage.

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

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

#### Commission du 07 avril 2008

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

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

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

Le laboratoire indique que le terme « propriétés antidépressives » employé dans un propos d'expert est un abus de langage et qu'il ne s'entendait pas au sens pharmacologique du terme.

La firme avance le fait que la démarche diagnostique établie sur la base de la recommandation de l'Afssaps sur le bon usage des médicaments antidépresseurs avait pour objectif de préciser les situations dans lesquelles un traitement à base de millepertuis peut être envisagé, et non de le positionner en alternative aux antidépresseurs.

Enfin, le laboratoire précise que les études présentées (Kalb R. et al. et Sommer H. et al.) dans le document promotionnel ont été versées au dossier d'Autorisation de mise sur le marché. Il reconnaît cependant qu'elles comportent des faiblesses méthodologiques et qu'elles portent sur une population de patients présentant une dépression majeure caractérisée. Néanmoins, il souligne que ces études comparent le millepertuis au placebo et non pas à des antidépresseurs afin d'éviter une confusion sur l'indication. La firme précise qu'il est difficile de réaliser des études dans l'indication de PROSOFT.

La Commission constate que l'expert qui a revendiqué « une propriété antidépressive » pour la spécialité PROSOFT a référencé cette allégation par une étude, ce qui conduit à penser que ce terme a été employé délibérément.

Concernant la place du millepertuis dans la stratégie thérapeutique, la Commission mentionne que la recommandation de l'Afssaps indique uniquement dans quelles situations un traitement par antidépresseur n'est pas recommandé et qu'elle ne positionne pas le millepertuis.

Enfin, la Commission relève que le fait que des études soient citées dans le dossier d'Autorisation de mise sur le marché ne leur confère en rien une qualité méthodologique. La Commission précise que les études citées présentent des faiblesses méthodologiques et que la population étudiée ne correspond pas à celle de l'indication de PROSOFT.

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

- 14 voix en faveur d'une interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

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

- ♦ aucune

### III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

#### Médicaments

##### Dossiers discutés

###### **0184G08 Support : Jeux en ligne sur internet**

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

Ces pages d'un mini-site internet proposent à l'internaute trois jeux vidéo en ligne comportant des éléments faisant référence à des substituts nicotiques : visuel d'un tube de substituts nicotiques, représentation des récepteurs nicotiques en manque...

Il est rappelé à la commission que lors de la séance du 18 décembre 2007, trois jeux en ligne mettant en scène ces mêmes spécialités et consistant à absorber un maximum de comprimés afin de calmer les récepteurs nicotiques en manque de nicotine ou à calmer les récepteurs nicotiques en tirant dessus avec des comprimés ont été refusés, au motif que ces jeux illustraient le fait que plus le nombre de comprimés ingérés est important, plus les symptômes du sevrage tabagiques sont limités ; que ces jeux étaient ainsi susceptibles d'inciter à une surconsommation des substituts nicotiques, alors que l'AMM de cette spécialité précise que la posologie, dans le cadre d'un arrêt immédiat, est de 1 à 2 comprimés par heure et lors de la réduction de consommation de tabac avant l'arrêt définitif, d'un comprimé dès que l'envie de fumer apparaît, sans dépasser dans les deux cas 15 comprimés par jour. Aussi, ces jeux ne favorisaient pas le bon usage du médicament et ne respectaient pas les dispositions de l'AMM. En revanche, le principe des jeux vidéo modifiés par rapport à ceux trouvés dans le commerce et non téléchargeables avait recueilli l'accord de la commission.

Dans ces nouvelles versions des jeux vidéo, le joueur doit ramasser des étoiles et non plus des comprimés ou calmer les récepteurs nicotiques en tirant dessus avec des lasers bleus et en pilotant un tube de substituts nicotiques.

L'avis de la commission est demandé sur ces jeux.

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

La commission considère que les comprimés ayant été remplacés par des étoiles, il n'y a plus de raison de refuser ces jeux vidéo.

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

- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité ;
- 3 abstentions.

###### **0188G08 Support : Bandeau Internet**

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

Ce bandeau internet en faveur d'une spécialité préconisée dans les troubles légers du sommeil, l'irritabilité et la nervosité, est destiné à être diffusé sur plusieurs jours pour provoquer la curiosité de l'internaute. A J-5, l'internaute verra en ligne le bandeau « Trop nerveuse ? Trop irritable ? Plus que 5 jours... », à J-4, « Trop nerveuse ? Trop irritable ? Plus que 4 jours... » et ainsi de suite jusqu'au jour J où le bandeau en ligne sera « Trop nerveuse ? Trop irritable ? Spécialité à base de sels de calcium à effet sédatif ».

Ce système de teaser ne permet pas au patient d'identifier clairement que cette publicité est en faveur d'un médicament, et le nom du médicament ainsi que les mentions obligatoires ne sont pas présentés sur les 5 premiers bandeaux, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article R.5122-3 du code de la santé publique qui dispose que « *Lorsqu'elle est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6, la publicité pour un médicament auprès du public :*

*1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;*

*2° Comporte au moins, outre les mentions obligatoires prévues au dernier alinéa de l'article L. 5122-6 :*

*a) La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif ;*

*b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;*

*c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;*

*d) Un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin. »*

Ainsi le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments et préservatifs propose de supprimer les 5 premiers bandeaux qui ne répondent pas à ces exigences, de telle sorte que ce bandeau

internet ne consiste qu'en la dernière image.

*AVIS DE LA COMMISSION :*

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

- 17 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve de la suppression des 5 premiers bandeaux ;
- 1 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité ;
- 1 abstention.

**0219G08 Support : Panneau vitrine**

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

Cette publicité en faveur de spécialités indiquées dans le sevrage tabagique, met en scène des personnages qui tiennent une photo d'eux en train de fumer une cigarette, représentant ainsi leur ancienne vie de fumeur ou bien les moments où ils ne s'abstiennent pas de fumer.

Il est rappelé à la commission que lors de la séance du 4 juillet 2006, deux publicités en faveur d'autres substituts nicotiques mettant en scène un homme et une femme attrayants, une cigarette à la bouche, ne semblant pas souffrir de la dépendance au tabac ni en être altéré, ont fait l'objet de corrections consistant notamment à supprimer la cigarette, considérant que ces visuels étaient plus de nature à inciter à fumer qu'à arrêter. A la différence de cette publicité, la mise en scène ne mettait pas clairement en exergue la démarche d'arrêt du tabac des sujets représentés.

Pour cette publicité, afin de garder l'idée de générale de cette campagne de type « avant versus maintenant », le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments et préservatifs propose que les photos montrant les personnages en train de fumer soient en noir et blanc et que les personnages photographiés ne soient pas souriants, de façon à ce que ces visuels ne soient pas incitatifs et favorisent la démarche de sevrage tabagique.

*AVIS DE LA COMMISSION :*

Certains membres de la commission s'interrogent sur ces corrections proposées par le groupe de travail et proposent d'attirer l'attention du laboratoire sur la nature incitative de ses visuels et de demander à celui-ci de déposer de nouvelles publicités. La représentante du Directeur général de l'Afssaps précise aux membres de la commission que cette proposition équivaut à refuser l'ensemble de la campagne. Les publicités précitées en faveur d'un autre substitut nicotique et mettant en scène des personnages attrayants, une cigarette à la bouche ne semblant pas souffrir de la dépendance au tabac, ayant quant à elles, fait l'objet de corrections, le groupe de travail, dans un souci d'équité, proposait une démarche similaire d'octroi de visa sous réserve de corrections. En outre, il est précisé à la commission qu'un film, reprenant les mêmes visuels que ceux vus aujourd'hui sur différents supports papier, a été autorisé il y a quelques mois. En effet, dans cette version du film, seul le visuel d'un personnage fumant et expliquant qu'il n'était pas encore prêt à arrêter de fumer avait été supprimé lors de la notification de l'avis avant visionnage. Les autres personnages n'avaient pas appelé de commentaires de la part de la commission. En effet, dans la mesure où la démarche d'arrêt du tabac des différents personnages était clairement identifiée dans ce film, la représentation de personnages fumant sur des petites photos n'avait pas attiré l'attention de la commission. Il est à noter que ce film n'a jamais été visionné et donc jamais diffusé.

Les publicités discutées aujourd'hui reprennent certains des visuels déjà présents dans le film précité. Cependant, dans la mesure où il s'agit de supports papiers « statiques » (affichages, tables de bar...), l'interprétation de la présence de la photo montrant le personnage en train de fumer est moins évidente que dans le film. C'est pourquoi, le groupe de travail a proposé de modifier ces photos, afin qu'elles ne soient pas de nature à inciter à fumer plutôt qu'à arrêter.

Certains membres s'interrogent sur le fait de montrer des personnes en train de fumer dans des publicités. Il est précisé à la commission que cette question a été posée au BVP et que ce type de visuel apparaît acceptable dans le cadre de publicités en faveur de substituts nicotiques et sous réserve que les visuels ne soient pas de nature à inciter à fumer. Plutôt que de refuser l'ensemble de cette campagne publicitaire, la représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) suggère à la commission d'octroyer un visa à ces publicités sous réserve des corrections proposées par le groupe de travail. Si ces corrections ne conviennent pas au laboratoire, alors celui-ci déposera de nouvelles demandes de visa GP.

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

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées ;
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité ;
- 2 abstentions.

**0210G08/0211G08/0212G08 Support : Affichages lieux publics et privés**

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

Ces dossiers appellent les mêmes remarques et avis que le dossier 0219G08.

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

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités, sous réserve des corrections précitées ;
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à ces publicités ;
- 2 abstentions.

**0213G08/0214G08 Support : Cendrier**

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

Ces dossiers appellent les mêmes remarques et avis que le dossier 0219G08

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

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités, sous réserve des corrections précitées ;
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à ces publicités ;
- 2 abstentions.

**0218G08 Support : Panneau vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0219G08.

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

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées ;
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité ;
- 2 abstentions

**0220G08/0221G08 Support : Sous-verre**

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

Ces dossiers appellent les mêmes remarques et avis que le dossier 0219G08.

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

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités, sous réserve des corrections précitées ;
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à ces publicités ;
- 2 abstentions.

**0222G08/0223G08 Support : Table de bar**

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

Ces dossiers appellent les mêmes remarques et avis que le dossier 0219G08.

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

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités, sous réserve des corrections précitées ;
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à ces publicités ;
- 2 abstentions.

**0224G08/0225G08 Support : Film TV**

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

Ces dossiers appellent les mêmes remarques et avis que le dossier 0219G08.

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

- 15 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités, sous réserve des corrections précitées ;
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à ces publicités ;

-2 abstentions.

#### **0226G08/0227G08/0228G08/0229G08 Support : Annonces presse**

La commission sursoit à statuer sur ces dossiers à l'unanimité des membres présents, à la demande du laboratoire titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

#### **0260G08 Support : Film TV**

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

Ce film TV met en scène une voleuse dans un musée, dont les contorsions pour éviter des lasers semblent déclencher un lumbago.

La spécialité promue est indiquée dans le traitement de courte durée de la fièvre et des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses, mais n'est en aucun cas indiquée dans le traitement des lombalgies aiguës. Ainsi, cette publicité est contraire l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que « la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM ». En outre, à la fin du film, la voleuse réussit à s'échapper une fois son larcin commis, ce qui est contraire au décret n°92-280 du 27 mars 1992 sur la publicité télévisée qui dispose notamment en son article 4 « la publicité doit être exempte de toute discrimination et de toute incitation à des comportements préjudiciables à la santé, à la sécurité des personnes et des biens ou à la protection de l'environnement »

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

#### *AVIS DE LA COMMISSION :*

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

- 17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité aux motifs qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'AMM et les dispositions de l'article 4 du décret n°92-280 du 27 mars 1992 sur la publicité télévisée ;
- 1 abstention.

#### **0244G08 Support : Annonce presse**

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

Cette annonce presse en faveur d'une spécialité préconisée dans les troubles de la circulation veineuse, met en scène un célèbre personnage de dessin animé associé au slogan « Libérons-nous des jambes lourdes ».

L'article R.5122-4 6°) du code de la santé public précise qu' « une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant ... de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ». Toutefois, en 2002, la commission a accepté un film publicitaire en faveur d'un substitut nicotinique mettant en scène le petit mineur, symbole de la société de publicité Jean Mineur, considérant que cette publicité était acceptable dans le cadre de la lutte contre le tabagisme, mais avait souhaité préciser que pour d'autres spécialités que celles du sevrage tabagique, ce mode de communication n'était pas souhaitable et qu'il serait analysé au cas par cas par la commission.

Puis, des publicités en faveur d'une spécialité indiquée dans les bleus, les coups et les bosses mettant en scène Gaston Lagaffe ont été acceptées par la commission lors de la séance du 18 janvier 2005, considérant que dans les publicités proposées, Gaston Lagaffe ne recommandait pas le médicament mais illustrait uniquement les indications de la spécialité. Enfin, lors de la séance du 3 avril 2007, la commission a accepté un spot radio présentant l'indication d'une spécialité indiquée dans la rhinite allergique à l'aide deux personnages d'un célèbre dessin animé, le second proposant au premier de traiter sa rhinite allergique avec ce médicament, avec en fond sonore la musique de ce dessin animé.

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

#### *AVIS DE LA COMMISSION :*

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

- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité ;
- 1 abstention.

#### **0259G08 Support : Film TV**

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

Ce film TV met en scène un personnage connu de la mythologie grecque associé au slogan « avec cette

spécialité, renversez le cours de l'histoire ».

L'avis de la commission est notamment demandé sur le fait que la mise en scène de ce personnage de mythologie pourrait être contraire à l'article R.5122-4 6°) du code de la santé public qui précise « une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant ... de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

**AVIS DE LA COMMISSION :**

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

- 18 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité ;
- 1 abstention.

**Projets d'avis favorable sous réserves**

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

**03PL08 PARA PLUS – Laboratoires OMEGA PHARMA – Panneau vitrine**

**04PL08 PARA PLUS – Laboratoires OMEGA PHARMA – Panneau vitrine**

**0078G08 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Panneau vitrine**

**0079G08 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Vitrophanie**

**0161G08 ACTIVOX EXPECTORANT, pastille & GUARAMATE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Pages produits sur internet**

**0162G08 DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé & DULCOLAX 10 mg, suppositoire. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Publi-rédactionnel**

**0163G08 DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé & DULCOLAX 10 mg, suppositoire. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Publi-rédactionnel**

**0164G08 CAMILIA, solution buvable. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse**

**0166G08 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Bannière horizontale Internet**

**0167G08 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Bannière verticale Internet**

**0168G08 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Pavé fixe Internet**

**0169G08 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Pavé animé Internet**

**0171G08 CREME AU CALENDULA, crème pour application locale. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir**

**0172G08 CREME AU CALENDULA, crème pour application locale. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon linéaire**

**0173G08 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau décor**

**0174G08 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir**

**0179G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Fronton de présentoir**

**0180G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir**

**0181G08 RHINALLERGY, comprimé à sucer. Laboratoire BOIRON. Support : Bannière Internet**

**0182G08 SPORTENINE, comprimé à croquer. Laboratoire BOIRON. Support : Publi-rédactionnel**

**0183G08 VERRULIA, comprimé à sucer. Laboratoire BOIRON. Support : Publi-rédactionnel**

0185G08 SYNTHOL, liquide. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Cube événementiel

0186G08 SYNTHOL, liquide. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Vitrophanie

0187G08 SYNTHOL, liquide. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Poster

0189G08 CALCIBRONAT 2g, comprimé effervescent. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Présentoir

0190G08 DIOVENOR 600 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire INNOTHERA. Support : Présentoir

0191G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0192G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0193G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0194G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0195G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0196G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0197G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0198G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0199G08 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Balisage de linéaires

0200G08 ACTIFED Rhume, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Balisage de linéaires

0202G08 ACTIFEDDUO RHINITE ALLERGIQUE, comprimé & ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel sur internet

0215G08 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Encadrement vitrine

0216G08 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Gobelet

0217G08 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Gobelet

0230G08 MERCRYL SPRAY, solution pour application cutanée. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Présentoir

0231G08 APAISYL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0232G08 APAISYL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0233G08 MYCO APAISYL 1%, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0234G08 MYCO APAISYL 1 %, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0236G08 GAMME NICOPATCH, dispositif transdermique & NICOPASS 1,5 mg sans sucre réglisse menthe, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette linéaire

0238G08 GAMME NICOPATCH, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette linéaire

0239G08 STREPSILS Fraise et Citron sans sucre, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Factice

0240G08 STREPSILS Fraise et Citron sans sucre, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Habillage de borne antivol

0241G08 STREPSILS Fraise et Citron sans sucre, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Sac

0242G08 STREPSILS Fraise et Citron sans sucre, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0243G08 STREPSILS Fraise et Citron sans sucre, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Totem

0245G08 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0246G08 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Duratrans

0248G08 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, suspension buvable. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Boîte factice géante

0249G08 MAALOX MAUX D'ESTOMAC sans sucre, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Boîte factice géante

0250G08 GAMME MAALOX. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Duratrans

0251G08 GAMME MAALOX. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0252G08 GAMME MAALOX. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau de stand

0253G08 MAXILASE 200 U. CEIP/ml, sirop & MAXILASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Banderole

0254G08 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Banderole

0255G08 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Sac

0256G08 SPEDIFEN 200 mg et 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Sac

0257G08 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé et capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0258G08 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon linéaire

0261G08 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir carton

0341G07 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0809G07 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Boîte factice géante

0844G07 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE

France. Support : Boîte factice

0845G07 Gamme NUROFEN. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

0846G07 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

0848G07 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Sac plastique

0849G07 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Vitrophanie

0850G07 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0864G07 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Oreillettes de linéaire

0865G07 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Présentoir de comptoir

0866G07 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Ramasse monnaie

0867G07 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Réglette de linéaire

#### Projets d'avis favorable

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

0165G08 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

0170G08 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0175G08 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film internet

0176G08 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film internet

0177G08 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film internet

0178G08 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film internet

0201G08 ACTIFEDDUO RHINITE ALLERGIQUE, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Arche autocollante

0203G08 NICORETTE Menthe fraîche 2 mg et 4 mg sans sucre, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage lieux publics et privés

0204G08 NICORETTE Menthe fraîche 2 mg et 4 mg sans sucre, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Cendrier

0205G08 NICORETTE Menthe fraîche 2 mg et 4 mg sans sucre, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Encadrement

0206G08 NICORETTE Menthe fraîche 2 mg et 4 mg sans sucre, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Gobelet

0207G08 NICORETTE Menthe fraîche 2 mg et 4 mg sans sucre, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0208G08 NICORETTE Menthe fraîche 2 mg et 4 mg sans sucre, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Sous-verre

**0209G08 NICORETTE** Menthe fraîche 2 mg et 4 mg sans sucre, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Table de bar

**0235G08 GAMME NICOPATCH**, dispositif transdermique & **NICOPASS** 1,5 mg sans sucre réglisse menthe, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Présentoir

**0237G08 GAMME NICOPATCH**, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV sur écrans plasma officine + internet

**0247G08 ENDOTELON** 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

## **Préservatifs**

### **Dossiers discutés**

#### **01PR08 Annonce presse**

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

Cette annonce presse en faveur de préservatifs, comportant des représentations naïves de clichés érotiques, est destinée à être diffusée dans le magazine spécialisé Hot Vidéo.

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

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

La représentante du Directeur général de l'Affsaps attire l'attention de la commission sur le fait qu'un seul des pénis représentés dans cette annonce presse porte un préservatif. Aussi, cette publicité peut être préjudiciable pour la santé publique, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article L.5122-2 du code de la santé publique qui dispose notamment que « la publicité ne doit pas porter atteinte à la protection de la santé publique ». Certains membres de la commission relèvent qu'il n'apparaît pas possible de corriger la publicité en ajoutant les préservatifs manquants dans la mesure où l'esprit de la publicité, axée sur de meilleures performances avec le préservatif promu, serait altéré.

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

- 11 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité au motif qu'elle est préjudiciable pour la santé publique ;
- 3 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve d'ajouter un préservatif à tous les pénis ;
- 5 abstentions.

#### **IV - EXAMEN DES DOSSIERS CONCERNANT LES PRODUITS PRÉSENTÉS COMME BÉNÉFIQUES POUR LA SANTÉ AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

##### **Produits cosmétiques**

##### **Dossiers discutés**

##### **015PP08 – support : conditionnement**

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

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements (Etui et tube) en faveur d'un soin hydratant.

Ce soin est destiné aux peaux à tendance acnéique, avec notamment les allégations suivantes : « Aide à réduire les boutons avant leur apparition ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte une évaluation clinique de l'efficacité et de la tolérance du produit versus un placebo chez des sujets présentant une acné légère à modérée.

Néanmoins, la méthodologie de cette analyse comporte un biais majeur, dans la mesure où les deux bras comparés (produit testé et placebo) sont issus de deux études cliniques différentes, rendant ainsi inexploitable les résultats fournis pour cette étude.

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

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

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'un refus d'octroi de Visa PP à cette publicité.

##### **Projets d'avis favorable sous réserves**

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

**016PP08 – Elmex Sensitive – support : Pub TV – Laboratoires Gaba**

**017PP08 – Elmex Protection Caries – support : Pub TV – Laboratoires Gaba**

**018PP08 – Fluocaril Complet – support : Fond de panier – Procter & Gamble**

**019PP08 – Fluocaril Complet – support : Kakemono – Procter & Gamble**

**020PP08 – Fluocaril Complet – support : Panneau – Procter & Gamble**

**021PP08 – Fluocaril Complet – support : Sticker sol – Procter & Gamble**

**022PP08 – Fluocaril Complet – support : Stop rayon – Procter & Gamble**