

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 08 avril 2009**

**Etaient présents :**

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- 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 de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : Mme BOURDEL (membre titulaire)
- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme LACOSTE (membre suppléant)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme LEMER (membre suppléant)
- en qualité de représentants de la presse médicale : M. MARIE (membre suppléant)
- 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 GOLDBERG (membre titulaire) - M. SIMON (membre titulaire) - Mme VIDAL (membre titulaire)

### **Etaient absents :**

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SEMAH (Vice-président) – M. TALGORN (membre suppléant)

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE

- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL

- le 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 de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant : M. PICHON

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

- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire) – Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)

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

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

Mme LE HELLEY

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme PLAN - Mlle OUBARI – Mlle NEGELLEN

### **AUDITIONS :**

**Représentants des Laboratoires LILLY** : Mme SALAMA-BIARD, Mme RAVOIRE, Mme LEREDDE

### **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 08 avril 2009**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé des avis – Commission du 18 mars 2009**

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

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ ALIMTA – laboratoire LILLY France SA

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)**

## **I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 18 MARS 2009**

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

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

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

- ♦ ALIMTA – laboratoire LILLY France SA. Support : Remis

#### Commission du 18 mars 2009<sup>1</sup>

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

L'évaluateur interne présente le dossier et la présidente de la commission lit le rapport de l'évaluateur externe.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

1. Le remis présente les résultats de l'étude pivot Scagliotti qui a évalué l'efficacité et la tolérance de l'association cisplatine / ALIMTA par rapport à cisplatine / gemcitabine dans le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé en 1<sup>ère</sup> ligne. Le document suggère la supériorité de l'association à base d'ALIMTA chez les patients souffrant de CBNPC non épidermoïde par rapport à l'association à base de gemcitabine. Ainsi :

- D'une part, les pages 8 et 9 du document mettent en avant : « ALIMTA-cisplatine : une différence en survie globale cliniquement pertinente chez les patients avec un CBNPC à prédominance non épidermoïde » associée à la présentation des courbes de survie obtenues au cours des analyses en sous-groupes des patients souffrant d'adénocarcinomes et de carcinomes à grandes cellules.
- D'autre part, la page 17 privilégie le traitement cisplatine / Alimta chez les patients dont la tumeur est non épidermoïde par rapport à l'association cisplatine / gemcitabine en mettant en avant : « le bon choix versus GEMZAR-Cisplatine ALIMTA pemetrexed 1<sup>ère</sup> chimiothérapie histoguidée en association au cisplatine ».
- Enfin, la page 24 présente un graphique reprenant notamment les résultats de l'étude pivot précitée sous forme d'histogrammes. A la différence du bras cisplatine / gemcitabine, le bras cisplatine/ALIMTA est associé à l'assertion « les options qui permettent d'aller au-delà du niveau de survie déjà atteint ».

Or, l'étude précitée n'est pas méthodologiquement correcte pour revendiquer une supériorité de l'association à base d'ALIMTA par rapport à celle à base de gemcitabine dans les CBNPC avancés non épidermoïdes, dans la mesure où il s'agit d'une étude de non infériorité dont les résultats portant sur les cancers non épidermoïdes sont issus d'une analyse en sous-groupe.

A cet égard, l'avis de la commission de transparence du 26 novembre 2008 relatif à ALIMTA précise d'une part, concernant les analyses en sous-groupes selon l'histologie, que : « le protocole de cette étude de non infériorité ne permet pas la conversion en analyse de supériorité s'agissant d'autant plus d'une analyse en sous-groupe (type histologique). Ces résultats ne peuvent donc être retenus qu'à titre indicatif », d'autre part que : « dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules, si l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement et en association au cisplatine, ALIMTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à gemcitabine », et enfin que : « les données actuellement disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de considérer qu'ALIMTA puisse avoir un impact supplémentaire sur la morbi-mortalité liée au CBNPC par rapport aux thérapeutiques existantes. De plus, aucune donnée ne permet d'apprécier l'impact de cette spécialité en termes de qualité de vie ».

2. Le graphique de la page 24 met notamment en parallèle des résultats issus de deux études différentes, l'étude Scagliotti et l'étude Sandler qui a évalué l'efficacité et la tolérance du triplet carboplatine / paclitaxel / bevacizumab par rapport au doublet carboplatine / paclitaxel chez des patients souffrant de CBNPC non épidermoïdes avancés. Le graphique positionne de la même manière, sur un même axe vertical, le doublet ALIMTA / cisplatine par rapport au triplet carboplatine / paclitaxel / bevacizumab en tant qu' « options qui permettent d'aller au-delà du niveau de survie déjà atteint ».

<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.

Or cette présentation mettant en parallèle les résultats obtenus sous ALIMTA/cisplatine et sous carboplatine/paclitaxel/bevacizumab, ne constitue pas une comparaison objective dans la mesure où il s'agit de résultats issus d'études différentes ne permettant pas d'établir une telle comparaison.

3. La page 5 du document précise les résultats du critère principal, la survie globale, de l'étude pivot Scagliotti obtenus dans la population générale associés à l'assertion : « critère principal atteint : ALIMTA-cisplatine a démontré sa non infériorité en termes de survie globale versus Gemzar-cisplatine sur la population générale en ITT, un résultat démontrant une efficacité clinique similaire ».

Or, dans la mesure où l'indication d'ALIMTA dans le CBNPC est restreinte aux tumeurs dont l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde : « ALIMTA en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde », cet axe de communication sur les résultats du critère principal et la mise en avant d'une efficacité clinique similaire des deux doublets dans la population générale incluant plus de 25% de patients souffrant de cancer épidermoïde n'est pas conforme à l'indication d'ALIMTA qui se limite aux tumeurs non épidermoïdes. De surcroît, la seule mention du résumé de l'indication d'ALIMTA sur la page 4 du document ne suffit pas à objectiver cette présentation.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective.

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

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

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent: **ALIMTA – laboratoire LILLY France SA. Support : premier diaporama pour les trois motifs, deux diaporamas pour les motifs 1 et 3, un autre diaporama pour le motif 1, trois remis pour le motif 1, panneau de stand pour les motifs 1 et 3, Porte TAP + TAP pour les motifs 1 et 3, aide de visite pour les motifs 1 et 3.**

#### Commission du 08 avril 2009

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

L'évaluateur interne présente le dossier et la présidente de la commission lit le rapport de l'évaluateur externe.

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

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

Le laboratoire décrit en introduction le contexte d'obtention de l'extension d'indication d'ALIMTA dans le CBNPC avancé en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement. Ainsi, il souligne qu'après l'obtention en 2004 d'une indication en 2<sup>ème</sup> ligne de traitement dans la population des CBNPC avancés quel qu'en soit l'histologie, des publications ont suggéré l'existence d'une interaction entre l'efficacité d'ALIMTA et l'histologie tumorale. Ainsi, le laboratoire a décidé d'amender le protocole de l'étude Scagliotti, dont l'objectif principal est de démontrer la non infériorité en terme de survie globale de l'association ALIMTA/cisplatine par rapport à gemcitabine/cisplatine, afin de prévoir des analyses en sous-groupes selon l'histologie du cancer. A l'issue de cette étude, le laboratoire souligne que la non infériorité du doublet à base d'ALIMTA a été démontrée sur l'ensemble de la population. En outre, la firme rappelle que suite aux analyses en sous-groupes prédéfinis, la non infériorité dans le sous-groupe épidermoïde n'a pas été atteinte alors qu'elle l'a été dans le sous-groupe non épidermoïde. Ainsi, le laboratoire explique que l'indication d'ALIMTA en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement du CBNPC avancé a été restreinte aux tumeurs non épidermoïdes et que de surcroît, dans un souci d'harmonisation, l'indication de deuxième ligne a elle aussi été restreinte selon l'histologie. Ainsi le laboratoire souligne que l'essai clinique qu'il a mené en 1<sup>ère</sup> ligne du CBNPC, a modifié l'indication de son produit d'une population générale large à une population ciblée en 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> ligne.

La firme souligne dans un premier temps que l'indication d'ALIMTA est associée à un renvoi à la partie « 5.1. Propriétés pharmacodynamiques » de son autorisation de mise sur le marché (AMM) en référence à la restriction de la population cible selon l'histologie de la tumeur. A cet égard, le laboratoire mentionne que la rubrique « propriétés pharmacodynamiques » met en avant : « l'analyse de l'impact de l'histologie du CBNPC sur la survie globale a démontré des différences cliniquement pertinentes en terme de survie en fonction de l'histologie » associées au tableau résumant les résultats des analyses en sous-groupes selon l'histologie qui précise les valeurs de significativité des tests de supériorité effectués. De surcroît, la firme précise que le rapport public d'évaluation européen (EPAR) du médicament reconnaît un bénéfice du doublet à base d'ALIMTA et souligne que le rapport bénéfice/risque chez les patients avec adénocarcinomes ou CBNPC à grandes cellules est clairement positif avec un doublet Alimta/cisplatine qui permet une survie globale prolongée par rapport à Gemzar/cisplatine. Ainsi, le laboratoire met en avant que ses documents promotionnels reprennent les termes du résumé des caractéristiques du produit (RCP) en mentionnant une différence en survie globale cliniquement pertinente d'ALIMTA-cisplatine chez les patients avec un CBNPC à prédominance non épidermoïde, et assurent ainsi une présentation objective de leur spécialité. En outre, la firme reprend l'avis de la Commission de la transparence du 26 novembre 2008 relatif à ALIMTA et précise que la mention « à titre indicatif » de l'avis de la Commission de la transparence exprime le fait que ces résultats (et les degrés de significativité « p ») montrent une différence entre les traitements mais ne permettent pas de conclure à une supériorité. La firme souligne par ailleurs, que l'avis précité emploie même les termes d'efficacité supérieure d'ALIMTA pour une autre étude de non infériorité menée versus docetaxel dans une autre indication à savoir le traitement de seconde ligne du cancer bronchique non à petites cellules non épidermoïde. De surcroît, la firme souligne que suite à la publication de cet avis, elle a modifié sa communication sur les résultats des analyses en sous-groupes selon l'histologie en n'employant plus le terme « avantage » mais en revendiquant uniquement une « différence cliniquement pertinente en survie globale » de l'association à base d'ALIMTA. Il est acquis pour le laboratoire que l'étude Scagliotti de non infériorité ne permet pas de revendiquer la supériorité d'ALIMTA et il explique que ses documents promotionnels n'ont jamais revendiqué de supériorité en ne faisant état que de différences cliniquement pertinentes, dans le respect de l'AMM et de l'avis de la Commission de la transparence.

Le laboratoire explique dans un second temps que ses documents promotionnels n'ont pas vocation à comparer le doublet ALIMTA / cisplatine au triplet à base de bevacizumab mais visent uniquement à répondre aux exigences des recommandations de la commission de contrôle de la publicité éditées en 1997 qui disposent qu' : « il n'est pas admis qu'une classe thérapeutique importante soit occultée ». Ainsi, la firme explique qu'elle souhaitait présenter les alternatives thérapeutiques disponibles dans le CBNPC avancé non épidermoïde et qu'elle a par souci d'objectivité mis en avant les médianes de survie globales obtenues au décours des études pivotales Scagliotti et Sandler, en faveur du triplet à base de bevacizumab. Le laboratoire affirme qu'il n'y avait donc pas d'intention de présenter ALIMTA de façon avantageuse.

La firme souligne dans un dernier temps que sa volonté n'a jamais été d'assurer la promotion d'ALIMTA dans la population générale. En effet, le laboratoire explique qu'il a voulu répondre aux recommandations de la commission qui impose la communication des critères principaux et secondaires d'une étude, ces critères ayant été définis sur la population générale. De surcroît, le laboratoire précise que la nouvelle indication d'ALIMTA en première ligne du CBNPC constitue un changement des habitudes de prescription, d'où la nécessité d'une explication exhaustive sur les raisons qui ont amené le passage d'une population générale à la population non épidermoïde de l'AMM. Elle précise également que l'indication mentionnant les sous-groupes de population concernée par l'indication est rappelée sur chaque page des documents et 15 fois au total sur un document de 9 double pages. Enfin, la firme présente les résultats issus d'enquêtes de suivi de prescription qui montrent qu'au premier trimestre 2009, 93% des prescriptions d'ALIMTA dans le CBNPC sont conformes à son AMM et ainsi restreintes aux tumeurs non épidermoïdes, ce qui témoigne de l'objectivité de leurs présentations promotionnelles.

En conclusion, le laboratoire considère que ses documents promotionnels présentent le médicament de façon objective car aucune revendication de supériorité n'a été revendiquée pour ALIMTA, les alternatives thérapeutiques ont été présentées de façon exhaustive, avec une communication centrée sur l'indication de l'AMM conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique et aux recommandations de la Commission de Publicité. En outre, ses documents ne font pas encourir de perte de chances aux malades.

Des membres de la commission soulignent dans un premier temps que leur interprétation des dispositions de la partie « propriétés pharmacodynamiques » du RCP est différente de celle du laboratoire. En effet, les membres de la commission précisent que l'assertion citée par la firme n'a vocation qu'à souligner qu'il existe des différences d'efficacité selon l'histologie tumorale, mais qu'elle ne vise absolument pas à souligner une différence d'efficacité entre les traitements comparés. Ainsi, les documents promotionnels qui suggèrent une supériorité d'ALIMTA/cisplatine par rapport à gemcitabine/cisplatine ne sont pas objectifs et ne reflètent pas objectivement l'assertion : « l'analyse de l'impact de l'histologie du CBNPC sur la survie globale a démontré des différences cliniquement pertinentes en terme de survie en fonction de l'histologie ». A cet égard, ces membres de la commission citent plusieurs allégations, attestant clairement de la supériorité du doublet à base

d'ALIMTA, issues des documents promotionnels mis en causes telles que : « ALIMTA - cisplatine, la chimiothérapie ayant montré un avantage en survie globale cliniquement pertinent chez les patients atteints de CBNPC à prédominance non épidermoïde », « Pourquoi cela change tout ? Pour la 1<sup>ère</sup> fois une chimiothérapie à base de 2 produits permet de dépasser chez les patients atteints d'adénocarcinomes la barre des douze mois de survie dans le CBNPC », « ALIMTA-cisplatine : une différence en survie globale cliniquement pertinente chez les patients avec un CBNPC à prédominance non épidermoïde » ou bien encore les assertions suivantes retrouvées dans des documents diffusés postérieurement à la parution de l'avis de la Commission de la transparence concernant ALIMTA du 26 novembre 2008 : « le bon choix versus GEMZAR-cisplatine ALIMTA pemetrexed 1<sup>ère</sup> chimiothérapie histo-guidée », « un avantage en survie globale cliniquement pertinent chez les patients atteints de CBNPC à prédominance non épidermoïde (versus Gemzar-cisplatine) » et « les options qui permettent d'aller au-delà du niveau de survie déjà atteint ALIMTA pemetrexed – cisplatine médiane de survie globale 11.8 mois ». De surcroît, des membres de la commission rappellent que, d'un point de vue méthodologique, l'analyse principale d'une étude de non infériorité ne peut en aucun cas permettre de conclusions de supériorité sur ses analyses en sous-groupes. Aussi, ils associent un caractère purement indicatif aux valeurs de significativité issues du tableau précité de l'AMM d'ALIMTA, ce qui est d'ailleurs confirmé par l'avis de la Commission de la transparence du 26 novembre 2008 concernant ce médicament qui met en avant : « le protocole de cette étude de non infériorité ne permet pas la conversion en analyse de supériorité s'agissant d'autant plus d'une analyse en sous-groupe (type histologique). Ces résultats ne peuvent donc être retenus qu'à titre indicatif ».

Dans un deuxième temps, des membres de la commission précisent que l'utilisation de cette recommandation est inadéquate dans le cadre de la publicité comparative. De surcroît, ils expliquent que le positionnement similaire des associations ALIMTA-cisplatine et carboplatine-paclitaxel-bevacizumab au niveau d'un même axe vertical, sur un graphique, au moyen d'une grosse flèche dépassant toutes les autres barres d'histogramme symbolisant chacune une option thérapeutique dans le CBNPC de 1<sup>ère</sup> ligne, introduit un contexte comparatif entre tous ces traitements. A cet égard, des membres de la commission rappellent que les associations ALIMTA-cisplatine et carboplatine-paclitaxel-bevacizumab sont toutes deux qualifiées de la même manière par le graphique en tant qu' : « options qui permettent d'aller au-delà du niveau de survie déjà atteint » ou : « options qui permettent de dépasser le niveau de survie déjà atteint ». Aussi, ces membres de la commission soulignent que ce graphique suggère bien que deux options thérapeutiques existent pour atteindre le meilleur niveau de survie : soit un doublet à base d'ALIMTA, soit un triplet à base notamment de bevacizumab. Ainsi, ces membres de la commission démontrent que ce graphique constitue bien une comparaison de diverses options thérapeutiques dont ALIMTA-cisplatine et carboplatine/paclitaxel/bevacizumab. Ils ajoutent que la mise en parallèle au niveau du graphique de résultats issus de deux études différentes, l'étude Scagliotti et l'étude Sandler, ne permet pas de comparer objectivement ALIMTA-cisplatine et carboplatine/paclitaxel/bevacizumab et que seule une étude comparative méthodologiquement correcte évaluant ces deux traitements pourrait objectiver le positionnement mis en avant sur le graphique.

Dans un troisième temps, des mêmes membres de la commission soulignent qu'il est normal que l'indication d'ALIMTA soit citée dans les documents promotionnels le concernant. Ils précisent également que l'indication retenue par l'AMM d'un médicament peut parfois être restreinte à une partie de la population étudiée au cours de l'essai clinique pivot. Aussi, ces membres de la commission soulignent que les documents promotionnels mis en cause, qui mettent en avant des exergues d'efficacité dans la population générale telles que par exemple : « critère principal atteint : non infériorité démontrée d'ALIMTA-cisplatine sur la population générale en ITT (quel que soit le sous-type histologique) montrant une efficacité clinique similaire à GEMZAR-cisplatine sur la population générale », ne présentent pas objectivement la population cible d'ALIMTA telle que définie par son indication thérapeutique qui la restreint aux tumeurs non épidermoïdes. De surcroît, ces membres de la commission mentionnent que les résultats du suivi de prescription cités par la firme et issus de deux enquêtes menées auprès de deux panels d'oncologues, pneumologues et radiothérapeutes, ne constituent pas d'une part des données susceptibles d'intervenir dans l'évaluation des publicités par la commission, et restent d'autre part d'une pertinence limitée en raison du faible recul temporel entre la date de l'AMM d'ALIMTA dans son indication du CBNPC avancé en 1<sup>ère</sup> ligne et les évaluations menées au cours de ces enquêtes, la campagne promotionnelle faisant l'objet de la discussion en commission étant la campagne de lancement de cette nouvelle indication dont l'AMM a été obtenue en avril 2008 et l'avis de transparence en novembre 2008.

Enfin, des mêmes membres de la commission précisent que la motivation retenue est basée sur la non objectivité de la présentation et qu'en aucun cas il n'a été invoquée une notion de perte de chance.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 12 voix en faveur d'une interdiction,
- 6 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent: **ALIMTA – laboratoire LILLY France SA. Support : premier diaporama pour les trois motifs, deux diaporamas pour les motifs 1 et 3, un autre diaporama pour le motif 1, trois remis pour le motif 1, panneau de stand pour les motifs 1 et 3, Porte TAP + TAP pour les motifs 1 et 3, aide de visite pour les motifs 1 et 3.**

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

- ♦ Aucune

### III - PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

#### Médicaments

##### Dossiers discutés

###### **0299G09 Support : Mini-site 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.

La commission, lors de sa séance du 18 mars 2009, a émis un sursis à statuer concernant l'octroi d'un visa à cette publicité en l'attente d'un complément d'informations concernant notamment les éléments graphiques prévus pour ce support. Ces informations ayant été portées au dossier, il est proposé à la Commission, par le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments et des préservatifs, de se prononcer sur la demande de Visa GP pour cette publicité et de lui octroyer un visa GP sous réserve de corrections.

Pour ce support publicitaire, le groupe de travail précité propose différentes corrections qui avaient été évoquées et adoptées lors de la précédente séance de la commission pour d'autres publicités en faveur de la spécialité promue dans ce mini-site internet.

Ainsi, il est proposé de relier l'allégation « perte de poids moyenne de 4.4 kg à 6 mois » et l'allégation « ne pas utiliser plus de 6 mois » en une seule mention afin de délivrer une information complète au public, ce qui donnerait : « perte de poids moyenne de 4.4 kg après 6 mois de traitement (durée maximale d'utilisation) ».

Il est également proposé d'une part que soit mentionnée une autre information figurant dans la notice : « Si vous n'avez pas perdu du poids après avoir pris cette spécialité pendant 12 semaines, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Il pourra être nécessaire d'arrêter de prendre cette spécialité », et que d'autre part la mention « consultez votre médecin pour un bilan de santé » soumise par le laboratoire soit renforcée par la phrase « Ne tardez pas à consulter votre médecin pour bénéficier si nécessaire d'une prise en charge globale et adaptée » afin d'inciter le patient à consulter sans tarder pour une prise en charge adaptée à son cas. En outre, devant la difficulté de déterminer si les visuels de personnes de cette publicité constituent ou non une bonne illustration de personnes en surpoids dont l'IMC est de 28 ou plus, il est proposé de mentionner sur chacune de ces photos le poids et la taille des personnes présentées ainsi que l'IMC correspondant. Enfin, compte tenu des difficultés liées à la sécurisation des données quant à la mise en place de la déclaration en ligne des effets indésirables, il est proposé de supprimer cette partie du mini-site internet, en accord avec le laboratoire et le Service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information de l'AFSSAPS.

##### AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées

###### **0300G09 Support : Site 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.

La commission, lors de sa séance du 18 mars 2009, a émis un sursis à statuer concernant l'octroi d'un visa à cette publicité en l'attente d'un complément d'informations concernant notamment les éléments graphiques et les visuels des vidéos devant être diffusées sur ce support, l'organisation de son arborescence et la chronologie envisagée pour l'envoi des mails aux patients. Ces informations ayant été portées au dossier, il est proposé à la Commission, par le groupe de travail sur la publicité auprès du public, de se prononcer sur la demande de Visa GP pour ce support publicitaire et de lui octroyer un visa GP sous réserve de corrections.

Pour ce support publicitaire, le groupe de travail précité propose différentes corrections qui avaient été évoquées et adoptées lors de la précédente séance de la commission pour d'autres publicités en faveur de la spécialité promue dans ce site internet.

Ainsi, il est proposé de relier l'allégation « perte de poids moyenne de 4.4 kg à 6 mois » et l'allégation « ne pas utiliser plus de 6 mois » en une seule mention afin de délivrer une information complète au public, ce qui donnerait : « perte de poids moyenne de 4.4 kg après 6 mois de traitement (durée maximale d'utilisation) ». Il est également proposé d'une part que soit mentionnée une autre information figurant dans la notice : « Si vous n'avez pas perdu du poids après avoir pris cette spécialité pendant 12 semaines, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Il pourra être nécessaire d'arrêter de prendre cette spécialité », et que d'autre part la mention « consultez votre médecin pour un bilan de santé » soumise par le laboratoire soit renforcée par la phrase « Ne tardez pas à consulter votre médecin pour bénéficier si nécessaire d'une prise en charge globale et adaptée » afin d'inciter le patient à consulter sans tarder pour une prise en charge adaptée à son

cas. En outre, devant la difficulté de déterminer si les visuels de personnes de cette publicité constituent ou non une bonne illustration de personnes en surpoids dont l'IMC est de 28 ou plus, il est proposé de mentionner sur chacune de ces photos le poids et la taille des personnes présentées ainsi que l'IMC correspondant. Il est également proposé de corriger les réponses du calculateur d'IMC en ne laissant que deux possibilités - pour un IMC > ou = à 28 : « demandez conseil à votre pharmacien, il vous dira si cette spécialité vous convient », et pour un IMC < à 28 : « cette spécialité ne vous est pas adaptée » - cela afin de ne pas entraîner la confusion dans l'esprit du public sur la population cible définie par l'indication du médicament promu. En outre, il est également proposé de supprimer le visuel schématisant sur une balance une perte de poids de 15 kilos, notamment sur une des bannières défilantes de la page d'accueil, ce visuel ne constituant pas une représentation objective de la spécialité promue au regard des études validées par l'AMM qui évoquent une perte moyenne de 4.4 kg pour la durée maximale d'utilisation préconisée par l'AMM.

Enfin, compte tenu des difficultés liées à la sécurisation des données quant à la mise en place de la partie interactive du site internet (inscription aux e-mails et outils de coaching) ainsi qu'à la mise en place de la déclaration en ligne des effets indésirables, il est proposé de supprimer ces parties, en accord avec le laboratoire et le Service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information de l'AFSSAPS.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées

#### **0330G09 Support : Sac recyclable**

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 d'un vaccin contre la grippe met en exergue au recto l'allégation « contre la grippe, vaccinez-vous » et au verso, une allégation sur les conditions de conservation de ce vaccin ainsi que les recommandations du Haut conseil de la santé publique (HCSP).

La représentante de la Direction de la sécurité sociale (DSS) précise que lors de la réunion du groupe de travail, il a été proposé de modifier l'emplacement des recommandations du HCSP afin qu'elles se trouvent sur la même face que le slogan « contre la grippe, vaccinez-vous », juste en dessous. En accord avec la Direction générale de la santé (DGS), la DSS souhaiterait en plus de cette correction l'ajout d'un astérisque à la fin du slogan afin de renvoyer vers les recommandations du HCSP, ce slogan apparaissant trop large. La représentante du Directeur général de l'AFSSAPS remarque que la vaccination contre la grippe est un cas particulier dans lequel la vaccination peut être envisagée pour la population générale et particulièrement recommandée pour les populations à risque. Pour la représentante de la DGS, la publicité devrait être en conformité avec les recommandations du HCSP. Ici le slogan est trop large, c'est pourquoi celle-ci souhaiterait que le slogan alerte davantage sur le fait que la vaccination est recommandée dans certaines populations. La présidente de la commission souligne que la vaccination contre la grippe ne présente pas de dangerosité et qu'au contraire elle participe à la maîtrise de l'épidémie. La représentante de la DGS admet qu'il y a un certain recul sur ce vaccin, mais précise qu'il s'agit d'une position générale sur la vaccination : dans le cadre de la publicité pour les vaccins en direction du public, est-il opportun de prendre en compte l'indication définie par l'AMM ou les recommandations du HCSP ?

La représentante du Directeur général de l'AFSSAPS estime que, sous réserve de la correction proposée par le groupe de travail, cette publicité est bien conforme à ces deux référentiels en mettant en avant à la fois la population de l'indication et celles recommandées par le HCSP. La présidente de la commission estime qu'un renvoi serait trop restrictif et contribuerait à considérer que seules les populations à risque doivent bénéficier du vaccin, ce qui n'est pas en faveur du bon usage de ce vaccin. Pour la représentante de la DGS, l'information délivrée au public doit être en accord avec les recommandations du HCSP. La présidente de la commission estime que les recommandations du HCSP figurent sur cette publicité de manière lisible.

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

- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve des corrections proposées par le groupe de travail, avec insertion d'un astérisque à la fin du slogan renvoyant aux recommandations du HCSP
- 17 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve des corrections proposées par le groupe de travail, sans insertion d'un astérisque à la fin du slogan renvoyant aux recommandations du HCSP.

#### **0336G09 Support : Publi-rédactionnel**

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

Cette annonce-presse en faveur d'une spécialité préconisée notamment dans les troubles de la circulation veineuse des jambes mentionne des témoignages de personnes expliquant qu'elles ont été soulagées de leurs

jambes lourdes et de leurs douleurs aux jambes grâce à cette spécialité.

Or, l'article R.5122-4 12°) du code de la santé publique dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à des attestations de guérison ».

En outre, ce support présente le témoignage d'un médecin vasculaire recommandant la prise d'un veinotonique pour diminuer les sensations de jambes lourdes, ainsi que les témoignages de patients évoquant la recommandation par leur pharmacien de la spécialité promue dans cette publicité. Cette présentation est susceptible de constituer aux yeux du public une caution de cette spécialité par le médecin et le pharmacien et serait contraire à l'article R.5122-4 6°) qui dispose qu'« une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé [...] qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

Par ailleurs, il est rappelé que trois annonces presse similaires ont été refusées par la commission lors de la séance du 18 mars. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité.

#### 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 de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 abstentions

#### **0357G09 Support : Spot radio**

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 spot radio est en faveur d'un vaccin indiqué dans la prévention des maladies graves causées par le pneumocoque. L'article L 5122-6 du CSP précise notamment que « sauf pour les campagnes vaccinales institutionnelles, les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins obligatoires ou recommandés, sous la forme de messages télévisuels ou radiodiffusés, ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires que le Haut Conseil de la santé publique détermine en prenant en compte les caractéristiques de tels messages publicitaires audiovisuels. ». Or, il n'existe pas encore de mentions minimales obligatoires pour les publicités audiovisuelles définies par le HCSP concernant ce vaccin. Le HCSP ayant été saisi, il est proposé à la commission de surseoir à statuer sur ces dossiers dans l'attente de l'élaboration de ces mentions minimales obligatoires devant figurer dans les publicités télévisées et radiodiffusées en faveur de ce vaccin.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente des mentions minimales obligatoires du HCSP.

#### **0358G09 Support : Spot radio**

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 GP 0357.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente des mentions minimales obligatoires du HCSP.

#### **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.

**0307G09 LAMIDERM 0,67 POUR CENT, émulsion pour application cutanée. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Stop rayon**

**0308G09 HUMEX ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire URGO SA. Support : Spot radio**

**0309G09 HUMEX gamme. Laboratoire URGO SA. Support : Site internet**

**0310G09 GYNHYDRALIN, solution pour usage externe. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet**

**0311G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Pot à crayon**

0312G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Pot à crayon

0313G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Pot à crayon

0314G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0315G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0316G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0317G09 EUPHON, pastille. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Stop rayon

0318G09 EUPHON, pastille. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Présentoir de comptoir

0319G09 BOROSTYROL, solution alcoolique pour application locale. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Présentoir de comptoir

0320G09 BAUME AROMA, pommade. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Présentoir de comptoir

0321G09 BAUME AROMA, pommade. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Présentoir

0322G09 PERUBORE, comprimé POUR INHALATION. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Présentoir de comptoir

0324G09 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Meuble de sol

0325G09 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : sac papier

0327G09 STODAL, sirop et granulé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

0329G09 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

0331G09 VAXIGRIP, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté, suspension injectable en seringue préremplie. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Stylo de comptoir

0334G09 CHOPHYTOL, comprimé enrobé. Laboratoire ROSA-PHYTOPHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0335G09 REMEX 5%, crème. Laboratoire GENEVRIER. Support : Présentoir de comptoir

0341G09 VASCOFLOR, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0342G09 DIGEODREN, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0343G09 DIGEOSLOR, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0347G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0349G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0350G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0351G09 MERCRYL Spray et Solution Moussante. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Encart publicitaire

0352G09 MERCRYL Spray et Solution Moussante. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Publi-rédactionnel

0353G09 MODANE, comprimé enrobé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0354G09 MODANE, comprimé enrobé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0355G09 ACTIVOX SANS SUCRE MENTHE-EUCALYPTUS/MIEL CITRON, pastille. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Présentoir

0356G09 TABAPASS, comprimé sublingual. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Brochure

0359G09 OLIGODERM, solution pour application curanée - flacon pressurisé 60ml. Laboratoire LABCATAL. Support : Document d'information

0360G09 ARNIGEL Gel. Laboratoire WELEDA. Support : Affiche bus grand public

0361G09 NICOGAMME. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Meuble de sol

0362G09 YSOMEGA 1g, capsule molle. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

0363G09 NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0364G09 NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0365G09 DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE SANTE. Support : Stickers et Vitrophanie

0366G09 DRILL CITRON MENTHE, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Stickers et Vitrophanie

0367G09 DRILL, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Stickers et Vitrophanie

0369G09 DRILL, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Acrobate et Vitrophanie

0370G09 DRILL SANS SUCRE ANIS MENTHE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'aécésulfame de potassium. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Stickers et Vitrophanie

0371G09 DRILL ENROUEMENT 15mg SANS SUCRE, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Stickers et Vitrophanie

0372G09 DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Stickers et Vitrophanie

0373G09 Gamme ELUSANES. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Site Internet

0374G09 MYCOAPAI SYL 1%, crème, poudre, émulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Site Internet

0375G09 MYCOAPAI SYL 1%, crème, poudre, émulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Site Internet

0376G09 MYCOAPAI SYL 1%, crème, poudre, émulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Site Internet

0377G09 MYCOAPAI SYL 1%, crème, poudre, émulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0378G09 MYCOAPAI SYL 1%, crème, poudre, émulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Annonce presse

0379G09 APAISYL GEL 0,75%, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Factice - Modèle d'exposition

0380G09 APAISYL GEL 0,75%, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0381G09 DOLIPRANEORO 500mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Leaflet

0382G09 DOLIPRANEORO 500mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Sac plastique

0383G09 DOLIPRANEORO 500mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon

0384G09 DOLIPRANEORO 500mg/150mg, comprimé effervescent. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Leaflet

#### Projets d'avis favorable

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

0301G09 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0302G09 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Sublimateur de linéaire

0303G09 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau

0304G09 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Totem

0305G09 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Vitrine

0306G09 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Arche de linéaire

0323G09 PERUBORE, comprimé POUR INHALATION. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Panneau vitrine

0326G09 HOMEOMUNYL, doses globules. Laboratoire BOIRON. Support : Chevalet de comptoir

0328G09 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Sac

0332G09 VEINOBIASE, comprimé effervescent. Laboratoire SOLVAY PHARMA. Support : Présentoir

0333G09 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Présentoir de comptoir

0337G09 CALMODREN, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse

0338G09 CALMODREN, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse

0339G09 URODREN, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse

0340G09 URODREN, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse

0344G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affichette de comptoir

0345G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affichette de comptoir

0346G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0348G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0368G09 DRILL, pastille à sucer/DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt.

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Factice

0385G09 DOLIPRANEORO 500mg/150mg, comprimé effervescent. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Stop rayon

0386G09 DOLIPRANEORO 500mg/150mg, comprimé effervescent. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Sac plastique

## 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.

**14PR09 - PROTEX ORIGINAL 00.2 – Poster/panneau vitrine**

**15PR09 - PROTEX ORIGINAL 00.2 – Visuel presse**

### Projets d'avis favorable

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

**03PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**04PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**05PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**06PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**07PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**08PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**09PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**10PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**11PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**12PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

**13PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE. – Film TV**

## ***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

### 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.

**024PP09 – Acnilogic, sérum crème – support : Notice – Laboratoires Guinot**

**025PP09 – Acnilogic, sérum crème – supports : Conditionnements – Laboratoires Guinot**