

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 30 octobre 2007

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) - M. SEMAH (Vice-Président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le 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
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme DEMERENS (membre suppléant)
- 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)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant) - Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme NAYEL (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme BOURSIER (membre titulaire) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. SIMON (membre titulaire) - Mme VIDAL (membre titulaire)

Etaient absents :

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

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

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

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

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

- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme OLIARY (membre titulaire) – Mme DEBRIX (membre suppléant)

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

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme GOURLAY - Mme STAPELFELD - Mme HENNEQUIN - Melle LE HELLEY - Melle OUBARI

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 30 octobre 2007

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 3 octobre 2007

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction
2. Propositions de mises en demeure examinées en commission
3. Recommandation « anti-infectieux »

III. Publicité destinée au public

1. Examen des dossiers de publicité destinée au public
2. Recommandation « médicaments veinotoniques »

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

I. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DU 3 octobre 2007

La représentante de la direction générale de la santé (DGS) demande qu'une modification soit apportée dans la partie « Publicité destinée au grand public – dossiers discutés », dans le dossier 0463G07. Au lieu du texte « D'une manière générale, la DGS souhaite que ces films ciblent essentiellement les jeunes filles de 14 ans (les 15 à 23 ans ne constituant qu'une population de « rattrapage ») et insistent sur le fait que la réalisation de frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus reste nécessaire malgré la vaccination, et que ce vaccin n'est efficace que pour la prévention d'environ 70% des cancers du col de l'utérus », elle propose la version suivante : « D'une manière générale, la DGS souhaite que ces films ciblent essentiellement les jeunes filles de 14 ans (les 15 à 23 ans ne constituant qu'une population de « rattrapage » dans les conditions restrictives du CSHPF) et insistent sur le fait que la réalisation de frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus reste nécessaire malgré la vaccination, et que ce vaccin n'est efficace que pour la prévention d'environ 70% des cancers du col de l'utérus. »

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

N'appelant pas d'autre remarque, le relevé des avis est adopté à l'unanimité des membres présents, avec la modification présentée ci-dessus.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ Aucune

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ Aucune

3. Recommandation « anti-infectieux »

Lors de l'examen d'un projet de révision de la recommandation « anti-infectieux » pour la publicité auprès des professionnels de santé, au cours de la séance du 22 mai 2007, la commission avait, sur demande du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques), sursis à statuer concernant le point sur « la mise en exergue d'un impact sur la résistance et/ou l'écologie bactérienne ».

Le LEEM s'était engagé à proposer un nouveau projet de libellé de ce paragraphe associé à un argumentaire, à soumettre à l'avis de la commission.

A cet égard, la représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle que ces éléments sont toujours en attente.

La représentante du LEEM a indiqué en réponse que ces informations seraient transmises à l'Afssaps avant la prochaine commission.

III. PUBLICITE DESTINÉE AU PUBLIC

1. Examen des dossiers de publicité destinée au public

Médicaments

Dossiers discutés

0665G07 Support : Dérouleur de ruban adhésif

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 dérouleur de ruban adhésif destiné aux pharmaciens sera visible du public, c'est pourquoi le laboratoire sollicite l'octroi d'un visa GP pour cette publicité.

Il est rappelé à la commission que les agrafeuses, les porte-stylos, les porte-surligneurs et les règles pour comptoir d'officine ont été acceptés par la commission.

Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter ce nouveau support publicitaire.

AVIS DE LA COMMISSION :

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 (22 votants) en faveur de l'octroi d'un visa GP pour cette publicité.

0668G07 Support : Tapis souris

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 tapis de souris destiné aux pharmaciens sera visible du public, c'est pourquoi le laboratoire sollicite l'octroi d'un visa GP pour cette publicité.

Il est rappelé à la commission que les agrafeuses, les porte-stylos, les porte-surligneurs et les règles pour comptoir d'officine ont été acceptés par la commission.

Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter ce nouveau support publicitaire.

AVIS DE LA COMMISSION :

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 (22 votants) en faveur de l'octroi d'un visa GP pour cette publicité.

0748G07 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 de télévision en faveur d'un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite, met en scène un père de famille, jouant à cache-cache avec ses enfants, qui a une toux grasse et traîne des cannettes portant les inscriptions « toux grasse », « bronchite aiguë » et « sécrétions bronchiques ». Sa femme lui tend alors le médicament et des ciseaux qui vont couper les fils des cannettes trainées par le personnage principal. Or, une telle présentation est susceptible de faire penser au public que cette spécialité a une action immédiate sur la toux grasse, alors qu'il s'agit d'un fluidifiant des sécrétions bronchiques, facilitant leur évacuation par la toux sur plusieurs jours de traitement.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité, au motif qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 19 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective,
- 3 abstentions.

0749G07 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 0748G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 19 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective,
- 3 abstentions.

0750G07 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 de télévision en faveur d'un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite, met en scène une jeune mariée qui a une toux grasse et traîne des cannettes portant les inscriptions « toux grasse », « bronchite aiguë » et « sécrétions bronchiques ». Une amie lui tend alors le médicament qui se transforme comme par magie en ciseaux qui vont couper les fils des cannettes trainées par le personnage principal. Or, une telle présentation est susceptible de faire penser au public que cette spécialité a une action immédiate sur la toux grasse, alors qu'il s'agit de fluidifiants des sécrétions bronchiques, facilitant leur évacuation par la toux sur plusieurs jours de traitement.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité, au motif qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 19 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective,
- 3 abstentions.

0751G07 Support : Film TV

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 0750G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 19 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective,
- 3 abstentions.

0759G07: Porte ordonnances pour patients

Monsieur Demerens, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (proche parent dans l'entreprise responsable de la commercialisation du produit), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce porte-ordonnance sera remis par le pharmacien d'officine aux patients. Le « garde ordonnance » fait partie de la liste des supports autorisés en publicité GP établie en 1997 et mise à jour en 2006. Cependant, la remise de cet objet promotionnel par le pharmacien est susceptible de constituer aux yeux du public une caution de la spécialité par ce professionnel de santé, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique qui dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant (...) de professionnels de santé (...) qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser ce visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 18 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'article R.5122-4 6°) du code de la santé publique

- 3 abstentions.

0761G07 Support : Vitrophanie

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 vitrophanie présente la gamme gastro-entérologie du laboratoire.

Le nom des spécialités présentées est constitué de la dénomination commune internationale (DCI) du principe actif suivie du nom de marque « X conseil ».

Or, pour certaines des spécialités présentées, il existe sur le marché des spécialités dont le nom est constitué de la même DCI du principe actif suivie du nom de laboratoire « X » qui sont remboursables aux assurés sociaux.

Ainsi, il existe par exemple la spécialité DCI X CONSEIL 80 mg, comprimé orodispersible, non remboursable et la spécialité DCI X 80 mg, comprimé orodispersible, remboursable aux assurés sociaux. Les noms de ces 2 spécialités étant très proches, une publicité en faveur de la spécialité « X conseil » est susceptible de constituer une publicité indirecte pour la spécialité « X » remboursable, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article L.5122-6 du code de la santé publique modifié par le DDAC (loi du 26 février 2007) qui dispose que " La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soient remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie..."

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser ce visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 21 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique,

- 1 abstention.

0762G07 Support : Vitrophanie

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 0761G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 21 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique,

- 1 abstention.

0768G07 Support : Tee-shirt

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 tee-shirt promotionnel en faveur d'un médicament indiqué dans le sevrage tabagique est destiné à être porté par les colporteurs (environ 500) du journal gratuit « Métro », à l'occasion d'une journée d'opération spéciale au cours de laquelle une brochure en faveur de ce médicament sera distribuée en même temps que le journal.

L'article R.5122-4 14° du code de la santé publique dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit ».

Il est rappelé à la commission qu'un tee-shirt en faveur d'une autre spécialité a été accepté par le directeur général en février 2006, dans la mesure où il était porté uniquement par des collaborateurs du laboratoire lors d'une épreuve sportive et non remis au public. Dans ce cas particulier, ils ne constituaient pas un cadeau à destination du public.

Dans le cas présent, les colporteurs ne font évidemment pas partie du laboratoire et constituent une cible grand public. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité, au motif qu'elle constitue un cadeau à destination du public.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :
- 20 voix en faveur de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'article R.5122-4 14°) du code de la santé publique,
- 2 abstentions.

0680G07 à 0702G07 Support : Annonces presse

Le RCP de cette spécialité précise que son utilisation doit se baser sur les recommandations officielles. La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ces dossiers dans l'attente des recommandations du HCSP sur l'utilisation de ce vaccin en France.

0703G07 et 0704G07 Support : Brochures

Le RCP de cette spécialité précise que son utilisation doit se baser sur les recommandations officielles. La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ces dossiers dans l'attente des recommandations du HCSP sur l'utilisation de ce vaccin en France.

0738G07 Support : Affiche

La Commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

0739G07 Support : Annonce presse

La Commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

0740G07 et 0741G07 Support : Posters

La Commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ces dossiers, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

0742G07 et 0743G07 Support : Présentoirs

La Commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ces dossiers, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

0744G07 et 0745G07 Support : Prospectus de comptoir

La Commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ces dossiers, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

0746G07 Support : Réglette

La Commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

0747G07 Support : Stop rayon

La Commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

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.

0653G07 HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Affiche linéaire

0654G07 HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Habillage de comptoir

0655G07 HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Habillage de vitrine

0656G07 HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Publi-Reportage

0657G07 ARKOGELULES VALERIANE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Publi-Reportage

0661G07 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Ramasse monnaie

662G07 RENNIECHEW. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Boîte Parker

0664G07 Gamme SURBRONC. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Barquette de linéaire

0669G07 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0670G07 COCCULINE L.H.F., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Accessoire vitrine

0671G07 COCCULINE L.H.F., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0672G07 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : publicité Internet

0673G07 HOMEOPTIC, collyre. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0674G07 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0675G07 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

0676G07 SPORTENINE, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte

0678G07 VERRULIA, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0679G07 ZENALIA, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0707G07 EPIDERMINE, crème. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Bandeau Internet et publi-rédactionnel

0708G07 PROSPAN, sirop. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Poster

0709G07 ACTIFED JOUR & NUIT, comprimé. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Gobelet publicitaire

0710G07 ACTIFED JOUR & NUIT, comprimé. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel sur Internet

0711G07 NICORETTE, gamme. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Brochure

0712G07 NICORETTE, gamme. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Film TV

0713G07 NICORETTE, gamme. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Bannières sur site Internet

0714G07 NICORETTE, gamme. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Bannières sur site Internet

0715G07 NICORETTE, gamme. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Dépliant

0716G07 NICORETTE, gamme. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Dépliant

0717G07 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse Grand Public

0720G07 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse Grand Public

0721G07 ELGYDIUM, PATE DENTIFRICE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine,

0726G07 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrine prestige

0727G07 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette linéaire

0728G07 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie

0729G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE

PHARMACEUTICALS. Support : Présentoir

0730G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0731G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0732G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0733G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0734G07 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Spot radio

0735G07 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, suspension buvable en sachet dose. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bandeau Internet

0736G07 MAALOX, gamme. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Saynète pour le site Internet www.maalox.fr

0754G07 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Panneau vitrine

0757G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Site Internet

0758G07 ZYRTECSET 10 mg, comprimé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Borne allergotest

0760G07 ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose. Laboratoire SANDOZ. Support : Vitrophanie

0763G07 NIQUITIN, gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Bandeau presse

0764G07 NIQUITIN, gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Brochure d'information

0766G07 NIQUITIN, gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Habillage

portail Internet

0767G07 NIQUITIN, gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Mise à jour site Internet

0769G07 BICIRKAN, comprimé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bas de comptoir

0770G07 MAALOX DIGESTION DIFFICILE, comprimé effervescent. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bandeau Internet

0771G07 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, suspension buvable en sachet dose. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bandeau Internet

0773G07 NIQUITIN, gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Bandeau presse

0774G07 NIQUITIN, gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Bandeau presse

Projets d'avis favorable

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

0658G07 ARKOGELULES VIGNE ROUGE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Fronton de Présentoir

0659G07 ARKOGELULES VIGNE ROUGE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Publi-Reportage

0660G07 PRODUITS ARKOPHARMA. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Site Internet www.arkopharma.fr

0663G07 Gamme SURBRONC. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Annonce presse

0666G07 Gamme SURBRONC. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Réglette de linéaire

0667G07 Gamme SURBRONC. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Sac

Plastique

0677G07 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0705G07 IMODIUMDUO, comprimé. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

0706G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

**0718G07 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Support : Annonce presse**

**0719G07 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Support : Annonce presse**

**0722G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Support : Annonce presse**

**0723G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Support : Annonce presse**

**0724G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Support : Brochure**

**0725G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Support : Display**

**0737G07 MITOSYL, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Protège carnet de santé
distribué en maternité**

0752G07 HEPANEPHROL 10 ml, solution buvable. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Brochure

**0753G07 HEPANEPHROL 10 ml, solution buvable. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Stop
rayons**

0756G07 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil. Support : Site Internet

0765G07 NIQUITIN, gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Film Internet

2. Recommandation « médicaments veinotoniques »

Les veinotoniques vont être déremboursés au 1^{er} janvier 2008 et la publicité auprès du grand public en faveur de ces spécialités est possible à partir du 1^{er} octobre 2007, sous réserve du respect des dispositions de l'article D.5122-7-1 du code de la santé publique concernant les conditions dans lesquelles les médicaments peuvent faire l'objet de publicité auprès du public en cas de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. La recommandation pour la publicité auprès des professionnels de santé intitulée « publicité pour les médicaments veinotoniques » adoptée en 1997 n'a pas vocation à perdurer dans la mesure où les thèmes abordés sont couverts par d'autres recommandations à visée générale (« publicité comparative » et « propriétés pharmacologiques ») et par l'article L.5122-2 du code de la santé publique relatif au respect des dispositions de l'AMM. Cependant, une adaptation de cette recommandation à la communication auprès du grand public s'avère utile dans la mesure où d'une part, ces médicaments n'ont jamais communiqué vers le grand public et où d'autre part, les règles en matière de publicité grand public diffèrent de celles en matière de publicité à destination des professionnels de santé.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission souhaite apporter des modifications à cette recommandation :

- préciser en introduction que cette recommandation concerne plus particulièrement l'indication « insuffisance veinolymphatique » des spécialités veinotoniques ;
- remplacer le mot « pharmacodynamie » par « pharmacologie » ;
- faire quelques modifications de libellé dans le paragraphe « Place des veinotoniques dans le traitement des symptômes en rapport avec une insuffisance veinolymphatique ».

L'Afssaps propose en outre de supprimer la mention « à partir d'études réalisées chez l'homme » dans le paragraphe « pharmacologie », dans la mesure où, pour certaines spécialités, les propriétés pharmacologiques ont été validées dans l'AMM à partir d'études réalisées chez l'animal.

La représentante de la DGS souhaite que le vote pour cette recommandation soit reporté à la prochaine commission. La présidente rappelle que les spécialités veinotoniques peuvent faire de la publicité auprès du grand public depuis le 1^{er} octobre. Ainsi, la validation de cette recommandation à destination des industriels pour les aider à communiquer auprès du grand public sur les spécialités veinotoniques est urgente.

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

- 21 voix en faveur de l'adoption de cette recommandation, avec la prise en compte des corrections proposées ci-dessus,
- 1 abstention.

En conséquence, la recommandation précitée est adoptée par la Commission (cf. document joint en annexe).

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

Produits cosmétiques

Dossiers discutés

085PP07 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 (étui et tube), en faveur d'une crème.

Cette crème est destinée à être utilisée en accompagnement des traitements anti-acnéiques avec notamment les allégations suivantes : « Accompagnateur des traitements de l'acné » ; « Restaure le film cutané hydrolipidique altéré par les traitements anti-acnéiques [...] rétablit le confort cutané ».

Le dossier fourni par la firme est composé de plusieurs études, néanmoins, ce dossier est incomplet. En effet, sur les sept études fournies par la firme, une seule étude teste la formule actuelle du produit. Les autres études sont réalisées avec d'anciennes formules et ne sont donc pas exploitables.

D'autre part, l'étude clinique réalisée avec la formule actuelle du produit, étude évaluant l'efficacité d'une crème hydratante versus comparateur sur les signes de dessèchement chez des patients sous isotrétinoïne ou traitements locaux, pendant 28 jours sur 41 volontaires, comporte des biais compromettant l'interprétation des résultats dans la mesure où :

- sur 60 sujets randomisés, 19 sont sortis de l'essai après randomisation (immédiatement ou en cours de traitement), sans justification ;
- les scores initiaux de sécheresse évalués par les investigateurs sur une échelle visuelle analogique, sont très faibles par rapport à ceux des autres critères évalués, ce qui laisse douter de la pertinence de la cotation pour ce critère ;
- l'évaluation objective des index lipidique et d'hydratation, faite respectivement par sébumétrie et cornéométrie, a été réalisée uniquement sur une sous-population de 4x2 sujets, n'a pas comporté d'analyse d'une zone témoin et les résultats ne sont pas statistiquement significatifs. De surcroît, en ce qui concerne la cornéométrie, l'écart-type important pour le produit objet de la publicité laisse sous-entendre une hétérogénéité des réponses.

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 cette crème.

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 (22 votants) en faveur d'un refus de visa PP.

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.

079PP07 Dentifrice aux extraits de plantes, Leader Price – support : Etui – Acteam's

080PP07 Dentifrice aux extraits de plantes, Leader Price – support : Tube – Acteam's

082PP07 Colgate, protection caries, fraîcheur douce – supports : Etui et tube – Colagte Palmolive France

083PP07 Elmex junior – supports : Etui et tube – Laboratoires Gaba

084PP07 Clearblue Digital – supports : Etui et notice – Unipath

087PP07 Parogencyl, sensibilité Gencives – support : Etui et tube – Procter & Gamble

088PP07 Parogencyl, sensibilité Gencives – support : Notice – Procter & Gamble

090PP07 Clearblue Digital – support : Film TV – Unipath

091PP07 Clearblue Digital – support : Film TV – Unipath

092PP07 Clearblue Digital – support : Film TV – Unipath

093PP07 Clearblue Digital – support : Film TV – Unipath

ANNEXE

Publicité Grand Public

PUBLICITE POUR LES MEDICAMENTS VEINOTONIQUES

Adoptée lors de la Commission de Publicité du 30 octobre 2007

Cette recommandation concerne plus particulièrement l'indication « insuffisance veinolymphatique » des spécialités veinotoniques.

Pharmacologie :

Les propriétés pharmacologiques décrites doivent se limiter à celles validées par l'autorisation de mise sur le marché.

Indication :

Il n'y a pas lieu de cibler dans une publicité une sous-population pour laquelle la spécialité n'a pas fait la preuve d'une efficacité particulière (ex : l'insuffisance veineuse chez la femme enceinte).

La publicité ne peut pas revendiquer un effet sur un symptôme qui n'a pas fait l'objet d'une validation spécifique dans l'autorisation de mise sur le marché. Ainsi, tous les veinotoniques n'ont pas un effet sur la composante œdémateuse de l'insuffisance veineuse.

La publicité ne doit pas associer l'emploi d'un veinotonique à des fins d'amélioration de l'esthétique. Ainsi, les amalgames suivants doivent notamment être évités :

- le veinotonique peut diminuer l'œdème, mais n'est pas amaigrissant ;
- il peut posséder des propriétés lymphokinétiques sans pour autant exercer un effet de drainage lymphatique ;
- il n'exerce aucune action sur la résorption de la cellulite.

De manière générale, tout message publicitaire associant l'action veinotonique à une action amaigrissante ou amincissante, de drainage lymphatique, de résorption de la cellulite ou toute notion équivalente, n'est pas acceptable.

Dans la mesure où le terme « jambes lourdes » est associé dans l'esprit du grand public à l'insuffisance veinolymphatique, la publicité pour un médicament veinotonique pourra être axée sur ce seul symptôme. En revanche, il n'est pas acceptable d'axer la communication sur un seul des autres symptômes de l'insuffisance veinolymphatique (par exemple la douleur), dans la mesure où celle-ci est pluri-symptomatique.

Etudes cliniques

Les seuls résultats pouvant être présentés dans les publicités sont ceux issus d'études comparatives versus placebo. Afin que la présentation en soit objective, les résultats des 2 bras devront être mentionnés sans artifice de présentation, ainsi que le degré de significativité « p ».

Lorsque le critère principal est un critère composite, le résultat global doit être présenté, sans mise en avant d'un des composants de ce critère.

Place des veinotoniques dans le traitement des symptômes en rapport avec une insuffisance veinolymphatique :

Les traitements veinotoniques sont des traitements symptomatiques complémentaires des mesures d'hygiène de vie limitant l'insuffisance veineuse et des moyens physiques de contention (bas, collants...). Ce point sera précisé dans les documents promotionnels longs comme les brochures et les sites internet abordant cette indication, par le rappel des conseils d'hygiène de vie en cas d'insuffisance veinolymphatique, avec un message incluant au minimum les idées suivantes :

- **Les situations à éviter :**

Rester assis ou debout trop longtemps, les piétinements, porter des vêtements trop serrés (pantalons serrés, bottes), les chaussures avec des talons trop bas ou trop hauts, l'exposition des jambes au soleil ou à des sources de chaleur, les prises de poids excessives, et éviter les aliments qui sont réputés favoriser la congestion des veines: alcool, épices, café, thé, tabac.

- **Conseils :**

Surélever les jambes chaque fois que possible, en particulier le soir dans son lit, pratiquer régulièrement une activité physique (marche rapide, natation, gymnastique, vélo), doucher les jambes à l'eau froide, les masser et porter des bas, des collants ou des chaussettes de contention.