

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 11 février 2011

### Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SIMON (président) – M. LAIRY (vice-président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : Mme AMIEVA-CAMOS
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : M. SUN
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) – Mme LACOSTE (membre suppléant)
- représentant d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD HARLAUT (membre titulaire)
- représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire)
- représentant de la visite médicale : Mme BROT-WEISSENBACH (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme RIVIERE (membre titulaire) – Mme ARTIGUE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SAYET (membre suppléant) - M. DURAIN (membre titulaire) - M. BEAU (membre suppléant) – Mme SANTANA (membre titulaire) - M. de LUCA (membre suppléant)

### Etaient absents :

- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : Mme SALEIL

- le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentants du régime social des indépendants : Mme BOURDEL (membre titulaire) – M. RICARD (membre suppléant)
- représentants de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) – Mme DUBOC (membre suppléant)
- le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ
- le président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre titulaire) – Mme SWINBURNE (membre suppléant) - Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. BOHUON (membre suppléant)
- représentants de la presse médicale : Mme du FONTENIOUX (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. MERIC (membre titulaire) – M. VIRGITTI (membre suppléant)

**Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN – Mme PROUST

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

M. DECUYPER – Mme PLAN – Mme LARZUL.

**AUDITION**

- représentants du laboratoire BIOCODEx : M. RENAUD – Mme BENOIST
- représentants du laboratoire GENEVRIER : M. VACHER – Mme SOUCHAIRE

**CONFLITS D'INTERETS :**

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

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

**Réunion du 11 février 2011**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé des avis – Commission du 12 janvier 2011**

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

1. Propositions de décisions d'interdiction
  - ♦ DOLENIO – Laboratoire Biocodex
  - ♦ CHONDROSULF – Laboratoire Genevrier
2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

**III. Publicité destinée au Grand Public**

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

## **I. APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 12 JANVIER 2011**

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

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

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

#### **♦ DOLENIO – Laboratoire Biocodex – Support : aide de visite**

Commission du 12 janvier 2011<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.

Ce document appelle les observations suivantes :

1. L'aide de visite met en exergue en page 7, le titre « pour une action ... sur le pincement articulaire à 3 ans », suivi de l'allégation « amélioration significative du pincement articulaire » et d'un graphique comparant la mesure de l'interligne fémoro-tibiale interne de 1 à 3 ans, issu d'une étude de Pavelka et col. "Glucosamine sulfate use and delay of progression of knee osteoarthritis: a 3-year, randomized, placebo-controlled, double-blind study". La variation du pincement articulaire correspond au critère principal d'évaluation de cette étude, d'une durée de 3 ans randomisée, en double aveugle comparant la glucosamine (1500mg/j) au placebo chez 202 patients âgés de plus de 50 ans ayant une gonarthrose fémoro-tibiale interne symptomatique du compartiment interne. Or, cette propriété structurale n'est pas validée par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de DOLENIO. Par conséquent, cette présentation ne respecte pas les dispositions de l'AMM de DOLENIO.

2. L'aide de visite met en exergue en page 8, le titre « pour une action... sur l'arthroplastie à 5 ans », suivi de l'allégation « réduction significative de 57 % du nombre d'arthroplasties totales du genou » et d'histogrammes comparant les pourcentages d'arthroplasties totales du genou réalisées pendant la période de suivi (5 ans en moyenne) sous placebo et sous glucosamine, référencés par la publication de Bruyere et col. « Total joint replacement after glucosamine sulphate treatment in knee osteoarthritis: result of a mean 8-years observation of patients from two previous -3 year randomised, placebo controlled trials ». Or, d'une part, cette propriété de réduction du risque d'arthroplastie n'est pas validée par l'AMM de DOLENIO et d'autre part, il s'agit d'une étude de suivi observationnelle qui ne permet en aucun cas de démontrer la corrélation entre la prise de glucosamine et la diminution du nombre d'arthroplasties. Par conséquent, cette présentation ne respecte pas les dispositions de l'AMM de DOLENIO.

Le président de la Commission appelle l'attention de ses membres sur le fait que la population susceptible de consommer ce médicament est potentiellement importante et que l'indication thérapeutique de ce médicament est strictement symptomatique.

Un membre de la Commission précise que les laboratoires cherchent à démontrer un effet structural pour ces types anti arthrosique symptomatique d'action lente, mais ces études présentent des difficultés et jusqu'à ce jour, cet effet n'a pas été démontré. Ce membre rappelle également que la glucosamine, avant d'obtenir un statut de médicament était commercialisé comme complément alimentaire.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 17 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstentions.

---

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

### Commission du 11 février 2011 :

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire a été entendu par la Commission.  
Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

1. Le pincement articulaire est un outil diagnostique en relation avec le mécanisme d'action de la glucosamine, un élément d'information pertinent et objectif, le critère principal d'études conduites dans les conditions d'utilisation du médicament, publiées dans des revues scientifiques à comité de lecture, ayant servi de base à un consensus européen lors d'un arbitrage par le CHMP en décembre 2006, figurant au dossier de demande d'AMM, nationales ou européennes, de toutes les spécialités à base de glucosamine et jugées méthodologiquement acceptables par la Commission de la Transparence (avis de la Commission de Transparence relatif à la spécialité DOLENIO en date du 13 janvier 2010).

Le pincement articulaire figure au RCP de ART 50mg & ZONDAR 50mg, gélule (ECHODIAH : étude à 3 ans) depuis mai 2000. De 2008 à 2010, 21 AMM génériques de diacérhéine ont été délivrées et leur RCP mentionne le pincement articulaire. Depuis 10 ans le pincement articulaire est une information obligée de la promotion de la diacérhéine, soit 60% des spécialités enregistrées (23/38) et commercialisées (12/20) dans la prise en charge de l'arthrose du genou.

2. La Commission de la Transparence dans son avis en date du 10 janvier 2010 rend compte de la méthodologie et des résultats de l'étude Bruyère (2008) dans l'argumentaire des avis relatifs aux spécialités à base de glucosamine et conclut que : "Le pourcentage de patients ayant dû subir une arthroplastie totale du genou ... a été moins important dans le groupe glucosamine que dans le groupe placebo (6% vs. 14,5% ; RR = 0,43 ; IC95% = [0,20 à 0,92])."

3. Les études Reginster (2001) et Pavelkà (2002) font l'objet d'un consensus européen au niveau du CHMP, arbitrage dont la France était rapporteur. Elles ont été revues plusieurs fois par la Commission d'AMM et jugées de méthodologie acceptable par la Commission de la Transparence. Elles ont été publiées dans des revues à comité de lecture internationales. La méthodologie et les résultats de l'étude Bruyère (2008) ont été jugés recevables et repris par la Commission de la Transparence dans son avis du 10 janvier 2010. L'étude Richy (2003) rend compte des résultats des études Reginster (2001) et Pavelkà (2002), dans les mêmes termes que les recommandations de l'EULAR et de l'OARSI et que les conclusions de la Cochrane review (Glucosamine therapy for treating osteoarthritis).

Le laboratoire s'engage :

1. à utiliser les études pivots de Pavelkà (2002) et de Reginster (2001), et en conséquence, les études de suivi type Bruyère (2008) et les méta-analyses type Richy (2003), en références dans sa communication vers les professionnels de santé sans mettre en avant le critère principal (pincement articulaire) de ces 2 études ;  
et en conséquence,

2. à ne pas utiliser le pincement articulaire dans sa communication vers les professionnels de santé dans l'attente d'une harmonisation de l'évaluation des AASAL, si besoin, d'une révision des RCP des AASAL et de recommandations de la Commission de Publicité en matière de promotion des AASAL.

Le laboratoire demande à la Commission de sursoir à son projet d'interdiction et de recommander une modification des éléments promotionnels mis en cause (ADV & ELIM).

Le président de la Commission répond que le raisonnement consistant à engager une demande d'harmonisation du RCP avec celui d'autres AASAL aurait dû être tenu en amont, avant diffusion des publicités litigieuses.

Un membre de la Commission demande au laboratoire pourquoi il n'a pas demandé l'intégration des données sur le pincement articulaires dans le RCP de DOLENIO.

Le laboratoire répond qu'il s'agit une AMM issue d'une décision européenne qui doit s'appliquer à toutes les spécialités à base de glucosamine et à toute l'Europe.

La représentante du département de la publicité de l'AFSSAPS précise que le fait qu'un effet sur le pincement articulaire soit validé pour d'autres médicaments de la classe des AASAL ne permet pas d'étendre cette propriété à tous les produits. En effet les études doivent être validées au cas par cas. De plus, concernant les spécialités ayant effectivement validé dans leur rubrique « 5.1 propriétés pharmacodynamiques » un effet sur

la progression du pincement articulaire, ce critère ne saurait faire l'objet d'un axe principal ou unique de communication dans la mesure où cet effet n'a pas de conséquence clinique validée. Enfin, dans le cas de DOLENIO, la Commission de la Transparence a clairement précisé dans son avis du 10 janvier 2010 que ce critère relatif à la progression du pincement articulaire ne correspondait pas une indication validée par l'AMM et de ce fait ne l'a pas analysé.

Suite à l'argumentaire du laboratoire dont la commission a pris acte, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur d'une interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **DOLENIO - document léger d'information, tiré à part des publications de Pavelka et col. : « Glucosamine sulfate use and delay of progression of knee osteoarthritis: a 3-years, randomized, placebo-controlled, double-blind study », de Reginster et col. : « Long term effects of glucosamine sulphate on osteoarthritis progression : a randomised, placebo-controlled clinical trial », de Richy et col. : « Structural and symptomatic efficacy of glucosamine and chondroitin in knee osteoarthritis. A comprehensive meta-analysis » et de Bruyere et col. « Total joint replacement after glucosamine sulphate treatment in knee osteoarthritis : result of a mean 8-years observation of patients from two previous - 3 years randomised, placebo controlled trials ».**

#### ♦ **CHONDROSULF – Laboratoire Genevrier – Support : aide de visite**

Commission du 12 janvier 2011<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 le dossier.

Ce document appelle l'observation suivante :

L'aide de visite met en exergue aux pages 2 et 3, les allégations « réduire la douleur », « améliorer la mobilité » et « limiter la poly-médication », illustrées respectivement par des courbes comparant l'évolution de l'échelle visuelle analogique (EVA), de l'indice de Lesquesne et de la consommation de paracétamol sous CHONDROSULF et diclofénac pendant 180 jours, référencées par la publication de Morreale et col « comparison of the anti-inflammatory efficacy of chondroitin sulfate and diclofenac sodium in patients with knee osteoarthritis ».

Il s'agit d'une étude clinique randomisée en groupes parallèles, ayant comparé, après 1 mois de traitement CHONDROSULF au diclofénac chez des patients atteints de gonarthrose de stade I ou II selon la classification de Kellgren-Lawrence. Les patients du groupe CHONDROSULF ont reçu ce traitement pendant 3 mois puis du placebo pendant 3 mois ; les patients du groupe diclofénac ont été traités par diclofénac pendant 1 mois, puis ont reçu du placebo pendant 5 mois. Les critères principaux d'évaluation sont l'indice de Lequesne et la douleur spontanée évaluée par l'échelle visuelle analogique d'Huskinson et la douleur en charge sur une échelle à 4 points après un mois de traitement. La consommation de paracétamol est un critère secondaire d'évaluation.

Cette étude illustre l'efficacité symptomatique du diclofénac au cours du premier mois et du CHONDROSULF au cours des 3 premiers mois avec un effet d'apparition différé. Néanmoins, cette méthodologie ne permet en aucun cas de conclure à une réduction de consommation d'autres médicaments, pas plus qu'elle ne permet de conclure à une réduction de la consommation de paracétamol. De ce fait l'allégation « limiter la poly-médication » n'est pas objective. A cet égard, la Commission de la Transparence, dans son avis en date du 26 novembre 2008, relatif à la spécialité CHONDROSULF, a d'ailleurs notamment évalué l'étude de Morreale et col précitée et a conclu, dans sa rubrique Service Médical Rendu que : « l'intérêt théorique des anti-arthrosiques d'action lente réside dans la réduction de la consommation d'AINS, qui peut permettre de réduire la fréquence des effets indésirables digestifs particulièrement délétères chez le sujet âgé. Pour la chondroïtine sulfate, cet intérêt n'est pas démontré par des données probantes. »

Par conséquent, cette présentation n'est pas objective

Un membre de la Commission souligne que l'avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des

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

collectivités et divers services publics de la spécialité CHONDROSULF de la Commission de Transparence, est conditionné par la réalisation d'une étude qui montrerait effectivement cette épargne d'AINS.

La représentante du Leem (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise que l'intérêt théorique de santé publique de diminuer la consommation des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) concerne l'ensemble des anti-arthrosiques symptomatiques à action lente (AASAL) et qu'il existe des recommandations européennes de l'« European League Against Rheumatism » (EULAR) qui préconisent la limitation de la polymédication, notamment chez les personnes âgées, pour apporter un réel bénéfice clinique. Il était de la volonté du laboratoire de placer au niveau de ces deux pages, ces trois objectifs des recommandations européennes.

Un membre de la commission précise d'une part que ces recommandations européennes EULAR comportent au moins une quinzaine de points et que le point concernant les AASAL est un des derniers points ; et d'autre part que, concernant les AASAL et notamment le CHONDROSULF, les études sont discordantes avec certaines discrètement significatives et d'autres non significatives.

La représentante du département de la publicité de l'Afssaps rappelle d'une part que dans cette publicité, les allégations relevées sont illustrées par les courbes des résultats de l'étude Morreale et col et concernent donc spécifiquement CHONDROSULF, sans mettre en cause les résultats d'efficacité sur l'EVA et sur l'indice de Lequesne et d'autre part que la motivation du passage en commission de ce dossier porte sur l'allégation « limiter la poly-médication » qui n'est ni validée par l'AMM et ni référencée par une démonstration probante.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 11 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 11 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstentions.

La voix du président étant prépondérante, en cas de partage égal des voix, la Commission se prononce en faveur d'un projet d'interdiction de cette publicité.

#### Commission du 11 février 2011 :

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire a été entendu par la Commission.  
Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

Le laboratoire précise que l'efficacité de la spécialité CHONDROSULF 400 mg a été démontrée sur la base de l'évaluation des indices algo-fonctionnels caractéristiques de l'arthrose, pathologie de la personne âgée. Cette efficacité est confirmée dans les recommandations officielles de la ligue européenne contre les rhumatismes (EULAR) pour le traitement de la gonarthrose, qui attribuent à la chondroïtine sulfate un niveau de preuve 1A (niveau de preuve le plus élevé).

Le laboratoire précise que l'étude Morreale et col, présentée de façon exhaustive et conformément aux recommandations (critères primaires et critère secondaire) a montré une baisse de la consommation de paracétamol. S'agissant d'un critère secondaire, il estime qu'il n'a pas été revendiqué dans le document une action substantielle sur la consommation d'analgésiques, ni une réduction de celle-ci, mais ce résultat est présenté de façon très tempérée par l'utilisation de l'allégation « limiter la poly-médication », afin de rester compatible avec les termes de l'avis de la Commission de la Transparence. S'agissant du sujet âgé, l'Afssaps a publié une mise au point (2005) pour la prévention de la iatrogénèse (sensibilisation aux prescriptions) dont l'objectif est la réduction de la fréquence des prescriptions inadaptées chez le sujet âgé. « Limiter la poly-médication » est de surcroît l'une des principales recommandations de l'EULAR pour le traitement de la gonarthrose.

Le laboratoire souligne que l'allégation concernée ne constitue pas l'axe principal de communication. Elle va dans le sens d'une des recommandations officielles de l'EULAR qui est de limiter la poly-médication. Il s'agit d'un problème de santé publique, en particulier chez le sujet âgé.

Le laboratoire rappelle que la Commission de la transparence, dans son avis du 26 novembre 2008, mentionne qu'il n'est pas avéré que les AASAL permettent de réduire de façon substantielle la consommation d'AINS. L'aide de visite ne revendique aucune diminution « substantielle », mais utilise l'allégation « limiter la poly-médication ». Le laboratoire estime ainsi que l'allégation litigieuse est très mesurée, n'a pas pour objectif de

tromper le praticien, et ne peut donc être considérée objectivement comme susceptible de porter atteinte à la protection de la santé publique.

Le président de la Commission répond que, si la réduction de la consommation des AINS chez le sujet âgé est bien un problème de santé publique, CHONDROSULF n'a pas démontré par des données probantes un tel bénéfice, comme le souligne la Commission de la Transparence dans son avis relatif à CHONDROSULF en date du 26 novembre 2008, qui précise qu' « il n'est pas avéré que [les AASAL] permettent de réduire de façon substantielle la consommation d'AINS ».

Le vice- président de la Commission précise, d'une part, qu'une étude sur la consommation de paracétamol ne permet en aucun cas une extrapolation générale à la poly- médication et encore moins à la consommation d'AINS, et d'autre part, que l'avis favorable de la Commission de Transparence au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité CHONDROSULF, est conditionné par la réalisation d'une étude visant à montrer l'impact de la prescription de CHONDROSULF en termes de réduction de la consommation d'AINS. Il apparaît dès lors difficile d'accepter un tel axe de communication même s'il ne s'agit pas de l'axe principal de communication.

Le laboratoire précise que l'étude demandée par la Commission de la Transparence est en cours et que le document promotionnel ne présente aucune allégation concernant la consommation d'AINS.

Le président de la Commission précise qu'il ne s'agit pas d'un axe principal de communication, mais néanmoins du 3ème point sur trois allégations présentées successivement. Il ajoute qu'une telle revendication doit être validée pour pouvoir être utilisée en publicité.

Suite à l'argumentaire du laboratoire dont la commission a pris acte, est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 16 voix en faveur d'une interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

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

Néant

#### **Médicaments**

##### **Dossiers discutés**

###### **0167G11 Support : Présentoir de comptoir**

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

Cette publicité est en faveur d'une spécialité à base de loratadine indiquée pour soulager les symptômes de la rhinite allergique. Lors de la précédente séance de la commission, une première version de cette publicité qui mettait en scène le même visuel (mise en scène d'un homme se rendant chez quelqu'un avec un cadeau mais restant dans la cage d'escalier, visiblement effrayé par un énorme chaton bloquant l'entrée de l'appartement) associé au slogan « rhinites allergiques, n'ayez plus peur des imprévus » a été refusée, cette communication risquant d'inciter à la prise préventive du médicament promu en cas de présence d'un allergène dans le but d'éviter l'apparition des symptômes de l'allergie, alors que l'indication de ce médicament se limite au traitement symptomatique de la rhinite allergique.

La publicité examinée aujourd'hui correspond à une version retravaillée de la publicité refusée lors de la précédente commission : en effet, le visuel reste inchangé, mais le slogan « rhinites allergiques, n'ayez plus peur des imprévus » a été remplacé par « on ne peut pas tout prévoir... rhinites allergiques : réagissez dès les premiers symptômes ! ». Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme estime que les corrections apportées écartent le risque que le médicament promu soit utilisé de manière préventive. Le groupe de travail souligne également que si cette publicité peut éventuellement inciter à toujours avoir sur soi une boîte du médicament promu, seules les personnes ayant des antécédents de rhinites allergiques se sentiront concernées par ce message ; or, il est positif que les personnes ayant déjà souffert de rhinites allergiques aient la possibilité de réagir dès l'apparition des premiers symptômes.

Le groupe de travail est ainsi favorable à cette nouvelle publicité.

Il est demandé l'avis de la commission.

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

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

- 15 voix en faveur de l'octroi d'un visa en l'état
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

###### **0168G11 Support : Vitrine sublimée**

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

Cette publicité en faveur d'une spécialité à base de loratadine indiquée pour soulager les symptômes de la rhinite allergique met en scène un homme visiblement effrayé par un énorme chaton associé au slogan « réagissez dès les premiers symptômes ».

Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme propose d'harmoniser le contenu de cette publicité avec l'ensemble de la campagne, c'est-à-dire : remplacer le slogan « réagissez dès les premiers symptômes ! » par le slogan « on ne peut pas tout prévoir... rhinites allergiques : réagissez dès les premiers symptômes ! » et mettre le chat dans le cadre d'un pas de porte et le personnage sur un palier avec ascenseur et escalier, un cadeau posé à ses pieds. Ceci afin :

- d'une part de rappeler l'indication du médicament promu
- et d'autre part de repositionner la publicité dans le cadre d'une situation de mise en contact imprévisible, ponctuelle et difficilement évitable avec l'allergène, dans la mesure où la mise en scène d'une situation correspondant à une exposition répétée ou pouvant être évitée avec un allergène ne pourrait être acceptée dans une publicité car ne favorisant pas l'application de l'éviction de l'allergène présentée comme la mesure de choix par la notice pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Ce dossier appelle en outre les mêmes remarques et avis que le dossier 0167G11.

Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur de l'octroi d'un visa en l'état
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

- 3 abstentions.

**0169G11 Support : Annonce presse/Affiche-Panneau/Vitrophanie**

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

Cette publicité est en faveur d'une spécialité à base de loratadine indiquée pour soulager les symptômes de la rhinite allergique. Lors de la précédente séance de la commission, une première version de cette publicité qui mettait en scène le même visuel (mise en scène d'une femme visiblement effrayée par l'énorme bouquet de fleurs qu'un homme lui offre) associé au slogan « rhinites allergiques, n'ayez plus peur des imprévus » a été refusée, cette communication risquant d'inciter à la prise préventive du médicament promu en cas de présence d'un allergène dans le but d'éviter l'apparition des symptômes de l'allergie, alors que l'indication de ce médicament se limite au traitement symptomatique de la rhinite allergique.

La publicité examinée aujourd'hui correspond à une version retravaillée de la publicité refusée lors de la précédente commission : en effet, le visuel reste inchangé, mais le slogan « rhinites allergiques, n'ayez plus peur des imprévus » a été remplacé par « on ne peut pas tout prévoir... rhinites allergiques : réagissez dès les premiers symptômes ! ». Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme estime que les corrections apportées écartent le risque que le médicament promu soit utilisé de manière préventive. Le groupe de travail souligne également que si cette publicité peut éventuellement inciter à toujours avoir sur soi une boîte du médicament promu, seules les personnes ayant des antécédents de rhinites allergiques se sentiront concernées par ce message ; or, il est positif que les personnes ayant déjà souffert de rhinites allergiques aient la possibilité de réagir dès l'apparition des premiers symptômes.

Le groupe de travail est ainsi favorable à cette nouvelle publicité.

Il est demandé l'avis de la commission.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

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

- 15 voix en faveur de l'octroi d'un visa en l'état
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

**0170G11 Support : Vitrine sublimée**

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

Cette publicité en faveur d'une spécialité à base de loratadine indiquée pour soulager les symptômes de la rhinite allergique met en scène une femme visiblement effrayée par l'énorme bouquet de fleurs qu'un homme lui offre associé au slogan « réagissez dès les premiers symptômes ».

Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme propose d'harmoniser le contenu de cette publicité avec l'ensemble de la campagne, c'est-à-dire : remplacer le slogan « réagissez dès les premiers symptômes ! » par le slogan « on ne peut pas tout prévoir... rhinites allergiques : réagissez dès les premiers symptômes ! ». Ceci afin :

- d'une part de rappeler l'indication du médicament promu
- et d'autre part de repositionner la publicité dans le cadre d'une situation de mise en contact imprévisible, ponctuelle et difficilement évitable avec l'allergène, dans la mesure où la mise en scène d'une situation correspondant à une exposition répétée ou pouvant être évitée avec un allergène ne pourrait être acceptée dans une publicité car ne favorisant pas l'application de l'éviction de l'allergène présentée comme la mesure de choix par la notice pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Ce dossier appelle en outre les mêmes remarques et avis que le dossier 0169G11.

Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur de l'octroi d'un visa en l'état
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

**0171G11 Support : Annonce presse/Affiche-Panneau/Vitrophanie**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0167G11.

Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur de l'octroi d'un visa en l'état
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

**0172G11 Support : Cache portique anti-vol/Totem**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0167G11 et 0169G11.

Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 15 voix en faveur de l'octroi d'un visa en l'état
- 2 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

**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.

**0139G11 MOXALOLE, poudre pour solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Panneau vitrine**

**0140G11 MOXALOLE, poudre pour solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Sticker**

**0141G11 MOXALOLE, poudre pour solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Stop rayon**

**0142G11 MOXALOLE, poudre pour solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Boîte livreuse**

**0143G11 MOXALOLE, poudre pour solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Boîte livreuse pour 6 Boîtes**

**0144G11 MOXALOLE, poudre pour solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Cube**

**0145G11 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir**

**0147G11 VOLTARENACTIGO 1%, gel/VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV**

**0148G11 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir**

**0149G11 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir**

**0150G11 ADVILTAB 200mg et 400mg, comprimé enrobé/ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir linéaire**

**0151G11 ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Habillage linéaire**

**0152G11 ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir**

**0153G11 ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsule molle/ADVILTAB 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir**

**0154G11 ADVILTAB 200mg et 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir**

0155G11 ADVILCAPS 400 mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film

0156G11 FLUOCARIL Bi-fluoré 250mg/Menthe, pâte dentifrice/Menthe, gel dentifrice/Anis, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE

PHARMACEUTICALS France. Support : Présentoir  
0157G11 CONTALAX, comprimé gastro-résistant. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0158G11 CICATRYL, pommade en sachet Dose. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette linéaire

0159G11 NICOPASS 1,5mg & 2,5mg (Menthe Fraîcheur/Réglisse-Menthe/Eucalyptus), pastilles à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Autocollant pour linéaire/rack

0160G11 NICOPATCH 7, 14 & 21mg/24h, dispositifs transdermiques. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Autocollant pour linéaire/Rack

0162G11 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose/Solution buvable à diluer. Laboratoire NEGMA. Support : Leaflet

0164G11 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Fiche patient

0165G11 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Banderole/Joue de linéaire

0166G11 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette-portique de linéaire

0173G11 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche Vitrophanie

0174G11 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0175G11 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0176G11 RENNELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable, sachet-dose/RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0177G11 MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0182G11 STODAL, sirop/CORYZALIA comprimés/HOMEONE 9, comprimés/HOMEOVOX, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Meuble de sol accès direct

0183G11 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0185G11 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0186G11 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV + Cinéma

0187G11 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0188G11 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Kit linéaire

0193G11 MERCRYL, solution pour application cutanée. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Factice bouteille

0194G11 MERCRYL, solution pour application cutanée. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Acrobate bouteille

0196G11 NUROFEN 400mg, comprimé enrobé et capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Campagne vitrine

0197G11 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0198G11 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0199G11 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0200G11 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0203G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0204G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0205G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0206G11 MICROLAX, solution rectal en récipient unidose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Habillage Internet

0207G11 MICROLAX, solution rectal en récipient unidose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Pavé Internet

208G11 MICROLAX, solution rectal en récipient unidose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0209G11 MICROLAX, solution rectal en récipient unidose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communicé

0211G11 ACTIFED Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Site Internet

0212G11 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : Mini Présentoir de comptoir

0224G11 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Barquette de linéaire

0229G11 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel

0230G11 ALLI 60 mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel

0239G11 DOLIALLERGIE LORATADINE 10 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse/Panneau vitrine

0240G11 DOLIALLERGIE LORATADINE 10 mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Cache portique anti-vol/Totem

0376G11 ADVILTABS 200mg/400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Habillage linéaire

### Projets d'avis favorable

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

0146G11 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Stop rayon

0161G11 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose/Solution buvable à diluer. Laboratoire NEGMA. Support : Annonce

0163G11 VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose/Solution buvable à diluer. Laboratoire NEGMA. Support : Totem

0178G11 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Stop rayon

0179G11 BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Stop rayon

0180G11 BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Film TV

0181G11 BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Affichage de comptoir

0184G11 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0189G11 HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale. Laboratoire URGO SA. Support : Annonce presse

0190G11 HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale. Laboratoire URGO SA. Support : Cache portique-antivol

0191G11 HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale. Laboratoire URGO SA. Support : Stop rayon

0192G11 HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale. Laboratoire URGO SA. Support : Boîte factice

0195G11 NUROFENFLASH 200mg et 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Joue de rayon

0201G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0202G11 STREPSILS LIDOCAINE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Boîte factice

0213G11 COCCULINE, comprimés orodispersibles. Laboratoire BOIRON. Support : Mini Présentoir de comptoir

0214G11 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Barquette de linéaire

**IV - PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRESENTES COMME BENEFIQUES POUR LA SANTE AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (VISA PP)**

Produits cosmétiques

**Projet d'avis favorable sous réserves**

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

**005PP11 Auchan Rik et Rok, dentifrice junior gel Bubble Gum – Support : tube – Laboratoire Boniquet**

**006PP11 Auchan Rik et Rok, dentifrice et solution dentaire 2 en 1 fraise – Support : flacon — Laboratoire Boniquet**

**Projet d'avis favorable**

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

**004PP11 Auchan Rik et Rok, dentifrice junior gel fraise – Support : doseur – Laboratoire Boniquet**

Tests de grossesse

**Projet d'avis favorable sous réserves**

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

**007PP11 – Clearblue test de grossesse Digital avec estimation de l'âge de la grossesse — Support : Film TV – Procter & Gamble Pharmaceuticals France**