

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

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

Réunion du 18 mars 2009

### Étaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) - M. SEMAH (Vice-président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : 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 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 : M. RICARD (membre suppléant)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- 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)

**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

- le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant : M. PICHON

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

- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme LECOMTE-SOMAGGIO (membre titulaire) -Mme LACOSTE (membre suppléant)

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

- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire) - M. MARIE (membre suppléant)

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

**Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme LE HELLEY

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme PLAN - Mme OUBARI – Mme COROSINE – Mme CHOQUENE

**AUDITIONS :**

**Représentants des Laboratoires BEAUFOR IPSEN** : M. DE BLOIS – M. DUBUC – M. MOTTE – Mme PALESTRO – Mme BOUILLE MACHEZ

**Représentants des Laboratoires Pierre Fabre Médicament** : M. VOISARD – Mme MEGRET

**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 18 mars 2009**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé des avis – Commission du 11 février 2009**

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

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ ARTOTEC – laboratoire BEAUFOUR IPSEN PHARMA
- ♦ BASEAL – laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

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 11 FEVRIER 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**

- ♦ ARTOTEC – laboratoire BEAUFOUR IPSEN PHARMA. Support : Aide de visite

Commission du 11 février 2009<sup>1</sup>

Mme CHAUVÉ, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (activité régulière avec le titulaire de la spécialité) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

L'évaluatrice interne présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Les pages 4 et 5 du document présentent l'étude Bocanegra T. et coll. intitulée « Diclofenac/Misoprostol compared with diclofenac in the treatment of osteoarthritis of the knee or hip : a randomized, placebo controlled trial » associée aux allégations suivantes : « Efficacité démontrée dans les poussées aiguës d'arthrose », « Amélioration clinique lors des poussées aiguës d'arthrose » et « Diminution de l'incidence des ulcères sous traitement (à l'endoscopie) ». Il s'agit d'une étude randomisée en double aveugle chez 572 patients présentant une arthrose symptomatique du genou ou de la hanche et des antécédents d'atteinte de la muqueuse gastro-intestinale dans laquelle il y a eu 4 groupes de traitement de 6 semaines : placebo, Diclofénac 75mg x 2/j, Artotec 50mg/0,2mg x 3/j, Artotec 75mg/0,2mg x 2/j.

Dans ces documents, sont présentés 2 graphiques :

- un graphique (page 4) sur les changements de scores entre l'évaluation initiale et l'évaluation à 6 semaines concernant l'évaluation globale par le médecin, l'évaluation globale par le patient, l'indice de sévérité des signes de l'arthrose et l'évaluation de la douleur par le patient, associé à l'allégation « Amélioration clinique lors des poussées aiguës d'arthrose » ;
- un graphique (page 5) sur le pourcentage de patients présentant des ulcères gastroduodénaux, gastriques et duodénaux, associé à l'allégation « Diminution de l'incidence des ulcères sous traitement (à l'endoscopie) ».

Or :

- D'une part, la population de l'étude Bocanegra correspond à des patients en poussées aiguës d'arthrose. Or, si Artotec 75mg/0,2mg est indiqué dans le « traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable » avec une posologie de 2 comprimés par jour, soit 150 mg de diclofénac par jour, l'indication d'Artotec 50mg/0,2mg est le « traitement symptomatique des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable » avec des posologies allant de 2 à 3 comprimés par jour, soit 100 à 150 mg de diclofénac par jour. Ainsi, la présentation de ces résultats n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'Artotec 50mg/0,2mg.

De plus, cette présentation laisse considérer qu'il est possible de prendre indifféremment dans le cas d'une poussée aiguë d'arthrose, soit Artotec 75 deux fois par jour, soit Artotec 50 trois fois par jour, et cela quelle que soit la durée de traitement. Or, Artotec 75, indiqué dans le traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales, a une durée de traitement limitée à 10 jours ce qui n'est pas le cas d'Artotec 50 dont la posologie moyenne est de 2 comprimés par jour, correspondant à un traitement d'entretien des affections rhumatismales, même s'il est possible de prendre Artotec 50 trois fois par jour en traitement d'attaque des affections rhumatismales aiguës. Ainsi, une telle présentation ne favorise pas le bon usage du médicament.

<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 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

- D'autre part, Artotec est indiqué « chez les patients à risque (notamment âge>65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS) ». Les patients inclus dans l'étude Bocanegra présentaient un antécédent médical de lésions de la partie haute de la muqueuse gastro-intestinale (ulcère gastrique, pylorique ou duodénal ou plus de 10 érosions stomacales ou duodénales confirmées à l'endoscopie). Or, les patients inclus dans le bras diclofénac n'ont pas reçu de protecteur gastrique, ce qui ne permet pas une comparaison objective de la tolérance digestive des traitements comparés. De plus, la Commission de transparence, dans son avis du 18 janvier 2006 précise que dans « le traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge>65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable, la stratégie thérapeutique repose actuellement sur la co-prescription d'un AINS et d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) ». Ainsi, la présentation des résultats de cette étude n'est pas objective et ne favorise pas le bon usage du médicament.

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 respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.

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

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

#### Commission du 18 mars 2009

Mme CHAUVÉ, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (activité régulière avec le titulaire de la spécialité) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

L'évaluatrice interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la Commission. Le laboratoire a remis un argumentaire et a apporté en séance les éléments suivants :

ARTOTEC est une association fixe d'un AINS (diclofénac) et d'un protecteur gastrique (misoprostol) qui s'adresse aux patients à risque digestif (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal et d'intolérance aux AINS), et pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Le laboratoire rappelle que l'étude Bocanegra présentée dans l'aide de visite correspond en fait à la publication dans un journal de bonne qualité d'une étude constitutive du dossier d'AMM, qui a permis l'obtention de l'AMM et qui a été prise en compte par la Commission de la Transparence dans son premier avis d'inscription sur la liste des médicaments remboursables et non remise en cause lors de la plus récente réinscription en 2006. Il s'agit par ailleurs de la seule étude du dossier d'AMM réalisée chez des patients à risque digestif, la population incluse dans l'étude correspond à celle concernée par le libellé d'indication. Cette étude avait pour objectifs d'évaluer l'efficacité anti-inflammatoire, l'incidence des lésions ulcéreuses induites, et le profil de tolérance générale de quatre groupes de traitement : placebo, diclofénac 75mg 2/jour, ARTOTEC 50mg/0,2mg 3/jour, ARTOTEC 75mg/0,2mg 2/jour.

S'agissant de l'exposé des résultats d'ARTOTEC 50 dans la poussée aiguë, le laboratoire précise que l'AMM d'ARTOTEC 50 englobe le traitement de la poussée aiguë, ce que confirme la Commission de Transparence dans ses avis d'avril 1997 et de janvier 2006. Ainsi, la présentation du bras ARTOTEC 50 est-elle conforme aux référentiels.

S'agissant de la présentation sur un même plan des spécialités ARTOTEC 75 et 50, le laboratoire rappelle que, dans la bonne règle de présentation des résultats d'une étude clinique constitutive du dossier d'AMM, le design de l'étude est rappelé, et tous les bras de l'étude sont présentés. Ne sont mis en exergue que les résultats obtenus sur les critères principaux d'évaluation (l'efficacité anti-inflammatoire et l'incidence des ulcères). De plus, lors de la présentation des recommandations de prescription, la posologie d'ARTOTEC 75 met clairement en exergue la limitation de la durée de traitement à 10 jours, et les indications de chaque produit sont rappelées, dans l'aide de visite comme dans tous les éléments de la campagne publicitaire (y compris les éléments remis). Ainsi, la présentation des résultats répond-elle aux exigences de présentation d'une étude ayant permis l'obtention de l'AMM, et les recommandations de prescription présentées dans l'élément promotionnel différencient-elles clairement les deux spécialités ARTOTEC 50 et 75 conformément à leur bon usage.

S'agissant de l'exposé des résultats du bras diclofénac seul, le laboratoire précise d'une part, concernant le critère d'efficacité anti-inflammatoire, que le principe actif étudié est le diclofénac et qu'il s'agit de confirmer le maintien de son efficacité dans l'association fixe ; d'autre part, concernant le critère d'incidence des ulcères, que le principe actif étudié est le misoprostol, et qu'il s'agit alors de tester l'apport de ce protecteur gastrique à un traitement par diclofénac. L'étude établit clairement l'efficacité du misoprostol pour diminuer l'incidence des ulcères sous traitement par diclofénac. Ainsi, la présentation de l'étude n'incite-t-elle en aucun cas à prescrire du diclofénac seul chez le patient à risque et démontre-t-elle au contraire la nécessité d'associer une protection gastrique chez ces patients ; elle est conforme au bon usage.

S'agissant de l'exposé de la stratégie thérapeutique, si le dernier avis de la Commission de la transparence précise effectivement que la stratégie thérapeutique repose actuellement sur la co-prescription d'un AINS et d'un IPP, il est également précisé dans ce même avis que les spécialités ARTOTEC 75 et 50 peuvent être utiles dans ces affections et conservent une place, certes mineure, par rapport à la co-prescription AINS-IPP. Ainsi, les spécialités ARTOTEC ont-elles une place dans la stratégie thérapeutique et cette présentation des résultats en elle-même objective respecte-t-elle le bon usage.

En conclusion, le laboratoire reconnaît avoir été maladroit dans la façon dont il a exposé les résultats de l'étude Bocanegra et aurait probablement dû ne pas mettre une présentation commune en intitulé de cette publicité et rappeler dans les pages de présentation de l'étude que chacune des deux spécialités avait une indication différente, une durée de traitement différente et replacer les conditions de prescription de chacune de ces deux spécialités. Le laboratoire reconnaît également que la présentation des résultats de l'étude Bocanegra peut être ambiguë mais estime que l'ensemble du document promotionnel n'est pas en défaveur du bon usage du produit compte tenu des recommandations de prescription se trouvant à la fin du document et de l'ensemble des documents de la campagne publicitaire. Enfin, le laboratoire est prêt à ne plus utiliser l'étude Bocanegra compte tenu de difficultés exposées pour la présenter.

Des membres de la commission soulignent dans un premier temps que le laboratoire présente ces deux spécialités ARTOTEC comme une association fixe de deux principes actifs. Cependant, ces spécialités ont des doses unitaires différentes, des libellés d'indication différents et des durées de prescription recommandées différentes. En effet, ARTOTEC 50 qui contient 50 mg de diclofénac et 200 µg de misoprotol, est indiqué dans le traitement symptomatique des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable, alors qu'ARTOTEC 75 qui contient 75 mg de diclofénac et 200 µg de misoprotol, est indiqué dans le traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable. De plus, la posologie d'ARTOTEC 75 est de 2 comprimés par jour, soit 150 mg de diclofénac et 400 µg de misoprostol, pendant une durée de traitement de 10 jours au maximum, alors que la posologie d'ARTOTEC 50 peut être soit 2 comprimés par jour apportant ainsi 100 mg de diclofénac et 400 µg de misoprostol, soit 3 comprimés par jour apportant 150 mg de diclofénac et 600 µg de misoprostol, sans durée de traitement précisée dans le RCP. D'autre part, le design de l'étude Bocanegra entretient une confusion entre les conditions respectives d'utilisation d'ARTOTEC 75 et d'ARTOTEC 50. En effet, il s'agit d'une population d'arthrosiques avec des poussées aiguës auxquelles on administre soit ARTOTEC 75 mg, dont c'est l'indication, mais sur une période plus longue (6 semaines) que la durée maximale de traitement de 10 jours retenue par l'AMM, soit ARTOTEC 50 mg, dont ce n'est pas l'indication, à sa posologie maximum. La Commission précise qu'il est légitime que cette étude ait été versée au dossier d'AMM puisqu'obligation est faite aux firmes de déposer lors de l'évaluation de leur dossier, l'intégralité des études conduites avec le produit quelles qu'en soient les modalités d'utilisation. Cependant, les membres de la commission précisent que cette étude a permis à la Commission d'AMM de positionner ces produits : soit dans le traitement des poussées aiguës à une posologie de 150 mg de diclofénac pour lequel ARTOTEC 75 mg est prescrit à 2 comprimés par jours pendant 10 jours maximum, soit dans le traitement symptomatique sur une période plus longue, ne nécessitant pas forcément 150mg/j de diclofénac, pour lequel il est possible de prescrire 2 à 3 comprimés d'ARTOTEC 50 sur une période de 6 semaines (durée de l'étude) ou plus.

Des membres de la commission précisent qu'ils ne remettent pas en cause la présentation des conditions de prescription présentées en fin du document mais qu'ils reprochent le manque de clarté de la double page présentant l'étude Bocanegra avec en tête « ARTOTEC, Efficacité démontrée dans les poussées aiguës d'arthrose » sans mention du dosage, des indications respectives de ces deux dosages contribuant ainsi à entretenir une confusion entre les conditions d'utilisation respectives de ces deux spécialités.

Des membres de la commission soulignent que l'étude Bocanegra ayant été publiée relativement récemment, en 1998, le laboratoire dispose d'autres études prouvant l'apport bénéfique du misoprostol, notamment celles ayant permis l'obtention de l'AMM pour ARTOTEC 50 datant de 1993.

Des membres de la commission rappellent également la position de la Commission de la transparence qui précise que « dans le traitement des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les sujets à risque (notamment âge > 65 ans et antécédents d'ulcère gastro-duodéal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable, la stratégie thérapeutique repose [...] actuellement sur la co-prescription d'un AINS et d'un IPP » et mentionne que la présentation de cette étude ne permet pas au prescripteur de choisir la

bonne association à préconiser chez ce type de patient à savoir ARTOTEC ou l'association de diclofénac à un IPP, ce qui ne favorise pas le bon usage des AINS.

Des membres de la Commission tiennent à rappeler que 2 comprimés d'Artotec 75 ne sont pas équivalents à 3 comprimés d'Artotec 50 puisque les dosages de misoprostol seront respectivement de 2x200µg et 3x200µg et que les deux spécialités ne sont donc pas interchangeables.

Enfin, des membres de la commission rappellent que le projet d'interdiction a été formulé du fait que la présentation de cette étude dans le document publicitaire n'était pas objective et ne favorisait pas le bon usage d'ARTOTEC, et non parce que l'étude Bocanegra ne pouvait pas être utilisée en publicité.

En conséquence, les motifs suivants sont retenus :

Les pages 4 et 5 du document présentent l'étude Bocanegra T. et coll. intitulée « Diclofenac/Misoprostol compared with diclofenac in the treatment of osteoarthritis of the knee or hip : a randomized, placebo controlled trial » associée aux allégations suivantes : « Efficacité démontrée dans les poussées aiguës d'arthrose », « Amélioration clinique lors des poussées aiguës d'arthrose » et « Diminution de l'incidence des ulcères sous traitement (à l'endoscopie) ». Il s'agit d'une étude randomisée en double aveugle chez 572 patients présentant une arthrose symptomatique du genou ou de la hanche et des antécédents d'atteinte de la muqueuse gastro-intestinale dans laquelle il y a eu 4 groupes de traitement de 6 semaines : placebo, Diclofénac 75mg x 2/j, Artotec 50mg/0,2mg x 3/j, Artotec 75mg/0,2mg x 2/j.

Dans ces documents, sont présentés 2 graphiques :

- un graphique (page 4) sur les changements de scores entre l'évaluation initiale et l'évaluation à 6 semaines concernant l'évaluation globale par le médecin, l'évaluation globale par le patient, l'indice de sévérité des signes de l'arthrose et l'évaluation de la douleur par le patient, associé à l'allégation « Amélioration clinique lors des poussées aiguës d'arthrose » ;
- un graphique (page 5) sur le pourcentage de patients présentant des ulcères gastroduodénaux, gastriques et duodénaux, associé à l'allégation « Diminution de l'incidence des ulcères sous traitement (à l'endoscopie) ».

Or :

- D'une part, la population de l'étude Bocanegra correspond à des patients en poussées aiguës d'arthrose. Or, si Artotec 75mg/0,2mg est indiqué dans le « traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge>65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable » avec une posologie de 2 comprimés par jour, soit 150 mg de diclofénac par jour, l'indication d'Artotec 50mg/0,2mg est le « traitement symptomatique des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge>65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable » avec des posologies allant de 2 à 3 comprimés par jour, soit 100 à 150 mg de diclofénac par jour. Ainsi, cette présentation laisse considérer qu'il est possible de prendre indifféremment dans le cas d'une poussée aiguë d'arthrose, soit Artotec 75 deux fois par jour, soit Artotec 50 trois fois par jour, et cela quelle que soit la durée de traitement. Or, Artotec 75, indiqué dans le traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales, a une durée de traitement limitée à 10 jours ce qui n'est pas le cas d'Artotec 50 dont la posologie moyenne est de 2 comprimés par jour, correspondant à un traitement d'entretien des affections rhumatismales, même s'il est possible de prendre Artotec 50 trois fois par jour en traitement d'attaque des affections rhumatismales aiguës. Ainsi, une telle présentation ne favorise pas le bon usage du médicament.
- D'autre part, Artotec est indiqué « chez les patients à risque (notamment âge>65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS) ». Les patients inclus dans l'étude Bocanegra présentaient un antécédent médical de lésions de la partie haute de la muqueuse gastro-intestinale (ulcère gastrique, pylorique ou duodéal ou plus de 10 érosions stomacales ou duodénales confirmées à l'endoscopie). Or, les patients inclus dans le bras diclofénac n'ont pas reçu de protecteur gastrique, ce qui ne permet pas une comparaison objective de la tolérance digestive des traitements comparés. De plus, la Commission de transparence, dans son avis du 18 janvier 2006 précise que dans « le traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge>65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable, la stratégie thérapeutique repose actuellement sur la co-prescription d'un AINS et d'un IPP ». Ainsi, la présentation des résultats de cette étude n'est pas objective et ne favorise pas le bon usage du médicament.

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 et favoriser son bon usage.

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

- 14 voix en faveur d'une interdiction,
- 6 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent: **ARTOTEC – laboratoire BEAUFOUR IPSEN PHARMA. Support : Aide de visite**

- ♦ **BASEAL – laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Mailing**

#### Commission du 11 février 2009<sup>2</sup>

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Le document allègue notamment que « BASEAL traite efficacement de nombreuses lésions, par exemple : verrues vulgaires, kératose actinique, molluscum contagiosum ». Or, cette présentation n'est pas conforme à l'indication validée par l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de BASEAL qui mentionne « antiseptie des plaies superficielles et de faible étendues ».

La présidente de la Commission indique que le rapport de l'expert a été repris dans l'argumentaire de l'évaluateur interne et précise, de plus, que l'expert s'interroge sur l'intitulé « éruption cutanée infantile superficielle » qui peut correspondre à beaucoup d'affections.

Le document examiné est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit respecter l'autorisation de mise sur le marché.

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

- 22 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- aucune voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

#### Commission du 18 mars 2009

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la Commission. Le laboratoire a remis un argumentaire et a apporté en séance les éléments suivants :

Le laboratoire reconnaît une erreur d'appréciation concernant l'indication de BASEAL, mais indique que son intention n'a jamais été d'étendre l'indication de la spécialité. En effet, un tel positionnement n'aurait eu selon lui aucune crédibilité auprès des prescripteurs compte tenu de la notoriété de la chlorhexidine.

Son objectif était uniquement d'illustrer les utilisations possibles de BASEAL dans des situations de plaies superficielles, conformément à son Résumé des caractéristiques du produit (RCP), d'origine primaire mais également d'origine secondaire. Cependant le laboratoire reconnaît que la présentation de ces exemples est maladroite, insuffisamment précise et potentiellement susceptible de confusion sur la nature de l'activité de la spécialité dans les situations présentées. Le laboratoire ajoute qu'il aurait dû préciser, lors de la mention des plaies secondaires, que BASEAL est uniquement indiqué lorsque ces lésions sont le siège d'une plaie. Enfin, le laboratoire mentionne qu'après avoir été informé du passage en commission la diffusion des documents concernés a été arrêtée et ceux en possession des visiteurs médicaux ont été rapatriés.

Les membres de la commission prennent acte de l'argumentaire du laboratoire qui reconnaît avoir fait une erreur. Les membres soulignent cependant que cette erreur de présentation est majeure puisqu'elle concerne l'indication du produit.

---

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

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

- - 17 voix en faveur d'une 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: **BASEAL – laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Supports : Aide de visite, mailing, document léger d'information.**

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

- ◆ Aucune

### **III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC**

#### **Dossiers discutés**

##### **0206G09 Support : Annonce presse**

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

Cette annonce presse en faveur d'un vaccin utilisé en prévention de la grippe mentionne le slogan « chaque hiver, la route fait environ 2000 morts ; la grippe aussi », sans toutefois préciser que la mortalité imputable à la grippe hivernale concerne essentiellement les sujets âgés.

Ainsi, l'avis de la commission est demandé sur cette publicité.

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

Un membre de la commission remarque que cette publicité crée un amalgame entre la population présentant un risque de décéder dans un accident de la route, donc l'ensemble de la population en général, et la population présentant un risque de décéder suite à une grippe hivernale, c'est-à-dire essentiellement les personnes âgées. Cette présentation risque d'inciter à la vaccination l'ensemble de la population et serait contraire aux recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP). La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime que ce slogan est très percutant, mais dépourvu de message de santé publique et de bon usage, ce qui est nécessaire pour qu'une publicité en faveur d'un vaccin soit efficace. Le vice-président de la commission souligne que cette présentation incomplète a un caractère non objectif. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) objecte que les chiffres avancés par la publicité ont été confirmés lors de la réunion préparatoire de la commission de publicité. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) précise que c'est la présentation de ces chiffres qui est inadaptée, et qu'il conviendrait de les replacer dans leur contexte respectif dans la mesure où notamment dans le cas de la grippe, les cas mortels concernaient essentiellement les populations âgées de plus de 65 ans pour lesquelles le vaccin est particulièrement recommandé.

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

- 16 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 voix en d'octroyer un visa à cette publicité
- 1 abstention

##### **0207G09 Support : Boîte factice**

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 boîte factice présente une spécialité dont le nom est constitué de la dénomination commune internationale (DCI) du principe actif suivie du nom de marque « X CONSEIL ». Or, il existe sur le marché une spécialité dont le nom est constitué de la même DCI suivie du nom de laboratoire « X », qui est de prescription médicale obligatoire et remboursable aux assurés sociaux.

Ainsi, co-existent la spécialité DCI X CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable en boîte de 7 comprimés non remboursable et la spécialité DCI X 10 mg, comprimé pelliculé sécable en boîte de 15 comprimés, sur liste II et 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 » de prescription médicale obligatoire et remboursable, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article L.5122-6 du Code de la santé publique 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 cette publicité.

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

La présidente de la commission rappelle que le refus est la position régulièrement adoptée par la commission lors de la présentation de cas similaires, notamment lors de la séance du 16 décembre 2008.

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation s'étonne néanmoins que la dénomination de la spécialité « conseil » ait pu être acceptée lors de la procédure d'octroi d'AMM.

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

- 17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

### **0225G09 Support : Présentoir en pharmacie (placebos)**

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 présentoir adhésif de pharmacie en faveur d'une spécialité à base de lopéramide sous forme de lyophilisat oral contiendra des placebos sans lopéramide destinés à faire apprécier aux patients cette forme galénique permettant la prise en charge immédiate de la diarrhée aiguë chez l'adulte. L'encartage de ces placebos ne comportera pas le nom de la spécialité mais uniquement la mention « échantillon testeur gratuit sans principe actif ». Il est rappelé à la commission que lors de la séance du 24 janvier 2006, la commission a émis un avis favorable à l'octroi d'un visa pour un présentoir contenant des chewing-gums sans nicotine non brandés et remis par le pharmacien aux patients, dans le cadre de son conseil au sevrage tabagique, le goût étant un facteur important dans l'observance des substituts nicotiques oraux.

Néanmoins, dans le cas discuté aujourd'hui, l'échantillon testeur concerne un médicament dont la durée maximale de traitement est de 2 jours et donc pour lequel le problème de l'observance ne se pose pas. Ainsi, ces échantillons testeurs sans principe actif afin que les patients testent la texture de la spécialité à base de lopéramide tendent à assimiler ce médicament à un produit de consommation courante ce qui serait contraire à l'article R 5122-4 7°) du Code de la santé publique qui dispose que la « publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ».

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

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

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

- 16 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

### **0239G09 Support : Annonce presse**

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

Concernant cette publicité pour une spécialité indiquée dans la prévention et le traitement du mal des transports, un membre de la commission demande s'il est possible de faire apparaître de manière plus visible la mention « risque de somnolence ». La représentante du directeur général de l'Afssaps précise que cette mention n'est pas une mention obligatoire et qu'il n'existe pas de recommandation en publicité grand public demandant de mentionner le risque de somnolence. Par ailleurs, le pictogramme de niveau 2 est présent sur le conditionnement de cette spécialité ce qui semble suffisant pour attirer l'attention du public sur cette notion. De plus le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments et des préservatifs a proposé de rajouter la mention de la présence d'un anti-histaminique ayant un effet sédatif, conformément à la recommandation de publicité grand public « Principe actif nécessitant une attention particulière du public »

Cette proposition de correction du groupe de travail est approuvée à l'unanimité des membres présents.

### **0240G09 Support : Affiche**

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 GP0239.

Cette proposition de correction est approuvée à l'unanimité des membres présents.

### **0243G09 Support : Annonce presse**

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

Cette annonce-presse en faveur 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 la spécialité promue.

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 ».

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

**AVIS DE LA COMMISSION :**

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

- 16 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

**0244G09 Support : Annonce presse**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0243.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

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

- 16 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

**0245G09 Support : Annonce presse**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0243.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

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

- 16 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

**0272G09 Support : Affiche**

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 est en faveur d'une spécialité indiquée dans la perte de poids chez l'adulte à partir de 18 ans, en surpoids et dont l'indice de masse corporelle est de 28 ou plus, en association avec un régime alimentaire réduit en calories et pauvre en graisse. Pour cette publicité, le groupe de travail sur la publicité auprès du public propose différentes corrections.

Il est proposé de mettre en exergue la population cible et l'indication de la spécialité promue, ces informations ayant été jugées peu visibles au sein des mentions obligatoires. Il est ainsi proposé de faire figurer la mention « perte de poids chez les personnes en surpoids dont l'indice de masse corporelle est supérieur ou égal à 28, en association avec un régime » en tête de ce petit support.

Il est également 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. L'allégation proposée en remplacement serait ainsi libellée : « perte de poids moyenne de 4.4 kg après 6 mois de traitement (durée maximale d'utilisation) ». Il est également proposé 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 ». Enfin, il est proposé de renforcer la mention soumise par le laboratoire " consultez votre médecin pour un bilan de santé" afin d'inciter le patient à consulter sans tarder pour une prise en charge adaptée à son cas.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0273G09 Support : Sticker flèche pour vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0274G09 Support : Factice géant**

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 0272.

En outre, le site internet déposé par le laboratoire en faveur de la spécialité promue dans ce factice n'ayant pas encore reçu de visa de publicité, il est proposé de supprimer toute mention du nom de ce site internet sur ce support publicitaire tant que le visa de ce site n'aura pas été octroyé.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0275G09 Support : Sac consommateur**

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 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0276G09 Support : Réglette linéaire**

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 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0277G09 Support : Mobile**

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 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0278G09 Support : Sticker de sol**

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 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0279G09 Support : Balisage linéaire**

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 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0280G09 Support : Panneau vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0272.

En outre, concernant les visuels de personnes figurant dans l'ensemble de cette campagne publicitaire, et devant la difficulté de déterminer si ces visuels 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. Le tableau de la notice reprenant différentes combinaisons de tailles et de poids correspondant à un IMC de 28 pourrait servir de référentiel pour le poids et la taille mentionnés.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0281G09 Support : Panneau vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0280.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

### **0282G09 Support : panneau vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve

des corrections précitées.

#### **0283G09 Support : Stop rayon**

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 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

#### **0284G09 Support : Présentoir de comptoir**

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 0272.

En outre, il est proposé d'axer davantage l'information sur les différentes contre-indications, précautions d'emploi et effets indésirables de la spécialité sur la face pharmacien de ce présentoir.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

#### **0285G09 Support : Annonce presse**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0272.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

#### **0286G09 Support : Annonce presse publi rédactionnelle**

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 0280.

En outre, la communication de ce publi-rédactionnel étant principalement axée en direction des femmes jeunes, il est proposé de rajouter une mention sur la nécessité d'associer une autre méthode contraceptive à la pilule en cas de diarrhée sévère.

Enfin, le site internet déposé par le laboratoire en faveur de la spécialité promue dans ce support n'ayant pas encore reçu de visa de publicité, il est proposé de supprimer toute mention du nom de ce site internet dans ce support publicitaire tant que le visa de ce site n'aura pas été octroyé.

#### **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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

#### **0287G09 Support : Annonce presse publi rédactionnelle**

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 0286.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0288G09 Support : Annonce presse publi rédactionnelle**

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 0286.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0289G09 Support : Questionnaire**

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 0280.

En outre, le site internet déposé par le laboratoire en faveur de la spécialité promue dans ce questionnaire support n'ayant pas encore reçu de visa de publicité, il est proposé de supprimer toute mention du nom de ce site internet dans ce support publicitaire tant que le visa de ce site n'aura pas été octroyé.

Enfin, il est proposé d'axer davantage l'information sur les différentes contre-indications et précautions d'emploi de la spécialité.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0290G09 Support : Point Conseil**

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 0284.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0291G09 Support : Porte Document léger d'information**

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 0272.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0292G09 Support : Document léger d'information**

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 0280.

En outre, le site internet déposé par le laboratoire en faveur de la spécialité promue dans ce document léger d'information n'ayant pas encore reçu de visa de publicité, il est proposé de supprimer toute mention du nom

de ce site internet dans ce support publicitaire tant que le visa de ce site n'aura pas été octroyé.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0293G09 Support : Livret d'introduction**

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 0289.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0294G09 Support : Journal de bord**

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 0289.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0295G09 Support : Livret informatif**

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 0289.

**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 (17 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections précitées.

**0296G09 Support : Bannière 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.

Cette bannière internet comportant un lien vers un site internet n'ayant pas encore reçu de visa de publicité, il est également proposé de surseoir à statuer sur ce dossier.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :  
- 16 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente de l'octroi du visa de publicité au site internet  
- 1 abstention

**0297G09 Support : Bannière Internet**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0296.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :  
- 16 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente de l'octroi du visa de publicité au site internet  
- 1 abstention

#### **0298G09 Support : Bannière Internet**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0296.

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

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :  
- 16 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente de l'octroi du visa de publicité au site internet  
- 1 abstention

#### **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.

L'examen de ce dossier par le groupe de travail sur la publicité auprès du public a soulevé de nombreuses questions qui nécessitent un complément d'information de la part du laboratoire, concernant la charte graphique et les visuels prévus pour ce support ainsi que le contenu de la rubrique intitulée « politique en matière de cookies et de respect de la confidentialité » devant répondre aux interrogations des internautes quant aux informations personnelles recueillies. Il est proposé à la commission de surseoir à statuer sur ce dossier dans l'attente de ces compléments.

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

La représentante du LEEM précise que le laboratoire a donné des éléments de réponse. Elle souligne que le laboratoire est dans l'urgence concernant ce dossier, et demande s'il est possible d'accorder ce visa suite à cette commission. La représentante du directeur général de l' Afssaps mentionne que les éléments de réponse apportés par le laboratoire doivent au préalable faire l'objet d'une évaluation lors de la prochaine réunion du groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments puis des débats lors de la séance suivante de la Commission.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :  
- 16 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente d'informations complémentaires  
- 1 abstention

#### **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.

L'examen de ce dossier par le groupe de travail a soulevé de nombreuses questions qui nécessitent un complément d'information de la part du laboratoire, concernant la charte graphique et les visuels prévus, les visuels des vidéos devant être diffusés sur ce support, l'organisation de son arborescence, la chronologie envisagée pour l'envoi des mails aux patients ainsi que le contenu de l'outil d'activité physique. Il est proposé à la commission de surseoir à statuer sur ce dossier dans l'attente de ces compléments.

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

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :  
- 16 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente d'informations complémentaires  
- 1 abstention

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

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

03PL09 HEGOR SHAMPOOING ANTI-POUX, flacon 150ml, pressurisé. Support : Brochure consommateurs

04PL09 PRIODERM-KIDNA'POUX. Support : Brochure Consommateurs

05PL09 PRIODERM. Support : Réglette

06PL09 PRIODERM. Support : Réglette + Contour Linéaire

07PL09 PRIODERM-KIDNA'POUX. Support : Tryptique

0177G09 BLACKOIDS du Dr MEUR. Laboratoire SERP. Support : Boite présentoir

0178G09 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Document

0179G09 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrine et Annonce presse

0180G09 ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrine et Annonce presse

0181G09 BICIRKAN, comprimé pelliculé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : réglette linéaire

0182G09 CARBOLEVURE ADULTE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette linéaire

0183G09 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0184G09 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Spot TV

0185G09 Gamme DRILL, pastilles. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Présentoir de comptoir

0187G09 PERCUTA FEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Site Internet

0188G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Site Internet

0191G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau de site Internet

0192G09 Gamme NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Brochure consommateur

0195G09 SYNTHOL solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0196G09 CERVARIX, solution injectable en seringue pré-remplie. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Affiche

0197G09 TABAPASS, comprimé sublingual. Laboratoire FERRIER. Support : Annonce presse/Panneau vitrine

0200G09 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Sac

0201G09 Gamme GAVISCONELL. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0202G09 Gamme NUROFEN. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Site internet

0203G09 NUROFEN 400mg, capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France.  
Support : Film TV

0204G09 NUROFEN 400mg, capsule enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France.  
Support : Film TV

0205G09 REPEVAX, Vaccin diphtérique. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : poster

0209G09 DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE.  
Support : Affiche

0213G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Panneau vitrine

0214G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Distributeur

0215G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Module linéaire

0216G09 HUMEX RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé. Laboratoire URGO SA. Support : Prospectus de comptoir

0217G09 APAISYLGEL, 0,75%, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0219G09 PHOLCONES BISMUTH ADULTE et ENFANT, suppositoire. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0220G09 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France.  
Support : Affiche, PLV

0221G09 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France.  
Support : Affiche, PLV

0222G09 VICKS 0,133%, ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche, PLV

0224G09 NICORETTE FRUITS 2mg et 4mg, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public.  
Support : Film TV

0238G09 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Sac

0261G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer et suspension buvable en sachet-dose.  
Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0268G09 AMUKINE/DOSISEPTINE/STERILENE/DOSOXYGENEE/HEXASEPTINE. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Annonce presse

0269G09 DOSISEPTINE 0,05 % - STERILENE 0,05%. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Stop rayon

0270G09 DOSISEPTINE 0,05 % - STERILENE 0,05%. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Présentoir

0271G09 LAMIDERM 0,67 POUR CENT, émulsion pour application cutanée. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Stop rayon

Projets d'avis favorable

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

- 0186G09 Gamme NICOPASS, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Spot TV**
- 0189G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau de site Internet**
- 0190G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau de site Internet**
- 0193G09 SYNTHOL solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir**
- 0194G09 SYNTHOL solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir**
- 0198G09 SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Borne antiviol**
- 0199G09 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Borne Antiviol**
- 0208G09 DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Affiche**
- 0210G09 DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Affiche**
- 0211G09 DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Affiche**
- 0212G09 VOLTAFLEX 625mg, comprimé pelliculé. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Horloge murale**
- 0218G09 ARTHROPHYTUM, comprimé enrobé. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : leaflet**
- 0223G09 NICORETTE FRUITS 2mg et 4mg, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Spot TV**
- 0226G09 RHINALLERGY, comprimés à sucer. Laboratoire BOIRON. Support : Bannières Internet**
- 0227G09 COCCULINE, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche**
- 0228G09 OSCILLOCOCCINUM, doses globules. Laboratoire BOIRON. Support : Meuble de sol**
- 0229G09 OSCILLOCOCCINUM, doses globules. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine**
- 0230G09 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine**
- 0231G09 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine**
- 0232G09 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine**
- 0233G09 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV**
- 0234G09 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV**
- 0235G09 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV**

0236G09 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0237G09 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0241G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Annonce presse

0242G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Annonce presse

0246G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Kit de 3 marquages au sol

0247G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Présentoir de comptoir

0248G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Réglette de linéaire

0249G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Panneau silhouette

0250G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Sac plastique ou papier

0251G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Présentoir barquette de linéaire

0252G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Stop rayon linéaire

0253G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Factice vitrine

0254G09 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0255G09 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : vitrophanie

0256G09 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : vitrophanie

0257G09 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Chevalet

0258G09 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Banderole pour  
officine / Affiche

0259G09 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette de  
linéaire/Bas de comptoir

0260G09 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage et  
Vitrophanie

0262G09 DOLIPRANEORO 500mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support :  
Panneau vitrine / Affiche

0263G09 DOLIPRANEORO 500mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support :  
Banderole pour officine / Vitrophanie

0264G09 DOLIPRANEORO 500mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support :  
Totem / Cache portique anti-vol

**0265G09 DOLIPRANEVITAMINEC 500mg/150mg. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine et affiche**

**0266G09 DOLIPRANEVITAMINEC 500mg/150mg. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Banderole pour officine et vitrophanie**

**0267G09 DOLIPRANEVITAMINEC 500mg/150mg. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem vitrine et cache portique antivol**

**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 (Visa PP)**

**Produits cosmétiques**

**Dossier discuté**

**015PP09 – supports : Conditionnements**

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.

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements en faveur d'un dentifrice.

Ce dentifrice est destiné à favoriser la réduction de l'inflammation gingivale avec notamment les allégations suivantes : « Réduit l'irritation et les saignements » ; « Agit sur les tissus gingivaux pour les protéger et les renforcer durablement » ; « Il est 2 fois plus efficace qu'un dentifrice fluoré classique pour réduire les problèmes gingivaux ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations se limite au résumé d'un test d'usage évaluant l'efficacité et la tolérance du produit pendant 4 semaines, sur 21 volontaires présentant des gencives inflammées.

Néanmoins, l'étude fournie présente des faiblesses méthodologiques dans la mesure où elle a été réalisée en ouvert, sans bras comparateur et sans analyse statistique des résultats, ce qui ne permet pas d'interpréter les résultats obtenus.

Ainsi, il est proposé à la Commission de refuser la demande de visa PP pour ce dentifrice.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées dont les résultats, sur 16 votants, sont les suivants :

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

**Projet d'avis favorable sous réserves**

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

**011PP09 – Garnier Pure, Gel Désincrustant – support : Conditionnement – Gemey Maybelline Garnier**

**012PP09 – Garnier Pure Active, Crème Désincrustante – support : Conditionnement – Gemey Maybelline Garnier**

**016PP09 – Parodontax, pâte – support : Film – Laboratoire GSK**

**017PP09 – Parodontax, pâte – support : Film – Laboratoire GSK**

**018PP09 – Parodontax, pâte – support : Bi-tubes 75 ml – Laboratoire GSK**

**019PP09 – Parodontax, pâte – support : Kit de visibilité en linéaire – Laboratoire GSK**

**020PP09 – Parodontax, pâte – support : Panneau vitrine – Laboratoire GSK**

**021PP09 – Dentifrice Elmex, Protection Caries – support : Conditionnement – Laboratoires Gaba**

**022PP09 – Colgate Total Pharmsystem – support : Site internet – Laboratoires Gaba**

**023PP09 – Dentifrice Elmex, Nettoyage Intense – support : Conditionnement – Laboratoires Gaba**

**Projet d'avis favorable**

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

**013PP09 – Garnier Pure, Gel Désincrustant – support : Film – Gemey Maybelline Garnier**

**014PP09 – Neutrogena Visibly Clear, Skin Stress Control, Nettoyant Exfoliant Quotidien – support : e-publicité – Johnson & Johnson**