

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 17 mars 2010**

**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 santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- 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 : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- 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
- 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 LECOMTE-SOMAGGIO (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- représentants de la presse médicale : M. MARIE (membre suppléant) – Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme BROT-WEISSENBACH (membre titulaire)

- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier: Mme RIVIERE (membre titulaire) – M. DECAUDIN (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments: Mme GOLBERG (membre titulaire) – M. DURAIN (membre suppléant) – M. BEAU (membre suppléant) – M. VIRGITTI (membre suppléant) - M. WESTPHAL (membre titulaire) – Mme SANTANA (membre titulaire).

**Etaient absents :**

- 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)

**Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN – Mme PROUST.

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

M. GROSJEAN - Mme PLAN – Mme LARZUL

**Autres personnes Afssaps :**

Mme SAUSSIÉ (Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques), au titre d'un dossier particulier

**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 17 mars 2010**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé des avis – Commission du 10 février 2010**

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

1. Propositions de décisions d'interdiction
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 10 FEVRIER 2010**

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**

Aucune

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

Aucune

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

#### **Médicaments**

##### **Dossiers discutés**

###### **0240G10 Support : Affiche**

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.

L'avis de la commission est demandé sur une proposition du laboratoire qui sollicite une modification du visa 0240G10X112 octroyé après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité réunie le 26 février dernier pour une affiche 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. Sur la mention « 25% » figurant sur cette publicité, le laboratoire souhaite ainsi mettre en scène une femme à la gauche du 2 et un homme à la droite du 5, plus en retrait, au lieu de seulement un homme sur le chiffre 5, et précise qu'ils seraient en IMC supérieur ou égal à 28kg/m<sup>2</sup>.

Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter cette proposition qui répond aux exigences de l'AFSSAPS.

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 20 voix en faveur d'accepter cette proposition
- 2 voix en faveur de refuser cette proposition
- 3 abstentions.

###### **0272G10 Support : leaflet**

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.

Un membre de la commission remarque que le slogan « vaccination contre le cancer du col de l'utérus » suivi en plus petit par « les lésions précancéreuses (du col de l'utérus, de la vulve et du vagin) et les verrues génitales, liées aux Papillomavirus Humains de types 6, 11, 16 et 18 » est trop généraliste au regard de l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) qui précise que « le vaccin ne couvre que deux des virus oncogènes qui sont à l'origine de seulement 70 % des cancers du col de l'utérus », car il suggère l'idée qu'il n'y a qu'une seule forme de cancer du col de l'utérus. L'AFSSAPS confirme que le groupe de travail a proposé de présenter l'ensemble du slogan dans la même taille de caractères, d'ajouter les types de papillomavirus concernés pour chaque indication et de modifier la formulation des mentions minimales obligatoires reprises par cette brochure afin qu'elles soient en conformité avec le libellé défini par le HCSP, par ailleurs systématiquement exigé dans les publicités en direction du grand public en faveur des vaccins, en application de l'article L5122-6 du Code de la santé publique :

- la vaccination contre les papillomavirus est recommandée pour les jeunes filles de 14 ans et en rattrapage pour les jeunes filles de 15 à 23 ans sous réserve que la vaccination ait lieu au plus tard dans l'année suivant le début de l'activité sexuelle
- le vaccin ne couvre que 2 des virus cancérogènes qui sont à l'origine de seulement 70% des cancers du col de l'utérus, c'est pourquoi il est indispensable de faire des frottis cervico-vaginaux de dépistage réguliers
- il existe deux vaccins, un quadrivalent (6, 11,16 et 18) et un bivalent (16 et 18) efficaces dans la prévention du cancer du col de l'utérus. Le vaccin bivalent ne protège pas contre les condylomes.
- le Haut Conseil de la Santé Publique recommande d'utiliser préférentiellement le vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 21 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (présenter l'ensemble du slogan dans la même taille de caractère, ajouter les types de papillomavirus concernés pour chaque indication et reprendre la formulation exacte des mentions minimales obligatoires du HCSP en faveur des vaccins contre les papillomavirus)
- 1 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 abstentions.

### **0292G10 Support : Film TV**

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 film TV est en faveur d'une spécialité à base de pantoprazole indiquée dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien chez l'adulte ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) le 12 juin 2009 selon une procédure européenne centralisée en tant que médicament de prescription médicale facultative. Il s'agit ainsi du premier inhibiteur de la pompe à proton mis à disposition du public avec un statut de prescription médicale facultative.

Le plan de communication accompagnant le lancement envisagé par le laboratoire prévoit un séquençage de la publicité afin de permettre l'acclimatation de ce produit dans ce nouveau contexte d'utilisation ; ainsi, les visas de publicité grand public octroyés jusqu'ici ne comportent pas de supports audiovisuels et se limitent à de l'affichage et à des publicités dans la presse et en officine. Par ailleurs, l'AFSSAPS a souhaité la mise en place d'un programme de surveillance concerté et organisé avec le laboratoire afin de disposer de données d'utilisation dans ce contexte de mise à disposition du premier inhibiteur de la pompe à proton avec le statut de prescription médicale facultative. Par cette étude, l'AFSSAPS souhaite vérifier que les conditions d'utilisation en situation réelle de ce nouveau médicament respectent bien celles définies par l'AMM :

- en s'assurant que le profil des patients considérés comme éligibles à ce médicament par le pharmacien ne présente pas de contre-indication ou de critères de gravité, notamment concernant les antécédents digestifs et cardiovasculaires, l'historique de la maladie (antériorité et fréquence de la symptomatologie, prise en charge antérieure) ;

- en s'assurant que les patients consultent effectivement leur médecin en cas de persistance des douleurs après 2 semaines de traitement continu - comme précisé dans la notice et mentionné dans les publicités à destination du grand public - ce type de douleur pouvant masquer une pathologie plus grave que le reflux gastro-oesophagien et qui nécessiterait une investigation plus poussée.

En conséquence, il est proposé à la commission d'ajourner ce dossier, en l'attente des premiers résultats à 6 mois de l'étude d'utilisation permettant de vérifier l'absence de signaux de mésusage ou de pharmacovigilance.

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 24 voix en faveur d'ajourner cette publicité
- 1 abstention.

### **0293G10 Support : Film TV**

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 0292G10.

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 24 voix en faveur d'ajourner cette publicité
- 1 abstention.

### **0301G10 Support : Affiche**

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.

Plusieurs membres de la commission estiment que les termes employés dans cette publicité (« la menace » et « les nuisibles » pour désigner des personnes bruyantes dont la présence serait susceptible de donner mal à la tête) présentent un caractère violent. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime qu'au regard des règles de la publicité en général, il est gênant de présenter son voisin comme une menace, et de présenter la nécessité de prendre un médicament en raison de difficultés de relations sociales. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souligne que ces aspects n'ont pas été soulevés par la commission lors de la séance du 10 février dernier, lors de l'examen d'une précédente version de ce projet qui a fait l'objet d'une proposition de refus pour cause de caution par un personnage connu ; or, les termes employés et l'axe général de communication étaient déjà présents dans ces antécédents, et il n'en a pas été fait reproche au laboratoire dans la mesure où la proposition de refus ne faisait pas état de ces motifs. La représentante de l'AFIPA souligne que le laboratoire peut modifier ces termes. Un membre souligne que le médicament promu et son

indication sont absents d'une partie de cette publicité. L'AFSSAPS précise que le groupe de travail a proposé de fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets afin que la dénomination des produits promus et les termes « contre les maux de tête » apparaissent d'emblée. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime par ailleurs que cette publicité pose un problème par rapport aux recommandations en matière de publicité relatives aux nuisances sonores, et risquent de promouvoir l'incivilité auprès du public et demande quel est l'avis de l'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité (ARPP). L'AFSSAPS précise que la représentante de l'ARPP était présente lors du groupe de travail et a estimé que cette publicité était conforme aux dispositions juridiques et déontologiques en vigueur, et qu'elle ne pouvait être analysée comme incitant à un comportement incivique.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 5 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets, remplacer les termes « la menace » et « les nuisibles »)
- 3 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention.

#### **0303G10 Support : Affiche**

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 0301G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 5 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets, remplacer les termes « la menace » et « les nuisibles »)
- 3 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention.

#### **0304G10 Support : Affiche**

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 0301G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 5 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets, remplacer les termes « la menace » et « les nuisibles »)
- 3 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention.

#### **0305G10 Support : Affiche**

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 0301G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 5 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets, remplacer les termes « la menace » et « les nuisibles »)
- 3 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention.

### **0306G10 Support : Affiche**

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 0301G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 5 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets, remplacer les termes « la menace » et « les nuisibles »)
- 3 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention.

### **0307G10 Support : Affiche**

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 0301G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 5 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets, remplacer les termes « la menace » et « les nuisibles »)
- 3 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention.

### **0308G10 Support : Affiche**

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 0301G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 5 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets, remplacer les termes « la menace » et « les nuisibles »)
- 3 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention.

### **0309G10 Support : Affiche**

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 0301G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 5 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 16 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées (fusionner la partie slogan et la partie mentions légales des projets, remplacer les termes « la menace » et « les nuisibles »)
- 3 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention.

### **0321G10 Support : Film TV**

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 film TV est en faveur d'une spécialité à base d'ibuprofène indiquée dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses. Cette publicité met en scène une silhouette féminine présentant un point rouge sur le front afin

de symboliser la douleur. Lors de la réalisation du film, un effet simulant le passage dans un tunnel reliera les vignettes 2 et 3 du story board afin d'expliciter le fait que l'action se déroule ensuite dans le cerveau du personnage symbolisé par un arbre d'aspect nuageux. On voit alors un piver taper avec son bec sur une des branches de cet arbre. Le médicament promu surgit alors, vise le piver et le transforme en un petit oiseau sans bec, avec en parallèle en voix off « pour vaincre la douleur, il faut s'attaquer à son origine ». Or cette mise en scène présente la spécialité promue comme un antalgique d'action centrale alors qu'il s'agit d'un antalgique d'action périphérique comme précisé dans l'AMM du produit.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas l'article L.5122-2 du code de la santé publique (CSP) qui dispose notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM et qu'elle ne respecte pas l'article R 5122-4 11° qui précise que la publicité ne peut comporter aucun élément qui présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation remarque que le public n'ayant pas une formation scientifique n'interprétera pas cette mise en scène comme la présentation d'une action centrale. La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) rappelle qu'une publicité mettant en scène un piver a été précédemment acceptée. Le président de la commission souligne que la problématique évoquée aujourd'hui concerne non pas la présence d'un piver mais la mise en scène de cette publicité qui suggère davantage une action centrale plutôt que périphérique.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 9 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 8 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 6 abstentions.

**Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :**

*Le Directeur Général a décidé d'octroyer un visa à cette publicité, considérant que les dispositions de l'article L 5122-2 et de l'article R.5122-4 11°) du code de la santé publique ne pouvaient pas s'appliquer dans ce cas, les éléments mis en scènes restant trop symboliques pour pouvoir être rattachés à un mécanisme d'action précis.*

#### **0322G10 Support : Film TV**

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 film TV est en faveur d'une spécialité à base d'ibuprofène indiquée dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses. Cette publicité met en scène une silhouette féminine présentant un point rouge sur le front afin de symboliser la douleur. Lors de la réalisation du film, un effet simulant le passage dans un tunnel reliera les vignettes 2 et 3 du story board afin d'expliciter le fait que l'action se déroule ensuite dans le cerveau du personnage symbolisé par un arbre d'aspect nuageux. On voit alors un piver taper avec son bec sur une des branches de cet arbre. Le médicament promu surgit alors, vise le piver et le transforme en un petit oiseau sans bec, avec en parallèle en voix off « pourquoi [dénomination du produit] est-il si efficace contre la douleur ? [dénomination du produit] reconnaît, localise et cible efficacement la source de la douleur ». Or cette mise en scène présente la spécialité promue comme un antalgique d'action centrale alors qu'il s'agit d'un antalgique d'action périphérique comme précisé dans l'AMM du produit.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM et qu'elle ne respecte pas l'article R 5122-4 11° qui précise que la publicité ne peut comporter aucun élément qui présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation remarque que le public n'ayant pas une formation scientifique n'interprétera pas cette mise en scène comme la présentation d'une action centrale. La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) rappelle qu'une publicité mettant en scène un piver a été précédemment acceptée. Le président de la commission souligne que la problématique évoquée aujourd'hui concerne non pas la présence d'un piver mais la mise en scène de cette publicité qui suggère davantage une action centrale plutôt que périphérique.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 9 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 8 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 6 abstentions.

**Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :**

*Le Directeur Général a décidé d'octroyer un visa à cette publicité, considérant que les dispositions de l'article L.5122-2 et de l'article R.5122-4 11°) du code de la santé publique ne pouvaient pas s'appliquer dans ce cas, les éléments mis en scènes restant trop symboliques pour pouvoir être rattachés à un mécanisme d'action précis.*

**0353G10 Support : Film TV**

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 film sans le son est en faveur d'une spécialité à base de diclofénac. Cette publicité met en scène un homme ayant peint ses murs sur une bande d'un mètre de hauteur, et ayant visiblement mal au poignet. Cette mise en scène évoque clairement le déclenchement d'une tendinite. Or, la spécialité promue est indiquée dans le traitement local de courte durée en cas de traumatologie bénigne, entorses, contusions, mais n'est en aucun cas indiquée dans le traitement des tendinites.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que « la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM ».

**AVIS DE LA COMMISSION :**

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime que le public n'interprétera pas cette mise en scène comme la présentation d'une tendinite. Un membre de la commission souligne que les patients font une différence entre une entorse causée par un choc et une douleur spontanée évoquant une tendinite. Un membre estime que l'indication du produit en surimpression sur ces films lève l'ambiguïté. Un autre membre souligne que la tendinite relève bien de la traumatologie. Le président de la commission précise que la tendinite n'est pas une indication d'automédication car elle nécessite un avis médical. La représentante de l'AFIPA précise que la firme propose de couper les premières scènes de ce film qui montrent de nombreux murs déjà peints afin d'enlever l'impression que la durée de l'action a entraîné la douleur. L'AFSSAPS souligne que la mise en scène n'est pas en adéquation avec les indications validées par l'AMM qui précisent que ce produit est indiqué dans le traitement local de courte durée en cas de traumatologie bénigne, entorses, contusions, et que dans le cas présent la douleur survient de façon spontanée (soit hors contexte de traumatisme externe) évoquant bien une tendinite, ce qui n'est pas en conformité avec l'AMM ; par ailleurs, il n'est pas possible d'apporter de correction s'agissant de l'axe majeur de communication.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 19 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 voix en faveur d'octroyer un visa sous réserve des corrections précitées à ces publicités (couper les premières scènes de ce film qui montrent de nombreux murs déjà peints).

**0354G10 Support : Film TV**

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 0353G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 19 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 voix en faveur d'octroyer un visa sous réserve des corrections précitées à ces publicités (couper les premières scènes de ce film qui montrent de nombreux murs déjà peints).

**0371G10 Support : Newsletter**

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 newsletter en faveur d'une gamme de produit à base d'éconazole présente dans le coin supérieur droit des pictogrammes invitant l'internaute à partager cette publicité par e-mail et sur des sites tels que Facebook,

Twitter et Myspace qui offrent la possibilité aux personnes inscrites sur ces sites de laisser des commentaires sur les documents mis en partage. Or, ce procédé comporte le risque que certains des commentaires laissés ne soient pas compatibles avec les indications validées par les AMM des spécialités promues, qu'ils ne favorisent pas le bon usage du médicament ou qu'ils comportent des attestations de guérison. Il est ainsi rappelé que lors de la séance du 19 avril 2005, la commission avait demandé la suppression d'une rubrique du site internet [nom du produit].fr qui invitait les internautes à laisser un témoignage sur leurs plus belles chutes, considérant qu'il y avait un risque que les témoignages laissés par les visiteurs du site ne soient pas compatibles avec les indications validées par l'AMM ou comportent des éléments qui se réfèrent à des attestations de guérison.

Ainsi, il est proposé à la commission de corriger cette publicité en supprimant les liens incitant à la partager.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA remarque qu'il n'est pas obligatoire de laisser des commentaires lors de la publication d'un document partagé. Un membre de la commission souligne qu'il n'est pas possible d'effectuer un contrôle sur les réseaux sociaux.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 23 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée (supprimer les liens incitant à la partager).

#### **0420G10 Support : 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.

La représentante du directeur de la sécurité sociale souligne que le groupe de travail a proposé de grossir la taille des caractères des mentions minimales obligatoires pour la publicité du vaccin méningococcique de sérotype C figurant sur cette publicité pour en assurer leur lisibilité; elle a demandé que les trois mentions apparaissent de façon distincte ; de plus elle demande à ce que ces mentions soient introduites par le libellé « le Haut Conseil de la santé publique recommande que », sur le même schéma que les mentions minimales obligatoires pour d'autres vaccins définies ultérieurement à celles des vaccins méningococciques de façon à les distinguer du message promotionnel, conformément aux dispositions de l'art L5122-6 du code de la santé publique.

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 (25 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée.

#### **0421G10 Support : 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 0420G10.

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 (25 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée.

#### **0422G10 Support : bannière internet**

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.

Le groupe de travail a proposé d'apporter des corrections à cette publicité en faveur d'un vernis à ongle médicamenteux à base d'amorolfine : il est ainsi proposé de préciser que l'indication de ce produit concerne les mycoses modérées des ongles chez l'adulte touchant au maximum 2 ongles et limitées à la partie supérieure de l'ongle et que le traitement doit être poursuivi jusqu'à la repousse totale de l'ongle sain (soit environ 6 mois pour les ongles des mains, et pendant 9 à 12 mois pour les ongles des pieds) et de modifier les visuels d'ongles afin qu'ils soient en accord avec l'illustration de l'indication figurant dans la notice. Il est également proposé de corriger cette publicité afin que les instruments soient posés à côté du pied et non plus sur l'ongle. L'avis de la commission est demandé sur cette publicité.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 22 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées
- 1 abstention.

#### **0423G10 Support : bannière internet**

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 0422G10.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 22 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées
- 1 abstention.

#### **0424G10 Support : Panneau vitrine pharmacie**

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.

Suite à la commission de publicité du 10 février dernier, des publicités présentant une femme dans sa salle de bain occupée à traiter sa mycose des ongles à l'aide de différents outils de bricolage électriques, le pied posé sur le rebord de sa baignoire, ont fait l'objet d'un refus de publicité grand public au motif qu'elles pouvaient inciter à un comportement dangereux. La publicité examinée aujourd'hui, qui est une version modifiée d'un précédent refus, présente cette fois l'action dans la chambre de la jeune femme. L'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité (ARPP) a été sollicitée sur ce nouveau projet, et estime qu'ainsi modifiées « ce projet ne met plus en scène un comportement dangereux susceptible d'être reproduit par les plus jeunes. En effet, le scénario ne permet plus de visualiser la femme, un outil à la main en train de traiter ses pieds ; les outils sont posés plus loin. Le bruit et la visualisation d'étincelles nous paraissent tout à fait acceptables dans la mesure où ils ne sont pas directement associés à l'utilisation d'instruments sur les pieds. Il s'agirait là d'un recours à l'emphase et à l'hyperbole publicitaire, fréquemment utilisées en publicité et compréhensible par la majeure partie du public ». Par ailleurs, il est proposé d'apporter des corrections à cette publicité ; il est ainsi proposé de préciser que l'indication de ce produit concerne les mycoses modérées des ongles chez l'adulte touchant au maximum 2 ongles et limitées à la partie supérieure de l'ongle et que le traitement doit être poursuivi jusqu'à la repousse totale de l'ongle sain (soit environ 6 mois pour les ongles des mains, et pendant 9 à 12 mois pour les ongles des pieds) et de modifier les visuels d'ongles afin qu'ils soient en accord avec l'illustration de l'indication figurant dans la notice.

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

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 22 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées
- 1 abstention.

#### **0425G10 Support : Film TV**

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 0424G10.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 22 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées
- 1 abstention.

### **0426G10 Support : Film TV**

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 0422G10.

Il est également proposé de supprimer la deuxième vignette de la dernière ligne du story board illustrant l'élimination des champignons afin de ne pas donner une impression d'efficacité immédiate du produit.

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

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à ce publicité
- 22 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment des corrections précitées
- 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.

**0270G10 NAUSICALM, sirop gélules. Laboratoire NOGUES. Support : Présentoir**

**0271G10 CONTALAX, comprimé gastro-résistant. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Présentoir de comptoir**

**0273G10 SYNTHOL, solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Réglette pour linéaire**

**0274G10 SYNTHOL, solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Film TV**

**0276G10 OXYBOLDINE, comprimé effervescents. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel**

**0277G10 DOSISEPTINE 0,05 %, solution pour application cutanée en récipient unidose. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Annonce presse**

**0278G10 SPECIALITES Gamme SEVENE. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Brochure**

**0279G10 UROCALM, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir de comptoir**

**0280G10 UROCALM, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse**

**0281G10 SPIRODRINE, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse**

**0282G10 SPIRODRINE, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir de comptoir**

**0283G10 VASCODRAN, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Annonce presse**

**0284G10 VASCODRAN, granules. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir de comptoir**

**0286G10 ERAZABAN. Laboratoire TONIPHARM. Support : Dépliant**

**0290G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Publi-rédactionnel**

**0291G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Carnet de manquants**

**0294G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Affichage abribus**

0295G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France.  
Support : Affichage grand format

0296G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France.  
Support : Affichage bus

0297G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France.  
Support : Poster pour porte de pharmacie

0298G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France.  
Support : Annonce presse

0299G10 PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France.  
Support : Annonce presse

0300G10 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Stop rayon

0310G10 GAVISCONELL Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support :  
Stop rayon

0311G10 GAVISCONELL Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support :  
Film TV

0312G10 GAVISCONELL Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support :  
Stop rayon

0315G10 STREPSILS Gamme et NUROFEN Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE  
France. Support : PLV de sol tournante

0316G10 STREPSILS miel-citron, pastille - STREPSILS, pastille menthe glaciale. Laboratoire RECKITT  
BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Cravate de linéaire

0317G10 STREPSILS miel-citron, pastille - STREPSILS, pastille menthe glaciale. Laboratoire RECKITT  
BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

0318G10 STREPSILS, pastille menthe glaciale. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE  
France. Support : Conditionnement prêt à vendre

0319G10 STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE  
France. Support : Conditionnement prêt à vendre

0323G10 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE  
France. Support : Film TV

0324G10 NUROFEN 200mg, comprimé enrobé - NUROFENFLASH 200mg, comprimé. Laboratoire  
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0326G10 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support :  
Annonce presse

0327G10 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Publi-  
communiqué

0328G10 ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée. Laboratoire PIERRE FABRE  
DERMATOLOGIE. Support : Annonce presse

0329G10 ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée. Laboratoire PIERRE FABRE  
DERMATOLOGIE. Support : Publi-communiqué

0330G10 DRILL, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV

0331G10 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.  
Support : Film TV

**0334G10 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : bandeau internet**

**0335G10 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Site Internet**

**0336G10 NICOPASS et NICOPATCH Gammes Produits. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Site Internet**

**0337G10 NICOPASS 1,5mg, Sans sucre Eucalyptus. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie/Acrobate/Panonceau**

**0338G10 NICOPASS 1,5mg ET 2,5mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine**

**0339G10 NICOPASS 1,5mg ET 2,5mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau factice**

**0340G10 NICOPASS 2,5mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie**

**0341G10 NICOPASS 1,5mg et 2,5mg SANS SUCRE REGLISSE MENTHE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau factice**

**0342G10 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV**

**0343G10 ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV**

**0344G10 DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM. Support : Film TV**

**0345G10 DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM. Support : Film TV**

**0346G10 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Réglette de linéaire**

**0348G10 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet**

**0349G10 DYNAMISAN 3g/10 ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte livreuse**

**0350G10 DYNAMISAN 3 g, poudre pour solution buvable en sachet. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte livreuse**

**0351G10 VOLTARENACTIGO 1% gel/VOLTARENACTIGO 1%, gel en flacon pressurisé. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette linéaire**

**0352G10 VOLTARENACTIGO 1% gel/VOLTARENACTIGO 1%, gel en flacon pressurisé. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche**

**0355G10 VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette de linéaire**

**0356G10 VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir de comptoir**

**0358G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Panneau Horaires**

0359G10 PANTOLOC CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette de linéaire

0360G10 TRANQUITAL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte livreuse

0361G10 SYMPAVAGOL, comprimé. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte livreuse

0372G10 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Publi-reportage presse

0373G10 APAISYLGEL 0,75%, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0375G10 HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0377G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Fronton

0378G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Oreille de linéaire

0379G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Réglette

0380G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0381G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Totem

0382G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Barquette de linéaire

0383G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche lieux privés et publics

0384G10 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche lieux privés et publics

0385G10 NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0386G10 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon

0387G10 PATES PECTORALES. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0388G10 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Boîte factice

0390G10 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Bannière Internet

0391G10 RHINALLERGY, comprimés à sucer. Laboratoire BOIRON. Support : Film sans son en pharmacie

0392G10 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0393G10 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0394G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Remis patient

0395G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Affiche et Vitrophanie

0396G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Totem/Habillage borne antivol

0397G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Panneau vitrine

0398G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Kit pas de sol

0399G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Affiche et Vitrophanie

0400G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Annonce presse

0401G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Annonce presse

0405G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Affiche et Vitrophanie

0406G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Duratrans

0407G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.  
Support : Affiche et Vitrophanie

0408G10 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support :  
Brochure patient

0409G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bannière  
Internet

0410G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Pavé Internet

0411G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon de  
linéaire

0412G10 DOLIPRANEORO 500mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support :  
Affichage horizontal et Vitrophanie

0413G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Factice de  
linéaire

0414G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : macaron-prix

0415G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Présentoir  
barquette de linéaire

0416G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Sac plastique

0417G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0418G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon

0419G10 DOLIPRANELIB 500mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette de  
linéaire

0427G10 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support :  
Film TV

**0428G10 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV**

**0429G10 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV**

### **Projets d'avis favorable**

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

**0002G10 DENTOBAUME, SOLUTION GINGIVALE. Laboratoire TRADIPHAR S.A.. Support : Présentoir**

**0150G10 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV**

**0275G10 SYNTHOL, solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Film TV**

**0285G10 ERAZABAN. Laboratoire TONIPHARM. Support : Arche**

**0287G10 ERAZABAN. Laboratoire TONIPHARM. Support : Affiche**

**0288G10 ERAZABAN. Laboratoire TONIPHARM. Support : Présentoir**

**0289G10 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Stop rayon**

**0302G10 SPEDIFEN 200 mg, comprimé - 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Bannière**

**0313G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Annonce presse**

**0314G10 DETTOLPRO 0,2 %, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Annonce presse**

**0320G10 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT & COLMAN PHARMACEUTICAL DIVISION (G.B.). Support : Film TV**

**0332G10 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau Internet**

**0333G10 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau Internet**

**0347G10 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Annonce presse**

**0357G10 VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Panneau vitrine**

**0362G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Stop rayon**

**0363G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte factice**

**0364G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette de linéaire**

**0365G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Annonce presse**

**0366G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche**

**0367G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Vitrophanie/Autocollant**

**0368G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV**

**0369G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV**

**0370G10 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche, panneau vitrine, cadre de porte**

**0374G10 HEXTRIL 0,1%, dentifrice. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte vendeuse comptoir**

**0376G10 HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte vendeuse comptoir**

**0389G10 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Sac**

**0402G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Factice vitrine**

**0403G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bandeau Internet**

**0404G10 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Pavé Internet**

## Préservatifs

### Dossiers discutés

#### **16PR 10 Support : Application i-phone**

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 gamme de préservatifs est une application destinée à être installée sur un téléphone i-phone. Cette application sera proposée gratuitement au téléchargement par internet sur l'Apple-store, la plateforme commerciale d'Apple qui comporte une activité de distribution de nombreuses autres applications destinées aux i-phone.

Ce projet comporte 3 parties :

- la partie 1 : un quizz
- la partie 2 : un jeu qui ne constitue pas une publicité en faveur des préservatifs et n'est donc pas susceptible de faire l'objet d'un visa de publicité tel que prévu à l'article R. 5134-15 du Code de la Santé Publique
- la partie 3 présentant la gamme de préservatifs et reprenant les textes et visuels validés par l'AFSSAPS lors d'une précédente demande de visa de publicité.

Par ailleurs, l'Apple-store donne aux internautes la possibilité de donner leur avis sur les différentes applications s'y trouvant ou encore d'envoyer des messages électroniques à leurs contacts pour leur recommander des applications. Or, le contenu de ces messages et avis n'est pas contrôlable et susceptible de contrevenir aux dispositions du code de la santé publique relatives à la publicité grand public. Il est ainsi rappelé que lors de la séance du 19 avril 2005, la commission avait demandé la suppression d'une rubrique du site internet [nom du produit].fr qui invitait les internautes à laisser un témoignage sur leurs plus belles chutes, considérant qu'il y avait un risque que les témoignages laissés par les visiteurs du site ne soient pas compatibles avec les indications validées par l'AMM ou comportent des éléments qui se réfèrent à des attestations de guérison.

Afin de répondre à ces différentes problématiques, il est proposé à la commission d'octroyer un visa à la partie 1 de ce projet et de supprimer la possibilité de commenter cette publicité sur l'apple store.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne que dans un contexte de santé public, les initiatives visant à promouvoir l'usage systématique du préservatif doivent être favorisées. La représentante de l'AFIPA précise que ce type d'outil permet de toucher la jeune génération, et que généralement les commentaires laissés par les utilisateurs portent davantage sur les fonctionnalités des applications que sur les produits eux-mêmes. L'AFSSAPS remarque qu'il n'est pas possible que le visa de publicité GP porte notamment sur un contenu qui ne lui aurait pas été soumis au préalable.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 8 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 17 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve notamment de la correction précitée (supprimer la possibilité de commenter cette publicité).

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

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

**07PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

**12PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

**15PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

#### **Projets d'avis favorable**

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

**08PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

**09PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

**10PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

**11PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

**13PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

**14PR10 DUREX – SSL HEALTHCARE – Film TV**

**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

**Dossiers discutés**

**039PP10 – Etui 40 ml**

**040PP10 – Tube 40 ml**

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 pour ce dossier.

La société sollicite l'octroi de visas PP pour des conditionnements secondaire (étui) et primaire (tube) en faveur d'un gel-crème.

Ce gel-crème est destiné aux peaux jeunes à problèmes, avec notamment les allégations suivantes : « Favorise l'élimination des points noirs, matifie », « peaux présentant points noirs et imperfections », « normalise la sécrétion de sébum ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte deux études : une étude HRPIT (Human Repeated Insult Patch Test) visant à mettre en évidence l'absence de sensibilisation et d'irritation consécutives à l'utilisation du produit objet de la publicité ainsi qu'une étude comparative multicentrique randomisée en double aveugle contrôlée versus produit de référence évaluant l'efficacité et la tolérance du gel-crème, chez des sujets n'ayant pas de traitement médicamenteux anti-acnéique associé et présentant une acné modérée.

Le critère principal de cette deuxième étude, est l'évaluation du nombre global de lésions rétentionnelles [comédons ouverts (points noirs) et fermés] au bout de 6 semaines. Aucun comptage spécifique des points noirs n'est réalisé au soutien des allégations relatives à leur élimination. L'action du produit sur les points noirs n'a donc pas été évaluée.

Ainsi, en l'absence de démonstration exacte et fiable des allégations soumises au visa, il est proposé à la commission de refuser les demandes de visa PP pour ces conditionnements.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 24 votants sont :

- 11 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 3 voix en faveur d'accepter l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserves de corrections
- 10 abstentions.

**043PP10 – Conditionnements primaire et secondaire**

La société sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements (étui et tube) en faveur d'une solution pour l'hygiène intime.

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 pour ce dossier.

Ce soin d'hygiène intime présente les allégations suivantes : « Aide à soulager les irritations de la zone intime », « Soins d'hygiène intime à usage ponctuel, utilisé pour calmer les irritations notamment dues [...] aux troubles des zones intimes à terrain mycosique. », « aide à soulager rapidement et durablement (jusqu'à 12 heures) les irritations », « Sur des terrains à tendance mycosique [...] à utiliser en relais des traitements », « Si les irritations persistent, un traitement médical peut être nécessaire. »

Le dossier fourni à l'appui de ces allégations comporte une étude en double aveugle produit versus placebo, incluant une population présentant des lésions cutanéomuqueuses génitales d'étiologies variées avec des manifestations prurigineuses associées. L'objectif de l'étude est de démontrer l'activité anti-prurigineuse du produit testé.

Un abstract présentant une étude *in vitro* du pouvoir antiprurigineux du glycolle, du fait de son effet inhibiteur sur la dégranulation des mastocytes, est également ajouté au dossier fourni.

L'étude fournie à l'appui des allégations, menée avec le produit, évalue l'intensité de la démangeaison et la durée de soulagement en tenant compte de l'évolution des lésions de grattage (diminution appréciable ou partielle, stabilisation ou aggravation).

Or les revendications qui en découlent (propriétés anti-prurigineuses, apaisement des manifestations irritatives) relèvent de la définition du médicament par présentation et ne sont donc pas susceptibles d'être validées dans le cadre de l'article L.5122-14 du Code de la Santé Publique relatif au visa PP qui précise : « La publicité pour les produits autres que les médicaments [...] ».

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser les demandes de visa PP pour la solution.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

Le représentant du Directeur Général de l'AFSSAPS informe que suite à la modification du règlement européen sur les produits cosmétiques, une réflexion va être conduite au niveau européen sur les allégations qui pourront être acceptées pour les produits cosmétiques.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 voix en faveur d'accepter l'octroi d'un visa à cette publicité
- 5 abstentions.

#### 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.

**041PP10 – Neutrogena Visibly Clear, gel nettoyant Pamplemousse Rose – support : Flacon – JOHNSON-JOHNSON CONSUMER France**

**042PP10 – Neutrogena Visibly Clear, gel nettoyant Pamplemousse Rose – support : Flacon – JOHNSON-JOHNSON CONSUMER France**

**044PP10 – EAU PRECIEUSE, lotion pour application cutanée – support : Annonce Presse – Laboratoires OMEGA PHARMA FRANCE**

**045PP10 – EAU PRECIEUSE, lotion pour application cutanée – support : Panneau vitrine – Laboratoires OMEGA PHARMA FRANCE**

**046PP10 – EAU PRECIEUSE, lotion pour application cutanée – support : Sac pharmacien – Laboratoires OMEGA PHARMA FRANCE**

**047PP10 – FLUOCARIL COMPLET dentifrice – Support : Etui et Tube – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France**

**051PP10 – LISTERINE PROTECTION DENTS ET GENCIVES, bain de bouche – Support : Notice – MC NEIL SANTE GRAND PUBLIC**

**052PP10 – SANOGYL ANTI-CARIES, dentifrice – Support : Notice – BOLTON SOLITAIRE**

### **Projet d'avis favorable**

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

**048PP10 – FLUOCARIL COMPLET dentifrice – Support : Notice – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France**

**049PP10 – ELUGEL, gel buccal – Support : Tube – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France**

**050PP10 – ELUGEL, gel buccal – Support : Etui – PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France**