

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

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

Réunion du 11 septembre 2007

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) - M. SEMAH (Vice-Président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) - Mme FLACHAIRE (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 : M. POIGNANT (membre suppléant)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme NAYEL (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme OLIARY (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – M. DUHOT (membre titulaire) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – Mme FLECHET (membre suppléant) – 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 prévue à l'article R. 5121-50 ou son représentant : M. VITTECOQ
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés: Mme REGNIER (membre titulaire) – M. DEMERENS (membre suppléant)
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre titulaire) - M. VINOT (membre suppléant)
- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. TARSISSI (membre titulaire) – M. CROCHET (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 BOITEUX (membre titulaire) – Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme STAPELFELD - Mme HENNEQUIN - Melle LE HELLEY, Melle OUBARI, Mme GUERIN, Mme BOUDET, Melle GILLES.

AUDITIONS :

Représentants des Laboratoires NESTLE CLINICAL NUTRITION : M. FRANCOISE – M. LE HENAND – Mme DAHL.

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 11 septembre 2007

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 10 juillet 2007

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ CROMEDIL – Laboratoire EUROPHTA

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ RENUTRYL – Laboratoire NESTLE CLINICAL NUTRITION
- ♦ CRESTOR – Laboratoire ASTRA ZENECA

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 D'AVIS DE LA COMMISSION DU 10 JUILLET 2007

La représentante de la DGS demande que les modifications de forme suivantes soient apportées au libellé des dossiers 463G07, 464G07 et 465G07 :

Au lieu du texte « La représentante de la DGS informe les membres de la commission que suite à l'octroi d'un visa GP pour la publicité TV en faveur d'un vaccin indiqué contre les maladies graves causées par le pneumocoque, le Comité Technique de Vaccination (CTV) et le Haut Conseil de Santé Publique ont été interrogés sur la problématique de la publicité TV pour un vaccin et la mention de recommandations du CSHPF. Plusieurs possibilités ont été envisagées, l'une d'elle consistant à demander au CTV de rédiger dans ses avis des recommandations spécifiquement destinées au grand public qui devront être mentionnées dans les publicités grand public, notamment audio-visuelles », elle propose la version suivante : « La représentante de la DGS informe les membres de la commission que suite à l'octroi d'un visa GP pour la publicité TV en faveur d'un vaccin indiqué contre les maladies graves causées par le pneumocoque, et compte-tenu de l'importance du respect dans les publicités en faveur du vaccin contre les papillomavirus humains 6,11,16 et 18 des recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) notamment celle relative au dépistage par frottis cervico-utérin, le Comité Technique de Vaccination (CTV) et le HCSP ont été saisis de la problématique de la publicité TV pour un vaccin et plus particulièrement, de la mention des recommandations du HCSP (ex-CSHPF) à y faire figurer. Plusieurs possibilités ont été envisagées, l'une d'elles étant que le CTV détermine les mentions des avis du HCSP pour les vaccins devant figurer sur les publicités grand public, notamment audio-visuelles, une autre étant qu'il élabore un message spécifique à cet effet. »

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

N'appelant pas d'autre remarque, le relevé d'avis est adopté à l'unanimité des membres présents.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ CROMEDIL 2%, Laboratoire EUROPHTA. Support : Aide de visite

Commission du 10 juillet 2007¹

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 :

1/ Ce document promotionnel développe une partie relative à Cromedil intitulée « Cromedil 1^{er} anti-allergique en unidose » et préconise en page 8 d'utiliser Cromedil dans « le traitement préventif ». Or, cette allégation qui positionne Cromedil dans la prévention de l'allergie n'est pas conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché de ce produit qui précise qu'il est indiqué « dans le traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique ».

2/ Par ailleurs, la page 7 de ce même document attribue à Cromedil la propriété « augmentation de la viscosité » se rapportant au film lacrymal. Or cette propriété pharmacologique n'est pas validée par l'Autorisation de Mise sur le Marché de ce produit.

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

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

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

¹ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1^{ère} 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.

Commission du 11 septembre 2007

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.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme, ne souhaitant pas être présente à l'audition, a fourni un argumentaire écrit qui a été lu en séance par la présidente de la Commission.

Le laboratoire précise que ce document est un aide de visite, réservé à l'usage exclusif des délégués médicaux des laboratoires Europhtha, et n'est en aucun cas remis aux médecins.

L'allégation « traitement préventif », telle qu'elle est présentée dans cet aide de visite, a pour objectif d'inciter le délégué médical à rappeler aux médecins les propriétés pharmacodynamiques décrites dans le RCP de Cromedil à savoir «le cromogliclate de sodium possède des propriétés anti-allergiques reconnues au niveau des muqueuses ; il prévient la libération des médiateurs chimiques responsables des réactions anaphylactiques». Ainsi, l'expression « traitement préventif » a été associée aux propriétés pharmacologiques et en aucun cas à l'indication thérapeutique du Cromedil.

Par ailleurs, concernant l'attribution de la propriété « augmentation de la viscosité » se rapportant au film lacrymal, le laboratoire précise qu'il s'est appuyé sur la publication référencée par Woodward GD et al.

Concernant la préconisation de Cromedil dans le traitement préventif de l'allergie, la commission précise que la page concernée de l'aide de visite, précise uniquement les allégations « traitement préventif » et «sécurité d'emploi ». Aussi, cette présentation vise à promouvoir Cromedil dans la prévention de l'allergie ce qui n'est pas conforme à l'indication validée de ce produit.

Concernant l'attribution de la propriété « augmentation de la viscosité » à Cromedil, bien que cette propriété soit référencée par une publication, elle ne peut être utilisée dans le cadre de la promotion de Cromedil dès lors qu'elle n'est pas validée dans l'Autorisation de Mise sur le Marché de Cromedil.

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 les suivants :

- 14 voix en faveur d'une interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ RENTRYL, laboratoire NESTLE CLINICAL NUTRITION. Supports : mailings

Commission du 10 juillet 2007²

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 ces dossiers.

En effet, les documents appellent les observations suivantes :

Le premier mailing sur RENTRYL 500 est intitulé « Infections du sujet âgé : les atouts d'une bonne stratégie nutritionnelle ». Il décrit le cercle vicieux des infections du sujet âgé -entretenue par un hypercatabolisme, une anorexie et une dénutrition protéino-énergétique- pouvant être rompu par la mise en place d'une stratégie nutritionnelle précoce et adaptée dans sa durée, basée sur RENTRYL 500, susceptible de renforcer la réponse immunitaire et de compenser l'hypercatabolisme des états infectieux aigus, ce qui n'est étayé par aucune démonstration clinique et ne constitue donc pas une présentation objective de la spécialité RENTRYL 500.

² 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.

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

Le deuxième mailing sur RENUTRYL 500 est intitulé « Personnes âgées : attention...l'hiver arrive ». Le document allègue en première page « Personnes âgées : le vaccin anti-grippal est fortement recommandé aux personnes âgées de 65 ans et plus... Mais... » et présente ensuite les situations cliniques qui augmentent le risque de déficit immunitaire, telles que la dénutrition protéino-énergétique et les maladies chroniques ou dégénératives susceptibles d'entraîner une diminution de la réponse vaccinale et une augmentation de la fréquence et de la gravité des infections. En établissant ainsi un lien entre la dénutrition, facteur de déficit immunitaire, et l'augmentation de la fréquence et de la gravité des infections susceptibles d'être corrigées par un apport nutritionnel basé sur RENUTRYL 500, ce document positionne RENUTRYL 500 dans le cadre de la prévention des infections du sujet âgé, ce qui n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché qui précise comme indication « Nutrition par voie orale ou entérale, avec ou sans apport complémentaire, en médecine, chirurgie, réanimation » et comme propriétés pharmacologiques « Apport de calories sous forme de protéides lipides et glucides. Apport de sels minéraux et de vitamines ».

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique qui précisent notamment que la publicité doit respecter les dispositions de 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 20 votants sont :

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

Commission du 11 septembre 2007

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 ces dossiers.

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

Le laboratoire a remis un argumentaire en séance et a apporté les éléments suivants :
RENUTRYL 500 est le seul médicament dans le marché de la complémentation nutritionnelle. Son indication « Nutrition par voie orale ou entérale, avec ou sans apport complémentaire, en médecine, chirurgie, réanimation » est très large et peut s'appliquer à tout malade allant chez le médecin.

La population ciblée dans le document, à savoir le sujet âgé, est justifiée par :

- les prescriptions de RENUTRYL 500 : 67% concernent les plus de 65 ans
- les recommandations du PNNS (programme 2006-2010) : Prévenir, dépister, limiter la dénutrition des personnes âgées (objectif 6)
- les recommandations de l'HAS (avril 2007) : Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée.

Dans le 1^{er} mailing, le but de la communication, axée sur l'évaluation, la correction et le suivi du statut nutritionnel de cette population, est d'améliorer le bon usage de RENUTRYL 500 en utilisant un cas concret, l'infection. Les données bibliographiques précisent que la renutrition peut renforcer la réponse immunitaire et cela se fait moins rapidement s'il existe un processus inflammatoire (Lesourd, 2004). Quant à l'hypercatabolisme, c'est un emballement physiologique dont la principale conséquence est la dénutrition protéino-énergétique. Le message délivré par ce document est donc le suivi indispensable de l'état nutritionnel des patients âgés, parallèlement au traitement de la pathologie infectieuse.

Dans le 2^e mailing, le but de la communication, axée sur l'évaluation, la correction et le suivi du statut nutritionnel du sujet âgé, est d'améliorer le bon usage de RENUTRYL 500 en utilisant un sujet d'actualité chez les personnes âgées, la vaccination. Les données bibliographiques précisent qu'une renutrition bien conduite permet d'améliorer les réponses anticorps obtenues au cours des vaccinations chez le sujet âgé (Lesourd, 1995 ; Lesourd 2004).

Enfin, le laboratoire indique avoir acquis une crédibilité par la formation et la sensibilisation des médecins via un réseau de délégués médicaux, mais aussi par la mise à disposition d'un outil de dépistage de la dénutrition,

le Mini Nutritional Assessment (MNA), cité comme référence dans le livret d'accompagnement du PNNS et les recommandations professionnelles de la HAS.

La Présidente de la Commission précise, d'une part, que l'intérêt de RENUTRYL 500 dans le traitement de la dénutrition et la mise en place précoce d'un traitement en cas de dénutrition chez le sujet âgé présentant un état infectieux ne sont pas remis en cause et que développer l'intérêt de compenser l'hypercatabolisme des états infectieux est compréhensible. En revanche, alléguer « pour renforcer la réponse immunitaire » n'est pas objectif en l'absence de démonstration clinique menée avec RENUTRYL. Si tel était le cas, il faudrait que cette mention soit inscrite dans les propriétés pharmacologiques pour pouvoir en faire état.

D'autre part, la Présidente de la Commission indique que l'intérêt du vaccin anti-grippal chez la personne âgée est reconnu, ainsi que le fait que certaines situations, telle que la dénutrition protéino-énergétique, augmentent le risque de déficit immunitaire. En revanche, présenter RENUTRYL en prévention de certaines situations augmentant le risque de déficit immunitaire est susceptible d'augmenter la fréquence et la gravité des infections du sujet âgé et n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché. RENUTRYL n'a pas fait la preuve d'une participation à la prévention des infections du sujet âgé ; il permet uniquement de traiter la dénutrition.

La représentante du directeur général de l'Afssaps souligne que si l'objectif de ces documents est de mettre l'accent sur l'importance du suivi de l'état nutritionnel des patients âgés, il est dommage, d'une part, que ce document ne fasse pas référence aux recommandations, à savoir que la prise en charge nutritionnelle doit toujours débiter en première intention par une optimisation de l'alimentation orale classique et qu'une aide à domicile est à envisager, RENUTRYL étant présenté comme la seule alternative. D'autre part, ce document n'apporte aucune aide pour évaluer le statut nutritionnel du patient.

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 les suivants :

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

Par ailleurs, ce document appelle une remarque dont le laboratoire devra tenir compte lors de l'élaboration de ses prochains documents qui est la suivante :

La Commission souligne l'allégation « remboursé dans toutes les indications ALD : 100% - S.S. : 35% » comme pouvant inciter le prescripteur à une surprescription dans le cadre d'une affection de longue durée (ALD), la dénutrition ne faisant pas partie des 30 maladies en ALD.

La présidente de la Commission précise que la dénutrition peut être une complication ou un facteur associé d'aggravation d'une ALD et que cette présentation n'appelle pas de remarque particulière.

- ♦ CRESTOR 5 mg, laboratoire ASTRA ZENECA. Support : aide de visite

Monsieur Philippe, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (invitation en qualité d'intervenant sur CRESTOR par le laboratoire Astra-Zeneca), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

L'axe de communication de ce document est centré sur le chiffre 5 représentant les 5 bonnes raisons de prescrire la rosuvastatine à sa plus faible dose c'est-à-dire à 5 mg.

La raison n°1 « Initier le traitement hypolipémiant par la dose la plus faible après échec des mesures hygiéno-diététiques bien conduites pendant au moins 3 mois » a pour référence bibliographique, les recommandations sur la prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique (Afssaps, Mars 2005). Or, les recommandations préconisent de débiter le traitement avec la plus faible posologie d'une statine donnée, et non pas à la plus faible dose des statines en général. En effet, même si la rosuvastatine est dose à dose plus puissante que les autres statines, son efficacité biologique est considérée comme étant du même ordre que celle des autres, dès lors que celles-ci sont utilisées à posologie optimale. Or, la preuve n'est pas encore apportée, faute d'essai clinique, que la dose de 5 mg de rosuvastatine ait un effet bénéfique en terme de morbi-mortalité.

D'autre part, la raison n°5 « Bénéficier d'une tolérance en lien avec sa faible dose » a pour référence le résumé

des caractéristiques du produit (RCP) de CRESTOR 5mg. Or, d'une part le chapitre « effets indésirables » du RCP est identique quel que soit le dosage de CRESTOR, mentionnant seulement que « l'incidence des événements indésirables semble être dose-dépendante » ce qui est valable pour toutes les statines et d'autre part, aucune démonstration clinique ne permet d'étayer que CRESTOR 5 mg a une meilleure tolérance par rapport aux autres statines.

Aussi, cette présentation du rapport bénéfice – risque de CRESTOR à la dose de 5 mg plaçant la faible dose comme un critère de choix de traitement par statine, n'est pas objective en l'absence de démonstration à cette dose d'une part d'une meilleure tolérance et d'autre part de bénéfices en terme de morbi-mortalité.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui précisent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective.

Le rapporteur externe ayant expertisé ce dossier, n'étant pas présent lors de la séance, le contenu de son rapport a été lu par l'évaluateur interne.

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise que les recommandations sur la prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique (Afssaps, Mars 2005) sont citées avec la mention qu'« il est cependant préférable d'utiliser des molécules ayant un impact sur la morbi-mortalité. ». La présidente de la commission précise cependant que la présentation de ce document est orientée sur l'intérêt de la dose de 5 mg et qu'elle ne permet pas de comprendre clairement que l'initiation d'un traitement par statine se fait à la plus faible posologie de la statine choisie.

De plus, concernant l'allégation « Bénéficier d'une tolérance en lien avec sa faible dose », la commission mentionne qu'aucun argument n'est fourni pour étayer cet avantage de CRESTOR par rapport aux autres statines. A ce titre, la présidente de la commission rappelle que certes la tolérance pour une statine donnée est fonction de la posologie, mais il n'existe pas d'étude comparative spécifiquement sur la tolérance entre statines.

La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) se demande quand peut-on prescrire CRESTOR 5 mg. La commission rapporte qu'en pratique clinique, si un patient ne présente aucun antécédent particulier correspondant au profil de patients suivis dans les études de morbi-mortalité développées pour les autres statines, alors CRESTOR 5 mg peut être prescrit. La représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle que CRESTOR 10 et 20 mg sont recommandés en seconde intention car la démonstration en morbi-mortalité n'a pas été faite et que CRESTOR présente une incertitude quant à la tolérance rénale à long terme à la différence des autres statines. La forme à 5 mg quant à elle ne présente pas de différence par rapport aux autres statines en terme de tolérance, ce qui a permis de placer CRESTOR 5 mg parmi les traitements de première intention même si le choix doit se porter en priorité sur l'une des statines ayant actuellement fait la démonstration de l'efficacité en termes de réduction de la morbi-mortalité cardio-vasculaire.

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

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

Par ailleurs, ce document appelle une remarque dont le laboratoire devra tenir compte lors de l'élaboration de ses prochains documents qui est la suivante :

Le document met en exergue comme 4ème bonne raison de prescrire CRESTOR 5 mg « Présenter un profil pharmacologique spécifique notamment vis-à-vis du CYP450 ». En effet, la rosuvastatine n'est ni inhibiteur ni un inducteur du CYP450 et n'est pas métabolisée par le CYP450. Cependant cette propriété n'est pas une spécificité de la rosuvastatine étant donné qu'une autre statine présente le même profil. Aussi, cette allégation n'est pas conforme à l'article R.5122-9 du Code de la Santé Publique qui précise notamment que toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament

Les documents suivants appellent les mêmes remarques : **CRESTOR. Laboratoire Astra Zeneca. Supports : Fiches signalétiques, documents légers d'information, aides de visite.**

III - EXAMEN DES DOSSIERS DE PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

Médicaments

Dossiers discutés

0498G07 Support : Publi-Communiqué

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.

Il s'agit d'un publi-rédactionnel à destination des séniors.

Cette spécialité homéopathique a obtenu un visa autorisant sa mise sur le marché il y a de nombreuses années mais qui ne spécifie pas l'indication de cette spécialité. Les spécialités d'homéopathie sont en cours de réévaluation par le groupe de travail en charge de ces spécialités à l'AMM, afin de valider notamment les indications de ces produits. L'axe de communication classiquement accepté pour cette spécialité concerne le traitement symptomatique de l'état grippal. Or, cette publicité a pour cible les personnes âgées. L'état grippal étant assimilé à la grippe pour le grand public et les personnes âgées constituant une population à risque de complications en cas de grippe, certains membres du groupe de travail s'interrogent sur cette publicité.

Aussi, l'avis de la commission est demandé sur la pertinence d'un axe de communication chez le sujet âgé pour cette spécialité.

AVIS DE LA COMMISSION :

Certains membres de la commission considèrent que ce publi-rédactionnel entretient une ambiguïté sur le fait que cette spécialité serait un traitement préventif de l'état grippal.

Il est précisé à la commission que le groupe de travail propose de faire des corrections sur les différents publi-rédactionnels en faveur de cette spécialité reprenant le même texte afin notamment, de positionner clairement ce médicament comme un traitement symptomatique de l'état grippal.

Certains membres de la commission soulèvent que l'énumération des symptômes de l'état grippal qui sont pour certains, communs à ceux de la grippe, est de nature à induire en erreur le patient sur l'indication de cette spécialité, voire de le positionner en remplacement de la vaccination. Il est précisé à la commission que les symptômes listés dans ce publi-rédactionnel sont ceux classiquement acceptés dans les publicités en faveur des spécialités indiquées dans le traitement symptomatique de l'état grippal.

La représentante de la DGS précise que dans son avis du 24 novembre 2006 relatif aux vaccins anti-grippaux, le CSHPF « ne recommande, pour la prévention de la grippe, que l'utilisation des vaccins anti-grippaux et rappelle que les médicaments homéopathiques ne peuvent se substituer à ces vaccins dans cette indication, notamment pour les personnes appartenant aux groupes pour lesquels cette vaccination est recommandée ».

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) considère que cette publicité ne tend pas à positionner cette spécialité comme une alternative à la vaccination, dans la mesure où il est bien précisé qu'il s'agit d'un traitement symptomatique de l'état grippal et qu'il n'est aucunement question de la grippe.

Certains membres de la commission proposent de faire mentionner dans la publicité que seul le vaccin contre la grippe est efficace dans la prévention de la grippe. La présidente objecte qu'une telle mention entretiendrait la confusion qui existe déjà entre « état grippal » et « grippe ».

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

- 11 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité, sous réserve des corrections proposées par le groupe de travail,
- 8 voix en faveur de refuser cette publicité axée sur la population des séniors,
- 3 abstentions.

0606G07 Support : Site Internet

Monsieur DUHOT, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (versements substantiels au budget d'une institution dont il est responsable), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

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

Ce site internet propose notamment à l'internaute dans la partie « services pratiques » du site de télécharger un agenda informatique à personnaliser pour noter les dates importantes (anniversaire, fêtes, examens...) et recevoir des alertes.

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

L'avis de la commission est demandé sur le fait que cette proposition d'agenda à télécharger puisse être assimilée à un cadeau.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 14 voix en faveur de supprimer cet agenda à télécharger, au motif qu'il est contraire à l'article R.5122-4 14°) du code de la santé publique,
- 6 abstentions.

0531G07 Support : Présentoir

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

0532G07 Support : Stop rayon

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

Projets d'avis favorable sous réserves

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

0475G07 ARKOGELULES GINSENG, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Leaflet

0476G07 ARKOGELULES GINSENG, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Fronton de Présentoir

0477G07 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Leaflet

0478G07 ARKOGELULES VALERIANE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Leaflet

0482G07 ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0483G07 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer et RENNIECHEW, comprimé à mâcher. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0484G07 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0485G07 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer et RENNIECHEW, comprimé à mâcher. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0486G07 RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0487G07 RENNIECHEW, comprimé à mâcher. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0488G07 RENNIECHEW, comprimé à mâcher. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0492G07 STIMOL, solution buvable. Laboratoire BIOCDEX. Support : Affiche

0495G07 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Publi-Communiqué

0496G07 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Publi-Communiqué

0497G07 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Publi-Communiqué

0499G07 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0500G07 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0501G07 SEDATIF P.C., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Publi-rédactionnel

0502G07 Produits BOIRON. Laboratoire BOIRON. Support : Site internet

0503G07 EXOMUC 200 mg, granulé pour solution buvable. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Vitrine

0504G07 HEXALYSE, comprimé à sucer. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Vitrine

0505G07 HEXASPRAY, collutoire. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Vitrine

0506G07 DERMOCUIVRE pommade. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Présentoir

0507G07 CLARIX, sirop. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0508G07 ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0509G07 SEDORRHOIDE, crème rectale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0511G07 FEUILLE DE SAULE TOUT PRET CORS, emplâtre. Laboratoire GILBERT. Support : Annonce presse

0512G07 FEUILLE DE SAULE TOUT PRET CORS, emplâtre. Laboratoire GILBERT. Support : Boîte Vendeuse

0513G07 FEUILLE DE SAULE CORICIDE VERRUCIDE LIQUIDE, solution pour application locale. Laboratoire GILBERT. Support : Boîte Vendeuse

0514G07 FEUILLE DE SAULE TOUT PRET DURILLONS, emplâtre. Laboratoire GILBERT. Support : Boîte Vendeuse

0518G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Page presse

0519G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse double

0520G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0521G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0522G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Cadre de porte

0523G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Sac consommateur

0524G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand

Public. Support : Panneau vitrine

0525G07 NIQUITIN 2 mg, sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0526G07 GAMME NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Brochure

0527G07 GAMME NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Réglette

0528G07 GAMME NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Nouvelles pages du site www.niquitin.fr

0529G07 GAMME NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0530G07 GAMME NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Film TV

0533G07 HEPATOUM, solution buvable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Film TV

0534G07 IMODIUMDUO, comprimé. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

0535G07 IMODIUMDUO, comprimé. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

0536G07 IMODIUMDUO, comprimé. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

0540G07 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

0542G07 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

0547G07 APAISYL, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Annonce presse

551G07 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche

0552G07 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette linéaire

0553G07 GRIPGUARD, vaccin grippal. Laboratoire NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTIC SAS. Support : Annonce presse

0554G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Affiche extérieur et officine

0555G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé GrandPublic. Support : Affiche prestige

0556G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Encadrement affichage, linéaire, panneau vitrine

0557G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Linéaire

0558G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Totem / kakemono

0559G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Sacs consommateurs

0560G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Film TV

0561G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Film TV

0562G07 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Film pour écran plasma dans les pharmacies

0563G07 HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Affiche

0567G07 NICORETTE FRUITS 2 mg, gomme à mâcher. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Vitrophanie

0573G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Programme "Nicorette ActiveStop"

0574G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Vidéo programme

"Nicorette ActiveStop"

0575G07 Baume ALGIPAN, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Présentoir

0577G07 DRILL, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Message télévisé pour officines

0578G07 DRILL, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Spot radio

0582G07 NICOPATCH 7mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Affiche adhésive

0590G07 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Bannière Internet

0591G07 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Publi-rédactionnel

0592G07 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Publi-rédactionnel

0593G07 VICKS INHALER, tampon imprégné pour inhalation par fumigation. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0594G07 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Bannière Internet

0595G07 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0597G07 GAMME VICKS. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Publi-rédactionnel Internet

0598G07 ACETYLCYSTEINE RATIOPHARM 200 mg, poudre pour solution buvable. Laboratoire RATIOPHARM. Support : Panneau vitrine

0600G07 CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % ADULTES SANS SUCRE. Laboratoire RATIOPHARM. Support : Panneau vitrine

0602G07 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0603G07 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0604G07 STREPSILS, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0605G07 CHOPHYTOL, comprimé enrobé. Laboratoire ROSA-PHYTOPHARMA. Support : Présentoir

0611G07 POMMADE MO COCHON 50 %, pommade. Laboratoire TRADIPHAR S.A. Support : Présentoir

0612G07 FERVEX, granulé. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film TV

0613G07 FERVEX, granulé. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Film TV

0618G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Spot radio

0619G07 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Annonce presse

0620G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Programme patient "Nicorette ActiveStop"

Projets d'avis favorable

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

0479G07 FORMULE DE L'ABBE CHAUPITRE Nø1, solution buvable, gouttes. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

0480G07 FORMULE DE L'ABBE CHAUPITRE Nø7, solution buvable, gouttes. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

0481G07 FORMULE DE L'ABBE CHAUPITRE Nø25, solution buvable(gouttes). Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

0489G07 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire BEAUFOUR IPSEN PHARMA. Support : Affiche

0490G07 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire BEAUFOUR IPSEN PHARMA. Support : Affiche / panneau vitrine

0491G07 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire BEAUFOUR IPSEN PHARMA. Support : totem

0493G07 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0494G07 HOMEOMUNYL, doses globules. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0510G07 NOCTIUM, sirop. Laboratoire FERRIER. Support : Annonce presse

0515G07 DOLODENT, solution pour application gingivale. Laboratoire GILBERT. Support : Boîte Vendeuse

0516G07 DOLODENT, solution pour application gingivale. Laboratoire GILBERT. Support : Brochure

0517G07 DOLODENT, solution pour application gingivale. Laboratoire GILBERT. Support : Annonce presse

0537G07 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil. Support : Panneau vitrine

0538G07 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil. Support : Pages internet

0539G07 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

0541G07 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil. Support : Film TV

0543G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Pages internet

0544G07 EUPHON, pastille. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Panneau vitrine

0545G07 EUPHON, pastille. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Panneau vitrine, vitrophanie

0546G07 APAISYL, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Annonce presse

0548G07 APAISYL, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0549G07 MYCO APAISYL 1 %, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Annonce presse

0550G07 MYCO APAISYL 1 %, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0564G07 NICORETTE FRUITS 2 mg, gomme à mâcher. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Mobile

0565G07 NICORETTE FRUITS 2 mg, gomme à mâcher. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine avec fronton

0566G07 NICORETTE FRUITS 2 mg, gomme à mâcher. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0568G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Leaflet

0569G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Kit de démonstration

0570G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Encadrement de linéaire

0571G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Mobile

0572G07 GAMME NICORETTE. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0576G07 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

0579G07 NICOPASS, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

0580G07 NICOPASS, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Borne anti-vol

0581G07 NICOPASS, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0583G07 NICOPATCH 7mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

0584G07 NICOPATCH 7mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Autocollant non remis au public

0585G07 NICOPATCH 7mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Borne anti-vol

0586G07 NICOPATCH 7mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Cadre de porte

0587G07 NICOPATCH 7mg/24h, dispositif transdermique 17,5 mg/10 cm². Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0588G07 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

0589G07 PASTILLES MEDICINALES VICKS MENTHOL EUCALYPTUS, pastille à sucer. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Présentoir pour comptoir

0596G07 GAMME VICKS. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Bannière Internet

599G07 AMBROXOL RATIOPHARM 30 mg, comprimé sécable. Laboratoire RATIOPHARM. Support : Panneau vitrine

0601G07 GAVISCONELL, suspension buvable en sachet-dose. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0607G07 VOGALIB 7,5 mg, , lyosphilisat oral. Laboratoire SCHWARZ PHARMA. Support : Présentoir

0608G07 DELABARRE, gel gingival. Laboratoire FUMOUE. Support : Publi-communicé

0609G07 DELABARRE, gel gingival. Laboratoire FUMOUE. Support : Présentoir de comptoir

0610G07 POMMADE MO COCHON 50 %, pommade. Laboratoire TRADIPHAR S.A.. Support : Annonce presse

0614G07 ARNICAGEL, gel. Laboratoire WELEDA. Support : Présentoir

**0617G07 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE.
Support : Spot radio**

Préservatifs

Projets d'avis favorable sous réserves

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

18PR07 Gamme PROMEN'S – SEMES – Totem

19PR07 Gamme DUREX – SSL Healthcare – Logo

Poux

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.

07PL07 Gamme ITEM – Laboratoire du Dermophil Indien – Panneau vitrine

08PL07 Gamme PYREFLOR – Laboratoire Ferlux SA – Annonce presse

09PL07 Gamme PYREFLOR – Laboratoire Ferlux SA – Film pour officines

IV - EXAMEN DES DOSSIERS CONCERNANT LES PRODUITS PRÉSENTÉS COMME BÉNÉFIQUES POUR LA SANTÉ AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Produits cosmétiques

Dossiers discutés

058PP07 – support : Film TV 20 secondes

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

La société commercialisant ces produits sollicite l'octroi d'un visa PP pour un Film TV en faveur d'un spray et d'une lotion.

Ce spray et cette lotion sont destinés aux peaux à tendance acnéique avec notamment les allégations suivantes : « Pour les peaux à tendance acnéique », « Tchoo les boutons », « Peau neuve en 20 jours ».

Un Film TV similaire en faveur du même spray et de la même lotion, examiné lors de la Commission du 22 mai 2007, avait fait l'objet d'un refus au motif que l'étude était insuffisante pour revendiquer une action bénéfique sur les peaux à tendance acnéique. En effet, cette étude était réalisée en ouvert, sans bras comparateur, sans analyse statistique, et les critères d'inclusion et d'évaluation n'étaient pas définis clairement.

La firme a déposé un nouveau dossier à l'appui des allégations revendiquées, comportant une étude évaluant les effets potentiels du spray et de la lotion sur les lésions d'acné vulgaris, sur 110 sujets pendant 3 mois, chez des patients présentant des formes légères et modérées d'acné vulgaris.

Néanmoins, la méthodologie de cette étude comporte des biais majeurs dans la mesure où elle est non comparative, où les résultats fournis portent sur des critères d'évaluation subjectifs, sans aucun comptage des lésions rétentionnelles et inflammatoires, et où ces résultats n'ont pas été analysés statistiquement, ce qui ne permet donc pas d'interpréter les résultats obtenus et de justifier les allégations revendiquées.

Ainsi, en l'absence de démonstration d'une efficacité particulière de ce spray et de cette lotion dans l'amélioration des boutons chez les peaux à tendance acnéique, il est proposé à la Commission de refuser la demande de visa PP pour ce film.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 22 voix en faveur d'un refus

072PP07 – support : conditionnement (Flacon)

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

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP en faveur d'un bain de bouche.

Les allégations suivantes figurent sur le conditionnement : « Protection avancée de l'émail à la racine », « Aide à renforcer les dents de la racine à l'émail pour une protection optimale contre les caries ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations se limite à des études cliniques réalisées avec des dentifrices à base d'oxyde de zinc.

Or, les propriétés des dentifrices utilisés en brossage ne sauraient être étendues à un bain de bouche, dont le mode d'utilisation et la composition diffèrent sensiblement.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa, il est proposé à la Commission de refuser la demande de visa PP pour ce Bain de bouche.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 22 voix en faveur d'un refus

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.

051PP07 – Sébium AI – support : Affiche – Laboratoires Bioderma

052PP07 – Sébium AI – support : Conditionnement – Laboratoires Bioderma

053PP07 – Sébium AI – support : Panneau vitrine – Laboratoires Bioderma

055PP07 – Kéracnyl, gel moussant et crème soin régulateur complet – support : Diaporama – Laboratoires Pierre Fabre Cosmétiques

061PP07 – Dentifrice Auchan, gel action 3 – support : Conditionnement (tube) – Laboratoires Boniquet

071PP07 – Dentifrice Grand jury, triple action – support : Conditionnement – Laboratoires Boniquet

073PP07 – Dentifrice Gum Caries Protect – support : Conditionnement – Laboratoires Sunstar Pharmadent

Projets d'avis favorable

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

054PP07 – Kéracnyl, crème soin régulateur complet – support : Présentoir – Laboratoires Pierre Fabre Cosmétiques

056PP07 – Kéracnyl, gel moussant et crème soin régulateur complet – support : Panneau – Laboratoires Pierre Fabre Cosmétiques

057PP07 – Kéracnyl, gel moussant et crème soin régulateur complet, stop bouton – support : Brochure de gamme – Laboratoires Pierre Fabre Cosmétiques

059PP07 – Kéracnyl, stop bouton – support : Présentoir – Laboratoires Pierre Fabre Cosmétiques

060PP07 – Dentifrice Auchan, gel action 3 – support : Conditionnement (doseur) – Laboratoires Boniquet

062PP07 – Dentifrice Auchan, soin protection caries – support : Conditionnement (doseur) – Laboratoires Boniquet

063PP07 – Dentifrice Auchan, soin protection caries – support : Conditionnement (tube et étui) – Laboratoires Boniquet

064PP07 – Dentifrice Belle France, bicarbonate et fluor – support : Conditionnement – Laboratoires Boniquet

065PP07 – Dentifrice Belle France, bi-fluor– support : Conditionnement – Laboratoires Boniquet

066PP07 – Dentifrice Cora, goût fraise – support : Conditionnement (doseur) – Laboratoires Boniquet

067PP07 – Dentifrice Cora, blancheur – support : Conditionnement (doseur) – Laboratoires Boniquet

068PP07 – Dentifrice Cora, blancheur – support : Conditionnement (tube) – Laboratoires Boniquet

069PP07 – Dentifrice Cora, protection caries – support : Conditionnement (tube) – Laboratoires Boniquet

070PP07 – Dentifrice Grand jury, gel dentaire junior bubble gum – support : Conditionnement (tube) – Laboratoires Boniquet