

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 06 mai 2009

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) – M. SEMAH (Vice-président)

- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES

- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services (D.G.C.I.S.) : Mme SANAGHEAL

- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA

- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX

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

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)

- représentant du régime social des indépendants (R.S.I.) : Mme BOURDEL (membre titulaire)

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

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

- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)

- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant) - Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire)

- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SIMON (membre titulaire)

Etaient absents :

- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE

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

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

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

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

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

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire) - Mme NAYEL (membre suppléant)

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

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

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme GOURLAY - Mme LE HELLEY

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme PLAN - Mme MOATTI

AUDITIONS :

Représentants des Laboratoires KREUSSLER PHARMA : M. MAKO, Mme GUEDJ

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 06 mai 2009

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé des avis – Commission du 08 avril 2009

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ DYNEXAN – laboratoire KREUSSLER PHARMA

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 08 AVRIL 2009

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

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ DYNEXAN – laboratoire KREUSSLER PHARMA. Support : Publi-rédactionnel

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

La présidente rappelle le contexte relatif à ce dossier : la Commission a proposé l'interdiction d'une publicité relative à la spécialité DYNEXAN 2% (publi rédactionnel) lors de sa séance en date du 18 novembre 2008 La décision d'interdiction a été signée par le directeur général le 17 décembre 2008 et publiée au JO le 15 février 2009. Suite à un recours gracieux de la firme auprès du Directeur général, une décision de retrait de cette interdiction a été signée le 7 avril 2009 au vu de certains arguments concernant le déroulement de la procédure d'audition conduisant à procéder à une nouvelle audition du laboratoire sur les mêmes motifs que ceux annoncés le 21 octobre 2008 en faveur d'un projet d'interdiction.

L'évaluateur interne présente ce dossier et la présidente de la commission lit le rapport de l'évaluateur externe.

La Commission a proposé un projet d'interdiction de cette publicité lors de sa séance du 21 octobre 2008 aux motifs suivants :

Le document est un publi rédactionnel, réservé aux oncologues et hématologues, intitulé « Dynexan 2% les complications buccales des traitements anticancéreux » qui développe notamment le traitement des mucites. Le document précise, en page 3, « les anesthésiques locaux à base de lidocaïne à 2%, sont, en revanche, très utiles, notamment avant les repas pour permettre aux patients de s'alimenter plus facilement ». Enfin, la dernière page intitulée « la réponse anesthésique aux douleurs buccales » présente la spécialité DYNEXAN 2%.

Ce document suggère que DYNEXAN peut être utilisé dans la prise en charge de la douleur liée aux mucites induites par chimiothérapie ou radiothérapie. Or, d'une part cette communication tend à élargir le champ de l'indication de DYNEXAN validée par l'autorisation de mise sur le marché qui précise « traitement de courte durée de lésions douloureuses de la cavité buccale » et d'autre part, aucune étude clinique ne permet de démontrer l'efficacité de cette spécialité dans cette situation clinique.

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 et présenter le médicament de façon objective.

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 :

Le laboratoire reprend en introduction que l'indication reconnue de l'AMM de DYNEXAN 2% est le « traitement de courte durée de lésions douloureuses de la cavité buccale », et que les conclusions de la Commission de la Transparence, dans son avis du 26 avril 2006, précisent que « cette spécialité est également utilisée dans l'analgésie locale de courte durée des lésions de la cavité buccale (aphtes, blessures orthodontiques ou prothétiques, stomatites...) ».

Il explique que son intention était de diffuser un numéro spécial sur les complications buccales des traitements anticancéreux en soulignant l'incidence des chimiomucites et des radiomucites pouvant provoquer des douleurs intenses, empêchant le malade de s'alimenter et de rappeler que les traitements sont décevants, souvent insuffisants et partiels. Aussi, le laboratoire souhaitait, au travers de ce document scientifique, faire le point sur le traitement des mucites et préciser que les anesthésiques locaux, comme DYNEXAN2%, sont utiles dans la prise en charge de la douleur, afin de restaurer la possibilité et le plaisir de s'alimenter.

Le laboratoire précise qu'il est difficile de cerner la différence entre les mucites et les stomatites, la mucite étant une inflammation des muqueuses qui recouvrent l'intérieur des cavités et des viscères et la stomatite étant une inflammation des muqueuses de la bouche. Les mucites, souvent regroupés sous le terme de Mucites /stomatites, sont souvent associées à la description des effets secondaires des traitements anticancéreux, et

ceci explique qu'en pratique quotidienne, la lidocaïne entre souvent dans la composition des bains de bouche médicamenteux utilisés dans les centres anticancéreux. Le laboratoire considère que la mucite reste dans le champ de son indication et que la douleur liée aux mucites fait partie des douleurs buccales, mais confirme ne pas disposer d'études conduites dans ce contexte clinique.

Le laboratoire conclut qu'il n'avait aucune intention de tromper, mais qu'il est conscient que l'aspect du document peut prêter à confusion. Il précise que la diffusion du document a été ponctuelle et que ce document n'est donc plus diffusé.

Les membres de la Commission mentionnent que l'avis de la Commission de la transparence précise que la spécialité DYNEXAN 2% est utilisée dans l'analgésie locale de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale (aphtes, blessures orthodontiques ou prothétiques, stomatites), qu'il existe des alternatives médicamenteuses et que l'indication de mise sur le marché de DYNEXAN 2% est « traitement de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale ». Ils confirment que :

- La forme gel buccal de DYNEXAN 2% permet une action strictement locale, alors que les mucites radio et chimioinduites décrites dans le document publicitaire entraînent des douleurs oesopharyngées qui relèvent d'un traitement antalgique morphinique, la forme crème buccale ne pouvant atteindre cette localisation.
- la stomatite est une lésion circonscrite et de courte durée alors que les chimiothérapies et radiothérapies sont des traitements longs entraînant des mucites étendues qui peuvent durer longtemps.
- les études réalisées ayant conduit à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché et aux conclusions de la Commission de la transparence ne permettent pas de valider une telle indication. En effet, deux études ont été conduites chez l'adulte et une autre chez l'enfant : la première étude chez l'adulte est une étude de pharmacodynamie menée chez 24 volontaires sains. La seconde étude non publiée a été conduite chez 84 patients souffrant d'aphtes isolés, chroniques ou associés à une stomatite aphteuse. La Commission de la transparence a donc conclu que DYNEXAN 2% est utilisé dans l'analgésie locale de courte durée des lésions de courte durée sur la base des études fournies.

La Commission confirme ainsi que ce document intitulé « Dynexan 2% les complications buccales des traitements anticancéreux » positionne DYNEXAN 2% dans le traitement des mucites chimio et radio induites en développant la symptomatologie et le traitement des radiomucites et chimiomucites et en concluant par l'insertion « les anesthésiques locaux à base de lidocaïne 2% sont, en revanche, très utiles, notamment avant les repas pour permettre aux patients de s'alimenter plus facilement ». Cette présentation constitue bien un axe principal de communication ne relevant pas de l'indication de DYNEXAN 2% qui se limite à « « traitement de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale ». Par ailleurs, la Commission confirme le caractère promotionnel de ce document et réinsiste sur le fait qu'aucune étude clinique ne permet de démontrer l'efficacité de cette spécialité dans la situation clinique décrite dans le document, à savoir les mucites buccales induites par chimiothérapie et radiothérapie.

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 respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et présenter le médicament de façon objective.

A l'issue de cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur 17 votants, sont les suivants :

- 11 voix en faveur d'une interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ Aucune

III - PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

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.

0394G09 BEPANTHENE 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet

0395G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0396G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0397G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0398G09 RENNELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0399G09 PLENESIA, comprimé enrobé. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0400G09 PLENESIA, comprimé enrobé. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0401G09 PLENESIA, comprimé enrobé. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0402G09 MYCOAPAYSL 1%, crème, poudre, Emulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel presse

0404G09 APAISYGEL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0405G09 APAISYGEL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV sur écran LCD

0406G09 APAISYGEL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Décor PLV entourant un écran LCD

0408G09 GELDOLOR, gel. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

0409G09 LIPOFEINE 5%, gel. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Présentoir

0410G09 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0411G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Affiche, poster

0412G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Stop rayon

0413G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Présentoir de comptoir

0414G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Film TV

0415G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support :

Film TV

0416G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Film TV

0417G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Film TV

019G09 OSCILLOCOCCINUM, doses globules. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0421G09 DESOMEDINE, solution pulvérisation nasale - flacon 10ml. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Film TV

0422G09 DESOMEDINE, solution pulvérisation nasale - flacon 10ml. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Annonce presse

0423G09 DESOMEDINE, solution pulvérisation nasale - flacon 30ml. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Film TV

0424G09 DESOMEDINE, collutoire - flacon 30ml. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : Brochure

0425G09 DESOMEDINE 0,1%, collyre - Flacon 10ml/0,6ml - boîte de 10. Laboratoire CHAUVIN BAUSCH & LOMB. Support : poster

0426G09 ZYRTECSET 10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV

0427G09 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette linéaire

0428G09 UROSIPHON, solution buvable en flacon. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette linéaire

0431G09 INFLUDO, solution buvable en gouttes. Laboratoire WELEDA. Support : Remis patient

0433G09 INFLUDO, solution buvable en gouttes. Laboratoire WELEDA. Support : Présentoir PLV

0434G09 TUSSIDORON, sirop/PERTUDORON, solution buvable en gouttes. Laboratoire WELEDA. Support : Annonce presse

0435G09 TUSSIDORON, sirop/PERTUDORON, solution buvable en gouttes. Laboratoire WELEDA. Support : Boîte mouchoirs

0436G09 BLACKOIDS DU DR MEUR, pastille. Laboratoire SERP. Support : Boîte Présentoir

0437G09 CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Fourreau

0439G09 VOCADYS, pâte à sucer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0440G09 VOCADYS, pâte à sucer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0441G09 MINOXIDIL COOPER 2 %. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Présentoir

0443G09 TABAPASS, comprimé sublingual. Laboratoire FERRIER. Support : Mail sur demande du patient

0447G09 GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire des Granions. Support : Présentoir

0449G09 Gamme GRANIONS. Laboratoire des Granions. Support : Présentoir

0450G09 NICORETTE 4mg, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Signalisation linéaire

0451G09 NICORETTE 2mg sans sucre, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Signalisation linéaire

0455G09 NICORETTE MENTHE GLACIALE, sans sucre, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0456G09 NICORETTE MENTHE GLACIALE, sans sucre, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0459G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0460G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0461G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Brochure

0462G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0467G09 GAVISCONELL Menthe sans sucre, suspension buvable en sachet-dose. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Boîte factice

0469G09 NUROFENFLASH 200mg/400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Panneau vitrine

0470G09 NUROFENFLASH 200mg/400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0471G09 NUROFENFLASH 200mg/400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Boîte factice

0472G09 NUROFENFLASH 200mg/400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Sac plastique

0473G09 NUROFENFLASH 200mg/400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Kakémono

0474G09 NUROFENFLASH 200mg/400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : PLV

0475G09 NUROFENFLASH 200mg/400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : PLV de comptoir

0476G09 OXYPLASTINE, pommade. Laboratoire SINCLAIR PHARMA France. Support : Brochure consommateur

0477G09 ALLI 60mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Site Internet

0478G09 ALLI 60mg gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Site Internet

Projets d'avis favorable

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

0392G09 BEPANTHENE 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV sans son

0393G09 BEPANTHENE 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Bannière Internet

0403G09 APAISYGEL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0407G09 APAISYGEL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV

0418G09 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Sac

0420G09 OSCILLOCOCCINUM, doses globules. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0429G09 DRILL gamme, pastilles. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Sac plastique officine

0430G09 CHOLEODORON, solution buvable en gouttes. Laboratoire WELEDA. Support : Annonce presse

0432G09 INFLUDO, solution buvable en gouttes. Laboratoire WELEDA. Support : Annonce presse

0438G09 SEDORRHOIDE, crème rectale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0442G09 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0444G09 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Présentoir de comptoir

0445G09 GRANIONS DE CUIVRE 0,3mg/2 ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Présentoir

0446G09 GRANIONS DE SELENIUM 0,96mg/2ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Présentoir

0448G09 GRANIONS DE MAGNESIUM 3,82mg/2ml, solution buvable. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Présentoir

0452G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Signalisation linéaire

0453G09 NICORETTE Microtab 2mg, comprimé sublingual/ NICORETTE Microtab citron 2mg, comprimé sublingual. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Signalisation linéaire

0454G09 NICORETTE 5 mg/16 h-10mg/16 h-15mg/16 h dispositif transdermique. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Signalisation linéaire

0457G09 HEXTRIL MENTHE 0,1%, bain de bouche/HEXTRIL 0,1%, bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV sur écran plasma

0458G09 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir

0463G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Boîte factice

0464G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : joue de linéaire

0465G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Cadre de linéaire

0466G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Réglette

0468G09 GAVISCONELL Menthe sans sucre, suspension buvable en sachet-dose. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : PLV

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

Produits Cosmétiques et Tests de grossesse

Dossiers discutés :

026PP09 – support : Conditionnement

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

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour un conditionnement en faveur de coussinets désincrustants à appliquer sur un appareil vibrant électrique.

Ces coussinets désincrustants sont destinés aux peaux à tendance acnéique, avec notamment l'allégation suivante : « Aide à réduire les points noirs dès la première utilisation ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte une étude clinique évaluant l'efficacité et la tolérance des coussinets désincrustants associés à l'appareil électrique, chez des sujets présentant une peau à tendance acnéique.

Or, l'appareil électrique associé aux coussinets désincrustants n'entre pas dans le champ d'application de l'article L.5122-14 du Code de la Santé Publique, et ne peut donc pas faire l'objet d'un Visa PP. Par conséquent, seuls les coussinets désincrustants sont soumis à visa.

Par ailleurs, la méthodologie de l'étude clinique fournie n'est pas adaptée à la démonstration d'un effet bénéfique des coussinets désincrustants seuls sur la réduction des points noirs, puisqu'elle présente uniquement deux bras, le premier incluant les coussinets désincrustants associés à l'appareil électrique et le deuxième, incluant un placebo sans l'appareil électrique, mais n'envisage pas l'inclusion d'un troisième bras testant l'efficacité des coussinets désincrustants sans l'appareil électrique, ce qui ne permet pas d'attribuer les résultats observés à l'action intrinsèque des coussinets désincrustants.

Ainsi, il est proposé à la Commission de refuser la demande de visa PP pour ces coussinets désincrustants.

AVIS DE LA COMMISSION :

La Présidente de la Commission confirme que cette étude ne permet pas de démontrer l'activité intrinsèque des coussinets désincrustants et relève en outre qu'il ne peut s'agir d'une étude en double aveugle comme précisé dans l'étude, dans la mesure où le patient et le dermatologue savent si le patient teste le produit actif ou non, puisque le produit actif est appliqué à l'aide d'un appareil électrique contrairement au placebo qui est appliqué seul.

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

- 16 voix en faveur d'un refus
- 1 abstention

037PP09 – support : Site internet

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

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour un site internet en faveur de tests de grossesse.

Les allégations soumises à Visa sont notamment les suivantes : « Fiable à plus de 99 % » ; « Résultat positif jusqu'à 4 jours avant la date présumée des règles pour 55 % des femmes enceintes ».

Néanmoins, d'une part, le site internet soumis à visa renvoie vers de nombreux liens dont le contenu n'a pas été fourni, et d'autre part, aucune arborescence du site n'est présentée, ce qui ne permet pas d'identifier clairement les parties relevant du visa.

Aussi, il est proposé à la Commission de surseoir à statuer sur la demande de Visa PP pour ces produits dans l'attente d'éléments complémentaires.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 16 voix en faveur d'un sursis à statuer
- 1 abstention

Projet d'avis favorable sous réserves

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

027PP09 – Dentifrice Auchan, Gel action 3 – support : Doseur – Laboratoires Boniquet

028PP09 – Dentifrice Auchan, Gel action 3 – supports : Tube et étui – Laboratoires Boniquet

029PP09 – Dentifrice Elmex Sensitive – supports : Tube et étui – Laboratoires Gaba

030PP09 – Véadent, bain de bouche – support : Etiquette flacon – Laboratoire GSK

031PP09 – Colgate Total Pharnasystem, Dentifrice et Bain de bouche – support : annonce presse – Laboratoires Gaba

032PP09 – Fluocaril Bi-Fluoré, bain de bouche au fluor après brossage – supports : Etiquettes flacon – Procter & Gamble

033PP09 – Dentifrice Cora, junior dès 7 ans – support : Tube – Laboratoires Boniquet

034PP09 – Dentifrice Cora, protection caries – supports : Tube et étui – Laboratoires Boniquet

Projet d'avis favorable

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

035PP09 – Méridol, dentifrice et bain de bouche – support : Spot radio – Laboratoires Gaba