

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

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

**Réunion du 14 mai 2008**

**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 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
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre titulaire)
- 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 : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) - Mme OLIARY (membre titulaire)

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

**Etaient absents :**

- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO

- 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

- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. TARISSI (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 DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant)

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

**Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme STAPELFELD-KAUV - Mme HENNEQUIN - Melle LE HELLEY - Mme OUBARI – Mme GILLES – Mme MOATTI, au titre des dossiers les concernant respectivement.

**AUDITIONS LABORATOIRES :**

**Novartis Vaccines :** M. SIMON – M. CHANE-SAM

**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 14 mai 2008**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé d'avis – Commission des 7 avril 2008 et 15 avril 2008**

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

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ DIFRAREL – Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM
- ♦ FEGENOR – Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ GRIPGUARD – Laboratoire NOVARTIS VACCINES DIAGNOSTIC

**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 DES COMMISSIONS DU 7 AVRIL 2008 ET DU 15 AVRIL 2008**

Ces relevés d'avis n'appellent aucune remarque de la part des membres de la commission.

En conséquence, les relevés d'avis des séances du 7 avril et du 15 avril 2008 sont adoptés à l'unanimité des membres présents.

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

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

- ◆ DIFRAREL – Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM. Support : Aide de visite

#### Commission du 15 avril 2008<sup>1</sup>

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

La présidente de la Commission présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

1/ Ce document relatif à la spécialité Difrarel 100 mg présente en couverture avec l'assertion « HTA, diabète récemment diagnostiqué, vieillissement... » et la page suivante « le stress oxydatif une menace commune HTA et diabète », les risques de complications oculaires chez l'hypertendu et le diabétique à savoir l'altération des parois capillaires et de la microcirculation rétinienne, ainsi que la dégradation progressive du fond d'œil. Ces pages sont immédiatement suivies de la présentation de propriétés pharmacologiques attribuées à Difrarel 100 mg sur le stress oxydatif.

Or, cette présentation qui tend à positionner la spécialité Difrarel 100mg dans le traitement de la rétinopathie diabétique et hypertensive, alors même que ce produit n'a pas fait la preuve de son efficacité dans ces situations cliniques, n'est pas objective.

2/ Par ailleurs, la page 3 de ce document attribue à Difrarel les propriétés pharmacologiques suivantes « piège les radicaux libres et combat l'oxydation : du tissu rétinien et des LDL ». Or ces propriétés pharmacologiques ne sont pas validées 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 et doit présenter le médicament de façon objective.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

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

#### Commission du 14 mai 2008

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 de la Commission 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.

---

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

Dans cet argumentaire, le laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM prend acte des remarques formulées sur cette publicité. La firme précise qu'elle n'a pas de remarque et qu'elle est d'accord avec l'ensemble des points évoqués dans le projet d'interdiction.

Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur 18 votants, sont les suivants :

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

- ♦ FEGENOR – Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM. Support : Aide de visite

#### Commission du 7 avril 2008<sup>2</sup>

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

1/ Ce document est un aide de visite intitulé dans la lettre de dépôt « plateau de jeu et cartes ». En pages centrales, un cas clinique intitulé « Un patient type fénofibrate » est présenté. Il s'agit d'un homme de 58 ans, 86 kg pour 1,72 m avec un bilan lipidique effectué après un régime bien suivi : TG = 3,1 g/L, CT= 2,66 g/L, HDL= 0,29 g/L et LDL = 1,75 g/L.

Selon les recommandations de bonne pratique de « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique » (Afssaps, Mars 2005), ce patient possède 2 facteurs de risque cardiovasculaire (homme d'âge > 50 ans et HDL-Cholestérol < 0,4 g/L) et présente une hypertriglycéridémie (TG > 1,5 g/L) et une hyperLDLémie puisque l'objectif à atteindre en termes de LDL-Cholestérol pour ce cas clinique de dyslipidémie mixte malgré un régime bien suivi est : LDL < 1,6 g/L.

La question suivante est posée : « Y a-t-il un choix ? ». Cette question s'accompagne d'un jeu de 6 cartes avec un Fénofibrate, pour seul choix thérapeutique. Hormis la carte numéro 6 qui est un joker, les cartes numérotées de 1 à 5 mentionnent différents types de Fénofibrate avec leur prix et le coût total journalier de chacun. Les cartes numéros 1, 3, 4 et 5 sont de couleur bleue et s'intitulent respectivement : Fénofibrate de marque 200 mg micronisé, 145 mg issu de la nanotechnologie, 160 mg à libération modifiée et Fénofibrate générique 200 mg micronisé. Seule la carte 2 est rouge et mentionne le nom de FEGENOR 140 mg micronisé.

Or, selon les recommandations précitées : « En cas d'élévation du LDL-cholestérol (hypercholestérolémies pures ou mixtes), les statines, hormis la rosuvastatine, sont le traitement de première intention. La rosuvastatine est à utiliser en cas d'intolérance ou d'efficacité insuffisante des autres statines. En deuxième intention, peuvent être utilisés les résines, les inhibiteurs de l'absorption intestinale du cholestérol (ézétimibe), les fibrates ou l'acide nicotinique. ».

Aussi, ce cas clinique, qui préconise l'administration d'un fibrate en première intention et non d'une statine, ne favorise pas le bon usage.

2/ De plus, parmi les choix proposés, la préconisation de FEGENOR 140 mg n'est pas pertinente.

En effet, l'AMM de FEGENOR 140 mg précise dans le chapitre 4.2 Posologie et mode d'administration que « ce dosage est exclusivement réservé au traitement d'entretien, lorsque le taux de cholestérol est stabilisé. ». Aussi, FEGENOR 140 mg ne peut pas être proposé comme un traitement d'initiation au regard des autres cartes de jeu qui, conformément à leur AMM, correspondent à des dosages de fénofibrates utilisables dans cette situation.

En conséquence, cette présentation ne respecte pas les dispositions de l'AMM de FEGENOR.

3/ Enfin, le document met en exergue à plusieurs reprises le visuel d'une fée donnant un coup de baguette magique sur un cœur. Ce visuel fait directement référence à la protection cardiovasculaire.

Or, l'indication de FEGENOR précise que : « A l'heure actuelle, on ne dispose pas d'essais contrôlés à long terme démontrant l'efficacité du fénofibrate dans la prévention primaire ou secondaire des complications de l'athérosclérose. ».

En conséquence, FEGENOR n'ayant pas démontré d'efficacité en termes de morbimortalité, la représentation de l'efficacité de FEGENOR 140 mg par ce visuel, ne respecte pas les dispositions de son AMM.

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

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 favoriser le bon usage du médicament.

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

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

#### Commission du 14 mai 2008

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

L'évaluateur interne présente le dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, 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.

Dans cet argumentaire, le laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM prend acte des remarques formulées sur cette publicité. La firme précise qu'elle n'a pas de remarque et qu'elle est d'accord avec l'ensemble des points évoqués dans le projet d'interdiction.

Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur 17 votants, sont les suivants :

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

Le document suivant appelle les mêmes remarques : **FEGENOR. Laboratoire MEDIOLANUM LEURQUIN.**  
**Support : Fiche signalétique.**

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

- ◆ GRIPGUARD – Laboratoire NOVARTIS VACCINES DIAGNOSTIC. Support : Annonce presse

#### Commission du 7 avril 2008<sup>3</sup>

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

Cette annonce presse met en exergue les allégations « immunisation active contre la grippe », « pour lutter contre l'immunité déficiente des personnes âgées », « Gripguard améliore la réponse immunitaire », et illustre cette immunisation active contre la grippe en présentant des résultats d'une méta-analyse d'immunogénicité de A. Banzhoff sous forme d'un graphique comparant l'efficacité immunitaire en odd ratio d'un vaccin classique et de GRIPGUARD selon le type de souches H1N1, H3N2 et B.

D'une part, l'échelle arbitraire présentée conduit à une distorsion de la présentation des résultats et valorise abusivement ceux observés pour GRIPGUARD. De plus, il n'est pas précisé que ces résultats ne concernent que les sujets âgés de plus de 65ans ayant des pathologies chroniques associées.

D'autre part, ces données d'efficacité n'associent pas de données de tolérance. Dans la mesure où la méta-analyse présentée évalue le rapport bénéfice/risque de cette spécialité, cette présentation devrait être

---

<sup>3</sup> En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

complétée en précisant notamment que les réactions locales ont été plus fréquentes avec GRIPGUARD.

Enfin, le document ne présente pas les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) relatif au vaccin antigrippal avec adjuvant du 16/05/02 qui précise que « dans l'état actuel des données, il n'y a pas lieu de proposer le vaccin antigrippal avec adjuvant au squalène de manière préférentielle aux sujets âgés de 65 ans et plus atteints de certaines pathologies chroniques. »

Aussi, cette présentation ne constitue pas une publicité comparative objective.

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 présenter le médicament de façon objective.

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 :

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

#### Commission du 14 mai 2008

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'évaluatrice interne présente ce dossier.

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

Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

Le laboratoire précise que ces deux documents ne sont plus utilisés. S'agissant de la représentation graphique de la réponse immunitaire, il explique que la différence entre Gripguard et les vaccins classiques non adjuvés est significative et reconnue par une ASMR (Amélioration du service médical rendu) de niveau II Saje : il convient d'explicitier cette abréviation (important). Il souligne qu'il n'y a pas d'échelle de mesure au niveau de l'abscisse et que les valeurs sont clairement et lisiblement affichées. Par souci de clarté cette représentation parfaite a été modifiée et redéposée auprès de l'Afssaps. Concernant l'annonce presse, le laboratoire fait remarquer que la population âgée de plus de 65 ans présentant des facteurs de risques de complications est identifiée de part et d'autre du graphique (titre et conclusion du graphique). Cependant, il précise que des modifications ont été effectuées dans les nouveaux documents publicitaires et que la population de l'étude figure désormais dans la légende du schéma. Concernant la mention des données de tolérance, le laboratoire reconnaît qu'il existe des différences significatives dans les données de tolérance locale analysées dans l'étude présentée mais a considéré qu'elles portaient sur des effets mineurs à modéré non durables, la différence de tolérance générale étant non significative entre les vaccins. Ainsi, compte tenu de l'enjeu que représente la vaccination antigrippale en termes de santé publique, la tolérance locale apparaît secondaire. Néanmoins la mention de cette différence est dorénavant ajoutée dans tous les éléments promotionnels.

Enfin, concernant la mention de l'avis du HCSP du 16/05/02, le laboratoire considère qu'il existe une ambiguïté d'interprétation de cet avis pouvant générer une confusion de lecture des différents référentiels cités (AMM, ASMR et Avis du HCSP) et que l'avis de la commission de la transparence prime sur les recommandations du HCSP. Il a donc choisi de ne présenter que l'AMM et l'avis de la commission de la transparence devant être remis dans le cadre de la visite médicale. En conclusion, le laboratoire comprend les objections faites mais insiste sur l'avantage important de GRIPGUARD sur la population des plus de 65 ans atteints de pathologies chroniques, sur le fait qu'il n'y a pas eu de préjudice pour la sécurité des patients et également sur les mesures correctrices rapides mises en place.

Sur le premier motif, la Commission répond qu'il est de règle que les flèches et les échelles graphiques soient proportionnelles aux données quantitatives dans un souci de présentation objective des résultats. Cette représentation graphique avec une échelle arbitraire conduit à une distorsion de la présentation des résultats et valorise abusivement ceux observés pour GRIPGUARD.

Concernant la présentation des données de tolérance, la Commission confirme que, dans la mesure où le document présente les données d'efficacité de la méta-analyse citée, les données de tolérance doivent être associées dans un souci de présentation objective des données d'efficacité/sécurité du produit.

Enfin, la commission confirme que les recommandations du HCSP doivent être présentées, dans un souci d'équité de traitement pour tous les vaccins et en accord avec la recommandation de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage du médicament relative aux vaccins qui précise que « dans les publicités pour les vaccins à destination des professionnels de santé, la limitation de leur utilisation à certaines populations cibles, conformément aux recommandations particulières du Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France, devra figurer dans son intégralité, de façon lisible et sans renvoi dans les documents promotionnels». C'est au prescripteur de se faire une idée de la population cible, au regard de l'AMM, de l'avis de la transparence qui le positionne dans la place dans la stratégie thérapeutique, et des recommandations du HCSP.

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

- 7 voix en faveur d'une interdiction,
- 13 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Le document suivant appelle les mêmes remarques : **GRIPGUARD – Laboratoire NOVARTIS VACCINES DIAGNOSTIC. Support : Affiche de stand.**

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

#### **Dossiers discutés**

##### **0361G08 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 sur ce dossier.

Ce publi-rédactionnel intitulé « fatigue, asthénie physique ? Petit check up avec ce quizz sur votre santé... » propose au patient de remplir un quizz dont les questions sont les suivantes : « qu'est ce que l'asthénie physique ? », « comment se manifeste l'asthénie physique ? » et « d'après vous, quelles sont les causes de l'asthénie physique ? ». Les réponses de ce quizz définissent l'asthénie physique comme étant une fatigue prolongée qui persiste en l'absence de tout effort, malgré le repos, due à une infection bactérienne ou virale, une activité physique intense, un accouchement ou à une opération chirurgicale, se manifestant par des courbatures, des douleurs musculaires, des crampes, des difficultés à récupérer après l'effort et à se concentrer. Or, la spécialité promue dans cette publicité est indiquée dans le traitement des états de fatigue passagers, mais n'est en aucun cas indiquée dans les fatigues prolongées, ni dans les crampes et les courbatures. En outre, cette publicité met en exergue le fait que ce médicament « améliore l'élimination des toxines et facilite la récupération musculaire », propriétés non validées par l'AMM de cette spécialité. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle est contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la santé publique qui dispose notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM.

#### **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 :

- 18 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité, aux motifs qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'AMM du médicament ;
- 2 abstentions.

##### **0430G08 Support : Carnet de santé au féminin**

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

Ce « carnet de santé au féminin » est destiné à être remis par l'intermédiaire d'un professionnel de santé (médecin généraliste, gynécologue, pédiatre ou pharmacien) ou mis à disposition dans les salles d'attente ou officines de ces mêmes professionnels de santé. Ce carnet a pour but de consigner et de suivre les événements importants de la santé des femmes et comprend notamment des courbes de suivi de la taille et du poids, à remplir à partir de l'âge de 9 ans, ainsi que des rubriques relatives au suivi de la vaccination (infections à HPV mais aussi ROR, DTPCoq, hépatite B, ...), y compris les vaccins de la petite enfance, et aux examens gynécologiques et biologiques associés.

Ce carnet de santé promotionnel est susceptible d'être rempli au détriment du carnet de santé officiel, dont le modèle et le mode d'utilisation sont déterminés par arrêté ministériel (article L.2132-1 du CSP). Il y a ainsi risque de perte d'informations concernant le passé médical des patientes alors que ces informations peuvent s'avérer importantes pour l'établissement d'un diagnostic ou d'une stratégie thérapeutique.

Aussi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle n'est pas acceptable au regard de l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que « la publicité ne doit pas porter atteinte à la protection de la santé publique » et que ce carnet de santé promotionnel n'est pas conforme modèle annexé à l'arrêté du 5 décembre 2005 relatif à la forme et au mode d'utilisation du carnet de santé.

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

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation relève qu'étant donné les textes législatifs précités, cette publicité ne peut être acceptée en l'état. Cependant, elle considère que tout ce qui peut inciter les jeunes filles à prendre en charge leur suivi gynécologique doit être favorisé. Ainsi, des informations intéressantes pour les jeunes filles sont présentées dans ce carnet de santé, mais le support choisi n'est pas adapté. Il faudrait que le contenu soit allégé et présenté sous une autre forme qu'un carnet de santé. La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) s'interroge sur la possibilité d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve de corrections. La présidente répond que le principe du carnet de santé étant refusé, il n'est pas possible de corriger le document. La représentante du Directeur général de l'AFSSAPS précise que ce vaccin est soumis à un Plan de gestion des risques (PGR) et que, dans ce cadre, l'utilité de documents spécifiques d'information et de formation des patients doit être demandé au niveau européen, ce qui n'a pas été le cas pour ce PGR.

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

- 15 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions des articles L.2132-1 et L.5122-2 du code de la santé publique ;
- 2 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité ;
- 3 abstentions

#### **0424G08 Support : Annonce presse n° 1**

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

Cette spécialité est un vaccin indiqué pour la prévention des néoplasies intraépithéliales cervicales de haut grade et du cancer du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains de type 16 et 18. Le RCP de cette spécialité précise que l'utilisation doit se baser sur les recommandations officielles.

L'avis du HCSP du 14 décembre 2007 précise :

- outre les recommandations déjà formulées par le comité technique des vaccinations et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section des maladies transmissibles dans leur avis du 9 mars 2007, et notamment

- la nécessité d'organiser le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus sur l'ensemble du territoire, la vaccination contre les papillomavirus de type 16 et 18 ne pouvant s'y substituer ;
- la nécessité de faire obligation aux firmes produisant ou amenées à produire un vaccin HPV de promouvoir simultanément dans leur communication l'utilisation de ce vaccin et le dépistage des lésions du col de l'utérus et de mentionner l'absence d'efficacité sur la prévention d'environ 30 % des cancers,

- dans l'état actuel des connaissances, recommande préférentiellement le vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent dans le cadre de la stratégie de prévention de la morbidité et de la mortalité liées aux HPV telle que définie dans l'avis du 9 mars 2007, en raison :

- de l'absence de prévention, par le vaccin bivalent, des lésions dues aux HPV de génotypes 6 et 11 (notamment condylomes génitaux et CIN),
- de l'absence de démonstration d'efficacité du vaccin bivalent sur les lésions vulvaires précancéreuses de grade 2 ou plus (VIN 2 ou plus),
- d'une efficacité non formellement démontrée bien que vraisemblable du vaccin bivalent sur les CIN 2 ou plus liés au génotype 18,
- de l'insuffisance des données concernant la tolérance à long terme de l'adjuvant AS04."

Cet avis est particulier puisqu'il renvoie à l'avis relatif au vaccin quadrivalent pour la population-cible et recommande d'utiliser préférentiellement le vaccin quadrivalent plutôt que le vaccin bivalent.

Ainsi, l'avis de la commission est demandé sur les recommandations qu'il conviendrait de demander dans les publicités GP en faveur de ce vaccin bivalent.

En outre l'avis de la commission est demandé sur le logo « J'aime mon utérus » présenté dans ces publicités. Ce logo signifie, selon la firme, qu'en allant voir régulièrement son gynécologue pour faire des frottis et en se faisant vacciner, les patientes peuvent protéger leur santé de femme et la possibilité d'être mère un jour.

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

La présidente de la commission rappelle que dans les publicités pour les vaccins, les recommandations du HCSP doivent être reprises *in extenso*. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) demande si la direction générale de la santé (DGS), dont la représentante est absente ce jour, s'est prononcée par écrit sur les recommandations du HCSP à mentionner dans ces publicités. La représentante du directeur général de l'Afssaps précise à la commission que la DGS a été sollicitée à ce sujet et que sa réponse est attendue sur cette question et sur les publicités en faveur de cette spécialité.

Certains membres de la commission proposent d'ajourner ces dossiers en l'attente de l'avis de la DGS. La représentante du directeur général de l'Afssaps précise que la commission est compétente pour se prononcer sur ces publicités en l'absence de la DGS et qu'en tout état de cause, le directeur général prend sa décision après consultation des différents avis. La représentante de la direction de la sécurité sociale (DSS) précise que l'alinéa qui mentionne que "le HCSP recommande préférentiellement le vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent [...]" apparaît en gras dans l'avis du HCSP en date du 14 décembre 2007, ce qui montre l'importance de cette information au même titre par exemple que celle de la nécessité d'organiser le dépistage, qui avait été retenue comme l'une des mentions obligatoires pour les publicités en faveur du vaccin quadrivalent et considère qu'en obligeant la firme à faire figurer une telle mention, la publicité qui en sera faite présentera le vaccin de façon objective. Certains membres considèrent que le RCP de cette spécialité précise que l'utilisation de ce vaccin doit se baser sur les recommandations officielles. Ainsi, il n'y a pas lieu de faire un cas particulier avec ce vaccin et de ne pas demander les recommandations du HCSP dans leur intégralité,

même si celles-ci favorisent son concurrent.

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

- 19 voix en faveur d'imposer la mention dans les publicités grand public de ce vaccin bivalent des recommandations dans leur intégralité, à savoir sur le même format que celui adopté pour le vaccin quadrivalent mais complété par la recommandation préférentielle du vaccin quadrivalent ;
- 1 abstention.

Concernant le logo « J'aime mon utérus » associé à l'indication « prévention du cancer du col de l'utérus », la représentante du directeur général de l'Afssaps précise qu'il est susceptible de faire penser au public que ce vaccin protégerait contre tous les cancers du col de l'utérus, alors que la vaccination n'est pas efficace en prévention d'environ 30 % des cancers du col de l'utérus. Certains membres de la commission considèrent que ce logo ne pose pas de problème. En effet, le contenu des publicités dans lesquelles ce logo est présenté, mentionnent l'absence d'efficacité de ce vaccin dans la prévention d'environ 30 % des cancers du col de l'utérus.

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 (20 votants) en faveur du maintien de ce logo dans la publicité.

#### **0425G08/0426G080427G08 Support : Annonces presse**

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

Ces dossiers appellent les mêmes remarques et avis que le dossier 0424G08.

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

- 19 voix en faveur d'imposer la mention dans les publicités grand public de ce vaccin bivalent des recommandations dans leur intégralité, à savoir sur le même format que celui adopté pour le vaccin quadrivalent mais complété par la recommandation préférentielle du vaccin quadrivalent;
- 1 abstention.

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 (20 votants) en faveur du maintien de ce logo dans la publicité.

#### **0428G08/0429G08 Support : Brochures**

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.

Ces dossiers appellent les mêmes remarques et avis que le dossier 0424G08.

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

- 19 voix en faveur d'imposer la mention dans les publicités grand public de ce vaccin bivalent des recommandations dans leur intégralité, à savoir sur le même format que celui adopté pour le vaccin quadrivalent mais complété par la recommandation préférentielle du vaccin quadrivalent;
- 1 abstention.

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 (20 votants) en faveur du maintien de ce logo dans la publicité.

#### **0431G08 Support : Site Internet**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0424G08.

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

- 19 voix en faveur d'imposer la mention dans les publicités grand public de ce vaccin bivalent des recommandations dans leur intégralité, à savoir sur le même format que celui adopté pour le vaccin quadrivalent mais complété par la recommandation préférentielle du vaccin quadrivalent;
- 1 abstention.

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 (20 votants) en faveur du maintien de ce logo dans la publicité.

### **0432G08 Support : Film TV (version 1)**

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

Ce film TV, en faveur d'un vaccin indiqué pour la prévention des néoplasies intraépithéliales cervicales de haut grade et du cancer du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains de type 16 et 18, met en scène 2 sœurs, de 14 et 19 ans, discutant du 1<sup>er</sup> rapport sexuel de l'aînée et de sa vaccination avec ce vaccin contre le cancer du col de l'utérus.

La vaccination contre les infections à papillomavirus humains est recommandée à toutes les jeunes filles âgées de 14 ans, afin de les protéger avant qu'elles ne soient exposées au risque d'infection à HPV. Une mesure de rattrapage est prévue et le vaccin est également proposé aux jeunes femmes de 15 à 23 ans qui n'auraient pas eu de rapports sexuels ou, au plus tard, dans l'année suivant le début de leur vie sexuelle. Aussi, ce film, mettant en scène la vaccination d'une jeune femme de 19 ans et d'une jeune fille de 14 ans, n'axe pas uniquement sa communication sur la population cible principale, à savoir les jeunes filles de 14 ans.

L'avis de la commission est demandé sur cet axe de communication.

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

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation considère qu'il serait dommage de limiter l'axe principal de communication aux seules jeunes filles de 14 ans. La représentante du directeur général de l'Afssaps rappelle que lors de l'examen de publicités TV en faveur d'un autre vaccin également indiqué dans la prévention du cancer du col de l'utérus, la DGS s'était prononcé, par l'intermédiaire d'une note, pour que les films TV ciblent essentiellement les jeunes filles de 14 ans, la population-cible de ces vaccins (les 15 à 23 ans ne constituant qu'une population de « rattrapage » dans les conditions restrictives du HCSP).

Le vice-président précise qu'il lui semble important de laisser communiquer les laboratoires sur la population des 15 à 23 ans. En effet, un film axé uniquement sur les jeunes filles de 14 ans tendrait à faire penser au public qu'une fois ses 14 ans révolus, une jeune fille ne peut pas se faire vacciner par les vaccins indiqués dans la prévention du cancer du col de l'utérus. Ainsi, la présentation dans ce film d'une jeune femme de 19 ans qui s'est faite vacciner par ce vaccin est conforme aux recommandations du HCSP, favorise le bon usage du médicament et est un bon message en termes de protection de la santé publique. La présidente de la commission s'interroge sur l'homogénéité des positions vis-à-vis des antécédents. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) estime que les mises en scène sont différentes et conduisent à se poser la question différemment. Le représentant du conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) considère que les deux populations constituent des cibles importantes en termes de santé publique. Le vice-président souligne que l'âge moyen du premier rapport sexuel est d'environ 17 ans pour les jeunes filles et qu'insister uniquement sur la vaccination des jeunes filles de 14 ans est dommage. Il est par ailleurs souligné que l'avis de la commission ne préjuge pas d'un éventuel avis du HCSP sur les mentions minimales obligatoires à faire apparaître dans ce film TV, conformément aux dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique. La DGS a été interrogée à ce sujet, sa réponse est attendue. La représentante de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés souhaite que la mention « remboursé » soit supprimée des publicités car à l'heure actuelle, ce vaccin n'est toujours pas remboursable.

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

- 12 voix en faveur d'octroyer un visa à ce film TV mettant en scène des jeunes filles de 14 et 19 ans, assorti de corrections ;
- 6 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 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 de laisser la firme entreprendre la réalisation de ce film TV sous réserve de corriger le scénario en faisant intervenir deux filles de 14 ans, correspondant à la population-cible des recommandations du HCSP pour ce vaccin.*

### **0433G08 Support : Film TV (version 2)**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0432G08.

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

- 12 voix en faveur d'octroyer un visa à ce film TV mettant en scène des jeunes filles de 14 et 19 ans, assorti de

corrections ;

- 6 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 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 de laisser la firme entreprendre la réalisation de ce film TV sous réserve de corriger le scénario en faisant intervenir deux filles de 14 ans, correspondant à la population-cible des recommandations du HCSP pour ce vaccin.*

**0439G08 Support : Annonce presse**

Cette publicité en faveur d'une spécialité préconisée dans les troubles de la circulation veineuse, met en scène un célèbre personnage de dessin animé, représenté avec des talons hauts. Le groupe de travail a proposé de diminuer la taille des talons de ce personnage, considérant que l'une des mesures d'hygiène de vie en cas d'insuffisance veinolympatique, consiste à porter des chaussures avec des talons ni trop hauts ni trop bas. Cependant, la représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) considère que cette modification dénature le personnage. Ainsi, elle souhaite l'avis de la commission sur cette représentation.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

Les membres de la commission considèrent que la modification de la taille des talons dénaturerait le personnage.

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

- 16 voix en faveur de ne pas modifier la taille des talons;
- 2 voix en faveur de diminuer la taille des talons ;
- 2 abstentions.

**0440G08 Support : Banderole rétro-éclairée**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0439G08.

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

- 16 voix en faveur de ne pas modifier la taille des talons;
- 2 voix en faveur de diminuer la taille des talons ;
- 2 abstentions.

**0441G08 Support : Bandeau internet**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0439G08.

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

- 16 voix en faveur de ne pas modifier la taille des talons;
- 2 voix en faveur de diminuer la taille des talons ;
- 2 abstentions.

**0442G08 Support : Panneau vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0439G08.

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

- 16 voix en faveur de ne pas modifier la taille des talons;
- 2 voix en faveur de diminuer la taille des talons ;
- 2 abstentions.

**0443G08 Support : Remis patient**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0439G08.

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

- 16 voix en faveur de ne pas modifier la taille des talons;
- 2 voix en faveur de diminuer la taille des talons ;
- 2 abstentions.

#### **0434G08 Support : Film TV**

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

Ce film TV met en scène une grand-mère souffrant d'arthrose et jouant avec sa petite-fille. Cette spécialité à base de glucosamine est utilisée pour soulager les symptômes liés à une arthrose (dégénérescence du cartilage) légère à modérée du genou.

Or, seules deux spécialités à base de glucosamine ont une AMM en France :

- la première a eu son AMM le 12 juillet 2007 et est de prescription médicale obligatoire (liste I)
- celle dont la publicité est discutée aujourd'hui, qui a eu son AMM le 14 mars 2008 et est de prescription médicale facultative.

Face cette disparité entre les conditions de prescriptions et de délivrance de ces deux spécialités à base de glucosamine au même dosage, il est proposé à la commission de saisir la commission d'AMM afin qu'elle se prononce sur les conditions de prescriptions et de délivrance de la spécialité discutée aujourd'hui.

En outre, le paragraphe « 4.4 Mises en garde spéciales et précaution d'emploi » du RCP de cette spécialité précise qu' « un médecin doit être consulté pour écarter la présence d'une lésion articulaire pour laquelle il convient d'envisager un autre traitement ». Aussi, cette spécialité ne semble pas adaptée pour un traitement en automédication et la question de laisser une telle spécialité communiquer auprès du grand public peut se poser. En effet, l'article L.5122-6 du code de la santé publique dispose que « La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que l'AMM (...) ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement ».

Ainsi, dans l'hypothèse où la commission d'AMM maintiendrait cette spécialité en prescription médicale facultative, l'avis de la commission d'AMM pourra également être demandé sur l'opportunité d'interdire la publicité auprès du grand public pour cette spécialité en raison d'un risque possible pour la santé publique, dû notamment au fait que ce médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic de l'arthrose.

Ainsi, il est proposé à la commission de surseoir à statuer à la délivrance du visa de cette publicité, en l'attente de l'avis de la commission d'AMM.

#### **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 :

- 19 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente de l'avis de la commission d'AMM ;
- 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.

#### **05PL08 PARA PLUS – Laboratoires OMEGA PHARMA – Brochure**

**0359G08 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine**

**0360G08 STIMOL, solution buvable. Laboratoire BIOCDEX. Support : Annonce presse**

**0363G08 ULTRA LEVURE 200 mg, gélule & ULTRA LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable. Laboratoire BIOCDEX. Support : Publi-rédactionnel**

**0364G08 ARNIGEL, gel. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir**

**0365G08 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Totem Cube**

0366G08 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon linéaire

0367G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 1)

0368G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 2)

0369G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 3)

0370G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 4)

0371G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 5)

0372G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 6)

0373G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 7)

0374G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 8)

0375G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse (version 9)

0377G08 SEDATIF PC, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0378G08 OXYBOLDINE, comprimé effervescent. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Présentoir de comptoir

0379G08 GAMME DERMOPHIL INDIEN & BAUME CUROMAL. Laboratoire DERMOPHIL-INDIEN. Support : Site Internet

0380G08 HEPATOUM, solution buvable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Brochure consommateur

0381G08 HEPATOUM, solution buvable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Porte-brochures

0382G08 SRILANE 5 %, crème. Laboratoire MERCK LIPHA SANTE. Support : Annonce presse

0383G08 SRILANE 5 %, crème. Laboratoire MERCK LIPHA SANTE. Support : Annonce presse

0384G08 APAISYL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV officines

0385G08 ARNICA MEDIFLOR gel. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0386G08 EPIDERMINE, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0387G08 GAMME MYCO APAISYL 1 %. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Film TV officines

0388G08 PLENESIA, comprimé enrobé. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0389G08 PROSPAN SANS SUCRE, sirop. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Boîte factice

0390G08 ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée & LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Brochure

0391G08 ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée & LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Présentoir de sol

0392G08 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Acrobate

0393G08 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support :

## Display

- 0394G08 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Régllette linéaire
- 0395G08 CYCLO 3 FORT, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Site Internet
- 0396G08 GAMME DRILL & PRIMADRILL. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure n° 1
- 0397G08 GAMME DRILL & PRIMADRILL. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure n° 2
- 0399G08 NICOPASS 1,5 mg sans sucre menthe fraîcheur, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine / Annonce presse
- 0401G08 NICOPASS 1,5 mg sans sucre menthe fraîcheur & réglisse menthe, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Présentoir
- 0403G08 NICOPATCH 21 mg/24h, dispositif transdermique 52,5 mg/30 cm<sup>2</sup>. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine / Annonce presse
- 0405G08 GAMME NICOPATCH, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie
- 0406G08 REVITALOSE, solution buvable (ampoule). Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display
- 0407G08 REVITALOSE, solution buvable (sachet). Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display
- 0408G08 REVITALOSE, solution buvable (ampoule). Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Totem
- 0409G08 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Site Internet
- 0410G08 BICIRKAN, comprimé pelliculé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Site Internet
- 0411G08 GAMME NICOPASS & GAMME NICOPATCH. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrine
- 0412G08 LYSOPAÏNE, comprimé à sucer & LYSOPADOL 20 mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Mobile recto verso (version 2)
- 0413G08 LYSOPADOL 20 mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Cube de vitrine (version 2)
- 0414G08 LYSOPADOL 20 mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Panneau vitrine (version 2)
- 0415G08 LYSOPADOL 20 mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Ramasse monnaie (version 2)
- 0416G08 LYSOPADOL 20 mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Sac de caisse (version 2)
- 0417G08 LYSOPADOL 20 mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Stop rayon (version 2)
- 0418G08 LYSOPADOL 20 mg, pastille. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Vitrophanie (version 2)

0419G08 LYSOPAÏNE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Cube de vitrine (version 2)

0420G08 LYSOPAÏNE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Panneau vitrine

0421G08 LYSOPAÏNE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Stop rayon (version 2)

0422G08 LYSOPAÏNE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Vitrophanie n° 1 (version 2)

0423G08 LYSOPAÏNE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Vitrophanie n° 2 (version 2)

0435G08 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Boîte factice

0437G08 GAMME STREPSILS. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0438G08 GAMME STREPSILS. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0444G08 GAMME MAALOX. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : E-mailing

0445G08 GAMME MAALOX. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Mise à jour du site Internet [www.maalox.fr](http://www.maalox.fr)

0446G08 GARDASIL, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Annonce presse

0447G08 GARDASIL, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Document léger d'information

0448G08 GARDASIL, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Publi-rédactionnel

0449G08 GARDASIL, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Publi-rédactionnel

0450G08 GARDASIL, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Film TV

0451G08 CITRATE DE BETAINE EFFERVESCENT UPSA 2 g, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Kit vitrine

0452G08 SOMNIDORON, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Annonce presse n° 1

0453G08 SOMNIDORON, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Annonce presse n° 2

0454G08 SOMNIDORON, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Présentoir PLV

0455G08 SOMNIDORON, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Présentoir PLV vitrine totem

0456G08 SOMNIDORON, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Remis patient

0457G08 DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, crème. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Totem

0459G08 VICKS, gamme. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Présentoir de comptoir (version 2)

0462G08 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE

**PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV**

**0463G08 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Stop rayon linéaire**

**Projets d'avis favorable**

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

**0362G08 ULTRA LEVURE 200 mg, gélule. Laboratoire BIOCDEX. Support : Annonce presse**

**0376G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV**

**0398G08 NICOPASS 1,5 mg sans sucre menthe fraîcheur, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Duratrans**

**0400G08 NICOPASS 1,5 mg sans sucre menthe fraîcheur & réglisse menthe, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Niche porte-brochures**

**0402G08 NICOPATCH 21 mg/24h, dispositif transdermique 52,5 mg/30 cm<sup>2</sup>. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Duratrans**

**0404G08 GAMME NICOPATCH, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau Internet**

**0436G08 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon linéaire**

**0458G08 VICKS, gamme. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Présentoir de comptoir (version 1)**

**0460G08 VICKS VAPORUB, pommade & VICKS INHALER. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Totem recto**

**0461G08 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV**

<b><u>Préservatifs</u></b>
----------------------------

**Dossiers discutés**

**10PR08 Film TV**

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

Ce scénario de film TV, remis sur table, est la version courte d'un film TV évalué lors de la commission du 15 avril 2008.

***AVIS DE LA COMMISSION :***

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (20 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à 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.

**09PR08 Gamme MANIX – ANSELL S.A. – Film TV**

**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**

**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.

**028PP08 – Colgate Véadent, dentifrice – support : Conditionnement – Colgate Palmolive**

**029PP08 – Colgate Véadent, dentifrice – support : Conditionnement – Colgate Palmolive**

**031PP08 – Colgate Total Protection Gencives Pharma System, bain de bouche – support : Notice – Laboratoires Gaba**

**034PP08 – Hyséac, soin actif aux A.H.A, crème – support : Page internet – Laboratoires Dermatologiques d'Uriage**

**Projets d'avis favorable**

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

**030PP08 – Colgate Véadent, bain de bouche – support : Flacon 300 ml – Colgate Palmolive**

**032PP08 – Elmex Enfant, dentifrice – support : Annonce Presse – Laboratoires Gaba**

**033PP08 – Elmex Enfant, dentifrice – support : Publi-rédactionnel – Laboratoires Gaba**

**Tests de grossesse**

**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.

**023PP08 et 024PP08 – Clearblue, test de grossesse – supports : conditionnement et notice – Unipath**