

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 10 février 2010

### Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SIMON (président) – M. LAIRY (vice-président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : Mme AMIEVA-CAMOS
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le chef du service du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : Mme SALEIL
- le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) – Mme LACOSTE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- représentants de la presse médicale : Mme du FONTENIOUX (membre titulaire) – Mme BOITEUX (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme BROT-WEISSENBACH (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme RIVIERE (membre titulaire) – Mme ARTIGUE (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. DURAIN (membre suppléant) – M. VIRGITTI (membre suppléant) – M. de LUCA (membre suppléant).

**Etaient absents :**

- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- représentants de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et des professions non agricoles : Mme BOURDEL (membre titulaire) - M. RICARD (membre suppléant)
- représentants de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) – Mme DUBOC (membre suppléant)
- le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ
- le président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire) – Mme LEMER (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre titulaire) - Mme SWINBURNE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme GOLBERG (membre titulaire) – M. SAYET (membre suppléant) - M. MAHE (membre titulaire) – M. BEAU (membre suppléant) – Mme SANTANA (membre titulaire) – Mme GAU (membre suppléant)

**Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme VEDRENNE - Mme PLAN – Mme LARZUL

**CONFLITS D'INTERETS :**

Les conflits d'intérêts sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

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

**Réunion du 10 février 2010**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé des avis – Commission du 13 janvier 2010**

**II. Bilan annuel d'activité : année 2009**

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

1. Propositions de décisions d'interdiction
2. Propositions de mises en demeure examinées en commission
  - ♦ ZANEXTRA – Laboratoire Bouchara-Recordati

**IV. Publicité destinée au Grand Public**

**V. 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 13 JANVIER 2010**

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

## **II. BILAN ANNUEL D'ACTIVITE : ANNEE 2009**

### **1. Bilan relatif au contrôle de la publicité en faveur des médicaments destinée aux professionnels de santé**

En 2009, 8 229 documents promotionnels à destination des professionnels de santé ont été déposés. Les supports promotionnels concernaient majoritairement des documents légers d'information (26 %), des aides de visite (15 %), des fiches signalétiques (11 %), des annonces presse (10 %), des mailings (8 %) et des affiches ou posters (8 %). Les supports internet représentaient 3 % des dépôts.

Cent quatre-vingt mises en demeure ont été prononcées pour 709 dossiers examinés, dont 177 mises en demeure directes et trois mises en demeure après passage en commission chargée du contrôle de la publicité. Seize interdictions ont été prononcées après examen par la commission de contrôle de la publicité, concernant 48 dossiers.

Les classes thérapeutiques concernées par les décisions d'interdiction se répartissent de la façon suivante : neurologie 19 % ; oncologie 13 % ; ostéoporose 13 % ; antalgie 13 % ; la cardiologie, la dermatologie, l'infectiologie, l'hématologie, l'allergologie, l'obésité et l'urologie représentant chacun 6%.

Les décisions d'interdictions ont été motivées par une présentation non objective du médicament (88 %), par le non-respect de l'AMM (63 %), par une présentation ne favorisant pas le bon usage du médicament (6 %) et par d'autres motifs (19 %).

En 2009, 35 documents patients concernant des produits intégrés dans des plans de gestion du risque et des mesures de minimisation du risque ont été validés conjointement avec le département de l'information et du bon usage des médicaments. Ces documents concernaient les domaines de la neurologie, la rhumatologie, la dermatologie, l'anesthésie-réanimation, la oncologie, la psychiatrie, l'antalgie, la diabétologie, la gastro-entérologie, la gynécologie, l'ostéoporose et l'endocrinologie.

### **2. Bilan relatif à la publicité destinée au grand public**

#### ***2.1. Publicité des médicaments et préservatifs destinée au grand public***

Au cours de l'année 2009, 1302 demandes d'autorisation de publicités destinées au grand public (visa GP ou visa PR dans le cas des préservatifs) ont été déposées dans le cadre du contrôle a priori de la publicité en faveur des médicaments à destination du grand public. Parmi ces 1302 publicités, 108 étaient diffusées sur internet.

La commission a rendu 349 avis favorables à l'octroi du visa, 857 avis favorables à l'octroi du visa GP assorti de corrections et 44 propositions de refus. En outre, 11 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer et 3 demandes ont été retirées à la demande du laboratoire.

La commission a de plus examiné 38 demandes de visa PR, pour lesquelles elle a émis 26 avis favorables et 11 avis favorables assortis de corrections. En outre, une demande a été retirée à la demande du laboratoire.

Ces avis ont conduit le Directeur Général de l'AFSSAPS à octroyer 1243 visas dont 375 visas en l'état (28.80 %) et 868 visas assortis de corrections (66.67%), et à prendre 44 décisions de refus de publicité (3.38 %).

Les 44 décisions de refus de visa GP ont été motivées par le fait que les publicités ne respectaient pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (77.1 %), comportaient des attestations de guérison (9.1 %), ne présentaient pas le médicament de façon objective (4.6 %), constituaient de la publicité pour des spécialités dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie (2.3 %), comportaient des offres de primes, objets ou d'avantages matériels directs ou indirects (2.3 %), assimilaient le médicament à un produit de consommation courante (2.3 %) et se référaient à la recommandation de professionnels de santé (2.3 %).

De nouveaux supports promotionnels ont été acceptés par la commission dans le cadre du visa GP :

- DVD
- pour l'officine : crayon, crochet pour sacs en plastique, panier libre-accès, bloc-notes, ciseaux ;

En 2009, la commission a adopté des modifications sur la recommandation « Modalités de dépôt des dossiers de demande de visa de publicité GP ».

## ***2.2. Publicité des produits autres que les médicaments destinée au grand public***

La commission a examiné 102 demandes de visa concernant la publicité en faveur de produits présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP – article L.5122-14 du Code de la santé publique) et s'est prononcée en faveur de 22 visas en l'état (21 %), de 68 visas assortis de corrections (67 %) et a proposé 11 refus de visa (11 %). En outre, 1 demande de visa a fait l'objet d'un sursis à statuer (1 %).

Les demandes de visa PP concernaient des produits cosmétiques (96 %) et des tests de grossesse (4 %).

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

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

Néant

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

##### **♦ ZANEXTRA – Laboratoire Bouchara Recordati – Support : aide de visite**

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.

Le président mentionne en séance que le rapport de l'expert externe est superposable à l'analyse présentée.

Le document examiné est une aide de visite consacrée à Zanextra, spécialité en lancement, commercialisée par les laboratoires Bouchara Recordati.

En pages 2 et 3 du document, sous le titre « les associations hypertensives en 2009 », à la question « pourquoi prescrire une association pour traiter l'HTA ? » deux réponses sont proposées :

- « en cas de contrôle tensionnel insuffisant sous monothérapie », ce qui correspond à l'indication en seconde intention de Zanextra,
- « chez le patient à haut risque cardiovasculaire », situation pour laquelle Zanextra n'a pas été spécifiquement étudié et pour laquelle il n'a pas validé d'indication, contrairement à d'autres spécialités.

Cette présentation, qui incite à prescrire cette nouvelle association fixe d'emblée en première intention et chez les patients à haut risque, n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Zanextra dont l'indication se limite à « traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients insuffisamment contrôlés par l'administration d'énalapril 20mg seul. L'association fixe Zanextra 20mg/10 mg ne doit pas être utilisée en initiation de traitement de l'hypertension ».

L'indication mentionnée en bas de page de couverture en très petite taille de caractère, ne suffit pas à objectiver cette présentation.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du code de la santé publique qui disposent notamment que la publicité doit respecter 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 21 votants sont :

- 10 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 11 voix en faveur d'une mise en demeure,
- Aucune abstention.

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **ZANEXTRA – Laboratoire Bouchara Recordati – support : diaporama.**

## **IV - PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC**

### **Médicaments**

#### **Dossiers discutés**

##### **1147G09 Support : Brochure patient**

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

Cette brochure en faveur d'un vernis à ongle médicamenteux a été ajournée à la suite de la commission du 18 novembre 2009 en attente de l'aboutissement de la procédure d'exonération de l'amorolfine. L'arrêté d'exonération ayant été signé le 25 janvier dernier, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (21 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

##### **0036G10 Support : Film TV**

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

Ce film TV met en scène une femme dans sa salle de bain le pied posé sur le rebord de sa baignoire et occupée à traiter son onychomycose à l'aide de différents outils de bricolage (perceuse, ponceuse, scie sauteuse électriques, paire de tenailles), associée à la mention « parce qu'on ne bricole pas avec les mycoses des ongles ». Le décret n°92-280 du 27 mars 1992 sur la publicité télévisée dispose notamment en son article 4 que " la publicité doit être exempte de toute discrimination et de toute incitation à des comportements préjudiciables à la santé, à la sécurité des personnes et des biens ou à la protection de l'environnement ". Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle peut inciter à un comportement dangereux.

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

Plusieurs membres de la commission estiment que l'utilisation d'appareils électriques à proximité d'une baignoire n'est pas acceptable, cette situation mettant en danger la vie de la personne.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

##### **0037G10 Support : Panneau vitrine pharmacien**

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

Ce panneau vitrine met en scène une femme dans sa salle de bain le pied posé sur le rebord de sa baignoire et occupée à traiter son onychomycose à l'aide de différents outils de bricolage (perceuse, ponceuse, scie sauteuse électriques, paire de tenailles), associée à la mention « parce qu'on ne bricole pas avec les mycoses des ongles ». L'article 227-24 du Code pénal dispose notamment que « le fait soit de fabriquer, de transporter, de diffuser par quelque moyen que ce soit et quel qu'en soit le support un message à caractère violent ou pornographique ou de nature à porter gravement atteinte à la dignité humaine, soit de faire commerce d'un tel message, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende lorsque ce message est susceptible d'être vu ou perçu par un mineur ».

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle peut inciter à un comportement dangereux.

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

Plusieurs membres de la commission estiment que l'utilisation d'appareils électriques à proximité d'une baignoire n'est pas acceptable, cette situation mettant en danger la vie de la personne.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

### **0038G10 Support : Encadrement de linéaire**

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

Cet encadrement de linéaire en faveur d'un vernis à ongle médicamenteux a été ajourné à la suite de la commission du 13 janvier 2010 en attente de l'aboutissement de la procédure d'exonération de l'amorolfine. L'arrêté d'exonération ayant été signé le 25 janvier dernier, il est proposé à la commission de lever l'ajournement de cette publicité et de lui octroyer un visa.

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (21 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

### **0039G10 Support : Film TV**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0036G10.

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

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

### **0109G10 Support : Publi-rédactionnel**

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

Ce publi-rédactionnel est en faveur d'une spécialité X à base d'isothipendyl indiquée dans le traitement symptomatique local du prurit, en particulier piqûres d'insectes. A la suite de la commission de publicité du 16 décembre dernier, une publicité en faveur d'une autre spécialité Y à base d'isothipendyl indiquée dans le traitement symptomatique local du prurit en particulier piqûres d'insectes, avait fait l'objet de corrections consistant notamment à supprimer les allégations concernant les piqûres d'orties et de végétaux, cette indication n'ayant pas été retenue par l'AMM lors d'une demande de mise en accès directe de la spécialité en août 2009, et ce faute de nouvelles données. Aujourd'hui se pose donc la question de laisser communiquer la spécialité X dans les piqûres d'orties et de végétaux, considérant que cette spécialité dispose du même libellé d'indication et de la même teneur en principe actif que la spécialité Y, et qu'il n'y a pas eu d'études conduites sur les piqûres d'orties versées au dossier de la spécialité X permettant de valider cette indication spécifique. En conséquence, il est proposé d'homogénéiser les corrections concernant les spécialités X et Y, en supprimant de cette publicité les allégations concernant les piqûres d'orties et de végétaux, est ainsi portée à la discussion de la commission.

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

La représentante du LEEM souligne que dans le cas de la spécialité Y, il s'agissait du refus d'une extension d'indication qui ne peut prévaloir pour la spécialité X. Un visa de publicité grand public a déjà été octroyé à cette publicité ; or, la spécialité X n'a pas eu de modification de son AMM depuis cette dernière évaluation. Ainsi, l'indication de la spécialité X n'est pas restrictive et n'exclut pas les causes de démangeaisons autres que les piqûres d'insectes. Un membre estime que s'agissant d'un anti-histaminique, la spécialité X devrait soulager efficacement les piqûres d'orties. L'AFSSAPS précise que le dossier d'AMM de la spécialité X ne comporte pas d'études autres que dans les piqûres d'insectes. Le président souligne qu'en l'absence d'éléments nouveaux, le cas examiné aujourd'hui est similaire à celui de la spécialité Y.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 11 voix en faveur d'un avis favorable sous réserve de supprimer les allégations concernant les piqûres d'orties et de végétaux
- 5 voix en faveur d'accepter les allégations concernant les piqûres d'orties et de végétaux
- 5 abstentions.

### **0116G10 Support : Présentoir de comptoir**

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



Il est demandé l'avis de la commission sur la présence de petits dessins ressemblant à des pictogrammes, symbolisant un enfant et un adulte, sur ce présentoir en faveur d'un antiseptique. Ces dessins présentent pour certains membres du groupe de travail un caractère trompeur, dans la mesure où ils risquent d'être interprétés par le public comme des pictogrammes réglementés, ayant pour fonction de certifier et de valider un usage particulièrement recommandé dans ces différentes tranches d'âge, ce qui n'est nullement le cas.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission estime qu'il est problématique de valider ces pictogrammes dans le cadre d'une publicité soumise à un visa de l'AFSSAPS, cette validation risquant de leur conférer un caractère officiel aux yeux du public.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 17 voix en faveur d'un avis favorable sous réserve de supprimer ces pictogrammes de cette publicité
- 4 abstentions.

#### **0118G10 Support : Stop rayon**

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

Ce stop rayon est en faveur de d'un médicament sous forme d'émulsion pour application cutanée. Cette publicité mettant en scène une jeune femme s'exposant au soleil en maillot de bain et ne présentant pas de coup de soleil présente le produit promu comme un protecteur solaire alors qu'il s'agit d'un protecteur cutané dont l'indication précise « érythèmes secondaires à des traitements radiothérapeutiques et brûlures du premier et du second degré et toute autre plaie cutanée non infectée ». Par ailleurs, les mentions « [ce produit] n'est pas un protecteur solaire » en petits caractères et « brûlures superficielles peu étendues » ne suffisent pas à rendre objective cette publicité. Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle ne respecte pas l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM et présenter le médicament de façon objective.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

Le président estime qu'il est problématique que cette publicité banalise l'exposition solaire alors que le message à faire passer en priorité en termes de santé publique est la prévention en amont. Un membre souligne qu'il est noté « [ce produit] n'est pas un protecteur solaire » sur cette publicité. Un autre membre estime que le slogan « soulage hydrate traite » lève l'ambiguïté sur les propriétés du produit. La représentante du CNOP précise que le slogan est conforme à l'AMM, mais que l'image est trompeuse car la personne mise en scène paraît déjà un peu bronzée et non pas brûlée, ce qui présente le produit comme un produit préventif contre les coups de soleils ; par ailleurs, si le produit était malgré tout perçu comme un produit à appliquer sur les coups de soleil, cette publicité mettant en scène une personne en maillot de bain face à un soleil haut dans le ciel et expliquant qu'il existe des produits pour soulager les brûlures minimise le danger lié à l'exposition solaire.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 abstentions.

#### **0119G10 Support : Présentoir de comptoir**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0118G10.

En outre, il est également demandé l'avis de la commission sur la présence de petits dessins ressemblant à des pictogrammes, symbolisant un nourrisson, un enfant et un adulte, sur ce présentoir. Ces dessins présentent pour certains membres du groupe de travail un caractère trompeur, dans la mesure où ils risquent d'être interprétés par le public comme des pictogrammes réglementés, ayant pour fonction de certifier et de valider un usage particulièrement recommandé dans ces différentes tranches d'âge, ce qui n'est nullement le cas. Cet aspect a été perçu par le groupe comme étant particulièrement inadapté, considérant que l'attention des parents devrait être davantage attirée sur les mesures de prévention solaire pour les enfants que sur la possibilité d'utiliser un protecteur cutané en cas de coup de soleil chez l'enfant et le nourrisson.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

Sur le premier point :

Le président estime qu'il n'est pas souhaitable que cette publicité banalise l'exposition solaire alors que le message à faire passer en priorité en termes de santé publique est la prévention en amont. Un membre

souligne qu'il est noté « [ce produit] n'est pas un protecteur solaire » sur cette publicité. Un autre membre estime que le slogan « soulage hydrate traite » lève l'ambiguïté sur les propriétés du produit. La représentante du CNOP précise que le slogan est conforme à l'AMM, mais que l'image est trompeuse car la personne mise en scène paraît déjà un peu bronzée et non pas brûlée, ce qui présente le produit comme un produit préventif contre les coups de soleils ; par ailleurs, si le produit était malgré tout perçu comme un produit à appliquer sur les coups de soleil, cette publicité mettant en scène une personne en maillot de bain face à un soleil haut dans le ciel et expliquant qu'il existe des produits pour soulager les brûlures minimise le danger lié à l'exposition solaire.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 4 abstentions.

Sur le second point :

La représentante du CNOP demande si ces pictogrammes présents sur le conditionnement mis en scène dans cette publicité ont été validés par l'AFSSAPS. L'AFSSAPS précise qu'il arrive souvent que des éléments promotionnels (hors pictogramme) soient ajoutés aux boîtages figurant dans des publicités, mais qu'en l'espèce le laboratoire n'a pas fait de démarche auprès des affaires réglementaires de l'AFSSAPS pour obtenir un accord sur l'utilisation de ces pictogrammes. Un membre de la commission estime qu'il n'est pas souhaitable de valider ces pictogrammes dans le cadre d'une publicité soumise à un visa de l'AFSSAPS, cette validation risquant de leur conférer un caractère officiel aux yeux du public.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 17 voix en faveur de refuser ces pictogrammes
- 4 abstentions.

#### **0128G10 Support : Film TV**

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

Ce film TV est en faveur d'une spécialité indiquée dans la prévention de la carie dentaire. Cette publicité comporte l'allégation « 4 fois plus efficace dans la prévention de caries » « qu'un dentifrice dosé à 1000 ppm de fluor, résultats après 3 ans d'utilisation testés sur 900 patients ». Les dentifrices dosés à 1000 ppm de fluor ont un statut de cosmétique. Ainsi la comparaison entre un dentifrice disposant du statut de médicament au regard de sa concentration en fluor de 2500 ppm et d'un cosmétique dosé à 1000 ppm n'est pas objective.

Par ailleurs, l'étude citée en référence de cette allégation a inclus des enfants de moins de 10 ans ce qui n'est pas conforme à l'AMM de la spécialité promue qui précise que ce médicament est « réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans ».

Ainsi cette publicité est contraire aux dispositions de l'article L 5122-2 du Code de la santé publique qui précise que « la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ».

Par ailleurs, il est rappelé que lors de la séance du 13 janvier dernier, une campagne publicitaire ayant un axe de communication similaire avait été refusée par la commission. Ainsi, il est proposé de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

Le président de la commission remarque qu'il n'est pas acceptable dans une publicité d'exploiter une étude non conforme à l'AMM. Un membre de la commission remarque qu'il n'est pas mentionné dans cette publicité une utilisation chez l'enfant de moins de 10 ans.

L'AFSSAPS précise que l'étude citée en référence dans cette publicité incluait des enfants de moins de 10 ans selon une proportion qu'il n'est pas possible de déterminer et qu'ainsi en l'occurrence une partie de la population de l'étude est hors AMM.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 10 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 11 abstentions.

#### **0129G10 Support : Film TV**

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

Ce film TV est en faveur d'une spécialité indiquée dans la prévention de la carie dentaire. Cette publicité comporte l'allégation « 4 fois moins de caries » « qu'un dentifrice dosé à 1000 ppm de fluor, résultats après 3 ans d'utilisation testés sur 900 patients ».

Les dentifrices dosés à 1000 ppm de fluor ont un statut de cosmétique. Ainsi la comparaison entre un dentifrice disposant du statut de médicament au regard de sa concentration en fluor de 2500 ppm et d'un cosmétique dosé à 1000 ppm n'est pas objective.

Par ailleurs, l'étude citée en référence de cette allégation a inclus des enfants de moins de 10 ans ce qui n'est pas conforme à l'AMM de la spécialité promue qui précise que ce médicament est « réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans ». Ainsi cette publicité est contraire aux dispositions de l'article L 5122-2 du Code de la santé publique qui précise que « la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ».

Par ailleurs, il est rappelé que lors de la séance du 13 janvier dernier, une campagne publicitaire ayant un axe de communication similaire avait été refusée par la commission. Ainsi, il est proposé de refuser cette publicité.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

Le président de la commission remarque qu'il n'est pas acceptable dans une publicité d'exploiter une étude non conforme à l'AMM. Un membre de la commission remarque qu'il n'est pas mentionné dans cette publicité une utilisation chez l'enfant de moins de 10 ans. L'AFSSAPS précise que l'étude citée en référence dans cette publicité incluait des enfants de moins de 10 ans selon une proportion qu'il n'est pas possible de déterminer et qu'ainsi en l'occurrence une partie de la population de l'étude est hors AMM.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 10 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 11 abstentions.

#### **0185G10 Support : Affiche**

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

Cette publicité met en scène un personnage se présentant sous le nom de François L'Embrouille, dont la présence est sensée donner mal à la tête aux gens qui l'entourent afin d'illustrer l'indication de la spécialité promue dans le traitement des maux de tête. François L'Embrouille est un personnage créé par le comique belge François Damiens dans ses caméras cachées, où il se met en scène lui-même dans la peau de personnages caricaturaux dont l'insolence, la grossièreté et la maladresse mettent à rude épreuve les nerfs des gens piégés. Par ailleurs, François Damiens s'est également lancé dans une carrière cinématographique, avec notamment des rôles dans OSS 117 : Le Caire, nid d'espions et Dikkenek, dont est extraite la photographie illustrant la publicité examinée aujourd'hui.

La mise en scène de ce personnage dans le cadre de la publicité pour un médicament est contraire à l'article R.5122-4 6°) du Code de la santé publique qui dispose qu'« une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant [...] de personnes qui, bien que n'étant pas des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ». Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité au motif qu'elle est contraire à l'article R.5122-4 6°) précédemment cité.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

#### **0186G10 Support : Affiche**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0185G10.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

#### **0187G10 Support : Affiche**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0185G10.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

#### **0188G10 Support : Prospectus**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0185G10.

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

#### **0189G10 Support : Affiche**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0185G10.

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

#### **0190G10 Support : Affiche**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0185G10.

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

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

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

#### **0210G10 Support : Vitrine**

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

Cette publicité en faveur d'un bain de bouche indiqué dans le traitement local d'appoint des affections de la bouche, comporte le slogan « ne laissez pas vos petits maux de bouche s'aggraver ». Or, ce slogan n'est pas un reflet objectif de l'indication retenue par l'AMM qui se limite à « traitement local d'appoint des affections de la bouche », et qui ne permet pas de valider une action spécifique dans la prévention de l'aggravation des petits maux de bouche.

Ainsi, il est demandé l'avis de la commission sur ce slogan.

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

Un membre souligne qu'il s'agit d'un traitement d'appoint n'ayant jamais fait la preuve de son efficacité dans la prévention de l'aggravation des maux de bouche. Un autre membre objecte qu'il s'agit d'un produit efficace. Un membre remarque que la notion de traitement d'appoint n'apparaît pas en caractère assez visible sur ces publicités. Il est ainsi proposé de corriger cette publicité en grossissant cette information. Un membre de la commission estime que la notion de traitement implique la notion d'arrêt de l'aggravation et de recul de la symptomatologie. L'AFSSAPS précise que le slogan « n'attendez pas que vos petits maux de bouche deviennent énormes » a été refusé pour la même spécialité suite à la commission du 16 décembre dernier, et demande si cette nouvelle proposition est davantage acceptable. L'AFSSAPS ajoute que selon les critères de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques à l'AFSSAPS, un traitement d'appoint doit être associé à un traitement étiologique ayant démontré son efficacité.

La représentante du LEEM remarque que les allégations concernant les petits maux de bouche ne sortent pas du cadre de l'AMM du produit. Un membre de la commission estime que ce slogan n'est pas acceptable, car il laisse supposer que, en l'absence du produit, les petits maux de bouche vont s'aggraver ; or, il n'y a pas de lien de cause à effet.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 12 voix en faveur d'un avis favorable
- 7 voix en faveur d'un avis favorable sous réserve de supprimer ce slogan
- 2 abstentions.

#### **0211G10 Support : Vitrine**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0210G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 12 voix en faveur d'un avis favorable
- 7 voix en faveur d'un avis favorable sous réserve de supprimer ce slogan
- 2 abstentions.

#### **0212G10 Support : Totem**

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0210G10.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 12 voix en faveur d'un avis favorable
- 7 voix en faveur d'un avis favorable sous réserve de supprimer ce slogan
- 2 abstentions.

#### **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.

**0106G10 GELDOLOR, gel. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Présentoir**

**0107G10 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Présentoir**

**0108G10 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Présentoir**

**0110G10 PROSOFT, comprimé pelliculé. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Présentoir**

**0111G10 ADVILCAPS, 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Stop rayon**

**0112G10 ADVILEFF 200mg, comprimé effervescent. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV**

**0113G10 INFLUVAC, suspension injectable (SC, IM) en seringue pré-remplie. Laboratoire SOLVAY PHARMA. Support : Sticker**

**0114G10 POMMADE MO COCHON 50%. Laboratoire TRADIPHAR S.A.. Support : Présentoir**

**0117G10 DOSISEPTINE 0,05 %, solution pour application cutanée en récipient unidose. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Stop rayon**

0120G10 STERILENE 0,5 POUR CENT, solution pour application locale. Laboratoire GIFRER ET BARBEZAT. Support : Stop rayon

0121G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel, comprimés et solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Totem

0122G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel, comprimés et solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Réglette linéaire

0123G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel, comprimés et solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Panneau vitrine

0125G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel, comprimés et solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0126G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimés. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0130G10 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0131G10 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Annonce presse

0132G10 VICKS TOUX SECHE MIEL et VICKS EXPECTORANT MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0133G10 VICKS TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche officine

0134G10 VICKS TOUX SECHE MIEL et VICKS EXPECTORANT MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Annonce presse

0135G10 VICKS TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Annonce presse

0136G10 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Film TV d'animation pour pharmacies

0137G10 ALOPEXY 2%. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Panneau linéaire

0138G10 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Jupe de comptoir

0139G10 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : vitrine pharmacie

0140G10 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Acrobat antichute

0141G10 LOBAMINE CYSTEINE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Display

0142G10 LOBAMINE CYSTEINE, gélule et ALOPEXY 2%. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Point chaud antichute

0143G10 ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. Support : Présentoir de comptoir

0146G10 CLIPTOL, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0147G10 CLIPTOL, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0148G10 CLIPTOL, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0149G10 CLIPTOL, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie

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

0151G10 DETTOLPRO 2%, solution pour pulvérisation cutanée. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir

0152G10 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau Produit

0154G10 CAMILIA Unidoses. Laboratoire BOIRON. Support : Affiche

0155G10 OLIGOSTIM CUIVRE, comprimé à sucer. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0156G10 RHINALLERGY, comprimé à sucer. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio

0157G10 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio

0158G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0159G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Brochure patient

0160G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie et Affiche

0161G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0162G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette de linéaire

0163G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie et Affiche

0164G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Présentoir de comptoir

0165G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Cache-portique antiviol et panneau vitrine

0166G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Banderole et vitrophanie

0167G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine silhouette et Mobile

0168G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Cache-portique antiviol et panneau vitrine

0169G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Banderole et Vitrophanie

0170G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : vitrophanie

0171G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0172G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : vitrophanie et Affiche

0173G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie et Affiche

0174G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie et Affiche

0175G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0176G10 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie et Affiche

0177G10 GARDASIL, vaccin papillomavirus humain, suspension injectable en seringue pré-remplie. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Poster

0178G10 GARDASIL, vaccin papillomavirus humain, suspension injectable en seringue pré-remplie. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Poster

0179G10 MYCOAPAI SYL 1%, crème, émulsion poudre. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Jupe de comptoir

0180G10 MYCOAPAI SYL 1%, crème, émulsion poudre. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Dalle de sol

0181G10 MYCOAPAI SYL 1%, crème, émulsion poudre. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Animation PLV avec écran LCD

0182G10 MYCOAPAI SYL 1%, crème, émulsion poudre. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Décor de PLV avec écran LCD

0183G10 MYCOAPAI SYL 1%, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Factice produit

0184G10 BIAFINE pour application cutanée. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Stop rayon

0191G10 BEPANTHEN 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir

0192G10 BEPANTHEN 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Bannière internet

0193G10 BEPANTHEN 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

0194G10 RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0195G10 RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

0196G10 RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Stop rayon

0197G10 RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Kakémono

0198G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Habillage meubles officine

0199G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche lieux privés et lieux publics

0200G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0201G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet



0202G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage intérieur/extérieur

0203G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0204G10 ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche

0205G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Vitrophanie

0206G10 ACTIFED Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Totem double face

0207G10 ACTIFED Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communicé Internet

0208G10 HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0209G10 HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0213G10 MENINGITEC, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin. Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS France. Support : Site Internet

0214G10 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Site Internet

0215G10 NIQUITIN Gamme et NIQUITINMINIS. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Mise à jour du Site Internet

0217G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Factice

0218G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Panneau vitrine

0219G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Panneau vitrine

0220G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce presse

0221G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce presse

0222G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Affiche

0223G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce presse

0224G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Affiche

0225G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Affiche

0226G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Panneau vitrine

0229G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Factice

0230G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Publi-rédactionnel

0231G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Publi-rédactionnel

0232G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Publi-rédactionnel

0233G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Publi-rédactionnel

0234G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Publi-rédactionnel

0235G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Publi-rédactionnel

0236G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce presse

0237G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce presse

0240G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Affiche

0241G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Film TV et Animation sans son

0242G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Annonce presse

0243G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Annonce presse

0244G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Affiche ville

0245G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Bandeau Internet

0246G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Présentoir

0247G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Bandeau Internet

0248G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Vitrophanie

0249G10 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Spot radio

0250G10 PANTOZOL CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Affichage Abri-bus

0251G10 PANTOZOL CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Affichage grand format

0252G10 PANTOZOL CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Affichage bus

0253G10 PANTOZOL CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NYCOMED France. Support : Affichage poster de porte d'officine

0254G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Réglette linéaire

0255G10 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte vendeuse

0256G10 ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé et ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE, comprimé pelliculé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon recto/verso

0257G10 ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Réglette linéaire

0258G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir de sol fermé

0259G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Mobile suspendu

0260G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir de comptoir

0261G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte factice

0262G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, comprimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Ramasse monnaie

0263G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, compimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Vitrophanie

0264G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, compimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Encadrement linéaire

0265G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, compimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Panneau vitrine

0266G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, compimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Barquette linéaire

0267G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, compimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boîte américaine

0268G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, compimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Stop rayon

0269G10 PANTOLOC CONTROL 20mg, compimé gastro-résistant. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Brochure

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

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

0115G10 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Sac plastique

0124G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel, comprimés et solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Stop rayon

0127G10 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, solution. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : factice géant

0144G10 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0145G10 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie

0153G10 HOMEOPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon

0216G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Affiche

0227G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Panneau vitrine

0228G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Sticker vitrine

0238G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce presse

0239G10 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce presse

**V - PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRESENTES COMME BENEFIQUES POUR LA SANTE AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (VISA PP)**

Produits cosmétiques

**Dossiers discutés**

**025PP10 – Publi-rédactionnel version 1**

**026PP10 – Publi-rédactionnel version 2**

**027PP10 – Publi-rédactionnel version 3**

**028PP10 – Publi-rédactionnel version 4**

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 sollicite l'octroi d'un visa PP pour un publi-rédactionnel (version 1) en faveur de dentifrices objet de la publicité.

Ce support présente tout d'abord un visuel représentant un évier au fond duquel on peut voir un « crachat composé de mousse de dentifrice et de sang » et à côté duquel figure l'allégation : « Saignements occasionnels des gencives ? Et demain, quels risques pour vos dents ? » ;

La rubrique suivante s'intitule « Stop aux idées reçues ! Saigner des gencives n'est pas anodin ... » et présente notamment les allégations « Vous saignez des gencives occasionnellement [...] Et vous pensez que c'est normal ? Saviez-vous que le saignement des gencives est un des symptômes de la gingivite, une maladie des gencives à ne pas négliger, qui, sans soins particuliers, peut progressivement évoluer en parodontite qui, elle, peut entraîner à terme le déchaussement et même la perte des dents. »

A la suite de ces allégations sont insérés des schémas représentant « les différentes phases d'une inflammation gingivale », partant des gencives saines pour atteindre le stade de la parodontite sévère.

La rubrique suivante apporte la réponse à la problématique soulevée, avec le titre « Une solution au quotidien ? Un dentifrice adapté comme [dénomination du produit promu] » et « Face aux problèmes de gencives, les dentifrices classiques ne suffisent pas. Il convient donc d'utiliser un dentifrice adapté qui agit efficacement sur la plaque bactérienne, à l'origine des problèmes de gencives, et sur la réduction des saignements occasionnels » et « [...] le dentifrice [dénomination du produit promu] agit dès les 1ers signes [...] »

Ainsi, cette communication positionne le produit en prévention et traitement de la gingivite et de la parodontite voire en prévention à terme de la chute des dents, ce qui n'est pas objectif au regard des propriétés démontrées pour ce produit, qui se limitent à une aide à la réduction des saignements gingivaux.

Or, l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique dispose notamment que : « La publicité [...] doit présenter le produit de façon objective [...] ».

La société sollicite également l'octroi de visas PP pour trois autres versions de publi-rédactionnel en faveur des mêmes dentifrices.

Ces versions sont partiellement identiques : seul le slogan figurant à côté du visuel de l'évier est modifié à savoir :

Pour la version n° 2 « Saignements occasionnels des gencives ? Vos gencives sont menacées, réagissez ».

Pour la version n° 3 « Saignements occasionnels des gencives ? Vos dents sont menacées, réagissez ».

Pour la version n° 4 « Saignements occasionnels des gencives ? N'attendez pas que le problème s'aggrave ».

Néanmoins, ces publi-rédactionnels appellent la même observation concernant un positionnement alarmiste et non objectif.

Par conséquent, il est proposé à la Commission de refuser les demandes de Visa PP pour les quatre versions de publi-rédactionnel en faveur des dentifrices.

## AVIS DE LA COMMISSION :

Un des membres de la commission indique qu'il est très gêné par l'évocation des « crachats » qui doivent en premier illustrer une pathologie pulmonaire et que ramener la vision des « crachats » à une pathologie qui ne serait que bucco-dentaire n'est pas acceptable.

Un autre membre fait remarquer qu'on observe un glissement vers la maladie parodontale alors que le produit n'a démontré une efficacité que sur la plaque dentaire et une aide à la réduction des saignements occasionnels des gencives.

Un autre membre rappelle que le diagnostic d'une hémoptysie, ne correspond pas seulement une gingivite et une parodontite et que c'est donc inquiétant.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 19 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à ces publicités
- 2 abstentions.

**029PP10 – Bannière Internet événementielle version 1**

**030PP10 – Bannière Internet événementielle version 2**

**031PP10 – Bannière Internet événementielle version 3**

**032PP10 – Bannière Internet événementielle version 4**

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 sollicite l'octroi d'un visa PP pour une bannière Internet événementielle (version n°1) en faveur du dentifrice objet de la publicité.

Au début de l'animation, apparaît sur un évier immaculé un « crachat composé de mousse de dentifrice et de sang » et la question « Rien ne vous inquiète ? ». Un second crachat apparaît près du premier et une nouvelle question « Toujours rien ? » puis les allégations « Vos gencives sont menacées, réagissez » et enfin la présentation du dentifrice [dénomination du produit promus] avec l'allégation « [dénomination du produit promus] aide à réduire le saignement occasionnel des gencives ».

La société sollicite également l'octroi de visas PP pour trois autres versions de bannières Internet événementielles en faveur des dentifrices [dénomination du produit promus].

Ces versions sont partiellement identiques : seule l'allégation figurant sur l'animation précédant la révélation du dentifrice est modifiée à savoir :

Pour la version n° 2 « Et demain, quel risque pour vos dents ? ».

Pour la version n° 3 « N'attendez pas que le problème s'aggrave ».

Pour la version n° 4 « Vos dents sont menacées, réagissez ».

Ces questions et allégations positionnent le produit dans la prévention de troubles engageant l'intégrité des gencives ou des dents ce qui n'est pas objectif en l'absence de démonstration de telles propriétés, le dossier fourni se limitant à montrer une aide à la réduction des saignements gingivaux.

Par conséquent, il est proposé à la Commission d'accorder des visas sous réserve de corrections, en supprimant les questions et allégations précitées, ceci pour les quatre versions de bannière Internet événementielle en faveur du dentifrice [dénomination du produit promus].

## AVIS DE LA COMMISSION :

Un des membres évoque le risque de confusion possible avec une hémoptysie.

Le Président confirme que le message ne doit entraîner aucune confusion possible avec une hémoptysie.

La représentante du CNOP estime que cette communication porte réellement à confusion et que le public ne peut faire la différence.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 15 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 voix en faveur d'un avis favorable sous réserve des corrections proposées
- 4 abstentions.

**Projet d'avis favorable sous réserves**

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

**018PP10 – Ruboderm Plus gel – support : Etui – LABCATAL**

**019PP10 – Ruboderm Plus, gel – support : Tube – LABCATAL**

**020PP10 – Carrefour Protection caries, dentifrice – support : Tube et Etui – Laboratoire Boniquet**

**021PP10 – Gum Junior, dentifrice – support : Tubes et Etui – SUNSTAR France**

**022PP10 – Gum Kids, dentifrice – support : Tube et Etui – SUNSTAR France**

**023PP10 – Elmex Protection Caries, dentifrice et solution dentaire – support : Spot TV – Laboratoires GABA**

**024PP10 – Méridol, dentifrice et bain de bouche – support : Spot Radio – Laboratoires GABA**

**033PP10 – Parodontax dentifrice fluor - Support : Bannière Internet classique version1 – GSK**

**034PP10 – Parodontax dentifrice fluor - Support : Bannière Internet classique version2 – GSK**

**035PP10 – Parodontax dentifrice fluor - Support : Bannière Internet classique version3 – GSK**

**036PP10 – Parodontax dentifrice fluor - Support : Bannière Internet classique version4 – GSK**

**037PP10 – Carrefour triple action dentifrice - Support : Doseur– Laboratoire Boniquet**

**038PP10 – Grand Jury triple action dentifrice - Support : Tube + Etui + Doseur – Laboratoire Boniquet**