

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 2 septembre 2009

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (présidente) – M. SEMAH (vice-président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- 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 FABRE (membre suppléant)
- représentant de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) – Mme LACOSTE (membre suppléant)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : M. POIGNANT (membre suppléant)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire) – Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire)
- 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 DEBRIX (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme SANTANA (membre suppléant) – Mme GOLDBERG (membre titulaire)

Etaient absents :

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : Mme SANAGHEAL

- le chef 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 : M. PICHON
- représentant de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : Mme BOURDEL (membre titulaire) - M. RICARD (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)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : – Mme CHAUVE (membre titulaire) – M. LIVET (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Néant (membre suppléant) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) – M. SIMON (membre titulaire) – M. RIGAL (membre suppléant) - Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Melle NEGELLEN – Mme VARET - Mme PLAN

AUDITION :

Représentants des laboratoires WYETH SANTE FAMILIALE :

Mme BEAUGENDRE– M. BEAUNOM – Mme DE KERVASDOUE – Mme MAYSONNIAL

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 2 septembre 2009

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé des avis – Commission du 8 juillet 2009

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ CALCIPRAT VITAMINE D3 – Laboratoire I.P.R.A.D.
- ♦ CALTRATE VITAMINE D3 – Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE
- ♦ INOFER – Laboratoires LISA-PHARM
- ♦ OMEXEL LP 0,4 mg – Laboratoire ASTELLAS PHARMA

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ CALTRATE VITAMINE D3 – Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE

III. Publicité destinée au Grand Public

IV. Publicité pour les produits présentés comme bénéfiques pour la santé au sens de l'article L.5122-14 du Code de la santé publique (visa PP)

I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 8 JUILLET 2009

Le relevé des avis (parties publicité auprès des professionnels de santé et visas PP) n'appelle aucune remarque et est adopté à l'unanimité des membres présents.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ CALCIPRAT VITAMINE D3 – Laboratoire I.P.R.A.D. – Support : Aide de visite

Commission du 8 juillet 2009¹ :

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 :

La page 2 de cet aide de visite met en exergue l'allégation « L'intérêt d'un traitement au long cours par l'association calcium et vitamine D3 a été démontré dans la prévention du risque fracturaire de l'ostéoporose » référencée par l'étude de Dawson-Hugues et al « Effect of calcium and vitamin D supplementation on bone density in men and women 65 years of age or older ». Or, cette allégation n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de CALCIPRAT VITAMINE D3 dans la mesure où l'indication validée par l'AMM de cette spécialité se limite à « Correction des carences vitaminocalciques chez les sujets âgés. Apport vitaminocalcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique ».

De plus, le paragraphe 5.1 « propriétés pharmacodynamiques » de l'AMM de CALCIPRAT VITAMINE D3 présente les résultats de l'étude de Chapuy et al. ayant évalué l'efficacité d'une supplémentation vitaminocalcique dans la prévention des fractures chez les femmes âgées institutionnalisées et ayant montré que la supplémentation quotidienne par 1200 mg de calcium et 800 UI de vitamine D était associée sur 18 mois à une diminution significative du risque de fracture du col fémoral dans la population bien particulière des femmes institutionnalisées âgées de 84 ± 6 ans.

En conséquence, cet axe de communication visant à mettre en exergue l'efficacité d'une supplémentation vitaminocalcique par CALCIPRAT VITAMINE D3 dans la réduction du risque de fracture chez tout type de patient, quel que soit l'âge et le mode de vie ne respecte pas les dispositions de l'AMM et n'est pas objectif.

Par ailleurs, la 1^{ère} page de ce document présente l'allégation « CALCIPRAT Vitamine D3, parce qu'elles perdent chaque jour un peu de masse osseuse ». Or, la prévention de la perte osseuse n'est pas une propriété validée par l'AMM de cette spécialité.

Ainsi, ce document est contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 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 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 :

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

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **CALCIPRAT VITAMINE D3 – laboratoire I.P.R.A.D. Support : Fiche posologique.**

Commission du 2 septembre 2009 :

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.

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

La présidente de la Commission présente ce dossier.

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

Dans cet argumentaire, le laboratoire reconnaît avoir fait preuve de maladresse dans sa communication concernant les allégations mentionnant les propriétés relatives à la « perte osseuse » et « la prévention du risque fracturaire » dans ses documents promotionnels en faveur de CALCIPRAT VITAMINE D3, mais assure ne pas avoir souhaité suggérer des propriétés non conformes à l'AMM de cette spécialité, dont le RCP figure dans ce document.

Le laboratoire précise par ailleurs qu'en faisant état de résultats de l'étude publiée de Dawson-Hugues et al., et qui n'auraient sans doute pas dû figurer dans ce document promotionnel, son intention était uniquement de présenter et de confirmer l'intérêt médical d'un apport en calcium et de vitamine D3, dans des situations cliniques données et reconnues par la communauté médicale. Ces informations ne mettaient cependant pas en danger la santé publique comme l'indique cette publication.

Le laboratoire souligne qu'il n'a pas eu l'intention de présenter CALCIPRAT VITAMINE D3 de façon non objective et non conforme à son AMM. En tout état de cause, il n'a pas été dans son intention de tromper le prescripteur.

Enfin, le laboratoire précise que la diffusion des documents incriminés a été arrêtée dès réception du courrier de projet d'interdiction.

La commission prend acte que le laboratoire ne conteste pas la motivation du projet d'interdiction.

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

- 11 voix en faveur d'une interdiction,
- 6 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **CALCIPRAT VITAMINE D3 – laboratoire I.P.R.A.D. Support : Fiche posologique.**

- ♦ CALTRATE VITAMINE D3 – Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE – Support : Aide de visite

Commission du 8 juillet 2009² :

Mme GAGLIONE-PISSONDES, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec Elsevier, éditeur du tiré-à-part en faveur de CALTRATE VITAMINE D3 examiné parallèlement) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

1°) Ce document met en exergue pages 3 et 4 l'allégation « le pourcentage de mauvaise réponse clinique diminue de 98% chez les patientes qui prennent une supplémentation vitamino-calcique » référencée par l'étude observationnelle ICARO d'Adami et al, dans laquelle la mauvaise réponse clinique est définie par la preuve radiologique de fractures vertébrales ou non vertébrales par fragilité osseuse après 6 mois de traitement anti-ostéoporotique ainsi que les allégations « diminution significative du risque de fractures » et « une efficacité confirmée par une méta-analyse Lancet de 2007 » se référant à la méta-analyse de Tang et al. évaluant la « supplémentation en calcium ou en calcium et vitamine D dans la prévention des fractures et de la perte osseuse chez les sujets de 50 ans et plus ».

Or, l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de cette spécialité se limite à « Correction des carences vitaminocalciques chez les sujets âgés. Apport vitaminocalcique associé aux

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

traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique ».

De plus, le paragraphe 5.1 « propriétés pharmacodynamiques » de l'AMM de CALTRATE VITAMINE D3 présente les résultats de l'étude de Chapuy et al. ayant évalué l'efficacité d'une supplémentation vitaminocalcique dans la prévention des fractures chez les femmes âgées institutionnalisées et ayant montré que la supplémentation quotidienne par 1200 mg de calcium et 800 UI de vitamine D était associée sur 18 mois à une diminution significative du risque de fracture du col fémoral dans la population bien particulière des femmes institutionnalisées âgées de 84±6 ans.

En conséquence, cet axe de communication visant à mettre en exergue l'efficacité d'une supplémentation vitaminocalcique par CALTRATE VITAMINE D3 dans la réduction du risque de fracture chez tout type de patient, quel que soit l'âge et le mode de vie ne respecte pas les dispositions de l'AMM et n'est pas objectif.

2°) Par ailleurs, la page 4 de ce document présente l'allégation « calcium + vitamine D3 [...] ralentissement de la baisse de la masse osseuse ». Or, la prévention de la perte osseuse n'est pas une propriété validée par l'AMM de CALTRATE VITAMINE D3.

Ainsi, ce document est contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 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 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 18 votants sont :

- 13 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **CALTRATE VITAMINE D3 – laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE Supports : tiré-à-part et deux mailings (motif 1).**

Commission du 2 septembre 2009 :

M. POIGNANT, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (proche parent salarié dans l'entreprise) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

La présidente de la Commission présente ce dossier.

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

Le laboratoire a remis un argumentaire avant la séance et a apporté les éléments suivants :

Le laboratoire précise que les documents promotionnels avaient pour objet de montrer l'intérêt de la supplémentation vitamino D-calcique dans le cadre des deux indications de CALTRATE VITAMINE D3, qui sont systématiquement mises en exergue dans les documents promotionnels, et qui sont par ailleurs surlignées dans les mentions légales.

Les documents présentaient les deux publications Tang (2007) et Icaro (2006) apportant une information actualisée sur l'intérêt de la supplémentation vitamino-calcique, ce qui a amené le laboratoire, en accord avec la Charte de la visite médicale, à considérer qu'il était important de communiquer ces nouvelles données aux médecins, dans le cadre des indications de cette spécialité.

Les documents présentaient les résultats des deux études dont les critères d'évaluation sont : fracture et évolution de la masse osseuse. D'ailleurs, dans les recommandations de l'Afssaps sur le « Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique » (« Argumentaire » actualisé en janvier 2006) le calcium et la vitamine D sont répertoriés dans le chapitre « traitement de l'ostéoporose » et évalués comme chacun des traitements sur la base de deux critères : fracture et évolution de la masse osseuse. Le laboratoire souligne qu'il présente donc les résultats des études selon le même schéma, sans revendiquer d'extension de population ou d'indication, ni de propriété.

De plus, la méta-analyse Tang comprend l'étude Chapuy qui fait partie intégrante de l'AMM de CALTRATE VITAMINE D3 (Utilisation de la vitamine D et calcium pour réduire le risque de fracture de hanche chez les femmes âgées – vol. 327 n°23 p.1637-1642 DEC.3.1192 – The New England Journal of Medicine).

Le laboratoire souhaite insister sur le fait que ces documents n'incitaient aucunement à de mauvaises pratiques de prescription ou d'utilisation, ni à des durées de traitement excessives ou des posologies différentes de l'AMM ou encore à des associations thérapeutiques non reconnues, qui pourraient constituer le

fondement d'une interdiction, mais entendaient apporter une information actualisée sur l'intérêt de la supplémentation vitamino-calcique.

La commission rappelle que certes, la Charte de la visite médicale prévoit que l'entreprise doit veiller à présenter des données actualisées, mais que ces données doivent pour autant être conformes à l'AMM. Or, la présentation des résultats des études Tang et Icaro positionne CALTRATE VITAMINE D3 dans la prévention du risque fracturaire chez tout type de patient, quel que soit l'âge et le mode de vie et dans la prévention de la perte osseuse, alors que ces propriétés ne sont pas validées par l'AMM de CALTRATE VITAMINE D3, ce qui n'est pas acceptable.

Par ailleurs, les recommandations de l'Afssaps sur le « Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique » précisent que « les variations de densité osseuse dues au calcium se cantonnent aux limites de reproductibilité des techniques de mesure et qu'il n'est donc pas possible de mettre en évidence un bénéfice individuel du traitement » et « il n'existe pas de preuve de réduction du risque de fracture de l'extrémité supérieure du fémur chez des femmes âgées non institutionnalisées par le seul apport en vitamine D ».

La commission souligne par ailleurs que l'étude Chapuy figure bien dans la méta-analyse Tang mais qu'elle concerne un sous groupe très particulier et ne peut conduire à un élargissement de la population validée dans l'AMM. La méta-analyse Tang incluant des sujets non traités en association, ni institutionnalisés, elle n'est pas conforme à l'AMM. En effet, comme le précise l'AMM de CALTRATE VITAMINE D3, la seule sous-population pour laquelle l'association calcium-vitamine D a fait la preuve d'une efficacité dans la prévention des fractures est celle des femmes âgées institutionnalisées.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont:

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

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent: **CALTRATE VITAMINE D3 – laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE Supports : tiré-à-part et deux mailings (motif 1).**

- ♦ CALTRATE VITAMINE D3 – Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE – Support : Mailing

Commission du 8 juillet 2009³ :

Mme GAGLIONE-PISSONDES, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec Elsevier, éditeur du tiré-à-part en faveur de CALTRATE VITAMINE D3 examiné parallèlement) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

Ce document intitulé « le calcium vitamine D3, vous connaissez ça par cœur ! autotest pour en avoir le cœur net » présente en dernière page en réponse à la question sur CALTRATE VITAMINE D3 l'allégation « la méta-analyse de Tang et coll. publiée récemment dans le Lancet a montré que l'apport de calcium avec ou sans vitamine D était efficace dans le traitement de l'ostéoporose. Pour obtenir un meilleur effet thérapeutique, les auteurs recommandent des posologies minimales de 1200 mg de calcium et 800 UI de vitamine D en cas d'association avec le calcium », référencée par la méta-analyse précitée qui a évalué l'efficacité de la supplémentation en calcium ou en calcium et vitamine D dans la prévention des fractures et de la perte osseuse chez les sujets de 50 ans et plus.

Or, l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de cette spécialité se limite à « Correction des carences vitaminocalciques chez les sujets âgés. Apport vitaminocalcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique ». Ainsi, CALTRATE VITAMINE D3 n'est en aucun cas un traitement spécifique de l'ostéoporose.

³ 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.

Ainsi, ce document est contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 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 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 18 votants sont :

- 13 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure.

Commission du 2 septembre 2009 :

M. POIGNANT, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (proche parent salarié dans l'entreprise) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

La présidente de la Commission présente ce dossier.

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

Le laboratoire a remis un argumentaire avant la séance et a apporté les éléments suivants :

CALTRATE VITAMINE D3 n'est aucunement mentionné comme étant un traitement spécifique de l'ostéoporose. Le document incriminé positionne l'intérêt de l'apport vitamino-calcique dans le traitement global de l'ostéoporose, dans le respect des dispositions de CALTRATE VITAMINE D3.

Le laboratoire souhaite insister sur le fait que ces documents n'incitaient aucunement à de mauvaises pratiques de prescription ou d'utilisation, ni à des durées de traitement excessives ou des posologies différentes de l'AMM ou encore à des associations thérapeutiques non reconnues, qui pourraient constituer le fondement d'une interdiction, mais entendaient apporter une information actualisée sur l'intérêt de la supplémentation vitamino-calcique.

La commission souligne que la présentation relevée associe clairement le seul traitement vitamino-calcique à une efficacité anti-ostéoporotique et cible donc bien le traitement spécifique de l'ostéoporose et non l'intérêt d'un apport vitamino-calcique en association aux traitements spécifiques de l'ostéoporose.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont:

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

- ♦ INOFER – Laboratoires LISA-PHARM - Support : fiche posologique

Commission du 8 juillet 2009⁴ :

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. La dernière page de ce document présente une liste des situations cliniques susceptibles de nécessiter un traitement préventif de la carence martiale à savoir : « femme enceinte (à partir du 4^{ème} mois de grossesse), post-partum et allaitement, carences nutritionnelles (régimes) ». Or, l'indication d'INOFER se limite au « traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte ». En conséquence, cette présentation n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'INOFER.

⁴ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1^{ère} session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

2. Cette même page allègue : « curatif : la perte de 1 ml de sang = perte de 0,5 mg de fer » et présente une liste de situations cliniques : « méno/métrorragies, hémorragies du post-partum, complications hémorragiques des fibromes, suites des interventions gynécologiques pelviennes ».

Or :

- d'une part, la justification du traitement curatif par INOFER dans ces situations cliniques, à savoir « la perte de 1 ml de sang = perte de 0,5 mg de fer », ne correspond pas à la définition de l'anémie par carence martiale ;
- d'autre part, ces situations cliniques sont susceptibles de relever d'un traitement curatif par INOFER seulement en cas d'anémie par carence martiale ce qui n'est pas précisé.

En conséquence, cette présentation non objective du traitement curatif n'est pas acceptable.

3. Ce document rappelle la posologie d'INOFER en traitement préventif « en général : 1 comprimé par jour aux repas » et en traitement curatif « en général : 2 comprimés par jour aux repas ». Or, le schéma posologique validé d'INOFER est : « traitement préventif : 1 à 2 comprimés par jour pendant les deux derniers trimestres de la grossesse » et « traitement curatif : adulte et enfant à partir de 30 kg : 3 à 6 comprimés par jour ; enfant de 20 à 30 kg : 3 à 4 comprimés par jour ». En conséquence, cette présentation de la posologie n'est pas conforme à l'AMM d'INOFER.

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 les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et 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 :

- 14 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure.

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **INOFER – laboratoires LISAPHARM- Support : aide de visite.**

Commission du 2 septembre 2009 :

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.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

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

Dans cet argumentaire, le laboratoire informe la commission que le document concerné ne sera plus utilisé. La firme précise qu'une nouvelle fiche posologique tenant compte des remarques de la Commission sera déposée, intégrant la suppression du post-partum, de l'allaitement et des carences nutritionnelles des situations cliniques relevant d'un traitement préventif de la carence martiale, la suppression de l'allégation « la perte de 1 ml de sang = perte de 0,5 mg de fer », la mention dans la partie du document relative au traitement curatif que le traitement ne doit être initié qu'en cas d'anémie par carence martiale et la présentation d'une posologie conforme à l'AMM d'INOFER.

La commission prend acte de la réponse du laboratoire.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 13 voix en faveur d'une interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **INOFER – laboratoires LISAPHARM- Support : aide de visite.**

- ◆ OMEXEL LP 0,4 mg – Laboratoire ASTELLAS PHARMA – Support : document léger d'information.

Commission du 8 juillet 2009⁵ :

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 :

1. Les pages 10 à 14 de ce document constituent un axe de communication sur la bioéquivalence notamment dans le contexte de la substitution des génériques et présentent des comparaisons entre OMEXEL, OMIX et ses génériques en termes de concentration plasmatique maximale (C_{max}), d'aire sous la courbe (ASC), de concentration plasmatique en fonction du temps. La page 12 met notamment en exergue les allégations : « substitution d'OMEXEL par un générique d'OMIX (...) risque de tripler le pic de concentration maximal => potentialisation des effets secondaires (ex : cardiovasculaires) => sans gain d'efficacité : équivalence entre OMIX 0,4 mg, OMEXEL 0,4 mg et OMEXEL 0,8 mg ». La page 14 présente sous la question « Quelle est la traduction clinique de ces différences pharmacologiques ? » la réponse « Aucune » pour l'efficacité associée à une courbe issue de l'étude de Chapple, et la réponse « ? » pour la tolérance, la page 15 suivante présentant les résultats de tolérance en termes de variation de la pression artérielle d'OMEXEL, d'OMIX et du placebo issus de l'étude de Chapple.

Or cet axe de communication comparant OMEXEL, OMIX et ses génériques dans le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate mettant en exergue une meilleure tolérance d'OMEXEL n'est pas objectif dans la mesure où ces comparaisons de propriétés pharmacologiques n'ont pas de conséquence clinique validée notamment en termes de tolérance. En effet, d'une part l'étude Chapple n'a pas prévu de comparaison entre OMEXEL et OMIX et elle n'a pas permis de démontrer une meilleure tolérance d'OMEXEL versus OMIX ; d'autre part, les rubriques Effets indésirables des Résumés des caractéristiques du produit (RCP) d'OMEXEL et d'OMIX sont superposables.

2. Les pages 19 à 21 de ce document comparent les affinités in vitro pour les récepteurs α 1A, α 1B et α 1D de la prazosine, la térazosine, la doxazosine, l'alfuzosine et la tamsulosine, l'affinité pour les récepteurs α 1A-D par rapport aux récepteurs α 1B pour la tamsulosine, la doxazosine, la térazosine et l'alfuzosine et l'affinité pour la prostate par rapport aux artères pour la tamsulosine, l'alfuzosine et la doxazosine.

Les pages 22 à 25 présentent après le titre « Identification de la galénique idéale » l'objectif « Pas d'interaction avec la nourriture » et l'allégation « Interactions existant pour OMIX LP, XATRAL LP » les profils d'interaction d'OMIX, XATRAL et OMEXEL avec la nourriture et concluent en termes de conséquences de ces profils pharmacocinétiques sur la tolérance de ces produits.

Les pages 31 à 34 présentent après l'objectif « Lissage de la courbe pharmacocinétique » les pharmacocinétiques comparées d'OMIX et d'OMEXEL et la conclusion « OMEXEL : une avancée pharmaceutique par rapport à OMIX : pas d'interaction avec la nourriture (...); lissage de la courbe pharmacocinétique ».

Or cet axe de communication comparant les propriétés pharmacologiques d'OMEXEL et de différents alpha-bloquants dans le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate n'est pas objectif dans la mesure où :

- d'une part la comparaison des affinités précitées n'est pas objective dans la mesure où elles n'ont pas de conséquence clinique validée en termes d'indication thérapeutique ou de supériorité de l'un ou l'autre des alpha-bloquants ;
- d'autre part la comparaison des profils d'interaction avec la nourriture d'OMIX, de XATRAL et d'OMEXEL et la comparaison des pharmacocinétiques d'OMIX et d'OMEXEL ne constituent pas une présentation objective de ces produits dans la mesure où ces propriétés pharmacologiques n'ont pas de conséquence clinique validée, notamment en termes d'une moindre tolérance d'OMIX et de XATRAL par rapport à OMEXEL. En effet, d'une part l'étude Chapple n'a pas permis de démontrer une meilleure tolérance d'OMEXEL versus OMIX; d'autre part les rubriques Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi et Effets indésirables des Résumés des caractéristiques des produits OMIX, XATRAL et OMEXEL sont superposables, notamment en termes d'hypotension orthostatique.

⁵ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique qui 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,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

Commission du 2 septembre 2009 :

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.

La présidente de la commission présente ce dossier.

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

Dans cet argumentaire, le laboratoire explique d'une part que ce document a été élaboré afin d'informer les pharmaciens d'officine du caractère non substituable d'OMEXEL par des gélules de tamsulosine compte tenu de leur non bio-équivalence, d'autre part que le laboratoire a constaté une dérive inquiétante en termes de délivrance d'OMEXEL, les pharmaciens substituant régulièrement OMEXEL par des gélules de tamsulosine et précise qu'OMEXEL n'est pas inscrit au répertoire des génériques de l'AFSSAPS et que son caractère non substituable figure explicitement dans le libellé du résumé des caractéristiques du produit. Enfin, le laboratoire explique que l'esprit ayant présidé la constitution de ce diaporama a été le bon usage et les règles de bonne délivrance dans une préoccupation de Santé Publique comme en témoignent les courriers d'information relatifs au caractère non substituable d'OMEXEL adressés par le laboratoire aux directeurs, médecins conseils et pharmaciens conseils des CPAM et aux pharmaciens d'officine.

Enfin, le laboratoire prend acte du motif relatif à la mise en exergue de propriétés pharmacologiques sans conséquence clinique validée entre OMEXEL et différents alpha-bloquants.

La commission répond que le caractère non substituable d'OMEXEL n'est pas contesté et ne constitue pas une motivation du projet d'interdiction. Cependant, la commission mentionne que cette caractéristique ne justifie pas l'exploitation comparative de données de pharmacologie et de pharmacocinétique pour conclure à des avantages en terme de tolérance et d'interactions d'OMEXEL par rapport d'une part à OMIX, et d'autre part aux autres alpha-bloquants, en l'absence d'études cliniques comparatives confirmatoires.

La commission prend acte de la prise en considération par le laboratoire du motif relatif à la mise en exergue de propriétés pharmacologiques sans conséquence clinique validée entre OMEXEL et différents alpha-bloquants.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 12 voix en faveur d'une interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ CALTRATE VITAMINE D3 – Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE – Support : Fiche posologique

Commission du 8 juillet 2009 :

Mme GAGLIONE-PISSONDES, ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec Elsevier, éditeur du tiré-à-part en faveur de CALTRATE VITAMINE D3 examiné parallèlement) a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

Cette fiche posologique présente un questionnaire intitulé « quelles sont les questions essentielles à poser à vos patients pour l'estimation du risque de fracture ostéoporotique ».

Bien que dans cette publicité en faveur de CALTRATE VITAMINE D3 il ne soit pas explicitement fait état d'un effet anti-fracturaire d'une supplémentation vitaminocalcique, la présentation de ce questionnaire sur les facteurs de risque fracturaire dans une publicité en faveur de CALTRATE VITAMINE D3 est susceptible d'induire en erreur le prescripteur sur le fait que cette spécialité aurait fait la preuve d'une efficacité dans la réduction du risque de fracture.

Or, l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de cette spécialité se limite à « Correction des carences vitaminocalciques chez les sujets âgés. Apport vitaminocalcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique ».

La commission considère que ce dossier n'est pas superposable aux dossiers CALTRATE VITAMINE D3 précédemment évoqués (aide de visite, tiré-à-part et mailings) en l'absence de mise en exergue de l'efficacité de cette spécialité dans la réduction du risque de fracture.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 17 voix en faveur d'une mise en demeure
- 1 voix en faveur d'accepter cette publicité en l'état

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent : **CALTRATE VITAMINE D3 – laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE Support : chevalet.**

III - PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

Médicaments

Dossiers discutés

0843G09 Support : Brochure 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.

Cette publicité est en faveur d'une spécialité à base de pantoprazole utilisée pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien chez l'adulte. Cette spécialité a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) le 12 juin 2009 dans le cadre d'une procédure européenne centralisée en tant que médicament non soumis à prescription médicale. Parallèlement, l'EMA a été alertée par des données récemment publiées concernant une interaction médicamenteuse entre le pantoprazole et plus généralement l'ensemble des inhibiteurs de la pompe à protons avec le clopidogrel, et qui aurait pour conséquence la diminution de l'efficacité du clopidogrel chez les patients concernés. L'intégration de cette interaction dans l'AMM de la spécialité promue dans cette brochure ainsi que les détails de son libellé seront discutés lors du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) courant septembre 2009. Or, les notices et conditionnements des produits qui se retrouveront très bientôt sur le marché français n'intègrent pas, à l'heure actuelle, de message d'alerte sur cette interaction. Dans ce contexte, et afin de délivrer une information complète au patient dès le début de la commercialisation de ce produit, la direction générale de l'AFSSAPS a demandé au laboratoire d'inclure dans les publicités à destination du public une mention de prudence attirant l'attention du public sur cette interaction. Au vu de ce qui précède, il est proposé à la commission d'ajourner ce dossier dans l'attente d'éléments complémentaires émanant des instances européennes sur l'interaction médicamenteuse entre le pantoprazole et le clopidogrel et permettant aux différents services de l'AFSSAPS concernés de valider la mention de prudence sus évoquée.

AVIS DE LA COMMISSION

La présidente de la commission confirme que l'interaction entre le clopidogrel et les inhibiteurs de la pompe à proton est une interaction étudiée depuis 2008. Le clopidogrel est une prodrogue qui nécessite pour devenir active d'être métabolisée par une enzyme hépatique, le cytochrome 2C19. Les inhibiteurs de la pompe à protons étant des inhibiteurs de cette enzyme, ils freinent l'activation du clopidogrel. De plus, ce cytochrome étant déterminé de façon génétique, son fonctionnement pourra différer selon les individus. Une récente étude conclut bien à une augmentation significative du risque de décès chez les personnes sous IPP et clopidogrel, mais laisserait encore à déterminer si tous les IPP sont concernés. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé souligne que le problème est d'autant plus important s'agissant d'un produit d'automédication, dont l'utilisation se fera sans l'avis d'un médecin pour juger du rapport bénéfices / risques. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) signale qu'il n'y a malgré tout pas eu de blocage de la procédure d'AMM. La présidente précise que l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la publication de l'étude en question ayant été concomitant, cette dernière n'a pu être discutée.

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

- 15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa dans l'attente d'éléments complémentaires permettant à l'AFSSAPS de valider la mention de prudence
- 2 voix en faveur de procéder présentement au vote sur l'octroi du visa.

0844G09 Support : Annonce 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.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION :

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

- 15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa dans l'attente d'éléments complémentaires permettant à l'AFSSAPS de valider la mention de prudence
- 2 voix en faveur de procéder présentement au vote sur l'octroi du visa.

0845G09 Support : Totem

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 GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION :

-15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa dans l'attente d'éléments complémentaires permettant à l'AFSSAPS de valider la mention de prudence
-2 voix en faveur de procéder présentement au vote sur l'octroi du visa.

0846G09 Support : Panneau pliable de vitrine + boîte factice

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 GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION :

-15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa dans l'attente d'éléments complémentaires permettant à l'AFSSAPS de valider la mention de prudence
-2 voix en faveur de procéder présentement au vote sur l'octroi du visa.

0847G09 Support : Présentoir de comptoir

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 GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION :

-15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa dans l'attente d'éléments complémentaires permettant à l'AFSSAPS de valider la mention de prudence
-2 voix en faveur de procéder présentement au vote sur l'octroi du visa.

0848G09 Support : Mobile suspendu

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 GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION :

-15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa dans l'attente d'éléments complémentaires permettant à l'AFSSAPS de valider la mention de prudence
-2 voix en faveur de procéder présentement au vote sur l'octroi du visa.

0849G09 Support : Page d'accueil de 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 GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION :

-15 voix en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa dans l'attente d'éléments complémentaires permettant à l'AFSSAPS de valider la mention de prudence
-2 voix en faveur de procéder présentement au vote sur l'octroi du visa.

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.

0780G09 SILIGAZ, capsule. Laboratoire ARKOMEDIKA. Support : Annonce

0781G09 RENNIE GAMME. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet

0782G09 RENNIE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0783G09 RENNIE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0784G09 RENNIE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Stop Rayon

0785G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Affiche

0786G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0787G09 GYN HYDRALIN, solution pour usage externe. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Annonce presse

0788G09 ULTRA LEVURE. Laboratoire BIOCDEX. Support : Totem Pharmacie

0789G09 ULTRA LEVURE. Laboratoire BIOCDEX. Support : Totem Pharmacie

0790G09 STIMOL, solution buvable en ampoule et sachets. Laboratoire BIOCDEX. Support : Totem Pharmacien

0791G09 HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Publi-rédactionnel

0798G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0799G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0800G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0802G09 CLARIX TOUX SECHE PHOLCODINE ERYSIMUM ADULTES SANS SUCRE, sirop. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Publi-rédactionnel

0803G09 CLARIX TOUX SECHE PHOLCODINE ERYSIMUM ADULTES SANS SUCRE, sirop. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0804G09 CLARIX TOUX SECHE PHOLCODINE ERYSIMUM ADULTES SANS SUCRE, sirop. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0806G09 CODOTUSSYL, gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Site Internet

0807G09 CODOTUSSYL, gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Prospectus de comptoir

0809G09 NIQUITIN, gamme. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Site Internet

0810G09 SYNTHOL, solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Affiche

0811G09 GRANIONS, gammes. Laboratoire des Granions. Support : Internet

0812G09 GRANIONS DE CUIVRE 0,3 mg/2ml, solution buvable. Laboratoire des Granions. Support : Panneau vitrine

0814G09 L 52, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Sac Papier

0815G09 L 52, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Film Animation pour diffusion sans son

0816G09 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Film Animation pour diffusion sans son

0817G09 Gamme LEHNING. Laboratoire LEHNING. Support : Site Internet

0819G09 NICORETTE MENTHE GLACIALE, gammes. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : E-bannière

0820G09 NICORETTE MENTHE GLACIALE, gammes. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Ajout Internet

0822G09 NICORETTE MENTHE GLACIALE, gammes. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Leaflet consommateur avec placebo

0824G09 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage - Vitrophanie

0825G09 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche vitrine ou murs extérieurs à l'officine

0826G09 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche vitrine officine

0827G09 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Arche de linéaire en officine

0830G09 SARVIT A LA GLUCURONAMIDE, Comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Flyer

0831G09 SARVIT A LA GLUCURONAMIDE, Comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Flyer

0832G09 SARGENOR, gammes. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Diaporama

0833G09 ELUSANES PASSIFLORE, GELULE. Laboratoire NATURACTIVE LABORATOIRE PIERRE FABRE. Support : Boîte factice

0834G09 ELUSANES HARPAGOPHYTON, gélule. Laboratoire NATURACTIVE LABORATOIRE PIERRE FABRE. Support : Boîte factice

0835G09 NICOTINELL TTS, gammes. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir de comptoir

0841G09 IXIARO, vaccin contre l'encéphalite japonaise. Laboratoire NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTIC SAS. Support : Poster

0842G09 IXIARO, vaccin contre l'encéphalite japonaise. Laboratoire NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTIC SAS. Support : Poster

0850G09 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel comprimés et solution. Laboratoire CHEFARO ARDEVAL. Support : Site Internet

0852G09 CARBOLEVURE ADULTE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Message Télévisé

0856G09 NICOPATCH. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau Linéaire Libre Accès

0857G09 NICOPASS, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau Linéaire Libre Accès

0858G09 KERAFILM, COLLODION COMPOSE, solution pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0859G09 VICKS GAMME. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Présentoir de sol officines

0861G09 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0862G09 VICKS VAPORUB, pommade. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0863G09 VICKS PASTILLES MEDICINALES MENTHOL EUCALYPTUS, pastille. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche Officine

0864G09 GAVISCONELL, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Pub TV

0866G09 STREPSILS pastille, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0891G09 GURONSAN, comprimé effervescent. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Site Internet

0892G09 GURONSAN, comprimé effervescent. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Bandeau Internet

0893G09 GURONSAN, comprimé effervescent. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Bandeau Internet

0894G09 GURONSAN, comprimé effervescent. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Bandeau Internet

0895G09 GURONSAN, comprimé effervescent. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Prospectus

0896G09 GURONSAN, comprimé effervescent. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Prospectus

0897G09 GURONSAN, comprimé effervescent. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Prospectus

0898G09 VOGALIB 7,5 mg, lyophilisat oral. Laboratoire U C B PHARMA. Support : Présentoir

0899G09 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200mg. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV

0900G09 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200mg. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV

0901G09 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200mg. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV

0902G09 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200mg. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV sans son

0903G09 EFFERALGANVITAMINEC 500 mg/200mg. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Affiche

0904G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Affiche

0905G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Affiche avec Pastille

0906G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV sans son

0907G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV

0908G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV

0909G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV

0910G09 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV FERVEX

0911G09 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV sans son

0912G09 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Vitrine XXL FERVEX

0913G09 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV FERVEX

0914G09 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV FERVEX

0915G09 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Spot TV FERVEX

0916G09 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL.
Support : Vitrine Full Covering (horizontale)

0917G09 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL.
Support : Vitrine Sublimée

0918G09 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL.
Support : Vitrine Full Covering (verticale)

0919G09 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL.
Support : Vitrine XXL

0920G09 HERPEVIR 5 %, crème. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0921G09 MENINGITEC, suspension injectable. Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS France.
Support : Brochure Patients

0922G09 MENINGITEC, suspension injectable. Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS France.
Support : Annonce presse

0923G09 MENINGITEC, suspension injectable. Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS France.
Support : Annonce presse

0924G09 MENINGITEC, suspension injectable. Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS France.
Support : Poster

0925G09 MENINGITEC, suspension injectable. Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS France.
Support : Annonce presse

0926G09 MENINGITEC, suspension injectable. Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS France.
Support : Annonce presse

0927G09 ADVILCAPS 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-
rédactionnel

0928G09 ADVILCAPS 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-
rédactionnel

0929G09 ADVILCAPS 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-
rédactionnel

0930G09 ADVILCAPS 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Factice
géant

0931G09 ADVILCAPS 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film
TV

0933G09 FLUIMUCIL, gammes. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Spot radio

0934G09 FLUIMUCIL, gammes. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Spot radio

0937G09 SPEDIFEN, gammes. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Stop Rayon

0938G09 SPEDIFEN, gammes. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Réglette de Linéaire

Projets d'avis favorable

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

0792G09 HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Animation flash destinée aux Officines

0793G09 HEXALYSE, comprimé à sucer. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Vitrophanie

0794G09 GASTROWELL LOPERAMIDE 2mg, gélule. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Annonce presse

0795G09 GASTROWELL LOPERAMIDE 2mg, gélule. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Vitrophanie

0796G09 GASTROWELL LOPERAMIDE 2mg, gélule. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Chevalet PLV destinée aux officines

0797G09 EXOMUC 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Vitrophanie

0801G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Film Publicitaire

0805G09 MODANE, comprimé enrobé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0808G09 CODOTUSSYL, gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Sac Papier

0813G09 GRANIONS DE CUIVRE 0,3 mg/2ml, solution buvable. Laboratoire des Granions. Support : Film TV

0818G09 BAUME AROMA, crème. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Stop Rayon

0821G09 NICORETTE MENTHE GLACIALE, gammes. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : E-bannière

0823G09 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Arche de linéaire

0828G09 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Spot TV

0829G09 MICROLAX, Solution rectale en récipient unidose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Spot TV

0836G09 NICOTINELL TTS, gammes. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Annonce presse + DVD

0837G09 NICOTINELL TTS, gammes. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Annonce presse

0838G09 NICOTINELL MENTHE 1mg, comprimés à sucer. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir de comptoir

0839G09 NICOTINELL TTS, gammes. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Fiches test de Fagerström

0840G09 VOLTARENACTIGO 1 %, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Spot publicitaire audiovisuel

0851G09 SEPTIVONSPRAY 0,05 %, solution pour application cutanée. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Site Internet

0853G09 DRILL gamme, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Borne antiviol/Totem

0854G09 DRILL, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau linéaire libre accès

0855G09 DRILL, pastille à sucer. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0860G09 VICKS GAMME. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Affiche officines

0865G09 GAVISCONELL, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Pub TV

0867G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Affichage complet pharmacie

0868G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Affichage pharmacie

0869G09 STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Affichage

0870G09 STREPSILS, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de sol

0871G09 STREPSILS, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de linéaire

0872G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Brochure

0873G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine

0874G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem et cache-portique antiviol

0875G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Banière Internet

0876G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Panneau vitrine – chevalot

0877G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Duratrans pour caissons lumineux

0878G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : vitrophanie

0879G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette de linéaire/bas de comptoir

0880G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop-rayon de linéaire

0881G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Banderole

0882G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon

0883G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage vertical et vitrophanie

0884G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, gammes. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Affichage horizontal et vitrophanie

0885G09 DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Film TV pour écran plasma en officine

0886G09 DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent. Laboratoire SANOFI AVENTIS OTC. Support : Film TV pour écran plasma en officine

0887G09 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette linéaire

0888G09 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon

0889G09 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Présentoir de comptoir

0890G09 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Duratrans pour caissons lumineux en pharmacie

0932G09 ADVILCAPS 400mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film

0935G09 FLUIMUCIL, gammes. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Spot TV

0936G09 SPEDIFEN, gammes. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Spot TV

Préservatifs

Projets d'avis favorable sous réserves

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

27PR09 DUREX – SSL Healthcare – Support : mail sur demande du patient

28PR09 DUREX – SSL Healthcare – Support : site internet

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

Produits cosmétiques

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.

065PP09 – Parogencyl Bain de bouche Prévention Gencives – support : Etiquette flacon – Procter & Gamble Pharmaceuticals France SAS

067PP09 – Carrefour dentifrice Triple action – supports : Conditionnements – Laboratoires Boniquet S.A.

069PP09 – Listerine Protection Dents et Gencives – support : Etiquette flacon – McNeil Santé Grand Public

077PP09 – Dentifrice Elmex Enfant – supports : Tube et Pack – Laboratoires Gaba

Projets d'avis favorable

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

066PP09 – Parogencyl Bain de bouche Sensibilité Gencives – support : Etiquette flacon – Procter & Gamble Pharmaceuticals France SAS

068PP09 – Grand Jury dentifrice Triple action – support : Conditionnement – Laboratoires Boniquet S.A.

071PP09 – Dentifrice Bi-Fluor Leader Price – support : Tube – Acteam's

072PP09 – Dentifrice Bi-Fluor Leader Price – support : Etui – Acteam's

073PP09 – Dentifrice Anti-tartre Leader Price – support : Tube – Acteam's

074PP09 – Dentifrice Anti-tartre Leader Price – support : Etui – Acteam's

075PP09 – Dentifrice Blancheur Leader Price – support : Tube – Acteam's

076PP09 – Dentifrice Blancheur Leader Price – support : Etui – Acteam's