

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

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

Réunion du 9 juillet 2008

Etaient présents :

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

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

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

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

- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL

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

- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE

- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme FABRE (membre suppléant)

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre titulaire)

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

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

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

- en qualité de représentants de la presse médicale : – Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant) - M. MARIE (membre suppléant)

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

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

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

Etaient absents :

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

- le Président de la commission 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 chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX

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

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

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

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme STAPELFELD-KAUV - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Melle LE HELLEY - Mlle OUBARI - Mme NEGELLEN – Mme PUTZOLU

AUTRE PERSONNE AFSSAPS :

Mme JEAN (Unité Modification AMM)

AUDITIONS LABORATOIRES

EISAI : Mme BERNAL GALLOIS – Mme PASQUIER – M. CADRE

CONFLITS D'INTERETS :

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

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

Réunion du 9 juillet 2008

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission 17 juin 2008

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ PASSIFLORA COMPOSE BOIRON – laboratoire BOIRON

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ ARICEPT – laboratoire EISAI

3. Recommandation « Mentions Obligatoires »

III. Publicité destinée au Grand Public

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

I- APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DU 17 JUIN 2008

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

Il est rappelé à cette occasion que lors de la commission du 17 juin 2008, la Présidente de la Commission a insisté sur l'importance du bon fonctionnement des binômes titulaires/suppléants afin d'assurer d'une part le respect du quorum lors des séances de la Commission, mais également la présence d'un maximum de membres afin de permettre des débats riches de l'expérience de chacun. Aussi, comme le prévoit le règlement intérieur (chapitre IV-5 « Absence, représentation et suppléance »), en cas d'empêchement, il appartient aux titulaires de se mettre en relation avec leur suppléant respectif pour se faire remplacer.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ PASSIFLORA COMPOSE BOIRON – laboratoire BOIRON. Support : Document léger d'information

Commission du 17 juin 2008¹

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Ce document, destiné à être remis aux médecins, a été déposé par le laboratoire, pour la spécialité homéopathique Passiflora Composé, au titre de la publicité à destination des professionnels de santé. Bien que ne mentionnant pas le nom de la spécialité, ce document dont le visuel reprend les mêmes couleurs, la même typographie et la signature du laboratoire a été déposé de façon concomitante à un autre document promotionnel présentant la spécialité Passiflora Composé. Ainsi, cette fiche constitue bien un document promotionnel au sens de l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique.

Cette fiche, assurant la promotion de Passiflora Composé et intitulée « L'efficacité des médicaments homéopathiques dans la prise en charge de l'anxiété », présente les résultats d'une étude médico-économique sur la prise en charge des troubles anxieux en médecine de ville. Les résultats obtenus sur l'échelle d'anxiété d'Hamilton et sur l'échelle de Spielberger sont illustrés et une efficacité comparable entre des traitements homéopathiques et allopathiques est revendiquée sur la base de cette unique étude.

Or, cette étude a pour objectif la comparaison de deux stratégies de prise en charge, l'une par des médecins homéopathes et l'autre par des médecins allopathes. Les patients inclus ne sont pas randomisés et présentent un trouble anxieux selon la classification du DSM IV de sévérité majeure (score moyen proche de 22 sur l'échelle d'Hamilton à l'inclusion). Les traitements évalués dans chacune des prises en charge associent des médicaments homéopathiques, allopathiques (anxiolytiques, antidépresseurs, hypnotiques), des oligoéléments, de la phytothérapie et d'autres médicaments mais en proportions variables selon le type de prise en charge (notamment 63% de médicaments homéopathiques et 10% de médicaments allopathiques dans la prise en charge à orientation homéopathique versus 3% de médicaments homéopathiques et 75% de médicaments allopathiques dans celle à orientation allopathique). Aucun nom de spécialité, notamment d'homéopathie, n'est mentionné.

Aussi, cette étude observationnelle non randomisée, qui vise à comparer des stratégies de prises en charge par homéopathie ou par allopathie, n'est méthodologiquement pas correcte et ne permet pas d'extrapoler les résultats de l'étude afin de revendiquer une efficacité comparable entre des traitements homéopathiques et allopathiques dans le trouble anxieux selon la classification du DSM IV. S'agissant d'un document promotionnel en faveur de Passiflora Composé, l'attribution de ces résultats à une spécialité pour étayer son efficacité dans le trouble anxieux n'est pas objective.

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

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 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.

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 :

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

Commission du 9 juillet 2008

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Informé de ce projet d'interdiction, le laboratoire BOIRON n'a pas souhaité être entendu par la commission et a fourni un argumentaire écrit qui a été lu en séance par la présidente.

Le laboratoire indique que cette Fiche Etude a été déposée en même temps qu'une fiche RCP et fait partie des éléments présentés lors de la visite médicale. La firme souligne que cette fiche Etude concerne une étude médico-économique qui compare les stratégies thérapeutiques de deux groupes de médecins : un groupe de médecins à « orientation homéopathique » et un groupe de médecins allopathes. Elle ne compare pas l'efficacité de l'homéopathie versus allopathie, mais des pratiques médicales usuelles.

Le laboratoire précise enfin qu'il prend bonne note du risque de confusion de ce document présenté en visite médicale, avec la promotion de Passiflora Composé et indique qu'en conséquence cet élément litigieux n'est plus utilisé.

Des membres de la Commission répondent que l'étude, présentée comme étant une étude médicoéconomique, comporte des faiblesses méthodologiques ce qui ne permet pas de conclure à une comparabilité des stratégies thérapeutiques médicamenteuses ni à une efficacité des médicaments homéopathiques dans la prise en charge de l'anxiété contrairement à ce qui est indiqué sur le document promotionnel.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 17 voix en faveur d'une interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

Le document suivant appelle les mêmes remarques : **PASSIFLORA COMPOSE Laboratoire BOIRON.**
Support : Document léger d'information

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ ARICEPT – laboratoire EISAI. Support : aide de visite

Commission du 17 juin 2008²

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

Les pages 2 et 3 de l'aide de visite intitulées « évolution de la maladie d'Alzheimer et maintien d'ARICEPT » présentent ARICEPT en maintien au stade sévère de la maladie d'Alzheimer, soit en monothérapie, soit en association à la mémantine.

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.

A cet égard, le document met en exergue sous l'intitulé « au stade sévère de la maladie » un extrait de la rubrique « quelles modalités d'utilisation envisager ? » des questions/réponses de la HAS d'août 2007 intitulées : « quelle place pour les médicaments anti-Alzheimer dans la prise en charge des patients ? ». Cette rubrique détaille les modalités de traitement de trois populations de patients respectivement, aux stades léger, modéré et modérément sévère, aux stades modéré et modérément sévère et enfin au stade sévère, où seule la mémantine est indiquée, (score MMSE < 10), de la maladie d'Alzheimer. La mise en exergue est issue de la section consacrée au stade sévère de la maladie d'Alzheimer, et précise : « au stade sévère de la maladie : seule la mémantine est actuellement autorisée en France. Néanmoins, selon certains experts, la poursuite d'un anticholinestérasique bien toléré est envisageable ». Par ailleurs, sous le même intitulé « au stade sévère de la maladie », il est mis en exergue : « Dans les études cliniques randomisées comparant l'association donepezil+mémantine à ceux de la poursuite d'une monothérapie par donepezil, seuls les patients les plus sévèrement atteints ont semblé tirer un modeste bénéfice supplémentaire ».

Or :

- D'une part, les anticholinestérasiques ne sont pas indiqués au stade sévère de la maladie d'Alzheimer. A cet égard, l'AMM d'ARICEPT précise dans sa rubrique 4.1. « indications thérapeutiques » que : « le donepezil est indiqué dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères » et dans la rubrique 4.4. « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » que : « l'utilisation de donepezil chez les patients au stade sévère de la maladie d'Alzheimer ou souffrant d'autres types de démence ou d'autres formes de troubles de la mémoire (par exemple, déclin cognitif lié à l'âge) n'a pas été étudiée » ;
- D'autre part, seule une étude clinique comparant les effets de l'association donepezil + mémantine à ceux de la poursuite d'une monothérapie par donepezil a montré que les patients semblaient tirer un modeste bénéfice supplémentaire de l'association. Cette étude a notamment inclus des patients au stade sévère de la maladie objectivé par un score MMSE < 10 pour lesquels ARICEPT n'est pas indiqué.

En conséquence, cette présentation qui tend à encourager le maintien d'ARICEPT au stade sévère de la maladie d'Alzheimer, soit en monothérapie, soit en bithérapie n'est pas conforme à son indication.

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.

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

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

Commission du 9 juillet 2008

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

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, le laboratoire EISAI a été entendu par la commission.

Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

Le laboratoire indique tout d'abord que s'il est exact au regard de l'AMM que l'initiation d'ARICEPT n'est autorisée que dans les formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, il est possible de maintenir le traitement par ARICEPT chez un patient évoluant vers une forme sévère de la maladie, seul ou avec la mémantine, afin de ne pas faire subir une perte de chance aux patients.

Ainsi, le laboratoire précise dans un premier temps que le RCP d'ARICEPT, ainsi que les différents référentiels de la HAS, de l'INSERM et les conférences de consensus, autorisent la poursuite d'un traitement par anticholinestérasique au stade sévère de la maladie d'Alzheimer. Le laboratoire indique tout d'abord que le RCP du médicament mentionne formellement que « le traitement d'entretien peut être poursuivi tant que le bénéfice existe pour le patient » et ne précise aucun stade de démence où le médicament doit être arrêté. De plus, le laboratoire précise que l'avis de la Commission de transparence du 20 juin 2007 relatif à ARICEPT fait la différence entre l'initiation du traitement et sa poursuite. Il envisage formellement le maintien d'un traitement par anticholinestérasique tel qu'ARICEPT, en mentionnant notamment : « dans les formes sévères de la

maladie, seule la mémantine est actuellement indiquée en France. Néanmoins, selon certains experts, la poursuite d'un anticholinestérasique bien toléré est souhaitable ». En outre, il souligne que : « la question de l'arrêt des médicaments ne fait pas non plus l'objet de consensus ». Puis, le laboratoire indique que si la Haute Autorité de Santé dans ses recommandations de mars 2008 : « Synthèse des recommandations professionnelles relatives à la maladie d'Alzheimer » préconise uniquement l'instauration d'un traitement par mémantine au stade sévère de la maladie, elle précise également que : « il n'est pas recommandé d'arrêter les traitements sur les seuls critères de score MMSE, d'âge ou d'entrée en institution. (...) l'arrêt des traitements doit être envisagé au stade très sévère lorsque l'interaction avec le patient n'est plus évidente, en tenant compte de l'ensemble du contexte et au cas par cas ». De surcroît, le laboratoire indique que la conférence de consensus relative à la démence sévère de novembre 2005, offre la possibilité de maintenir les anticholinestérasiques au stade sévère de la maladie d'Alzheimer. Enfin, le laboratoire précise que l'INSERM dans ses recommandations de 2007 sur « la maladie d'Alzheimer enjeux scientifiques et médicaux et sociétaux » mentionne que : « dans les mentions légales des anticholinestérasiques, il est indiqué que le traitement doit être maintenu tant qu'il existe un bénéfice clinique, ce qui suppose d'évaluer régulièrement les patients » et qu'« il est recommandé d'arrêter ces traitements quand l'état du patient en raison de sa maladie, devient très sévère (MMSE<3) ». En conclusion de ces développements, le laboratoire indique qu'un traitement par anticholinestérasique instauré aux stades légers à modérément sévères peut être poursuivi aussi longtemps que le prescripteur juge le traitement bénéfique pour son patient.

Dans un second temps, le laboratoire développe le fait que l'étude Tariot, qui a évalué l'association donepezil + mémantine versus donepezil, était une étude de maintien où ARICEPT a été instauré aux stades légers à modérément sévères de la maladie depuis environ 2,5 ans. Par ailleurs, le laboratoire souligne que les patients étaient inclus pour la bithérapie si leur MMSE était compris entre 14 et 4 correspondant à l'instauration de la mémantine. Cette étude montre donc l'intérêt de la bithérapie et du maintien des patients sous traitement.

Aussi, le laboratoire considère que l'aide de visite proposé est conforme au RCP d'ARICEPT, aux référentiels de la HAS, de l'INSERM et des conférences de consensus.

Des membres de la commission précisent qu'il est souhaitable de revenir aux RCP des différents médicaments anti-Alzheimer et que conformément à ces référentiels, lors de l'évolution naturelle de la maladie d'Alzheimer en-dessous d'un score MMSE de 10, correspondant au stade sévère de la maladie, seule la mémantine est indiquée. A cet égard, des membres de la commission soulignent l'indication et la mise en garde relative à l'absence de donnée d'efficacité au stade sévère de l'AMM des anticholinestérasiques, qui autorisent le repositionnement exclusif de la mémantine dans la prise en charge du stade sévère de la maladie.

De plus, Des membres de la commission précisent que l'assertion reprise par le document promotionnel « le traitement d'entretien peut être poursuivi tant que le bénéfice existe pour le patient » est une assertion générale sur la poursuite du traitement, non spécifique aux anticholinestérasiques.

Des membres de la commission précisent que le document promotionnel ne donne pas un reflet objectif des recommandations de la HAS mais sélectionne de façon non objective des extraits de ce référentiel.

De plus, concernant le maintien d'un anticholinestérasique préférentiellement au switch vers un antiglutamate, des membres de la commission mentionnent qu'aucune étude clinique n'est disponible afin d'objectiver cette attitude thérapeutique. A cet égard, des membres de la commission précisent que dans son avis du 20 juin 2007 relatif à EBIXA la commission de transparence a précisé que : « la réalisation d'une étude clinique comparant l'efficacité et les effets indésirables de la mémantine à celles d'un médicament anticholinestérasique (donepezil, galantamine, rivastigmine) aurait été possible, éthique et utile ».

Des membres de la commission ajoutent que l'intérêt de l'association des médicaments anti-alzheimer repose sur une seule étude clinique. De plus, des membres de la commission soulignent que l'étude de maintien Tariot n'a été menée que sur une durée de six mois et a évalué de nombreux critères ce qui lui confère une pertinence statistique discutable du fait du risque d'inflation du risque α . De surcroît, des membres de la commission mettent en avant que la commission de transparence dans son avis du 20 juin 2007 relatif à EBIXA a précisé que : « la question de la pertinence clinique d'une stratégie thérapeutique qui associerait ces deux médicaments (ou plus généralement un inhibiteur de l'acétylcholinestérase et la mémantine) se pose, tant du point de vue réglementaire que de sa pertinence. Le RCP des médicaments n'aborde pas la question des associations. Les résultats de cette étude, favorables à une bithérapie sont mis en avant par certains experts pour justifier sa prescription chez certains patients. La taille des effets observés a été modeste, malgré une action pharmacologique combinée des deux principes actifs. Une seule étude (concluante) a été réalisée à ce stade de sévérité de la maladie ; une étude réalisée avec cette même association a été non concluante, mais chez des sujets à un stade de sévérité moindre. Une nouvelle étude clinique serait donc utile pour confirmer (ou non) l'intérêt de cette (nouvelle) option thérapeutique possiblement utile à certains patients et pour mesurer son impact clinique à plus long terme, tant en termes d'efficacité que de sécurité d'emploi ».

Par ailleurs, des membres de la commission précisent qu'une autre étude ayant comparé l'association donepezil + mémantine à donepezil à des stades de sévérités moindres n'a pas mis en évidence de bénéfice de l'association par rapport à la monothérapie.

Ainsi, des membres de la commission mettent en avant que les données disponibles quant à l'association des médicaments anti-alzheimer sont contradictoires et ne permettent pas de conclure de façon certaine à l'intérêt de la bithérapie.

De surcroît, des membres de la commission ajoutent qu'afin de démontrer l'efficacité de la bithérapie au stade sévère de la maladie, une étude évaluant la bithérapie mémantine+donepezil versus mémantine serait nécessaire.

En outre, des membres de la commission soulignent que l'essentiel de l'argumentaire du laboratoire soutenu par l'expert présent à ses côtés a consisté à défendre le positionnement d'ARICEPT en particulier et des anticholinestérasiques en général dans les recommandations mais que le laboratoire n'a pas répondu sur le document promotionnel, objet du projet d'interdiction qui préconise bien le maintien d'ARICEPT au stade sévère de la maladie d'Alzheimer :

- Seul, en alternative à la mémantine, alors qu'ARICEPT n'est pas indiqué à ce stade de sévérité de la maladie contrairement à la mémantine ;
- En association, alors qu'aucune étude clinique n'est susceptible d'objectiver cette attitude thérapeutique dans la mesure où la seule étude concluante ayant comparé l'association à une monothérapie par anticholinestérasique n'a mis en évidence qu'une faible différence d'efficacité entre les deux bras.

Des membres de la commission précisent enfin que le document publicitaire revendique un positionnement qui n'est pas cliniquement démontré dans la mesure où la seule étude concluante ayant comparé l'association à une monothérapie par anticholinestérasique n'a mis en évidence qu'une faible différence d'efficacité entre les deux bras, sur la base d'extraits sélectionnés issus de recommandations ne préconisant pas de façon clairement tranchée le maintien des anticholinestérasiques au stade sévère de la maladie.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 8 voix en faveur d'une interdiction,
- 13 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

3. Recommandation « mentions obligatoires »

La commission est invitée à examiner un projet de révision de la recommandation « mentions obligatoires » pour la publicité auprès des professionnels de santé, concernant les règles relatives au résumé des rubriques des mentions obligatoires pour des publicités de type annonce-presse de médicaments génériques.

Des membres de la commission mentionnent que le renvoi au dictionnaire des spécialités (VIDAL) n'est pas fondé et que le renvoi au RCP est préférable, soit directement par un renvoi au site internet de l'AFSSAPS dès que le RCP du produit concerné est disponible, soit dans l'attente de cette mise en ligne, sur demande auprès du laboratoire. Cette remarque reste justifiée quelle que soit la spécialité concernée.

La représentante de l'AFIPA, relayée ensuite par plusieurs membres de la commission, s'étonne de cette mesure particulière accordée aux médicaments génériques alors que toutes les autres spécialités doivent se conformer à l'ancien texte de la recommandation préconisant des rubriques résumées sous forme de mots-clés pour ce même type de support publicitaire. La représentante du LEEM mentionne qu'il serait logique que les princeps bénéficient également de ces modalités. Certains membres de la commission insistent sur les risques potentiels liés à la prescription des génériques, identiques aux autres spécialités, ne justifiant pas d'allègement des recommandations pour ce type de produits.

La représentante de l'AFSSAPS suggère une généralisation de cette mesure à l'ensemble des spécialités, qu'elles soient génériques ou non. La commission refuse à l'unanimité des membres présents cette proposition en arguant que les mentions obligatoires même résumées sous forme de mots-clés sont importantes pour l'information du prescripteur sur la spécialité promue. Plusieurs membres de la commission évoquent même la nécessité de revenir à des mentions légales longues pour ce type de support, tant ils jugent ces informations essentielles comme aide à la prescription.

La représentante du LEEM précise par ailleurs que la proposition de suppression des supports publicitaires de taille réduite n'est pas fondée, ceux-ci pouvant être remis hors cadre de la visite médicale, comme par exemple lors de congrès.

A l'issue des délibérations, et après constatation d'un consensus sur le renvoi au RCP plutôt qu'au dictionnaire des spécialités en cas de mentions obligatoires abrégées, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 0 voix en faveur de cette modification de la recommandation
- 22 voix contre cette modification,
- 1 abstention

III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

Dossiers discutés

0110G08 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 a fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la séance de la commission du 12 février 2008, en l'attente de l'avis du groupe de travail « homéopathie » sur l'indication « sinusites aiguës et chroniques et leurs troubles fonctionnels » revendiquée dans cette publicité. En effet, la spécialité promue est une spécialité homéopathique ayant obtenu un visa autorisant sa mise sur le marché dans les années 70 mais qui ne spécifie pas l'indication de cette spécialité.

Le groupe de travail « homéopathie » a émis un avis favorable pour cette indication, mais a précisé que toutefois, cet avis ne préjuge pas de l'évaluation finale du dossier dans le cadre de l'octroi d'une AMM ou enregistrement, conformément à l'article 14 de la loi n°94-43 du 18 janvier 1994.

Cependant, l'indication « sinusites aiguës et chroniques » ne semble pas adaptée à l'automédication dans la mesure où de telles situations nécessitent une consultation médicale pour le diagnostic et le choix du traitement approprié. Ainsi, il est proposé à la commission de sursoir à statuer de nouveau sur cette publicité en l'attente de l'avis du groupe de travail homéopathie sur une telle indication en automédication.

AVIS DE LA COMMISSION :

La présidente de la commission souhaite savoir quand ce dossier sera discuté en groupe de travail homéopathie. Il est précisé à la commission que le groupe de travail se réunit le 10 juillet.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (22 votants) en faveur d'un sursis à statuer sur cette publicité en l'attente de l'avis du groupe de travail homéopathie sur une telle indication en automédication.

0434G08 Support : Film TV

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

L'examen de cette publicité en faveur d'une spécialité à base de chlorhydrate de glucosamine a fait l'objet d'un sursis à statuer lors des séances du 14 mai et du 17 juin 2008, en l'attente de l'avis de la commission d'AMM, afin qu'elle se prononce sur les conditions de prescription et de délivrance de cette spécialité, voire sur l'accès à la publicité à destination du grand public de cette dernière pour l'indication « utilisée pour soulager les symptômes liés à une arthrose (dégénérescence du cartilage) légère à modérée du genou ».

Cependant, en l'attente de l'avis de la commission d'AMM précité, la spécialité en question répondant actuellement aux critères d'accès à la publicité grand public, il est proposé à la commission d'octroyer un visa à ces publicités, sous réserve de 2 corrections :

- préciser systématiquement que cette spécialité est un traitement symptomatique de l'arthrose légère à modérée du genou ;
- ajouter la mention « ne pas utiliser sans avis médical ».

AVIS DE LA COMMISSION :

Certains membres de la commission s'interrogent sur le devenir des visas si les conditions de prescription et de délivrance de la spécialité promue dans ces publicités sont modifiées par la commission d'AMM. Il est précisé à la commission que les visas sont octroyés au regard de l'AMM valable au moment de la décision. Si celle-ci est modifiée et que ces modifications sont susceptibles d'interférer avec les visas octroyés, ceux-ci deviennent caducs. En tout état de cause, l'article L.5122-6 dispose notamment que « La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale ». Ainsi, si cette spécialité venait à être listée, la publicité grand public ne serait *de facto* plus possible.

La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) propose d'ajouter dans ces publicités la mention « nécessite un diagnostic médical » plutôt que la mention « ne pas utiliser sans avis médical ». La représentante du Directeur général de l'Afssaps précise que la mention « ne pas utiliser sans avis médical » est plus adaptée dans la mesure où le médecin doit intervenir d'une part pour établir le diagnostic et d'autre part pour faire le suivi du traitement (apparition éventuelle d'une hypercholestérolémie, efficacité du traitement, évolution de la maladie...).

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (22 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve des corrections précitées.

0499G08 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 0434G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (22 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à ces publicités sous réserve des corrections précitées.

0500G08 Support : Brochure

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 0434G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (22 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à ces publicités sous réserve des corrections précitées.

0501G08 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 0434G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (22 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à ces publicités sous réserve des corrections précitées.

0502G08 Support : Publi-rédactionnel

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 0434G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (22 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à ces publicités sous réserve des corrections précitées.

0569G08 Support : Film TV

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

Ce film de télévision en faveur d'une spécialité destinée au soulagement des maux de gorge aigus, est la version longue d'un film pour lequel la commission a proposé un refus lors de la précédente séance. Ce film met en scène un personnage dînant avec des amis, avalant avec difficultés et inquiet à l'idée de manger ses spaghettis, ceux-ci se transformant en fils de fer barbelés afin de symboliser la douleur à la déglutition provoquée par le mal de gorge de ce personnage.

Or, le paragraphe « Précautions d'emploi – mises en garde spéciales » de la notice de cette spécialité précise notamment qu' « en cas d'une gêne à la déglutition des aliments, consultez votre médecin ». Ainsi, la situation décrite dans ce film ne relève pas d'un traitement par cette spécialité. Cette publicité ne respecte donc pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et ne favorise pas le bon usage du médicament.

En outre, ce film présente une personne dans une situation de danger, s'appêtant à manger des fils de fer barbelés, et contribue ainsi à diffuser un message de violence auprès du public. Or, 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.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 19 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité, aux motifs qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'AMM du médicament, ne favorise pas le bon usage du médicament et est contraire à l'article 227-24 du code pénal ;
- 4 abstentions.

0595G08 Support : Feuillelet patient de carnet de manquants

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 feuillelet de carnet de manquant présente une gamme de suppositoires pour nourrisson, enfant et adulte indiquée dans les affections bronchiques aiguës bénignes.

Le groupe de travail « Médicaments de prescription médicale facultative » a identifié dans son avis aux fabricants paru au Bulletin officiel le 15 septembre 2005, les troubles de la sécrétion bronchique chez l'enfant de moins de 6 ans comme des situations cliniques figurant actuellement dans l'indication de certaines spécialités de prescription médicale facultative, pour lesquelles un diagnostic et un suivi médical sont fortement recommandés. Ainsi, les spécialités à base de carbocistéine indiquées chez l'enfant et le nourrisson comportent dans leur AMM une interdiction de publicité grand public chez l'enfant de moins de 6 ans, considérant que l'utilisation de la carbocistéine chez l'enfant et le nourrisson nécessite une consultation médicale ainsi qu'un suivi médical faute de quoi il y aurait un risque pour la santé publique.

Cependant, les AMM de ces suppositoires pour nourrisson et pour enfant ne mentionnent pas une telle interdiction de publicité grand public.

Par ailleurs, il est rappelé que la recommandation « Spécialité à usage pédiatrique » précise que « *Sur un plan général, la publicité grand public pour des spécialités destinées aux nourrissons n'apparaît pas souhaitable car elle pourrait inciter les parents à se substituer au médecin en cas de symptômes dont la gravité peut leur échapper.*

Toutefois, sont acceptées certaines publicités pour des spécialités à usage local dans les indications suivantes : érythèmes fessier du nourrisson, poussée dentaire, hygiène nasale. »

Ainsi, l'avis de la commission est demandé sur l'opportunité de laisser communiquer les spécialités destinées au nourrisson et à l'enfant chez les enfants de moins de 6 ans, promues dans cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission considère que l'indication « affections bronchiques aiguës bénignes » chez l'enfant de moins de 6 ans n'est pas adaptée en publicité grand public dans la mesure où il s'agit d'une situation clinique nécessitant un diagnostic médical qui ne peut être porté par les parents et peut nécessiter une prise en charge différente de ces spécialités. La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) propose d'ajouter une mention de prudence pour les enfants de moins de 6 ans. La commission, en cohérence avec les décisions antérieures, suggère plutôt de corriger la publicité en supprimant la spécialité destinée au nourrisson de cette publicité et de préciser que la spécialité destinée à l'enfant peut être utilisée à partir de 6 ans sans avis médical.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (23 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve des dernières corrections précitées.

0596G08 Support : Affiche salle d'attente n° 1

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

Un point d'information des membres de la commission est effectué.

Il est précisé à la commission qu'un avenant à la convention signée entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le laboratoire titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin indiqué pour la prévention des néoplasies intra épithéliales cervicales de haut grade et du cancer du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains de type 16 et 18, permettant l'inscription au remboursement de cette spécialité, prévoit que ce laboratoire s'engage à informer les professionnels de santé et les jeunes filles sur l'existence des deux

vaccins, un quadrivalent (6, 11, 16, 18) et un bivalent (16, 18) en prévention du cancer du col de l'utérus, sur l'absence de protection du vaccin bivalent vis-à-vis des condylomes et sur la recommandation préférentielle du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) du vaccin quadrivalent par rapport au bivalent.

Ainsi, outre les recommandations du HCSP, les publicités pour le vaccin promu dans cette publicité devront mentionner ces informations.

Après concertation avec la firme et la DGS, les recommandations du HCSP et les mentions du CEPS devront figurer de la façon suivante dans les publicités pour ce vaccin :

« La vaccination contre les infections à papillomavirus humains est recommandée à toutes les jeunes filles âgées de 14 ans, afin de les protéger avant qu'elles ne soient exposées au risque d'infection à HPV. Le schéma vaccinal comprend pour le vaccin bivalent, trois injections administrées à 0, 1 et 6 mois (respectant un intervalle de 1 mois après la première injection et de 5 mois après la deuxième injection).

Il existe deux vaccins, quadrivalent (6, 11, 16, 18) et bivalent (16, 18) en prévention du cancer du col de l'utérus. Le vaccin bivalent ne protège pas contre les condylomes.

Le CTV/HCSP, dans l'avis du 14 décembre 2007, recommande, dans l'état actuel des connaissances, préférentiellement le vaccin quadrivalent (6, 11, 16, 18) par rapport au vaccin bivalent (16, 18).

Une mesure de rattrapage est prévue et le vaccin est également proposé aux jeunes filles et jeunes femmes de 15 à 23 ans qui n'auraient pas eu de rapports sexuels ou, au plus tard, dans l'année suivant le début de leur vie sexuelle. Cette mesure de rattrapage pourrait être proposée à l'occasion d'une primo-prescription de contraception, d'un recours à une pilule du lendemain ou lors d'une consultation pour tout autre motif.

Remarque: La vaccination contre les infections à papillomavirus ne se substitue pas au dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus par le frottis cervico-utérin, y compris chez les femmes vaccinées, mais vient renforcer les mesures de prévention.

A partir de 25 ans, toutes les jeunes femmes vaccinées ou non vaccinées doivent continuer à bénéficier du dépistage selon les recommandations en vigueur. Ce vaccin n'est pas efficace en prévention d'environ 30% des cancers du col de l'utérus.

www.invs.sante.fr/beh/default.htm

BEH du 22/04/2008 n°16-17 »

Par ailleurs, concernant les demandes de visas soumises à la présente commission, les affiches et la brochure mettent en exergue un slogan relatif au cancer du col de l'utérus et, en petite taille de caractères, une phrase rappelant que le dépistage par frottis doit être maintenu chez les femmes vaccinées ainsi que les recommandations du HCSP. Or, dans son avis du 14 décembre 2007, le HCSP rappelle « la nécessité de faire obligation aux firmes produisant ou amenées à produire un vaccin HPV de promouvoir simultanément dans leur communication l'utilisation de ce vaccin et le dépistage des lésions du col de l'utérus et de mentionner l'absence d'efficacité sur la prévention d'environ 30 % des cancers ». Ainsi, certains membres du groupe de travail proposent de demander que ces 2 informations importantes figurent en taille de caractère bien lisible, en plus de leur simple mention dans le paragraphe des recommandations, afin d'attirer l'attention du public.

AVIS DE LA COMMISSION :

S'agissant de publicités à destination du grand public, les membres de la commission considèrent que les informations importantes en terme de santé publique (l'absence d'efficacité du vaccin dans la prévention d'environ 30 % des cancers du col de l'utérus et le fait que la vaccination ne remplace pas la réalisation de frottis de dépistage à partir de 25 ans) doivent être mises en exergue afin d'attirer l'attention du public.

Certains membres de la commission considèrent que les recommandations du HCSP retranscrites dans ces publicités ne sont pas très claires pour le grand public.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 18 voix en faveur de mettre en exergue dans ces publicités l'absence d'efficacité du vaccin dans la prévention d'environ 30% des cancers du col de l'utérus et le fait que la vaccination ne remplace pas la réalisation de frottis de dépistage à partir de 25 ans en plus du paragraphe précédemment cité ;
- 4 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités en l'état ;
- 1 abstention.

0597G08 Support : Affiche pour pharmacies

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 0596G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 18 voix en faveur de mettre en exergue dans ces publicités l'absence d'efficacité du vaccin dans la prévention d'environ 30% des cancers du col de l'utérus et le fait que la vaccination ne remplace pas la réalisation de frottis de dépistage à partir de 25 ans en plus du paragraphe précédemment cité ;

- 4 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités en l'état ;
- 1 abstention.

0598G08 Support : Affiche salle d'attente

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 0596G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 18 voix en faveur de mettre en exergue dans ces publicités l'absence d'efficacité du vaccin dans la prévention d'environ 30% des cancers du col de l'utérus et le fait que la vaccination ne remplace pas la réalisation de frottis de dépistage à partir de 25 ans en plus du paragraphe précédemment cité ;
- 4 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités en l'état ;
- 1 abstention.

0599G08 Support : Brochure

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 0596G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 18 voix en faveur de mettre en exergue dans ces publicités l'absence d'efficacité du vaccin dans la prévention d'environ 30% des cancers du col de l'utérus et le fait que la vaccination ne remplace pas la réalisation de frottis de dépistage à partir de 25 ans en plus du paragraphe précédemment cité ;
- 4 voix en faveur d'octroyer un visa à ces publicités en l'état ;
- 1 abstention.

0601G08 Support : Présentoir de comptoir

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché des spécialités promues dans cette publicité.

0602G08 / 0603G08 / 0604G08 / 0605G08 Support : Films TV d'animation

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ces dossiers, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché des spécialités promues dans cette publicité.

0635G08 Support : Film TV

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

Ce film TV en faveur d'une spécialité à base d'ibuprofène 200 mg en comprimé met en scène un étudiant préparant ses examens au dernier moment puis n'arrivant pas à dormir à cause du bruit que font ses voisins. Le lendemain, cet étudiant apparemment fatigué, souffre d'un mal de tête, prend un comprimé de cette spécialité, ce qui lui permet de retrouver rapidement ses moyens pendant son examen et de le réussir brillamment. Or la situation ainsi décrite semble sous-entendre que la spécialité promue dans ce film serait plutôt un traitement de la fatigue passagère ou un stimulant intellectuel plutôt qu'un médicament pour les maux de tête.

Les spécialités de cette gamme sont indiquées dans le traitement de courte durée de la fièvre et des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses, mais ne sont en aucun cas indiquées dans le traitement des états de fatigue passagers et ne sont pas un stimulant intellectuel. Ainsi, cette publicité est contraire à l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que « la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM et favoriser le bon usage du médicament ».

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

Certains membres de la commission considèrent que l'indication « maux de tête » est clairement mentionnée dans cette publicité. Cependant, d'autres membres considèrent que la situation décrite fait plutôt penser à du surmenage et ne relève donc pas d'un traitement par cette spécialité.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 10 voix en faveur de refuser l'octroi du visa à cette publicité, au motif qu'elle est contraire à l'article L.5122-2 du code de la santé publique ;
- 10 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité ;
- 3 abstentions.

La voix de la Présidente étant prépondérante en cas de partage égal des voix, la commission se prononce en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

0636G08 Support : Film TV

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

Ce film TV en faveur d'une spécialité à base d'ibuprofène 400 mg appelle les mêmes remarques que le dossier 0635G08.

AVIS DE LA COMMISSION :

Certains membres de la commission considèrent que l'indication « maux de tête » est clairement mentionnée dans cette publicité. Cependant, d'autres membres considèrent que la situation décrite fait plutôt penser à du surmenage et ne relève donc pas d'un traitement par cette spécialité.

Cependant, dans le cas d'espèce, la représentante du Directeur général de l'Afssaps appelle l'attention de la commission sur le fait que deux publicités quasiment identiques, les différences portant uniquement sur la durée de l'épreuve (1 heure et 3 heures) et sur la conclusion « cible la douleur intense pour la traiter » au lieu de « agit rapidement pour cibler la douleur », soient en faveur de deux spécialités différentes renfermant respectivement de l'ibuprofène à 200 mg et de l'ibuprofène à 400 mg. Certains membres de la commission considèrent que la similitude de ces deux films ne favorise pas le bon usage de ces médicaments dans la mesure où ceci génère une confusion entre les conditions d'utilisation de l'ibuprofène 200 mg et de l'ibuprofène 400 mg, alors que le comprimé dosé à 400 mg, conformément à son AMM, est réservé à une douleur ou à une fièvre plus intense ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène, ce d'autant que dans le film en faveur de la spécialité dosée à 400 mg, le personnage semble souffrir d'un mal de tête de même intensité que dans le film en faveur de la spécialité dosée à 200 mg et qu'il prend d'emblée un comprimé dosé à 400 mg, la voix off précisant toutefois que « la spécialité renfermant 400 mg d'ibuprofène cible la douleur intense » mais ne suffisant pas à différencier clairement les deux situations.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité, au motif qu'elle assimile la spécialité dosée à 400 mg d'ibuprofène à la spécialité dosée à 200 mg, ne favorise pas le bon usage du médicament et ne respecte pas les dispositions de l'AMM ;
- 2 abstentions

0637G08 Support : Film TV

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

Ce film TV en faveur d'une spécialité renfermant 400 mg d'ibuprofène met en scène un couple de danseurs de salsa. La réalisation d'un renversé semble clairement déclencher un lumbago chez l'homme, même si la voix off évoque « une douleur musculaire ». Sa partenaire lui met alors un comprimé de la spécialité promue dans ce film dans la bouche, l'homme se décoinçait et le couple reprend sa performance.

La spécialité en question est indiquée dans le traitement de courte durée de la fièvre et des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses, mais n'est en aucun cas indiquée dans le traitement des lombalgies aiguës. En outre, ce film est susceptible de faire penser au public que cette spécialité a une action immédiate sur la douleur, alors que cette propriété n'est pas validée par l'AMM de cette spécialité. Enfin, le paragraphe « Mode d'administration » de la notice de la spécialité précise que « les comprimés sont à avaler tels quels, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas ».

Ainsi, cette publicité est contraire à l'article L.5122-2 du CSP qui dispose notamment que « la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM, présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage ». Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 20 voix en faveur de refuser cette publicité, au motif qu'elle est contraire à l'article L.5122-2 du code de la santé publique ;
- 2 abstentions

0672G08 Support : Brochure patients

Cette brochure présente une gamme de spécialités portant un nom de marque ombrelle.

La recommandation « Publicité de gamme » précise que « *Les publicités de gamme pour des spécialités qualitativement différentes ne sont en principe pas possibles car elles sont susceptibles d'induire des associations médicamenteuses qui ne sont pas toujours justifiées et qui dans certains cas peuvent s'avérer dangereuses, toutefois:*

- *ce type de publicité peut être autorisé lorsqu'il apparaît logique de pouvoir présenter un ensemble de spécialités ayant une complémentarité thérapeutique (de premiers soins par exemple) ou faisant partie de la même sphère thérapeutique ;*

- *les présentoirs peuvent regrouper des médicaments de sphères thérapeutiques différentes à conditions qu'il s'agisse exclusivement de spécialités de phytothérapie. »*

Or, cette publicité présente des médicaments de sphères thérapeutiques différentes (ORL, pneumologie et allergologie) et susceptible de part sa présentation d'induire des associations médicamenteuses non justifiées ou à prendre en compte.

Ainsi, cette publicité préconise l'association de la spécialité en comprimé et gélule, indiquée au cours des rhumes de l'adulte, à la spécialité sous forme de solution pour pulvérisation nasale en cas de rhume, alors que cette association n'est pas justifiée.

Cette publicité préconise une spécialité sous forme de sirop à base de dextrométoprane et une spécialité sous forme de sirop à base de pholcodine, deux dérivés morphiniques antitussifs d'action centrale, respectivement en cas de « toux sèche – quintes de toux » et comme « antitussif en cas de toux d'irritation ». Cette présentation tend à créer deux sous-indications de la toux sèche, la toux sèche avec quintes de toux et la toux d'irritation et à préconiser pour chacune d'elle une spécialité de la gamme promue dans cette publicité alors que les spécialités à base de dextrométoprane et de pholcodine disposent de la même indication, à savoir le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation. Cette présentation est susceptible d'amener le patient ne sachant pas de quel type de toux sèche il souffre, à associer ces deux spécialités alors que le paragraphe « Interactions avec d'autres médicaments » de l'AMM de chacune de ces spécialités précise dans la partie « associations à prendre en compte » que l'association avec d'autres dépresseurs du système nerveux central majore la dépression du système nerveux central. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite des véhicules et l'utilisation de machines.

Enfin, la présentation est confuse et pourrait conduire des patients à associer certaines spécialités de la gamme promue en cas de rhume avec écoulement nasal clair, maux de tête, fièvre et nez bouché, ou encore d'autres spécialités de cette même gamme en cas d'allergie avec démangeaisons nasales, cutanées, oculaires, écoulement nasal clair, éternuements à répétition et nez bouché, alors que ces associations ne sont pas justifiées et pourraient entraîner des surdosages respectivement en paracétamol et en cétirizine.

L'avis de la commission est demandé sur cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime que le risque de confusion occasionné par ce document est d'autant plus problématique qu'il s'agit pour la plupart de médicaments en accès direct dans les officines.

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 d'octroyer un visa à cette publicité, aux motifs qu'elle est confuse, ne respecte pas les dispositions de l'AMM et ne favorise pas le bon usage des médicaments ;
- 2 abstentions.

0652G08 / 0653G08 Support : Annonces presses / Posters

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

Ces publicités en faveur d'un vaccin ayant pour but de protéger contre les maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de type 6, 11, 16 et 18, présentent l'intégralité des recommandations du HCSP figurant dans le calendrier vaccinal 2008. Ainsi, outre les modalités d'injections de cette spécialité, ces recommandations mentionnent celles d'un autre vaccin, indiqué pour la prévention des néoplasies intra épithéliales cervicales de haut grade et du cancer du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains de type 16 et 18 ainsi que la phrase « Le CTV/HCSP, dans l'avis du 14 décembre 2007, recommande, dans l'état actuel des connaissances, préférentiellement le vaccin quadrivalent (6, 11, 16, 18) par rapport au vaccin bivalent (16, 18) » issue de l'avis du HCSP de l'autre vaccin, mais ne figurant pas dans celui du vaccin promu dans cette publicité.

Ainsi, pour lever toute ambiguïté sur les modalités d'injection, le groupe de travail propose de supprimer celles relatives au vaccin non promu dans cette publicité.

Quant à la mention de l'utilisation préférentielle du vaccin quadrivalent par rapport au bivalent, l'avis de la commission est demandé sur sa présentation dans des publicités pour ce vaccin.
En outre, l'avis de la commission est demandé sur le slogan « une protection large avec un seul vaccin ».

AVIS DE LA COMMISSION :

Certains membres de la commission considèrent que le slogan « une protection large avec un seul vaccin » est susceptible de faire penser au public que ce vaccin protège contre 100 % des cancers du col de l'utérus en une seule injection, alors que ce vaccin n'est efficace qu'en prévention de 70 % des cancers du col de l'utérus et nécessite 3 injections.

Concernant le slogan « une protection large avec un seul vaccin », il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de la suppression de ce slogan;
- 1 abstention.

Concernant la mention des modalités d'injection d'un autre vaccin que celui promu dans cette publicité, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de la suppression des modalités d'injection de l'autre vaccin ;
- 1 voix en faveur de leur maintien.

La représentante du Directeur général de l'Afssaps interroge la commission sur la compatibilité de la mention de la recommandation préférentielle du vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent dans cette publicité avec l'article R.5122-4 2°) du code de la santé publique qui dispose notamment que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui suggérerait que l'effet du médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ». Par ailleurs, elle renvoie à la décision précédente prise pour les modalités d'injection.

Certains membres de la commission prônent l'équité de traitement entre les deux vaccins : cette mention étant demandée à l'un, elle devrait être acceptée pour l'autre.

Concernant la mention de la recommandation préférentielle du vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent dans cette publicité en faveur d'un vaccin alors que cette recommandation figure dans l'avis d'un autre vaccin, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 8 voix en faveur de la suppression de cette recommandation préférentielle de ces publicités ;
- 10 voix en faveur de son maintien ;
- 4 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.

0561G08 HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Panneau vitrine

0563G08 HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Film TV

0564G08 ARKOGELULES VALERIANE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Panneau vitrine

0567G08 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Film TV

0568G08 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Film TV

0571G08 CICADERMA, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0572G08 COCCULINE, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0573G08 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0574G08 COCCULINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0575G08 HOMEOPTIC, collyre. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0576G08 HOMEVOX, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse

0579G08 RHINALLERGY, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0580G08 SPORTENINE, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0583G08 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0584G08 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0585G08 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0586G08 ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0588G08 OXYBOLDINE, comprimé effervescent. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0589G08 VITASCORBOL SANS SUCRE TAMPONNE 500 mg, comprimé à croquer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0590G08 VITASCORBOL SANS SUCRE TAMPONNE 500 mg, comprimé à croquer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0591G08 VOCADYS, pâte à sucer. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0592G08 ERAZABAN 10 %, crème. Laboratoire DELBERT. Support : Arche

0593G08 ERAZABAN 10 %, crème. Laboratoire DELBERT. Support : Poster

0594G08 ERAZABAN 10 %, crème. Laboratoire DELBERT. Support : Dépliant

0600G08 CERVARIX, solution injectable. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Film TV pour écran pharmacies

0607G08 VALDA IRRITATIONS DE LA GORGE, pastille. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0608G08 GRANIONS DE CUIVRE 0.3 mg/2 ml, solution buvable. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Annonce presse

0609G08 GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Annonce presse 1

0610G08 GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Annonce presse 2

0613G08 GRANIONS DE MAGNESIUM & GRANIONS DE MAGNESIUM, solution buvable. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Panneau vitrine

0615G08 GAMME GRANIONS. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Poster

0616G08 TITANORAL 600 mg, comprimé & TITANOREINE à la lidocaïne 2 %, crème. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Guide pour site Internet

0617G08 TITANORAL 600 mg, comprimé. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : E-mailing

0618G08 TITANOREINE à la lidocaïne 2 %, crème. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : E-mailing

0619G08 TITANOREINE à la lidocaïne 2 %, crème. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

0620G08 TITANOREINE à la lidocaïne 2 %, crème. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Frise

0621G08 SARGENOR 1g/5 ml, solution buvable & SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Présentoir de comptoir

0622G08 SARGENOR 1g/5 ml, solution buvable & SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Présentoir de boîtes

0623G08 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Bandeaux Internet

0627G08 VICKS INHALER, tampon imprégné pour inhalation par fumigation. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Panneau de linéaire (version 1)

0628G08 VICKS 0,133% ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Panneau de linéaire (version 2)

0629G08 AMBROXOL RATIOPHARM 30 mg, comprimé sécable & AMBROXOL RATIOPHARM 0,6 %, solution buvable. Laboratoire RATIOPHARM. Support : Panneau vitrine

0631G08 GAMME GAVISCONELL. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Publi-rédactionnel sur Internet

0633G08 NUROFEN 200 mg, capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0634G08 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0638G08 NUROFEN 200 mg & 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Publi-rédactionnel sur Internet

0639G08 NUROFEN 200 mg & 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Site Internet

0640G08 NUROFLASH 200 mg, comprimé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

0644G08 STREPSILS LIDOCAÏNE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0645G08 STREPSILS LIDOCAÏNE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0647G08 GAMME STREPSILS. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Publi-rédactionnel sur Internet

0648G08 EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire ROTTAPHARM S.A.. Support : Présentoir

0649G08 CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL, gamme. Laboratoire SANDOZ. Support : Animation Flash sur écran plasma pharmacies

0654G08 GARDASIL, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Film TV

0663G08 VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0664G08 VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0665G08 HUMEX RHUME, comprimé et gélule & HUMEX MAL DE GORGE FRUITS ROUGES 20 mg sans sucre, pastille. Laboratoire URGO SA. Support : Annonce presse

0666G08 HUMEX RHUME, comprimé et gélule & HUMEX MAL DE GORGE FRUITS ROUGES 20 mg sans sucre, pastille. Laboratoire URGO SA. Support : Panneau vitrine

0667G08 HUMEX RHUME, comprimé et gélule & HUMEX MAL DE GORGE FRUITS ROUGES 20 mg sans sucre, pastille. Laboratoire URGO SA. Support : Vitrophanie

0668G08 HUMEX MAL DE GORGE MIEL-CITRON 20 mg, pastille. Laboratoire URGO SA. Support : Boîte factice

0673G08 ADVILCAPS 200 mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Annonce presse

0674G08 ADVILCAPS 200 mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Etui factice géant

0675G08 ADVILCAPS 200 mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0676G08 ADVILCAPS 200 mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir

0677G08 ADVILCAPS 200 mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Sac pharmacie

0681G08 GAMME FLUIMUCIL. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Fiche patient

0682G08 GAMME FLUIMUCIL. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Bannière Internet

0683G08 GAMME FLUIMUCIL. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Bannière Internet

0684G08 GAMME FLUIMUCIL. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film TV

0685G08 GAMME FLUIMUCIL. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film TV

0688G08 VAGOSTABYL, comprimé enrobé. Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM. Support : Film TV

Projets d'avis favorable

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

0562G08 HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Film TV

0565G08 ARKOGELULES VALERIANE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Film TV

0566G08 ARKOGELULES VALERIANE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Film TV

0570G08 ARNIGEL, gel. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0577G08 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0578G08 RHINALLERGY, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau vitrine

0581G08 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Réglette linéaire

0582G08 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon

0587G08 OXYBOLDINE, comprimé effervescent. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0606G08 PULMOLL, pastille à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0611G08 GRANIONS DE MAGNESIUM 3.82 mg/2 ml, solution buvable. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Annonce presse

0612G08 GRANIONS DE MAGNESIUM 3.82 mg/2 ml, solution buvable. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Annonce presse

0614G08 GRANIONS DE CUIVRE, LITHIUM, MAGNESIUM et SELENIUM. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Présentoir

0624G08 ELUSANES GATTILIER, gélule. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Annonce presse

0625G08 ELUSANES MARRONNIER D'INDE, gélule. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Annonce presse

0626G08 ELUSANES VIGNE ROUGE, gélule. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Annonce presse

0630G08 GAVISCONELL, suspension buvable. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0632G08 GAVISCONELL, suspension buvable. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Animation Internet

0641G08 NUROFLASH 200 mg, comprimé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0642G08 GAMME NUROFEN. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de sol

0643G08 STREPSILS MIEL-CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

0646G08 GAMME STREPSILS. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Animation Internet

0650G08 CITRATE DE BETAINE SANDOZ CONSEIL 1,89 g, comprimé effervescent. Laboratoire SANDOZ. Support : Panneau vitrine

0651G08 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0655G08 DENTOBAUME, solution gingivale. Laboratoire TRADIPHAR S.A.. Support : Présentoir

0656G08 CITRATE DE BETAINE EFFERVESCENT UPSA 2 g, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Duratrans

0657G08 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

0658G08 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Duratrans

0659G08 FERVEX, granulés en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0660G08 MUCOMYST 200 mg, poudre orale. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0661G08 VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

0662G08 VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Duratrans

0669G08 HUMEX RHUME, comprimé et gélule. Laboratoire URGO SA. Support : Boîte factice

0670G08 HUMEX RHUME, comprimé et gélule. Laboratoire URGO SA. Support : Présentoir de comptoir

0671G08 HUMEX RHUME, comprimé et gélule. Laboratoire URGO SA. Support : Stop rayon

0678G08 PREPARATION H VEINOTONIQUE 300 mg, comprimé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Encart Internet

0679G08 PREPARATION H VEINOTONIQUE 300 mg, comprimé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0680G08 PREPARATION H VEINOTONIQUE 300 mg, comprimé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0686G08 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Barquette de linéaire

0687G08 SPEDIFEN 400 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Barquette de linéaire

0689G08 Gamme NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Bandeau Internet

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

Produits cosmétiques

Projets d'avis favorable sous réserves

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

047PP08 – Elmex, Protection caries dentifrice – support : Pub radio – Laboratoires Gaba

048PP08 – Elmex, Protection caries dentifrice – support : Pub radio – Laboratoires Gaba

Projets d'avis favorable

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

046PP08 – Exfoliac, NC gel – support : Conditionnement – Merck Medication Familiale

049PP08 – Fluocaril Junior, Gel Bubble dentifrice – support : Conditionnement – Procter & Gamble

050PP08 – Fluocaril Junior, Gel Fraise dentifrice – support : Conditionnement – Procter & Gamble

051PP08 – Fluocaril Junior, Gel Fraise dentifrice – support : Echantillon tube – Procter & Gamble

052PP08 – Fluocaril Kids, Gel Bubble dentifrice – support : Conditionnement – Procter & Gamble

053PP08 – Fluocaril Kids, Gel Fraise dentifrice – support : Conditionnement – Procter & Gamble

054PP08 – Fluocaril Kids, Gel Fraise dentifrice – support : Echantillon tube – Procter & Gamble

055PP08 – Fluocaril Junior dentifrice – support : Notice – Procter & Gamble

056PP08 – Fluocaril Kids dentifrice – support : Notice – Procter & Gamble

Tests de grossesse

Projets d'avis favorable sous réserves

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

057PP08 – Clearblue Digital, test de grossesse avec indicateur de grossesse – support : Présentoir de comptoir – Unipath

058PP08 – Clearblue Digital, test de grossesse avec indicateur de grossesse – support : Stop rayon (réglette) – Unipath

059PP08 – Clearblue Digital, test de grossesse avec indicateur de grossesse – support : Stop rayon officines – Unipath

060PP08 – Clearblue Digital avec indicateur de grossesse – support : Totem – Unipath