

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 8 juillet 2009

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (présidente)
- 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 général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général des entreprises : Mme SANAGHEAL
- le chef du service du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre 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)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- 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 : M. LIVET (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. DUHOT (membre titulaire) – Mme GOLDBERG (membre titulaire) - M. SIMON (membre titulaire)

Etaient absents :

- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : M. PICHON
- 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
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant) – Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. POIGNANT (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme OLIARY (membre titulaire) – Mme DEBRIX (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SEMAH (titulaire et vice-président) – M. TALGORN (membre suppléant)- M. PHILIPPE (membre titulaire) – Néant (membre suppléant) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) – Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

Autre personne Direction générale de la santé :

M. NATY-DAUFIN (stagiaire)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Au titre des dossiers les concernant respectivement :
Mlle NEGELLEN – Mme CAHN - Mme PLAN - Mlle LE HELLEY

AUDITION :

Représentants des laboratoires ALLERGAN : Mme BIDANT – Mme LOPEZ – Mme SCHMITZ

Représentants des laboratoires BIOALLIANCE : Mme CONSTANTINI – M. FOREST

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 8 juillet 2009

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé des avis – Commission du 3 juin 2009

II. Publicité pour les professionnels de santé

Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ BOTOX – Laboratoire ALLERGAN France
- ♦ LORAMYC – Laboratoire BIOALLIANCE PHARMA

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)

La présidente de la commission interroge les membres de la commission sur la présence de M. NATY-DAUFIN, stagiaire à la DGS, en leur demandant de manifester leur objection le cas échéant. Aucun membre n'émet d'objection.

I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 3 juin 2009

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

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ BOTOX – Laboratoire ALLERGAN France. Support : diaporama

Commission du 3 juin 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 le dossier.

Ce document appelle l'observation suivante :

La page 48 du diaporama présente les résultats de l'étude Aoki menée chez des souris sous la forme de courbes dose-réponse obtenues chez ces animaux lors de l'injection de BOTOX, de DYSPORT et de MYOBLOC mettant en évidence que BOTOX possède la marge de sécurité et la marge thérapeutique les plus importantes.

La page 50 présente les résultats de l'étude Nüssgens ayant comparé chez 212 patients souffrant de blépharospasme la durée de l'effet et la tolérance de BOTOX et de la toxine botulinique de type A – Ipsen. Cette présentation met en exergue la meilleure tolérance de BOTOX comparativement à DYSPORT par les allégations suivantes illustrées d'un graphique : « effets secondaires observés chez 17 % des patients sous BOTOX versus 24% des patients sous DYSPORT ($p < 0.05$) ; ptôsis : 1.4 % versus 6.6 % ; $p < 0.01$) ».

La page suivante présente les résultats de l'étude Ranoux, ayant comparé chez 54 patients souffrant de torticollis spasmodique l'efficacité et la tolérance de BOTOX par rapport à la toxine botulinique de type A – Ipsen. La meilleure tolérance de BOTOX comparativement à DYSPORT est mise en avant sous la forme de l'allégation suivante : « effet indésirable observé le plus fréquemment avec les deux doses de DYSPORT la dysphagie était l'EI le plus fréquent » associée à un graphique mettant en évidence la moindre fréquence de survenue d'effets indésirables totaux, de dysphagie, d'asthénie et de dysphonie sous BOTOX comparativement à DYSPORT quel que soit le ratio de conversion.

Cette présentation associant des données chez l'animal et chez l'homme et visant à démontrer la meilleure tolérance de BOTOX comparativement à DYSPORT en terme d'effets indésirables et de cas de diffusion n'est pas objective dans la mesure où :

- D'une part, le ratio de conversion clinique empirique utilisé dans ces études n'est pas validé dans l'AMM de BOTOX qui précise que : « les doses recommandées de BOTOX ne sont pas interchangeables avec les autres préparations de toxines botuliniques » et « la concentration de la solution reconstituée de BOTOX est exprimée en unités Allergan. Etant donné l'absence d'harmonisation des systèmes d'unités pour les différentes toxines botuliniques commercialisées, il est nécessaire de faire preuve d'une extrême prudence au cas où le passage d'une toxine botulinique d'un laboratoire pharmaceutique à la toxine d'un autre laboratoire pharmaceutique s'avèrerait nécessaire » ;
- D'autre part, l'harmonisation des RCP des toxines Allergan et Ipsen en date du 9 juillet 2007 a rendu strictement superposables les paragraphes « mises en garde et précautions particulières d'emploi » et « effets indésirables » liés à la diffusion.

Ainsi, ces études ne permettent ni d'objectiver une meilleure tolérance et une moindre diffusion de BOTOX comparativement à DYSPORT chez l'homme ni de justifier l'exploitation des études menées chez la souris en l'absence de confirmation clinique de ces données expérimentales.

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 20 votants sont :

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

Le document suivant appelle les mêmes remarques : **BOTOX – laboratoire ALLERGAN. Support : second diaporama.**

Commission du 08 juillet 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.

L'évaluateur interne présente le dossier.

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

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

Le laboratoire précise en introduction que les documents concernés sont deux versions d'un même diaporama, la deuxième version consistant en une actualisation de la première notamment suite à une modification pharmaceutique de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il mentionne également qu'il s'agit de documents non remis et destinés à être présentés dans leur intégralité à des médecins et pharmaciens lors de réunions d'information à l'hôpital. Il souligne que ces présentations, complètes et détaillées de BOTOX, associent des données pharmaceutiques, non cliniques et cliniques, et rappellent en particulier que les toxines botuliniques et les doses ne sont pas interchangeables entre spécialités.

La firme décrit ensuite la diapositive 48 et mentionne qu'elle est la dernière de la sous-section présentant des données non cliniques. Elle précise qu'elle présente sous le titre « les doses de toxines botuliniques ne sont pas interchangeables » une étude chez la souris permettant d'introduire la notion de non interchangeabilité des toxines botuliniques (produits biologiques). Le laboratoire souligne également que les allégations et schémas présentés sont conformes à la publication et sans extrapolation clinique des résultats.

Le laboratoire précise ensuite que les diapositives 50 et 51 sont précédées d'une diapositive annonçant la sous-section clinique contenant les résultats de cinq études dans les principales indications de BOTOX. Il précise que ces diapositives rapportent les résultats de deux de ces études cliniques comparant BOTOX et DYSPORT sur des caractéristiques essentielles incluant efficacité et tolérance. Il souligne que des résultats factuels sont représentés sous forme de schémas avec significativité des valeurs et ne sont accompagnés d'aucune allégation du type « meilleure tolérance ou moindre diffusion de BOTOX ».

Le laboratoire reconnaît toutefois que le titre des diapositives 50 et 51 est maladroit et que la présentation des études pourrait être améliorée.

En conclusion, la firme demande à la commission de bien vouloir reconsidérer le projet d'interdiction et requalifier la sanction en mise en demeure de modifications.

Dans un premier temps, la commission souligne que même si la diapositive 48 mentionne la non interchangeabilité des doses de toxines botuliniques, les diapositives 50 et 51 présentent deux études cliniques menées en cross-over employant des ratios de conversion clinique empiriques de 1:3 ou 1:4, non validés par l'AMM des toxines botuliniques BOTOX et DYSPORT. A cet égard, la commission souligne qu'en l'absence de validation d'un ratio de conversion par l'AMM, il n'existe aucune certitude quant à l'équivalence des doses employées au cours de ces essais entre les produits comparés.

La commission ajoute que les résultats de l'étude Aoki présentés en page 48 mettent en avant un bénéfice de BOTOX en termes de marge thérapeutique (migration intermusculaire distale) et de marge de sécurité (sécurité d'emploi) par rapport à DYSPORT et que les résultats des études cliniques présentées en pages 50 et 51 mettent bien en exergue une moindre diffusion (évaluée par la fréquence des ptôsis et dysphagie) et une meilleure tolérance (évaluée par une moindre fréquence des effets indésirables totaux) de BOTOX par rapport à DYSPORT.

Dans un second temps, la commission précise qu'en dépit de l'absence d'assertion de meilleure tolérance et de moindre diffusion, les diapositives 50 et 51 mentionnent néanmoins d'une part, les pourcentages d'événements indésirables, plus élevés sous DYSPORT, associés à la valeur de significativité « p » observés au cours de l'étude Nüssgens et d'autre part que la dysphagie était l'effet indésirable le plus fréquent avec DYSPORT au cours de l'étude Ranoux. Ainsi, la commission souligne que la page 50 met en avant concernant les résultats de l'étude Nüssgens : « effets secondaires observés chez 17 % des patients sous BOTOX versus 24% des patients sous DYSPORT ($p < 0.05$) ; ptôsis : 1.4% versus 6.6 % ; $p < 0.01$ » associée à un graphique illustrant ces données et la page 51 allègue concernant les résultats de l'étude Ranoux : « EI observé le plus fréquemment avec les deux doses de DYSPORT ; la dysphagie était l'EI le plus fréquent » associée à un graphique soulignant la moindre fréquence d'effets indésirables totaux, de dysphagie, d'asthénie et de dysphonie sous BOTOX comparativement à DYSPORT. A cet égard, la commission rappelle que l'harmonisation du 9 juillet 2007 a conduit à l'insertion de paragraphes identiques dans les sections « mises en garde et précautions particulières d'emploi » et « effets indésirables » concernant la diffusion de la toxine. De surcroît, la commission précise que le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de BOTOX ne met en avant concernant les indications du blépharospasme et du torticolis spasmodique aucune fréquence d'effets indésirables permettant d'objectiver la mise en avant d'une meilleure tolérance de cette toxine par rapport à celle du laboratoire Ipsen. En conséquence, la commission considère qu'en l'état actuel des RCP de BOTOX et DYSPORT, la communication sur une meilleure tolérance de la toxine Allergan n'est pas objective.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

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

Le document suivant appelle les mêmes remarques : **BOTOX – laboratoire ALLERGAN. Support : second diaporama.**

- ♦ LORAMYC – Laboratoire BIOALLIANCE PHARMA. Supports : 2 aides de visite

Commission du 3 juin 2009² :

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

L'évaluateur interne présente le dossier et la présidente de la commission lit le rapport des deux évaluateurs externes.

Ces documents appellent les observations suivantes :

1. Les pages 6 et 7 du premier aide de visite présentent, sous le titre « Mycose oropharyngée chez le patient âgé fragilisé » un schéma détaillant les complications auxquelles expose cette pathologie sous ces termes : « Dégradation de la qualité de vie : dégradation de l'état général, isolement ; Dénutrition : dysphagie, majoration des problèmes nutritionnels, perte de poids ».

La page 8 du premier aide de visite présente « Les objectifs de traitement chez le patient âgé fragilisé » et la page 9 en regard présente notamment « Une réponse adaptée aux objectifs du traitement - LORAMYC –Voie ciblée d'efficacité », « Une efficacité ciblée et concentrée précoce et prolongée au site même de l'infection oropharyngée », allégation notamment reliée par une flèche à l'allégation « Efficacité démontrée chez les patients fragilisés (étude chez les patients présentant des cancers ORL (1)) », référencée par (1) Bensadoun et al.

Or cet axe de communication chez le patient âgé n'est pas objectif dans la mesure où :

- d'une part l'étude de Bensadoun et al. n'a pas évalué le rapport bénéfices / risques de LORAMYC chez le patient âgé fragilisé dans la mesure où cette étude concerne des patients atteints de cancers ORL et dont la moyenne d'âge était de 53 ans ;

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.

- d'autre part l'impact de l'utilisation de LORAMYC chez ces patients sur les complications précitées, de même que l'allégation « une efficacité précoce et prolongée au site même de l'infection oropharyngée » ne sont pas démontrées en l'absence d'études cliniques ayant évalué ces critères.

2. La page 4 du premier aide de visite présente sous le titre « Les objectifs de traitement chez le patient atteint d'un cancer ORL » les allégations « Maximiser l'efficacité en délivrant des concentrations très élevées au site même de l'infection », « Maximiser la compliance en limitant le nombre de prises par jour », « Limiter l'apparition de résistances ».

La page 8 du premier aide de visite présente notamment sous le titre « Les objectifs de traitement chez le patient âgé fragilisé » les allégations « Maximiser l'efficacité en délivrant des concentrations très élevées au site même de l'infection », « Limiter l'apparition de résistances ».

La page 12 du premier aide de visite présente sous le titre « Les objectifs de traitement chez le patient infecté par le VIH » les allégations « Maximiser l'efficacité en délivrant des concentrations très élevées au site même de l'infection » et « Minimiser le risques d'interactions médicamenteuses (*) et limiter l'apparition de résistances », « *(Les interactions médicamenteuses entre les azolés et les autres molécules utilisées au cours de l'infection par le VIH doivent être prises en compte) », référencé par le rapport de Yéni et al. de 2008.

Or cette présentation n'est pas objective dans la mesure où :

- D'une part, l'allégation « Maximiser l'efficacité en délivrant des concentrations très élevées au site même de l'infection » n'est pas objective, dans la mesure où les études de phase III ayant permis l'obtention de l'AMM de LORAMYC n'ont pas évalué les concentrations délivrées au site de l'infection : aussi cette corrélation n'a pas été démontrée ;
- D'autre part l'allégation « Maximiser la compliance en limitant le nombre de prises par jour » chez le patient atteint d'un cancer ORL n'est pas objective dans la mesure où l'observance au traitement dans l'étude chez les patients atteints d'un cancer ORL n'a été étudiée que dans le groupe de patients traités par LORAMYC, ne permettant ainsi pas d'attribuer une amélioration de la compliance sous LORAMYC ;
- Enfin, l'allégation « Minimiser le risque d'interactions médicamenteuses* » n'est pas démontrée en l'absence d'étude comparative.

En outre, la limitation de l'apparition de résistances sous LORAMYC n'est pas validée par son autorisation de mise sur le marché.

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 et respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

La page 5 du deuxième aide de visite présente sous les titres « LORAMYC – la nouvelle voie d'efficacité », « Traiter de manière ciblée », « Parce que l'infection est localisée » les allégations « Pour maximiser l'efficacité en délivrant des concentrations très élevées au site même de l'infection », « avec une faible absorption systémique à travers les muqueuses buccale et digestive pour minimiser les effets secondaires ».

Or cette présentation n'est pas objective dans la mesure où :

- D'une part, l'allégation « Maximiser l'efficacité en délivrant des concentrations très élevées au site même de l'infection » n'est pas objective dans la mesure où les études de phase III ayant permis l'obtention de l'AMM de LORAMYC n'ont pas évalué les concentrations délivrées au site de l'infection : aussi cette corrélation n'a pas été démontrée ;
- D'autre part, l'allégation « avec une faible absorption systémique à travers les muqueuses buccale et digestive pour minimiser les effets secondaires » n'est pas démontrée en l'absence d'étude comparative.

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 20 votants sont :

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

Le document suivant appelle les mêmes remarques que le premier aide de visite : **LORAMYC – laboratoire BIOALLIANCE Pharma. Support : fiche posologique**

Commission du 08 juillet 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.

L'évaluateur interne présente le dossier.

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

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

Dans un premier temps, le laboratoire rappelle que LORAMYC est indiqué dans le « traitement des candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés » et précise que la rubrique Posologie et mode d'administration du RCP de LORAMYC mentionne « Personne âgée : LORAMYC peut être administré aux personnes âgées », et que c'est le seul produit de sa classe à bénéficier de cette mention. Le laboratoire avance également le fait qu'un patient âgé fragilisé est un patient immunodéprimé.

Le laboratoire explique ensuite qu'il a voulu présenter la maladie et l'histoire naturelle de la candidose oropharyngée avec ses symptômes et ses conséquences et que LORAMYC n'était pas cité dans ces pages. En outre, le laboratoire explique s'être basé sur le RCP et le Public Assessment Report (PAR) de LORAMYC pour étayer une « efficacité précoce et prolongée » du fait d'une concentration efficace, supérieure à la CMI, « précoce » car atteinte dès la première heure, et « prolongée » du fait du maintien de la concentration au-dessus des CMI pendant 13 heures.

Dans un deuxième temps, pour étayer l'allégation « Maximiser l'efficacité en délivrant des concentrations très élevées au site même de l'infection », le laboratoire s'appuie sur le PAR de LORAMYC qui fait état dans le paragraphe Pharmacocinétique de l'intérêt de concentrations très élevées dans la salive, au dessus des CMI, avec un avantage significatif d'une seule administration par jour en comparaison avec le gel.

Puis le laboratoire précise que le PAR de LORAMYC mentionne qu'une seule administration par jour d'un traitement local entraîne une meilleure adhérence au traitement et peut, en conséquence, limiter le risque d'apparition de résistance, justifiant les sentences utilisées « Maximiser la compliance en limitant le nombre de prises par jour » et « Limiter l'apparition de résistances ».

Enfin, le laboratoire s'appuie sur le PAR de LORAMYC qui mentionne le fait que les agents topiques sont recommandés dans le traitement des candidoses oropharyngées en raison de leur faible exposition systémique et de la réduction d'un potentiel risque d'interactions médicamenteuses, ainsi que sur la rubrique Propriétés pharmacocinétiques du RCP de LORAMYC qui précise que « les concentrations plasmatiques de miconazole mesurées après 7 jours de traitement chez les patients étaient toutes en-dessous de la limite de quantification », permettant d'étayer les allégations relatives à LORAMYC « Minimiser les risques d'interactions médicamenteuses » et « avec une faible absorption systémique à travers les muqueuses buccale et digestive pour minimiser les effets secondaires ».

Le laboratoire explique qu'il a voulu, en suivant la logique du PAR, présenter les objectifs du traitement de la candidose oropharyngée.

En premier lieu, la Commission répond que la communication sur LORAMYC chez les personnes âgées fragilisées constitue une communication sur une sous-population particulière n'ayant pas fait l'objet d'une étude clinique spécifique, et que si la rubrique Posologie et mode d'administration du RCP de LORAMYC mentionne en effet « Personne âgée : LORAMYC peut être administré aux personnes âgées », cela ne permet pas de justifier pas un axe de communication dans cette population particulière, dans la mesure où l'étude Bensadoun n'a pas évalué le rapport bénéfices / risques de LORAMYC chez le patient âgé fragilisé, mais chez les patients atteints d'un cancer ORL dont la moyenne d'âge était d'environ 53 ans.

Concernant les conséquences de la candidose oro-pharyngée présentées dans le document, la Commission rappelle que leur présentation au sein d'un document promotionnel relatif à LORAMYC sans que l'effet de LORAMYC n'ait été démontré sur ces conséquences, à savoir dégradation de la qualité de vie, dégradation de l'état général, isolement, dénutrition, dysphagie, majoration des problèmes nutritionnels, perte de poids, n'est pas objective. Sur l'allégation « une efficacité précoce et prolongée au site même de l'infection oropharyngée », la Commission répond que si le fait que la concentration supérieure à la CMI est atteinte dès la première heure, et que la durée moyenne d'exposition au-dessus de la CMI est de 13 heures figurent bien dans le RCP de LORAMYC, la corrélation entre ces propriétés pharmacocinétiques et l'efficacité clinique de LORAMYC n'a pas été démontrée dans le cadre d'une étude ad hoc. De plus la Commission mentionne que les résultats dont le laboratoire fait mention sont issus d'une étude de pharmacocinétique conduite chez le volontaire sain. Ainsi aucune corrélation entre une concentration supérieure à la CMI atteinte dès la première heure et persistant

pendant 13 heures et une efficacité rapide et prolongée n'a été démontrée pour ce produit dans les conditions d'utilisation de son indication.

En deuxième lieu, la Commission répond que si le PAR fait état de l'intérêt en théorie de concentrations très élevées dans la salive, avec un avantage significatif d'une seule administration par jour d'un traitement local pouvant entraîner une meilleure adhérence au traitement et pouvant limiter le risque d'apparition de résistance, et recommande les agents topiques dans le traitement des candidoses oropharyngées du fait de leur faible exposition systémique et de la réduction d'un potentiel risque d'interactions médicamenteuses, la Commission rappelle qu'il n'en demeure pas moins :

- que l'allégation « Maximiser l'efficacité en délivrant des concentrations très élevées au site même de l'infection » n'est pas objective en l'absence d'étude clinique ayant établi cette corrélation. De plus, la Commission mentionne que les résultats dont le laboratoire fait mention sont issus d'une étude de pharmacocinétique conduite chez le volontaire sain, avec une seule administration du produit ;
- que l'allégation « avec une faible absorption systémique à travers les muqueuses buccale et digestive pour minimiser les effets secondaires » n'est pas objective dans la mesure où elle n'est pas démontrée. La Commission ajoute que bien que le RCP de LORAMYC mentionne en effet une mention relative aux faibles concentrations plasmatiques de miconazole, elle ne permet pas de justifier une minimisation du risque d'effets indésirables sans que cela ait été démontré ;
- que l'allégation « Minimiser les risques d'interactions médicamenteuses » n'est pas objective dans la mesure où elle n'est pas démontrée, ce d'autant que le RCP de LORAMYC précise qu'« aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec LORAMYC » ;
- que l'allégation « Maximiser la compliance en limitant le nombre de prises par jour » n'a pas été démontrée dans la mesure où l'observance au traitement dans l'étude chez les patients atteints d'un cancer ORL n'a été étudiée que dans le groupe de patients traités par LORAMYC, ne permettant ainsi pas d'attribuer une amélioration de la compliance sous LORAMYC en l'absence de groupe comparateur ;
- et que concernant la limitation de l'apparition de résistance, cette mention ne figure pas dans l'AMM de LORAMYC.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

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

Le document suivant appelle les mêmes remarques : **LORAMYC – laboratoire BIOALLIANCE Pharma.**
Support : fiche posologique.

Médicaments

Dossiers discutés

0602G09 Support : Panneau vitrine

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

Cette publicité est en faveur d'une spécialité contenant un antihistaminique H1 à effet sédatif. Conformément à la recommandation de publicité GP intitulée « Principe actif nécessitant une attention particulière du public », il est proposé de rajouter sur ce support publicitaire la mention de la présence d'un antihistaminique ayant un effet sédatif. Par ailleurs, cette spécialité présente sur son conditionnement un pictogramme de niveau 2 assorti du libellé « soyez très prudent ; ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé ».

Pour certains membres du groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, cette publicité n'attire pas suffisamment l'attention du public sur les effets potentiels de ce type de produits sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, et ce malgré la correction proposée.

L'avis de la commission est demandé sur l'opportunité d'envisager une nouvelle recommandation visant à intégrer le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur des spécialités concernées par l'arrêté du 08 août 2008 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

AVIS DE LA COMMISSION

La présidente de la commission constate que la présence des pictogrammes «conduite» sur le conditionnement de certaines spécialités est une bonne chose. Néanmoins, retranscrire sur les publicités les mentions devant figurer sur les étiquetages risque d'inciter le public à ne plus rien lire, notamment les notices. Par ailleurs, la conscience du public est alertée sur ce sujet par la communication faite en matière de prévention routière, en particulier sur l'importance de lire les notices.

Pour la représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation le plus important est la lisibilité sur le conditionnement. Un membre de la commission estime que le public ne lit pas les notices qui sont trop complexes, alors qu'il est attentif aux différents supports publicitaires, ce qui peut notamment favoriser le dialogue avec le pharmacien. De plus, il y a suffisamment de place sur les publicités pour rappeler le pictogramme «conduite». La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé souligne que le pictogramme «conduite» ne fait pas partie de la notice. Le même membre remarque que le public fait attention à la présence du pictogramme sur les conditionnements. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation précise que beaucoup de notices revues récemment ont été rendues plus claires. Le même membre constate que le nombre de patients ne maîtrisant pas la langue française n'est pas négligeable, et que beaucoup de notices sont encore à revoir. Or, les pictogrammes sont davantage compréhensibles et constituent une aide pour le pharmacien. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé remarque que la présence du pictogramme «conduite» sur les publicités ne règlera pas le problème de la lecture des notices pour les personnes ne maîtrisant pas bien le français. La représentante de la Direction générale de la santé estime que le public est très sensibilisé aux publicités, moins aux notices. Il est important d'attirer l'attention du public sur les problèmes de conduite liés à la prise de médicaments. La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) estime que le pictogramme «conduite» est suffisamment visible sur les conditionnements. Mentionner trop d'informations sur les publicités risque de rebuter le public et de faire perdre en visibilité les messages de prudence déjà demandés. Or, les études montrent que dans la plupart des cas la notice est lue. De plus, le format de la notice est particulièrement encadré, et son évaluation comporte notamment des tests de lisibilité. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation rappelle que ce vote fera jurisprudence pour toutes les publicités en faveur de médicaments concernés par l'apposition d'un pictogramme «conduite» sur leur conditionnement.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 8 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 6 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 5 abstentions

0603G09 Support : Panneau vitrine

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0602.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 8 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 6 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 5 abstentions

0604G09 Support : 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 0602.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 8 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 6 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 5 abstentions

0605G09 Support : Duratrans

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 0602.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 8 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 6 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 5 abstentions

0606G09 Support : Présentoir

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 0602.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 8 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 6 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 5 abstentions

0607G09 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 0602.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 8 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 6 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 5 abstentions

0608G09 Support : Sac

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 0602.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 8 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 6 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler le pictogramme «conduite» dans les publicités en faveur de spécialités présentant cette information sur leur conditionnement extérieur
- 5 abstentions

0660G09 Support : Sticker

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 sticker en faveur d'un vaccin utilisé en prévention de la grippe mentionne le slogan « prêts à affronter la grippe ? » et « le vaccin grippal [dénomination du vaccin promu] est arrivé ! ». Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments est favorable au projet discuté aujourd'hui, sous la réserve de préciser qu'il s'agit de la grippe saisonnière et du vaccin grippal saisonnier, et de faire figurer les recommandations du Haut Comité de Santé Publique (HCSP) sur les 2 faces de cette publicité.

L'avis de la commission est demandé sur ces deux points.

AVIS DE LA COMMISSION

La représentante de la Direction générale de la santé estime que la publicité doit cibler les populations recommandées par le HCSP. L'ensemble de la population est libre de se faire vacciner, néanmoins les laboratoires doivent limiter leur communication aux populations recommandées par le HCSP.

La présidente de la commission rappelle que la question posée à la commission aujourd'hui porte sur une correction visant à distinguer la grippe saisonnière et la grippe A/H1N1. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne que les vaccins contre la grippe ne se trouvent pas devant le comptoir et que le pharmacien est là pour donner les conseils appropriés. De plus, il est utile que les personnes actives se vaccinent. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la présidente remarquent qu'en l'occurrence les recommandations du HCSP figurent bien et de façon lisible sur cette publicité conformément aux exigences réglementaires en matière de publicité grand public. Pour la représentante de la Direction générale de la santé, les slogans présentés dans cette publicité sont trop larges ; la communication en faveur des vaccins contre la grippe devrait être uniquement axée sur les populations mentionnées par le HCSP.

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 (18 votants) en faveur de préciser qu'il s'agit de la grippe saisonnière et du vaccin grippal saisonnier et de faire figurer les recommandations du (HCSP) sur les 2 faces de cette publicité.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 3 voix en faveur de limiter aux populations recommandées par le HCSP les slogans mentionnés sur cette publicité
- 10 voix en faveur de refuser cette correction
- 5 abstentions

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

L'Afssaps a considéré que dans le contexte pandémique actuel il était nécessaire de respecter strictement les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique et notamment au regard du ciblage de la population. Le laboratoire a été invité à adresser à l'Afssaps un nouveau projet prenant en compte les considérations précitées.

0667G09 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.

Cette publicité est en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement des symptômes du rhume. Pour certains membres du groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, cette publicité n'attire pas suffisamment l'attention du grand public sur la contre-indication chez la femme allaitante figurant dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de cette spécialité.

L'avis de la commission est demandé sur l'opportunité d'envisager une nouvelle recommandation visant à faire figurer la contre-indication chez la femme allaitante sur les publicités en faveur des spécialités présentant cette information dans leur AMM. Il est toutefois rappelé à la commission que lors de la séance du 18 novembre 2008, cette possibilité avait été évoquée par un membre de la commission, mais avait été écartée par la commission de crainte que l'ajout simultané de conseils ne diminue l'impact des autres avertissements, notamment celui portant sur l'hypertension qui est un problème important et mal connu du public, alors que les jeunes mamans sont davantage entourées et sensibilisées aux problèmes que peuvent causer les médicaments.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Dans le cas présent, et suite à l'avis de la commission de publicité, le visa GP a été accordé à la publicité concernée. Néanmoins, cette publicité mettant en scène un rêve dans lequel une jeune femme enrhumée éternue au nez d'un jeune homme qui reçoit alors quelques postillons, l'Afssaps a considéré que dans le contexte pandémique actuel il n'était pas acceptable d'inciter le public au non respect des règles d'hygiène essentielles du plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » qui recommandent de se couvrir le nez et la bouche lorsqu'on éternue, avec un mouchoir à usage unique ou avec le bras ou la manche, et de se laver les mains après avoir toussé, éternué ou craché dans un mouchoir. Le laboratoire a été invité à adresser à l'Afssaps un projet prenant en compte les considérations précitées. Un projet dans lequel la scène évoquée a été coupée, la jeune femme terminant d'éternuer seule dans son lit une fois réveillée, a été soumis à l'Afssaps. Ce projet a fait l'objet d'un visa définitif après visionnage.

0668G09 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 dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Dans le cas présent, et suite à l'avis de la commission de publicité, le visa GP a été accordé à la publicité concernée. Néanmoins, cette publicité mettant en scène un rêve dans lequel une jeune femme enrhumée éternue au nez d'un jeune homme qui reçoit alors quelques postillons, l'Afssaps a considéré que dans le contexte pandémique actuel il n'était pas acceptable d'inciter le public au non respect des règles d'hygiène essentielles du plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » qui recommandent de se couvrir le nez et la bouche lorsqu'on éternue, avec un mouchoir à usage unique ou avec le bras ou la manche, et de se laver les mains après avoir toussé, éternué ou craché dans un mouchoir. Le laboratoire a été invité à adresser à l'Afssaps un projet prenant en compte les considérations précitées. Un projet dans lequel la scène évoquée a été coupée, la jeune femme terminant d'éternuer seule dans son lit une fois réveillée, a été soumis à l'Afssaps. Ce projet a fait l'objet d'un visa définitif après visionnage.

0669G09 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 dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Dans le cas présent, et suite à l'avis de la commission de publicité, le visa GP a été accordé à la publicité concernée. Néanmoins, cette publicité mettant en scène un rêve dans lequel une jeune femme enrhumée éternue au nez d'un jeune homme qui reçoit alors quelques postillons, l'Afssaps a considéré que dans le contexte pandémique actuel il n'était pas acceptable d'inciter le public au non respect des règles d'hygiène essentielles du plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » qui recommandent de se couvrir le nez et la bouche lorsqu'on éternue, avec un mouchoir à usage unique ou avec le bras ou la manche, et de se laver les mains après avoir toussé, éternué ou craché dans un mouchoir. Le laboratoire a été invité à adresser à l'Afssaps un projet prenant en compte les considérations précitées. Un projet dans lequel la scène évoquée a été coupée, la jeune femme terminant d'éternuer seule dans son lit une fois réveillée, a été soumis à l'Afssaps. Ce projet a fait l'objet d'un visa définitif après visionnage.

0670G09 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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0671G09 Support : 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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0672G09 Support : Réglette linéaire

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM

0673G09 Support : Affichage intérieur et extérieur

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0674G09 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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0675G09 Support : Stop rayon

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0676G09 Support : Stop rayon

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0677G09 Support : Stylo

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0678G09 Support : Affichage intérieur et extérieur

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0679G09 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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0680G09 Support : Affichage intérieur et extérieur

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0681G09 Support : Réglette de linéaire

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0682G09 Support : Réglette de linéaire

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 0667.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 12 voix en faveur de refuser cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 2 voix en faveur de l'adoption de cette proposition visant à rappeler la contre-indication chez la femme allaitante dans les publicités en faveur de spécialités mentionnant cette information dans leurs AMM
- 4 abstentions

0691G09 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.

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souhaite connaître l'avis du groupe de travail sur cette publicité en faveur d'une spécialité homéopathique indiquée dans les états grippaux particulièrement axée en direction des enfants. La représentante de l'AFSSAPS précise que le groupe de travail n'a pas fait de remarque particulière sur cet aspect de cette publicité.

Cette illustration de l'utilisation de cette spécialité est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

0692G09 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 GP0691.

Cette illustration de l'utilisation de cette spécialité est approuvée à l'unanimité des membres présents

0693G09 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 GP0691.

Cette illustration de l'utilisation de cette spécialité est approuvée à l'unanimité des membres présents

0698G09 Support : Film TV sans bande son pour écran d'officine

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 en faveur d'une spécialité à base de paracétamol, de vitamine C et d'aspirine précise dans les mentions légales que ce médicament est contre indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse. Néanmoins, la partie grossesse de l'AMM de cette spécialité précise que pour des doses supérieures à 100 mg par jour, « l'acide acétylsalicylique ne doit pas être prescrit au cours des deux premiers trimestres de la grossesse, sauf nécessité absolue ». Certains membres du groupe de travail proposent d'accepter cette publicité, sous réserve d'y faire figurer la mention « ne pas utiliser chez la femme enceinte », sans préciser « à partir du 6ème mois de grossesse ».

L'avis de la commission est demandé.

AVIS DE LA COMMISSION

La présidente de la commission rappelle que l'antalgique à privilégier pendant la grossesse, quel que soit le trimestre considéré, est le paracétamol.

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 (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de remplacer « contre indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse » par « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

Mise à disposition par l'AFSSAPS d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Dans le contexte actuel de pandémie grippale, et afin de délivrer une information complète au patient, le directeur général de l'Afssaps a souhaité que les publicités en direction du grand public axant leur communication sur les états grippaux intègrent une phrase issue de la campagne d'information de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé : « en cas de symptômes grippaux (fièvre supérieure à 38°, courbatures, grande fatigue associées à des signes respiratoires comme la toux), la grippe peut être suspectée. Appelez votre médecin traitant ». Le laboratoire a été invité à adresser à l'Afssaps un projet prenant en compte les considérations précitées. Ce projet a fait l'objet d'un visa définitif après visionnage.

0699G09 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 0698.

AVIS DE LA COMMISSION

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de remplacer « contre indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse » par « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

0700G09 Support : Display

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 0698.

AVIS DE LA COMMISSION

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de remplacer « contre indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse » par « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

0701G09 Support : Kakemono

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 0698.

AVIS DE LA COMMISSION

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de remplacer « contre indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse » par « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

0702G09 Support : Panneau vitrine, vitrophanie

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 0698.

AVIS DE LA COMMISSION

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de remplacer « contre indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse » par « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

0703G09 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.

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation se prononce de manière défavorable quant à l'existence de ces anciennes autorisations de mise sur le marché (AMM) basées sur peu de fondements scientifiques et mentionnant des indications telles que « utilisé comme modificateur du terrain ». La présidente de la commission rappelle que la mission de la commission de publicité n'est pas de se prononcer sur une AMM mais de s'assurer de la conformité des publicités examinées au regard de celle-ci.

0738G09 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.

Cette publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement de courte durée des toux sèche et des toux d'irritation, présente un visuel de femme crachant une boule de fil de fer barbelé. Or, cette présentation risque d'engendrer la confusion dans l'esprit du public et de l'inciter à penser que cette spécialité est indiquée dans les toux grasses avec expectoration, ce qui serait contraire à l'article L 5122-1 qui dispose que « la publicité doit favoriser le bon usage du médicament et respecter les dispositions de l'AMM ». Le groupe de travail est favorable à ce projet, sous réserve de supprimer la pelote de fil de fer. L'avis de la commission est demandé sur cette correction.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 14 voix en faveur de la correction précitée
- 1 voix contre la correction précitée
- 3 abstentions

0739G09 Support : Panneau vitrine

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0738.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 14 voix en faveur de la correction précitée
- 1 voix contre la correction précitée
- 3 abstentions

0740G09 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 0738.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 14 voix en faveur de la correction précitée
- 1 voix contre la correction précitée
- 3 abstentions

0741G09 Support : Panneau vitrine

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

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0738.

AVIS DE LA COMMISSION

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

- 14 voix en faveur de la correction précitée
- 1 voix contre la correction précitée
- 3 abstentions

0759G09 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.

Cette brochure est en faveur d'une spécialité indiquée pour la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez l'adulte. Cette publicité est particulièrement axée sur la période périnatale, correspondant à la stratégie de vaccination dite de cocooning recommandée par le HCSP selon les modalités suivantes :

- durant la grossesse pour le père, la fratrie et, le cas échéant, l'adulte en charge de la garde du nourrisson pendant ses 6 premiers mois de vie ;
- pour la mère en post-partum immédiat.

Il est proposé à la commission d'octroyer un visa à ces publicités, sous réserve de certaines corrections, afin que leur contenu soit en adéquation avec la stratégie de vaccination recommandée par le HCSP et en cohérence avec un visa délivré pour une spécialité ayant la même indication après avis de la commission du 18 mars dernier.

Ainsi :

- il est proposé que le visuel des 2 bébés qui ne sont pas représentés en compagnie de leurs parents soit supprimé, le public risquant de penser devant ce visuel que la spécialité promue dans cette publicité est adaptée à la primovaccination chez le nourrisson
- il est proposé de corriger le premier paragraphe « vous avez un nouveau-né ou votre bébé a moins de 6 mois, c'est le moment de penser à votre vaccination de rappel dtp coqueluche » par « vous allez bientôt être papa, vous venez d'accoucher ou vous allez garder un bébé qui va bientôt naître, c'est le moment de penser à votre vaccination de rappel dtp coqueluche », dans la mesure où la mention « vous avez un nouveau-né » associée à un visuel de couple avec un bébé ne favorise pas l'utilisation du vaccin selon les recommandations du HCSP qui préconisent la vaccination des futurs pères avant ou durant la grossesse et non après la naissance de leur enfant, et où la mention « votre bébé a moins de 6 mois » ne favorise pas l'utilisation du vaccin selon les recommandations du HCSP qui préconisent la vaccination des futurs pères avant ou durant la grossesse et non durant les 6 premiers mois de vie du nourrisson
- dans le même esprit, dans le paragraphe « quand se faire vacciner...pour le papa », il est proposé de supprimer « sinon le plus tôt possible après l'accouchement », ainsi que de supprimer le visuel de bébé présenté en compagnie de ses deux parents, ce visuel ne favorisant pas l'utilisation du vaccin selon les recommandations du HCSP qui préconisent la vaccination des futurs pères avant ou durant la grossesse et non après la naissance de leur enfant
- enfin, conformément à la recommandation de publicité GP « publicité relative aux vaccins » selon laquelle les recommandations du HCSP doivent figurer dans leur intégralité, cette partie sera complétée car il manque notamment le paragraphe concernant les risques professionnels.

L'avis de la commission est demandé sur ces corrections.

AVIS DE LA COMMISSION

Un membre de la commission remarque qu'en pratique il n'est pas rare que ce vaccin soit utilisé après la naissance chez le jeune père. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire

des produits de santé précise que la population de rattrapage (adulte n'ayant pas reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des dix dernières années, notamment à l'occasion du rappel décennal diphtérie-tétanos-poliomyélite de 26-28 ans, avec le vaccin quadrivalent dTca-Polio) est bien incluse sur cette publicité dans les recommandations du HCSP. Il n'est pas envisageable de trahir le schéma de vaccination optimale défini par le HCSP. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime que le but de cette publicité est de sensibiliser les familles. Or, une vaccination tardive est préférable à l'absence de vaccination, d'autant plus que la stratégie de vaccination recommandée est difficile à mettre en place, notamment dans le cas de garde alternée d'enfant. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise qu'il appartient aux professionnels de santé d'alerter les patients sur les vaccinations recommandées.

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 (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à ces publicités sous réserve notamment des corrections précitées.

0760G09 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 GP 0759.

AVIS DE LA COMMISSION

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à ces publicités sous réserve notamment des corrections précitées.

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.

0609G09 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0610G09 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Story board animatique flash

0611G09 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir

0612G09 CITRATE DE BETAINE UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Boîte factice

0613G09 CITRATE DE BETAINE EFFERESCENT UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0614G09 CITRATE DE BETAINE EFFERESCENT UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

0615G09 CITRATE DE BETAINE EFFERESCENT UPSA 2g, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Duratrans

0617G09 VITAMINE C UPSA EFFERESCENTE 1000mg, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0618G09 VITAMINE C UPSA EFFERESCENTE 1000mg, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

0620G09 VITAMINE C UPSA EFFERESCENTE 1000mg, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir

0627G09 MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir

0630G09 SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique.

Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Pas de sol

0635G09 SARGENOR SANS SUCRE 1, comprimé effervescent/SARGENOR 1g/5ml, solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Cube vitrine

0636G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent/SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Cube Vitrine

0637G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Réglette

0638G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Pas de sol

0639G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Présentoir

0640G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : kakemono

0641G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Panneau vitrine

0642G09 SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent/SARGENOR 1g/5ml, solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Grand cube

0643G09 SARGENOR Gamme. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Brochure

0645G09 SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent/ SARGENOR 1g/5ml, solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Présentoir

0646G09 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

0647G09 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Annonce presse

0651G09 ELUSANES HARPAGOPHYTON, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE. Support : Panneau vitrine et annonce presse

0654G09 ELUSANES PASSIFLORE, GELULE. Laboratoire PIERRE FABRE. Support : Panneau vitrine et annonce presse

0658G09 SILIGAZ, capsule. Laboratoire ARKOMEDIKA. Support : Annonce radio

0659G09 SILIGAZ, capsule. Laboratoire ARKOMEDIKA. Support : Annonce radio

0661G09 OXYPLASTINE, pommade. Laboratoire SINCLAIR PHARMA France. Support : Présentoir

0683G09 ARNIGEL Gel. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau produit

0685G09 HOMEOPTIC. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau Produit

0686G09 CICADERMA, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau Produit

0687G09 ZENALIA. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau Produit

0689G09 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Arche de vitrine

0697G09 Gamme Produits BOIRON. Laboratoire BOIRON. Support : Site Internet

Mise à disposition par l'AFSSAPS d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Dans le contexte actuel de pandémie grippale, et afin de délivrer une information complète au patient, le directeur général de l'Afssaps a souhaité que les publicités en direction du grand public axant leur communication sur les états grippaux intègrent une phrase issue de la campagne d'information de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé : « en cas de symptômes grippaux (fièvre supérieure à 38°, courbatures, grande fatigue associées à des signes respiratoires comme la toux), la grippe peut être suspectée. Appelez votre médecin traitant ». Le laboratoire a été invité à adresser à l'Afssaps un projet prenant en compte les considérations précitées. Ce projet a fait l'objet d'un visa définitif après visionnage.

0705G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Publi-rédactionnel

0706G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Publi-rédactionnel

0711G09 SPEDIFEN 200mg , comprimé pelliculé/SPEDIFEN 200mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Borne antivol

0712G09 SPEDIFEN 200mg , comprimé pelliculé/SPEDIFEN 200mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Présentoir de comptoir

0713G09 SPEDIFEN 200mg , comprimé pelliculé/SPEDIFEN 200mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film TV

0714G09 CONTRE-COUPS de l'Abbé PERDRIGEON, solution pour application cutanée, flacon de 60ml. Laboratoire PIONNEAU. Support : Annonce presse

0715G09 CONTRE-COUPS de l'Abbé PERDRIGEON, solution pour application cutanée, flacon de 60ml. Laboratoire PIONNEAU. Support : Prospectus de comptoir

0716G09 CONTRE-COUPS de l'Abbé PERDRIGEON, solution pour application cutanée, flacon de 60ml. Laboratoire PIONNEAU. Support : Affiche, poster

0717G09 ARNICAGEL, gel. Laboratoire WELEDA. Support : Présentoir PLV

0721G09 LIPOFEINE 5%, gel. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Présentoir

0723G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce radio

0724G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce radio

0725G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce radio

0726G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce radio

0727G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce radio

0730G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0731G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0732G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support :

Panneau vitrine

0734G09 DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5%, crème. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Insertion Internet

0735G09 DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5%, crème. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Annonce presse

0736G09 DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5%, crème. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Annonce presse

0742G09 HEXALYSE, comprimé à sucer. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Cube

0743G09 HEXALYSE, comprimé à sucer. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Panneau vitrine

0744G09 HEXASPRAY, collutoire. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Affiche

0745G09 HEXASPRAY, collutoire. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Boîte factice

0746G09 HEXASPRAY, collutoire. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Cube

0747G09 HEXASPRAY, collutoire. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Panneau vitrine

0748G09 EXOMUC 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Cube

0749G09 EXOMUC 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : boîte factice

0750G09 EXOMUC 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Panneau vitrine

0751G09 L 52, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Bandeaux internet

0753G09 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Bandeaux Internet

0754G09 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Film TV

0755G09 ASPRO 500/ ASIRINE DU RHONE, comprimés. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Balisage linéaire

0756G09 NAPROXENE BAYER 220mg. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0757G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet

0758G09 CODOTUSSYL MAUX DE GORGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au maltitol. Laboratoire GENEVRIER. Support : Présentoir

0761G09 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0762G09 STREPSILS menthe glaciale, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0763G09 GAVISCONELL sans sucre citron/sans sucre menthe, comprimé/menthe sans sucre, suspension buvable. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0764G09 NUROFEN 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0765G09 NUROFEN200mg et 400mg, comprimé enrobé/NUROFENFLASH 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0766G09 NUROFENFLASH 200mg et 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0767G09 NUROFENFLASH 200mg et 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0768G09 EUPHON pastilles/ EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine/EUPHON MENTHOL, pastille. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Panneau vitrine

0769G09 CALMODREN, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir

0770G09 CALMODREN, granulés. Laboratoire SEVENE PHARMA. Support : Présentoir

0776G09 ALLI 60mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Pages internet

0777G09 ALLI 60mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Pages internet

0778G09 ALLI 60mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Site internet

Projets d'avis favorable

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

0616G09 VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000mg, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Duratrans

0619G09 VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000mg, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Boîte factice

0621G09 EFFERALGAN VITAMINE C 500mg/200mg, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir

0622G09 EFFERALGAN VITAMINE C 500mg/200mg, comprimés effervescents. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Boîte factice

0623G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir

0624G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Boîte factice

0625G09 MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir PLV

0626G09 MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : factice

0628G09 SARGENOR gamme. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Porte brochures Consommateurs

0629G09 SARGENOR 1g/5ml, solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Pas de sol

0631G09 SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Réglette Sargenor

0632G09 SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Panneau vitrine Sargenor

0633G09 SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Kakemono

0634G09 SARGENOR SANS SUCRE 1, comprimé effervescent/SARGENOR 1g/5ml, solution buvable. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Covering Vitrine

0644G09 SARGENOR SANS SUCRE 1g /SARGENOR 1/5ml, comprimé effervescent/comprimé à croquer et solution. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Décor Vitrine

0648G09 POCONOL N° 7, solution buvable en gouttes. Laboratoire PIERRE FABRE. Support : Annonce presse

0649G09 POCONOL N.1, solution buvable, gouttes. Laboratoire PIERRE FABRE. Support : Annonce presse

0650G09 ELUSANES PILOSELLE, GELULE. Laboratoire PIERRE FABRE. Support : Annonce presse

0652G09 ELUSANES HARPAGOPHYTON, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE. Support : Annonce presse

0653G09 ELUSANES BARDANE, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE. Support : Annonce presse

0655G09 MAXILASE 200 U. CEIP/ml, sirop/MAXILASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon linéaire

0656G09 MAXILASE 200 U. CEIP/ml, sirop/MAXILASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Réglette de linéaire

0657G09 ARTROPHYTUM, comprimé enrobé. Laboratoire ARKOMEDIKA. Support : Annonce presse

0662G09 HEXTRIL 0,1%, solution pour bain de bouche/HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche Insert

0663G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Spot radio

0664G09 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Spot radio

0665G09 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Spot radio

0666G09 NICORETTE Inhaleur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Spot radio

0684G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Panneau Produit

0688G09 CAMILIA Unidoses. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0690G09 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Pas de sol

0694G09 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Covering

0695G09 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

Mise à disposition par l'AFSSAPS d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Dans le contexte actuel de pandémie grippale, et afin de délivrer une information complète au patient, le directeur général de l'Afssaps a souhaité que les publicités en direction du grand public axant leur communication sur les états grippaux intègrent une phrase issue de la campagne d'information de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé : « en cas de symptômes grippaux (fièvre supérieure à 38°, courbatures, grande fatigue associées à des signes respiratoires comme la toux), la grippe peut être suspectée. Appelez votre médecin traitant ». Le laboratoire a été invité à adresser à l'Afssaps un projet prenant en compte les considérations précitées. Ce projet a fait l'objet d'un visa définitif après visionnage.

0696G09 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0704G09 NICOTINELL FRUIT 2mg sans sucre, Menthe 2mg et 4mg sans sucre, Réglisse 2mg sans sucre. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Film TV

0707G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir

0708G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Encadrement linéaire

0709G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Encadrement linéaire avec écran

0710G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Set d'autocollants

0718G09 LYSOPAIN, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Affiche

0719G09 LYSOPAIN, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Affiche

0720G09 LYSOPAIN, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Affiche

0722G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Affiche linéaire

0728G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Cadre de porte

0729G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

0733G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Boîte factice

0737G09 MODANE, comprimés enrobés. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0752G09 L 52 , solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Film TV

Mise à disposition par l'AFSSAPS d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Dans le contexte actuel de pandémie grippale, et afin de délivrer une information complète au patient, le directeur général de l'Afssaps a souhaité que les publicités en direction du grand public axant leur communication sur les états grippaux intègrent une phrase issue de la campagne d'information de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé : « en cas de symptômes grippaux (fièvre supérieure à 38°, courbatures, grande fatigue associées à des signes respiratoires comme la toux), la grippe peut être suspectée. Appelez votre médecin traitant ». Le laboratoire a été invité à adresser à l'Afssaps un projet prenant en compte les considérations précitées. Ce projet a fait l'objet d'un visa définitif après visionnage.

0771G09 SYNTHOL, solution pour application cutanée et bain de bouche/ SYNTHOL, gel. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Film TV

0772G09 SYNTHOL, solution pour application cutanée et bain de bouche/ SYNTHOL, gel. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Film TV

0773G09 ALLI 60mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : annonce Publi-rédactionnelle

0774G09 ALLI 60mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce Publi-rédactionnelle

0775G09 ALLI 60mg, gélule. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce Publi-rédactionnelle

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.

25PR09 PROTEX – RADIATEX – Site internet

Projets d'avis favorable

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

26PR09 MANNIX – ANSEL – Film TV

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.

053PP09 – Garnier, Crème Désincrustante Points Noirs Pure Active – support : Film TV – Gemey Maybelline Garnier

054PP09 – Garnier, Crème Désincrustante Points Noirs Pure Active – support : Film TV – Gemey Maybelline Garnier

055PP09 – Garnier, Crème Désincrustante Points Noirs Pure Active – support : Annonce presse – Gemey Maybelline Garnier

056PP09 – Garnier, Crème Désincrustante Points Noirs Pure Active – support : Annonce presse – Gemey Maybelline Garnier

058PP09 – Dentifrice Elmex Compatible Homéopathie – supports : Conditionnements – Laboratoires Gaba

059PP09 – Dentifrice Elmex Junior – supports : Conditionnements – Laboratoires Gaba

060PP09 – Solution Dentaire Elmex Protection Caries – support : Etiquettes flacon – Laboratoires Gaba

061PP09 – Dentifrice et Solution Dentaire Méridol et Colgate – support : Site internet – Laboratoires Gaba

063PP09 – Solution Dentaire Elmex Sensitive – support : Etiquette flacon – Laboratoires Gaba

064PP09 – Dentifrice Lyparex Junior 7-13 ans – support : Conditionnement – Laboratoires Ropadent

Projets d'avis favorable

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

057PP09 – Neutrogena Visibly Clear, Désincrustant Points Noirs, Crème Nettoyante – support : Film TV – Johnson & Johnson

062PP09 – Dentifrice Elmex Enfant – support : Site internet – Laboratoires Gaba

Tests de grossesse

Projets d'avis favorable sous réserves

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

037PP09 – Clearblue Digital, avec estimation de l'âge de la grossesse et Clearblue Plus, Tests de grossesse – support : Site internet – Procter & Gamble