



*Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé*

Direction de l'évaluation de la publicité  
des produits cosmétiques et biocides

**Département publicité et bon usage  
des produits de santé**

# **RAPPORT ANNUEL ACTIVITE DE CONTROLE DE LA PUBLICITE DU MEDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTE**

**2009**

## INTRODUCTION DE JEAN MARIMBERT, Directeur Général de l'AFSSAPS

Le contrôle par l'Afssaps de la publicité des médicaments et des autres produits de santé, prévu par la loi, répond à une finalité de santé publique qui garde toute son actualité. Il s'agit en effet de s'assurer que les messages promotionnels délivrés aux prescripteurs et dans certains cas aux patients eux-mêmes ne présentent pas de danger pour la santé publique et présentent bien les produits de manière objective, dans le respect des référentiels de bon usage ayant cours en France afin d'en favoriser la bonne utilisation. Ce contrôle est ainsi une des composantes de l'action qui doit être menée pour promouvoir un usage maîtrisé des produits de santé.

Ce dispositif de contrôle engendre une activité de grande ampleur que sa volumétrie place de façon constante parmi les missions les plus intensives de l'agence (plus de 9600 dossiers en 2009).

Le fonctionnement du dispositif doit au même titre que les autres processus d'évaluation, s'inscrire dans une démarche de développement de la transparence.

C'est ainsi que depuis juillet 2007, les relevés d'avis de la commission de contrôle de la publicité sont mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps.

Cette démarche de transparence a été étendue aux relevés d'avis de la commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes à compter de janvier 2009.

Par ailleurs, un troisième rapport d'activité spécifique relatif au contrôle de la publicité des médicaments et autres produits de santé a été publié en décembre 2009.

L'année 2008 a vu l'inauguration des premiers ateliers de la publicité qui se sont déroulés en juin 2008 et dont l'objectif atteint a permis un partage de certains éléments de réflexion sur des problématiques particulières et récurrentes en matière de communication promotionnelle sur les médicaments.

Ces ateliers qui ont vocation à se perpétuer et à s'enrichir sont un moment précieux d'échange entre les différents intervenants que sont l'Afssaps, les industriels, les experts et les membres de la commission.

L'objet de ce présent rapport est de donner aux interlocuteurs de l'Afssaps une meilleure visibilité tant sur les processus que sur les résultats de l'activité d'évaluation de la publicité conduite par le département de la publicité et du bon usage de l'Afssaps et le concours de la commission du contrôle de la publicité des médicaments et celle du contrôle de la publicité des objets, appareils et méthodes.

Cette nouvelle version présente, outre un bilan quantitatif détaillé de l'activité 2009, une analyse qualitative des principaux motifs d'interdiction et de mise en demeure des publicités à destination des professionnels, une revue détaillée de la communication sur internet des laboratoires pharmaceutiques à la fois à destination des professionnels de santé et du public, une synthèse des actions à destination des patients relevant des activités de contrôle de la publicité, une analyse qualitative des principaux motifs de refus des publicités destinées au public et des principaux types de corrections suscitées par ces publicités, ainsi qu'un aperçu de l'activité relative à la protection des patients contre les démarches promotionnelles charlatanesques dont ils peuvent être la cible.

Il donne la mesure non seulement de l'ampleur de cette mission mais aussi de la diversité des évaluations qui doivent être effectuées pour continuer à faire progresser l'exactitude et la pertinence des messages diffusés.

Ce rapport a été rédigé par le Dr Marie-Laurence GOURLAY, Chef du département de la Publicité et du Bon Usage des Produits de Santé avec la collaboration de :

Raphaële HENNEQUIN, chef de l'Unité Contrôle de la Publicité à destination des Professionnels de Santé

Sylvine PROUST, chef de l'Unité Contrôle de la Publicité Grand Public et Qualification des Produits de Santé

Marie HICKENBICK, Contrôle de la publicité des objets, appareils et méthodes

Catherine LARZUL, Contrôle de la publicité des produits avec allégations bénéfiques pour la santé

Gismonde PLAN, Contrôle de la publicité des médicaments pour le grand public

Christine LE HELLEY, Cellule INTERNET

Et le concours des évaluateurs du département du contrôle de la publicité et du bon usage des produits de santé.

## SOMMAIRE

	<b>Pages</b>
<b>INTRODUCTION DE JEAN MARIMBERT, Directeur Général de l'AFSSAPS .....</b>	<b>2</b>
<b>REDACTEURS.....</b>	<b>3</b>
<b>SOMMAIRE.....</b>	<b>4</b>
<b>I. PUBLICITE A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE</b>	
I.1. Les interdictions.....	5- 7
I.2. Les mises en demeure .....	7- 10
I.3. La publicité des médicaments sur Internet.....	10-11
<b>II. LA COMMUNICATION A DESTINATION DES PATIENTS</b>	
II.1 Les documents à destination des patients dans le cadre des risques.....	11-12
II.2. Les autres documents à destination des patients .....	12
<b>III. LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC</b>	
III.1. Publicité grand public pour les médicaments.....	12-16
III.2. Publicité pour les produits, autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP) .....	17-18
III.3. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé ..	19-21

## I. PUBLICITE A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

### I.1. Les interdictions

En 2009, 16 interdictions ont été notifiées par le Directeur Général de l'Afssaps.

Chaque interdiction pouvant porter sur un ou plusieurs dossiers appelant les mêmes motivations, les 16 interdictions ont concerné un total de 48 dossiers.

D'une manière générale, les motifs retenus se rapportent à un manquement en terme de conformité à l'AMM du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation, de respect du bon usage du médicament ou encore de protection de la santé publique.

Selon les dossiers, ces motifs sont susceptibles d'être notifiés de façon isolée ou concomitante.

I.1.1. Concernant le non respect de l'AMM, les motifs notifiés concernaient :

#### I.1.1.1. L'extension du champ de l'indication

Cas d'un médicament de phytothérapie associant des extraits secs de guarana et de maté axant sa communication sur la surcharge pondérale définie dans le document par un IMC compris entre 25,0 et 29,9 kg/m<sup>2</sup> correspondant selon les critères de l'OMS à un surpoids, alors que l'indication du produit se limite à une utilisation traditionnelle comme adjuvant des régimes amaigrissants

Cas d'un antiseptique à base de chlorhexidine indiqué dans l'antiseptie des plaies superficielles et de faible étendue communiquant sur des illustrations de pathologies telles que la kératose actinique, la kératose séborrhéique, le molluscum pendulum, le molluscum contagiosum, la dermite du siège et les verrues vulgaires.

Cas d'un anesthésique local à usage dentaire à base de lidocaïne indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale axant sa communication sur le traitement des mucites radio et chimio induites.

Cas d'une association fixe calcium-vitamine D préconisée comme apport vitaminocalcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patientes carencées ou à haut risque de carence vitamino-D-calcique se positionnant dans la prévention du risque fracturaire de l'ostéoporose quel que soit l'âge et le mode de vie alors que la démonstration de ce bénéfice est restreint aux femmes âgées de plus de 84 ans et vivant en institution.

Cas d'un succinate ferreux d'administration orale se positionnant dans le traitement préventif de la carence martiale dans le post-partum et chez la femme qui allaite alors que l'indication du traitement préventif se limite à la carence martiale de la femme enceinte et dans le traitement curatif des situations cliniques telles que les méno/métrorragies, les hémorragies du post-partum, les complications hémorragiques des fibromes, les suites des interventions gynécologiques pelviennes en l'absence d'anémie par carence martiale.

#### I.1.1.2. La mise en exergue de propriétés non validées par l'AMM

Cas d'un antifongique à base miconazole d'administration orale locale indiqué dans le traitement des candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés revendiquant une limitation de l'apparition de résistances.

Cas d'une association fixe calcium-vitamine D préconisée comme apport vitaminocalcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patientes carencées ou à haut risque de carence vitamino-D-calcique revendiquant une efficacité dans la prévention de la perte osseuse.

Cas d'un antagoniste de l'angiotensine II indiqué dans le seul traitement de l'hypertension artérielle essentielle revendiquant des propriétés de réduction de la morbi-mortalité cardiovasculaire chez des patients hypertendus à haut risque et de l'incidence de nouveaux cas de diabète.

### I.1.1.3. La minimisation ou la négation de mentions spécifiques de l'AMM relatives aux MEG, PE ou Els

Cas d'une toxine botulinique de type A revendiquant une absence de diffusion susceptible d'entraîner une réduction de l'activité musculaire des muscles adjacents sur la base d'une étude conduite chez le volontaire sain et en opposition avec l'AMM qui précise au niveau des mises en garde et précautions d'emploi que des effets indésirables liés à la diffusion de la toxine à distance du site d'administration ont été rapportés ayant parfois conduit au décès lié dans certains cas à une dysphagie, ou à une pneumonie d'inhalation, et que l'apparition d'une dysphagie est attribuable à l'effet pharmacologique de la toxine botulinique à la suite de la diffusion de la neurotoxine dans la musculature oesophagienne.

Cas d'un antihistaminique à usage systémique mettant en exergue l'absence d'incidence du produit promu sur l'allongement de l'intervalle QT comparativement aux autres anti-histaminiques de la même classe pharmacologique alors que les mises en garde du produit précisent que celui-ci possède un faible potentiel d'allongement de l'intervalle QT observé dans quelques cas, qu'au titre des contre indications figurent l'existence d'un traitement concomitant par un médicament connu pour allonger l'intervalle QT, d'une cardiopathie ou de troubles du rythme symptomatique ou l'existence préalable d'un allongement connu ou suspecté de l'intervalle QT et que la rubrique des effets indésirables souligne qu'au cours du traitement par anti-histaminiques, il a été observé un allongement de l'intervalle QT augmentant le risque d'arythmie cardiaque grave chez certains sujets à risque.

### I.1.2. Concernant le non respect du bon usage des médicaments

Cas d'une association fixe d'un AINS et d'un analogue synthétique de la PGE1 indiqué dans le traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable, revendiquant une amélioration clinique dans les poussées aiguës d'arthrose sur la base de résultats favorables de deux dosages de cette même spécialité comparés à l'AINS administré seul alors même que le plus faible dosage de cette association fixe est indiqué dans le traitement symptomatique des affections rhumatismales chez les patients à risque pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable et ce sans limitation de durée de traitement ce qui n'est pas le cas du plus fort dosage indiqué dans les poussées sur une durée limitée à 10 jours.

### I.1.3. Concernant la non objectivité de la présentation

Cas d'une toxine botulinique de type A réalisant un axe principal de communication sur son absence de protéine complexante et présentant cette propriété comme la différenciant des autres toxines botuliniques notamment en terme de formation d'anticorps neutralisants susceptibles d'entraîner une résistance au traitement alors que l'AMM précise qu'aucune étude n'a été menée pour savoir si une non réponse secondaire liée au développement d'anticorps est moins fréquente sous cette toxine qu'avec les autres toxines botuliniques de type A et que l'injection trop fréquente de toxine botulinique peut entraîner la formation d'anticorps qui pourraient engendrer une résistance au traitement.

Cas d'un antihistaminique à usage systémique mettant en exergue des propriétés de faible lipophilie et de faible distribution notamment dans le myocarde comparativement à d'autres anti-histaminiques pour conclure à une moindre toxicité cardiaque.

Cas d'un antifongique à base de miconazole d'administration orale locale indiqué dans le traitement des candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés développant un axe de communication privilégié chez le patient âgé fragilisé en l'absence d'étude clinique conduite dans cette population, l'étude référencée pour revendiquer ce positionnement ayant été réalisée chez des patients atteints de cancer ORL et dont la moyenne d'âge était de 53 ans.

Cas d'un succinate ferreux d'administration orale indiqué dans le traitement curatif de l'anémie par carence martiale se préconisant dès lors qu'une perte de sang de 1 ml correspondant à une perte de 0,5 mg de fer est identifiée alors que le diagnostic d'une anémie par carence martiale se base sur l'hémoglobémie et la mesure du fer sérique

Cas d'un analogue de synthèse de la GnRH indiqué dans le traitement du cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé se comparant aux agonistes conventionnels de la LH-FH au moyen des taux de castration supérieurs à 20ng/dL et à 50 ng/dL, des fréquences des mini-flare à la réinjection et des échappements pharmacologiques sous traitement et ceci sur la base de la mise en parallèle de résultats issus d'études différentes et en l'absence de comparaison directe issue d'études de méthodologie correcte.

Cas d'une association fixe d'un AINS et d'un analogue synthétique de la PGE1 indiqué dans le traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable, revendiquant une diminution de l'incidence des ulcères gastro-duodénaux comparativement à l'AINS administré seul ce qui ne permet pas une comparaison objective des deux traitements en l'absence de protecteur gastrique associé à l'AINS.

Cas d'une toxine botulinique de type A revendiquant une meilleure tolérance à la fois en terme de fréquence de survenue des effets indésirables et des phénomènes de diffusion comparativement à une autre toxine botulinique de type A sur la base d'une part d'études conduites chez l'animal et d'autre part d'études cliniques conduites avec un ratio de conversion empirique et non validé par les AMM respectives de chacune des deux toxines botuliniques et alors même que les RCP des deux spécialités avaient bénéficié d'une harmonisation des libellés des rubriques "effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi".

Cas d'un alphabloquant indiqué dans le traitement des signes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate revendiquant une meilleure tolérance cardiaque illustrée par la présentation de variations moyennes des pressions artérielles systoliques et diastoliques comparativement à d'autres molécules appartenant à la même classe pharmacologique sur la base de la mise en comparaison de valeurs de Cmax, d'AUC et concentrations plasmatiques.

Cas d'un agent antinéoplasique antifolate multicible indiqué en association avec le cisplatine dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde mettant en exergue une non infériorité de cette association comparativement à l'association de cisplatine avec un analogue de la pyrimidine en terme de survie globale sur la base de résultats obtenus sur une population de patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules stades IIIb/IV quel que soit le sous type histologique.

## **I.2. Les mises en demeure :**

L'activité 2009 a généré un total de 180 courriers de mise en demeure de modifier la publicité concernée dont trois après examen par la commission de contrôle de la publicité et 177 notifiées directement par l'Afssaps.

Chaque courrier de mise en demeure peut porter sur un ou plusieurs dossiers pour lesquels un ou plusieurs motifs identiques peuvent être notifiés.

Ainsi, les 180 mises en demeure notifiées ont concerné 709 dossiers soit 9 % des dossiers déposés en 2009.

### **I.2.1. La présentation des données de tolérance**

La présentation objective d'un médicament fait intervenir la notion du bénéfice/risque. Ainsi la présentation de l'efficacité d'un produit ne se conçoit qu'accompagnée de la présentation des données de tolérance

- Cas de la présentation simultanée de résultats d'efficacité issus de plusieurs études cliniques sur une association fixe de formotérol et de bécloéthasone indiquée dans le traitement des maladies respiratoires obstructives sans présentation des données de tolérance comparative issues de ces études.
- Cas d'une préparation anti-acnéique à usage local indiquée dans le traitement local de la rosacée papulopustuleuse communiquant sur les données d'efficacité d'une étude

comparative versus métronidazole sans présentation des données de tolérance comparative notamment cutanée de ce traitement administré par voie locale.

- Cas d'une association fixe d'un bêta-bloquant et d'un analogue de la prostaglandine indiquée dans la réduction de la pression intra-oculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intra-oculaire en cas de réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues des prostaglandines administrés localement ne communiquant pas de manière homogène sur les effets indésirables retrouvés dans les trois groupes comparés à savoir un groupe pour chaque principe actif et un groupe pour l'association fixe.
- Cas d'un inhibiteur spécifique des lipases intestinales indiqué dans le traitement du surpoids (IMC  $\geq 28\text{kg/m}^2$ ) en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses communiquant sur les résultats de l'analyse poolée de deux études cliniques et résumant la tolérance à une revendication de tolérance bien établie se limitant à des effets indésirables gastro-intestinaux sans présentation de données chiffrées qualitatives et quantitatives de la tolérance issue de ces études.
- Cas d'une somatotropine obtenue par la technique de l'ADN recombinant indiquée dans le retard de croissance lié à un déficit somatotrope communiquant sur les résultats d'efficacité d'une étude comparant 3 schémas posologiques retenus dans l'AMM sans présentation des données de tolérance comparative de ces 3 groupes de traitement.
- Cas d'un analogue nucléosidique de la transcriptase inverse indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B communiquant sur les résultats d'efficacité des études reprises dans le paragraphe 5.1 de son AMM sans présentation de données de tolérance issue de l'AMM.
- Cas d'un inhibiteur de la DPP-4 indiqué chez les patients atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie communiquant sur les résultats d'efficacité d'une étude comparant l'association metformine-inhibiteur de la DPP-4 à la metformine administrée seule sans présentation des données de tolérance issues de cette étude.
- Cas d'une association fixe d'un inhibiteur de la DPP-4 et de metformine indiquée dans le traitement du patient diabétique de type 2 en particulier en surcharge pondérale qui est insuffisamment équilibré par la metformine seule à dose maximale tolérée revendiquant une absence de différence significative en terme de tolérance entre les groupes de traitement sur la base d'une étude ayant comparé l'association fixe à chacun des traitements pris séparément mais en l'absence d'analyse statistique sur les critères de tolérance.
- Cas d'un antihistaminique H1 d'administration systémique indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle communiquant sur des résultats d'efficacité d'une étude comparant deux posologies de cet antihistaminique retenues dans l'AMM sans présentation des données de tolérance notamment comparatives
- Cas d'un dispositif transdermique à base de testostérone indiqué en association à une oestrogénothérapie dans le traitement de la baisse de désir sexuel chez des femmes qui ont subi une ovariectomie bilatérale et une hystérectomie revendiquant des événements comparables au placebo pour les paramètres cliniques, chimiques, hématologiques et de coagulation sur la base de conclusions d'auteur alors que l'AMM mentionne certains événements comme les palpitations, les anomalies de la coagulation, le taux de fibrinogène sanguin notamment dont les incidences sont différentes de celles du placebo.
- Cas d'un corticostéroïde topique de très forte activité indiqué dans le traitement topique du psoriasis modéré du cuir chevelu chez l'adulte revendiquant une bonne tolérance générale sur la base d'une faible absorption systémique alors que l'incidence des effets indésirables locaux, particulièrement importants pour un topique, s'élève à 5%.
- Cas d'un glucocorticoïde administré par voie nasale dans le traitement de la rhinite allergique perannuelle ou saisonnière communiquant sur une tolérance similaire au placebo sur la base d'une étude comparative versus placebo en l'absence d'analyse statistique comparative.

### I.2.2. La présentation des données de sous-groupes

- Cas d'un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les patients adultes prétraités en association avec un inhibiteur de protéase boosté et d'autres médicaments antirétroviraux, revendiquant une efficacité supérieure au placebo à 24 semaines quelle que soit la charge virale et quel que soit le taux de CD4 à l'inclusion en l'absence d'analyse statistique sur les sous-groupes prédéfinis.
- Cas d'une association fixe d'un bêta-bloquant et d'un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques indiquée dans la réduction de la pression intra-oculaire chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension oculaire en cas de réponse insuffisante aux bêta-bloquants administrés localement revendiquant une supériorité par rapport à chacun des composants pris séparément sur la population de patients ayant atteint une PIO < 18 mm Hg sur la base d'une analyse en sous groupe constitués a posteriori.
- Cas d'un agent antinéoplasique indiqué dans le traitement du myélome multiple en association avec le melphalan et la prednisone chez les patients non traités au préalable et non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de moelle osseuse revendiquant une supériorité comparativement au traitement standard sur les sous groupes des patients présentant un mauvais pronostic identifiés soit par l'existence d'un stade III ou d'une bêta2 microglobulinémie élevée, soit par l'appartenance à un groupe cytogénétique à haut risque ou âgés de plus de 75 ans et ce en l'absence de stratification initiale sur ces populations.
- Cas d'une association fixe de deux agents hypoglycémisants oraux indiquée chez le diabétique de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique revendiquant une réduction du taux d'HbA1C d'autant plus importante que le taux d'HbA1C initial est élevé sur la base d'une analyse des données des sous groupes réalisée en fonction de leur taux initial d'HbA1C en l'absence de méthode d'ajustement du fait des comparaisons multiples.
- Cas d'un antagoniste sélectif des récepteurs de type A de l'endothéline indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II et III revendiquant une efficacité dose dépendante sur le périmètre de marche des patients en classe fonctionnelle II et III en l'absence de stratification de la randomisation sur la classe fonctionnelle d'appartenance des patients inclus dans l'étude.
- Cas d'une chimiothérapie à usage topique indiquée dans le traitement des kératoses actiniques, des petits cancers basocellulaires superficiels de l'adulte et des verrues génitales et périanales externes revendiquant une efficacité similaire en cas de lésions circonscrites ou étendues survenant dans le cadre de verrues génitales externes en l'absence de stratification de la randomisation sur ce critère.
- Cas d'un antidiarrhéique d'origine microbienne indiqué dans le traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée en complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques revendiquant une efficacité sur la durée de la diarrhée que celle-ci soit d'origine microbienne ou non sur la base d'une étude conduite sur une population d'enfants âgés de 3 à 24 mois présentant une diarrhée sur laquelle les sous groupes déterminés en fonction de l'étiologie microbienne ou non de la diarrhée ont été constitués a posteriori sans stratification du tirage au sort sur ce critère.
- Cas d'un antiépileptique indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez des patients épileptiques âgés de plus de 16 ans revendiquant une efficacité supplémentaire dans les épilepsies partielles de l'adulte sur la base d'une analyse comparative des taux de répondeurs versus placebo selon le nombre et le type d'antiépileptiques associés en l'absence de stratification de la randomisation sur ce critère.

- Cas d'un médicament dermatologique administré par voie locale indiqué dans le traitement de l'hirsutisme facial de la femme revendiquant une efficacité en toutes circonstances quels que soient l'étiologie, la couleur et le calibre du poil sur la base d'une étude comparative versus excipient en l'absence d'ajustement de l'analyse sur ces facteurs par ailleurs n'ayant pas fait l'objet d'une stratification lors de la randomisation
- Cas d'un inhibiteur de protéase indiqué en association avec d'autres traitements antirétroviraux dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte revendiquant une efficacité à 96 semaines quel que soit le taux de CD4 à l'inclusion même chez les patients à un stade avancé de la maladie et quelle que soit la charge virale même chez les patients ayant une charge virale élevée en l'absence d'analyse statistique sur ces différentes populations de patients.

### 1.3. La publicité des médicaments sur Internet :

Internet occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur politique de communication. Les entreprises pharmaceutiques doivent utiliser ce support dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments. Pour les accompagner et les inciter à concevoir des sites Internet dans le respect des contraintes réglementaires adaptées aux particularités techniques liées à ce nouveau médium, l'Afssaps a mis en place une réflexion sur la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet ayant abouti à la co-signature d'une charte par son Directeur général et le président du LEEM.

La troisième version de cette « charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques » a été éditée en 2006 et est disponible sur le site internet de l'Afssaps (<http://www.afssaps.fr/Activites/Contrôle-de-la-publicite/Le-contrôle-de-la-publicite-des-produits-de-sante>).

Sur les 8229 documents promotionnels à destination des professionnels de santé déposés en 2009, 248 avaient pour support internet (3%)

Les publicités sur internet font l'objet d'une double évaluation :

- évaluation du contenu : validation de la conformité à la réglementation et aux référentiels
- évaluation de la forme : validation de la conformité à la charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

Sur les 248 publicités internet déposées, une douzaine ont fait l'objet de notification de l'Afssaps, pour moitié sur des motifs liés au contenu et pour l'autre moitié sur des motifs liés à la non-conformité à la charte.

Les supports de communication utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer sur Internet vers les professionnels de santé sont résumés dans le tableau suivant :

Type de support internet	Année 2009	%
E-mailings	68	27.4
Bandeaux	63	25.4
Sites gammes	31	12.5
Films	26	10.5
Sites laboratoires	25	10.1
Pages promotionnelles	18	7.2
Visite médicale en ligne	16	6.5
Sites médicaments	1	0.4
Total	248	100

Les domaines thérapeutiques dans lesquels la communication sur internet est la plus représentée figurent dans le tableau ci-après :

Domaines thérapeutiques	Année 2009	%
Rhumatologie / ostéoporose / antalgie	43	17.3
Diabète / endocrinologie	29	11.7
Cardiologie	24	9.7
Cancérologie	20	8.1
Vaccins	20	8.1
Hématologie	17	6.9
Infectiologie	15	6
Gastroentérologie	13	5.2
Autres	67	27
Total	248	100

## II. LA COMMUNICATION A DESTINATION DES PATIENTS :

### II.1. Les documents à destination des patients dans le cadre de plans de gestion du risque

Le Département publicité et bon usage des produits de santé et le Service de l'évaluation, de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament de la Direction de l'évaluation du médicament et des produits biologiques valident conjointement les documents destinés aux patients, soumis par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre d'un plan de minimisation des risques. Ces documents font l'objet d'un courrier commun aux firmes concernées.

En 2009, 41 documents destinés aux patients, concernant 25 produits, ont ainsi été examinés dans le cadre de cette procédure. Parmi ceux-ci, un document a été refusé, trois ont été acceptés en l'état et les autres ont fait l'objet de corrections.

Les documents validés concernaient les classes thérapeutiques suivantes :

- ❖ Anesthésie-réanimation : documents d'information pour les patients en cas de stockage à domicile, accompagnant la sortie de la réserve hospitalière des bouteilles de gaz pour inhalation contenant un mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote ;
- ❖ Neurologie / dermatologie : documents d'information pour les patients sur la sécurité d'emploi du médicament ;
- ❖ Rhumatologie : guide pratique et vidéo pour l'utilisation d'un stylo pré-rempli, carte patient, documents d'information pour les patients sur la sécurité d'emploi du médicament
- ❖ Cancérologie : fiches de suivi des injections, carnet d'information sur la sécurité d'emploi du médicament et de suivi ;
- ❖ Gastro-entérologie : guide pratique pour l'auto-injection ;
- ❖ Endocrinologie : livret patient d'information et d'éducation sur la sécurité d'emploi et feuillets destinés à l'entourage sur la conduite à tenir face à certains effets indésirables ;
- ❖ Hématologie : brochure d'information accompagnant le remplacement d'une formulation par une autre, destinée à réduire le risque d'erreur médicamenteuse lors de l'auto-injection ;
- ❖ Antalgie : guides pratiques d'initiation de traitement accompagnant le lancement de médicaments à risque de mésusage ;
- ❖ Gynécologie : site internet accueillant un registre de déclaration de grossesses sous traitement ;
- ❖ Psychiatrie : carnet de suivi du patient.

Le document refusé n'était pas prévu dans le plan de minimisation des risques concerné et n'avait pas de valeur ajoutée en termes de bon usage et de gestion des risques par rapport aux documents existants. Il s'agissait d'un élément de mémorisation magnétique.

### II.2. Les autres documents à destination des patients

Ces documents patients concernent des produits de prescription médicale obligatoire. D'une façon générale, le principe de l'interdiction de publicité directe envers les patients pour les médicaments de

prescription médicale obligatoire demeure. Cependant certaines actions à destination des patients proposées par les laboratoires et ayant pour but de favoriser le bon usage de certains médicaments présentant des particularités de suivi ou d'administration afin de permettre aux patients d'assurer une meilleure prise en charge de leur pathologie, peuvent se justifier.

C'est dans ce contexte que certains documents patients ont été analysés et acceptés dans le cadre d'évaluations *a priori*.

En 2009, treize documents à destination des patients, hors contexte de plan de gestion de risque, ont été soumis par des laboratoires pharmaceutiques, parmi lesquels huit ont fait l'objet d'un avis favorable, quatre d'un avis défavorable, et un d'un sursis à statuer.

Les documents acceptés concernaient les classes thérapeutiques suivantes :

- ❖ Neurologie : brochures relatives aux modalités d'injection, projets de vidéo pour l'éducation des patients à la reconstitution et à l'auto-injection, document de suivi des injections, trousse de voyage pour l'auto-administration d'un médicament utilisé au long cours ;
- ❖ Rhumatologie : actualisation de brochures validées antérieurement, en raison du changement de stylo injecteur ;
- ❖ Cardiologie : actualisation d'une brochure d'information validée antérieurement.

Les documents refusés ne justifiaient pas une diffusion auprès des patients :

- ❖ Carnet patient non adapté à la cible identifiée par le laboratoire et n'apportant pas de réponse spécifique à la problématique relative au mode d'administration du médicament concerné ;
- ❖ Guide d'utilisation d'un stylo pré-rempli insuffisamment informatif et n'apportant pas de valeur ajoutée par rapport à la notice du médicament ;
- ❖ Publicité auprès du public en faveur de pochettes pour blisters constituant une publicité indirecte en faveur des médicaments de la gamme concernée commercialisés par le laboratoire ;
- ❖ Carte patient mentionnant le numéro d'un programme susceptible d'entrer dans le champ des dispositions de l'article L.1161-5 du code de la santé publique introduit par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, alors que les modalités d'application de cet article n'étaient pas définies et le programme non validé par l'Afssaps.

Le sursis à statuer concernait un programme susceptible d'entrer dans le champ des dispositions de l'article L.1161-5 du code de la santé publique introduit par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, alors que les modalités d'application de cet article n'étaient pas définies.

### **III. LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC**

La publicité auprès du grand public en faveur des médicaments fait l'objet d'un contrôle *a priori* et se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa GP. Elle n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Il existe cependant deux exceptions : les vaccins et les médicaments du sevrage tabagique, dans un objectif de santé publique.

La publicité en faveur de certains produits présentés comme bénéfiques pour la santé et autotests de diagnostic *in vitro* fait également l'objet d'un contrôle *a priori* dénommé visa PP.

La publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, fait quant à elle l'objet d'un contrôle *a posteriori*.

### III.1. Publicité grand public pour les médicaments

#### III.1.1. Les visas GP

Les projets de publicité soumis par les firmes font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par des spécialistes du domaine intéressé. Ils sont ensuite examinés dans le cadre d'un groupe de travail spécifique, intitulé « groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments et des préservatifs », qui a pour mission de préparer les avis de la commission de contrôle de la publicité en ce qui concerne d'une part les demandes de visas de publicité auprès du public en faveur des médicaments et des préservatifs, et d'autre part toute question relative à la publicité auprès du public concernant ces produits.

Ce groupe de travail est composé de :

- six membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction de la sécurité sociale, direction générale de la concurrence, de la consommation et de répression des fraudes, conseils nationaux de l'ordre des médecins et des pharmaciens ;
- six membres nommés par le directeur général de l'Afssaps : personnalité choisie en raison de ses compétences en matière de publicité, organismes de consommateurs, organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques et personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament.

Le groupe de travail, nommé pour une durée de trois ans à compter du 13 novembre 2008, se réunit une semaine avant chaque séance de la commission de contrôle de la publicité, soit environ une fois par mois.

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur ces projets de publicité auprès du grand public en faveur des médicaments (visa GP) ainsi que des préservatifs (visa PR) et propose au directeur général l'attribution du visa, assorti ou non de modification(s), ou le refus de la publicité. Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme étant assimilés à des médicaments depuis l'Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, les publicités pour ces produits relèvent donc du visa GP. Les visas PL antérieurement attribués en cours de validité restent valables jusqu'à leur expiration.

Au cours de l'année 2009, la commission a examiné 1264 demandes de visa GP et a émis 349 avis favorables à l'octroi du visa, 857 avis favorables à l'octroi du visa assorti de corrections et 44 propositions de refus. Il est à noter que 11 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer et 3 demandes ont été retirées à l'initiative des laboratoires.

En outre, la commission a examiné 38 demandes de visa PR, pour lesquelles elle a émis 26 avis favorables et 11 avis favorables assortis de corrections. Il est à noter qu'une demande a été retirée à l'initiative du laboratoire.

Ces avis ont conduit le directeur général de l'Afssaps à octroyer 375 visas en l'état (28.8 %), 868 visas assortis de corrections (66.67%) et à prendre 44 décisions de refus de publicité (3.38 %). En outre, 11 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer.

Les corrections nécessaires à l'obtention du visa étaient principalement représentées par :

- La suppression :
  - de propriétés pharmacologiques non validées par l'AMM
    - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament indiqué dans le traitement des états de fatigue passagers revendiquant une action de stimulation des défenses naturelles permettant de lutter contre les pathologies hivernales*
    - ☞ *Publicité en faveur d'un protecteur cutané indiqué dans les irritations de la peau revendiquant au lieu d'une action calmante, une action cicatrisante*

☞ *Publicité en faveur d'un médicament à base d'ibuprofène indiqué dans le traitement des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses revendiquant des propriétés antispasmodiques*

- de propriétés cliniques non validées par l'AMM
  - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament indiqué dans le traitement des maux de tête revendiquant un soulagement dès la quinzième minute*
- de visuels de personnes, pouvant inciter à l'utilisation de vaccins en dehors des populations cibles telles que définies par le HCSP dans ses recommandations
  - ☞ *Publicité en faveur d'un vaccin indiqué dans la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez l'adulte présentant des bébés en compagnie de leurs parents, ces visuels ne favorisant pas l'utilisation du vaccin dans le cadre de la stratégie de cocooning recommandée par le HCSP, selon laquelle la vaccination des futurs pères doit avoir lieu avant ou durant la grossesse et la vaccination des futures mères avant la grossesse ou en post-partum immédiat*
- de mentions suggérant que l'effet d'un médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre médicament
  - ☞ *Publicité en faveur d'un médicament à base d'ibuprofène, revendiquant « [dénomination du produit] n'est pas un médicament comme les autres »*
- de références à des groupements pharmaceutiques (logos...)
- Le recadrage du médicament dans la stratégie thérapeutique, conformément aux données validées par l'AMM :
  - *« en association avec un régime »* dans les publicités en faveur d'une spécialité dans la perte de poids chez les personnes en surpoids avec un IMC > ou = à 28, en association avec un régime,
  - *« l'arrêt définitif du tabac est préférable »* dans les publicités en faveur des substituts nicotiques axées uniquement sur la diminution de la consommation du tabac,
  - *« le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène »* dans des publicités en faveur des spécialités à base d'ibuprofène dosé à 400 mg ...
- L'ajout d'informations et/ou de mentions de prudence absentes, telles que :
  - la contre-indication chez la femme enceinte (*exemple : publicité pour un médicament à base d'aspirine*),
  - la présence d'un principe-actif nécessitant une attention particulière du public (*antihistaminique ayant un effet sédatif...*),
  - la nécessité de demander l'avis d'un médecin avant d'utiliser un médicament contenant de la pseudoéphédrine, notamment en cas d'hypertension artérielle
  - la nécessité de consulter un médecin en cas de symptômes grippaux (fièvre supérieure à 38°, courbatures, grande fatigue associées à des signes respiratoires comme la toux), la grippe pouvant être suspectée (*médicaments indiqués dans le traitement les états grippaux*)
  - la nécessité de consulter sans tarder un médecin pour bénéficier si nécessaire d'une prise en charge globale et adaptée (*médicament indiqué dans la perte de poids chez les personnes en surpoids avec un IMC > ou = à 28, en association avec un régime*).

Les 44 décisions de refus de visa GP ont été motivées par le fait que :

- La publicité ne respectait pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (77.1%)
  - ☞ *Affiche présentant un médicament indiqué dans la perte de poids en association avec un régime réduit en calories et pauvre en graisses sans rappeler que cette spécialité est réservée aux personnes en surpoids dont l'IMC est > ou = à 28, risquant ainsi d'inciter à la prise du produit en dehors du cadre de son AMM, notamment chez les personnes ayant un IMC normal*

☞ *Positionnement dans les lombalgies aiguës d'un médicament à base de diclofénac indiqué dans le traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions*

☞ *Positionnement dans la réduction des graisses viscérales et sur le facteur de risque qu'elles représentent pour la santé d'un médicament indiqué dans la perte de poids chez les personnes en surpoids avec un IMC > ou = à 28, en association avec un régime*

☞ *Affiche en faveur d'un vaccin contre l'encéphalite à tiques présentant l'Est de la France comme une zone d'endémie de cette maladie, incitant ainsi le public à se faire vacciner en dehors des préconisations du HCSP selon lesquelles il n'y a pas lieu de recommander ce vaccin aux personnes résidant en France, alors que l'AMM du produit mentionne qu'il doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques*

☞ *Publicité en faveur d'un substitut nicotinique développant en axe principal de communication la réduction de la consommation de tabac sous dispositif transdermique avant l'arrêt définitif, alors que l'AMM envisage l'arrêt progressif comme une alternative, la modalité préférable restant l'arrêt définitif du tabac*

- La publicité comportait des éléments se référant à des attestations de guérison (9.1%)
  - ☞ *Annonces-presse en faveur d'une spécialité préconisée notamment dans les troubles de la circulation veineuse des jambes, mentionnant des témoignages de personnes en faveur de la spécialité promue*
- La publicité ne constituait pas une présentation objective du médicament (4.6%)
  - ☞ *Annonce presse en faveur d'un vaccin contre la grippe saisonnière comparant la mortalité due à la grippe hivernale et la mortalité sur la route, suggérant qu'il n'est pas rare de mourir d'une grippe saisonnière quel que soit l'état de santé ou l'âge, alors que le risque est essentiellement limité à la population de personnes âgées de plus de 65 ans*
  - ☞ *Annonces presse en faveur de médicaments homéopathiques dont la présentation particulièrement axée sur l'origine végétale des principes actifs risquait d'inciter le public à penser qu'il s'agit de produits de phytothérapie*
- La publicité comportait des éléments se référant à la recommandation de professionnels de santé (2.3%)
  - ☞ *Spot radio mettant en scène l'interview d'un pharmacien conseillant l'utilisation de la spécialité promue pour calmer les démangeaisons causées par une piqûre d'insecte*
- La publicité tendait à assimiler le médicament à un produit de consommation courante (2.3%)
  - ☞ *Présentoir en faveur d'un produit indiqué dans le traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte destiné à contenir des lyophilisats placebo pour que le public puisse tester la forme galénique et le goût, assimilant ainsi le médicament à un produit de confiserie*
- La publicité comportait des offres de primes, objets ou d'avantages matériels directs ou indirects (2.3%)
  - ☞ *Brochure comportant sur une de ses pages un dispositif médical vide similaire à celui contenu dans les conditionnements de la spécialité promue et permettant son administration, dans la mesure où ce dispositif allait être commercialisé sous la forme d'un étui contenant 2 dispositifs médicaux vides*
- La publicité constituait une publicité indirecte pour des spécialités dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie (2.3%)
  - ☞ *Publicité en faveur de la spécialité DCI X Conseil (X étant le nom du laboratoire) ne se distinguant que par la dénomination, très proche, et par la taille du conditionnement, de la spécialité DCI X remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.*

Par ailleurs, de nouveaux supports promotionnels ont été acceptés en 2009 dans le cadre du visa GP :

- DVD

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

### III.1.2. La publicité pour les médicaments sur Internet :

Sur les 1302 demandes de visa GP déposées en 2009, 108 avaient pour support internet (8.2 %)

Les publicités sur internet font l'objet d'une évaluation en deux étapes :

1) évaluation du projet « papier » :

Comme pour les autres supports publicitaires, il y a validation de la conformité à la réglementation et aux référentiels. De plus, la publicité sur internet doit être conforme à la charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques.

A l'issue de cette double évaluation, un courrier autorisant le laboratoire à entreprendre la réalisation de ce projet internet et attribuant un numéro de visa provisoire devant figurer sur la publicité est adressé au laboratoire. Ce courrier précise en outre que la publicité ne peut être mise en ligne tant qu'elle n'a pas été visionnée par l'Afssaps.

2) visionnage de la publicité :

Le visionnage permet de contrôler la prise en compte des corrections éventuellement demandées et de valider la fonctionnalité du site.

En cas de conformité, la décision d'octroi du visa est adressée au laboratoire et la publicité internet peut être mise en ligne.

Les pourcentages d'avis favorables, d'avis favorables sous réserve de corrections et de refus sont superposables à ceux des autres supports.

Les supports de communication utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer sur Internet vers le grand public sont résumés dans le tableau suivant :

Type de support internet	Année 2009	%
Bandeaux	40	37
Sites médicaments	34	31.5
Pages promotionnelles	16	14.8
E-mailings	8	7.4
Sites laboratoires	3	2.8
Sites gammes	2	1.9
Films	1	0.9
Sites préservatifs	4	3.7
Total	108	100

Les domaines thérapeutiques dans lesquels la communication sur internet à destination du grand public est la plus représentée figurent dans le tableau ci-après :

Domaines thérapeutiques	Année 2009	%
Sevrage tabagique	11	10.2
Homéopathie	7	6.5
Vaccins	1	0.9
Autres médicaments	77	71.3
Préservatifs	12	11.1
Total	108	100

### III.2. Publicité pour les produits, autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP)

Il s'agit d'un contrôle *a priori* des publicités destinées au public en faveur de produits présentés comme bénéfiques pour la santé, prévu à l'article L.5122-14 du code de la santé publique. Aux termes de cet article, dès lors qu'un produit autre qu'un médicament est présenté comme favorisant la prévention ou le traitement d'une maladie ou d'un dérèglement physiologique, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique ou comme favorisant la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, il est soumis au visa PP.

A cet effet, les projets de publicité soumis par les firmes font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par un spécialiste du domaine concerné puis sont examinés dans le cadre d'un groupe de travail spécifique qui a pour objet de préparer les avis de la commission de contrôle de la publicité.

Ce groupe de travail est composé de :

- cinq membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction générale de la concurrence, de la consommation et de répression des fraudes, conseil national de l'ordre des pharmaciens et président / vice-président de la commission de contrôle de la publicité ;
- neuf membres nommés par le ministre chargé de la santé : personnalité choisie en raison de ses compétences en matière de publicité, organismes de consommateurs, organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques et de produits cosmétiques, personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament ou de produits cosmétiques.

Le groupe de travail se réunit une semaine avant chaque séance de la commission de contrôle de la publicité, soit environ une fois par mois.

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur ces publicités et propose au directeur général de délivrer ou de refuser le visa.

La commission a examiné en 2009, 102 demandes de visa PP, ayant conduit à 22 visas (21 %), 68 visas assortis de corrections (67 %) et 11 refus (11 %). Un dossier (1 %) a fait l'objet d'un sursis à statuer en l'attente d'informations complémentaires, nécessaires à l'instruction du dossier.

Ces dossiers concernaient d'une part des produits cosmétiques (96 %) - se répartissant en produits destinés aux peaux à tendance acnéique, et dentifrices et autres produits d'hygiène bucco-dentaire avec allégations de bénéfices pour la santé (81 %) - et d'autre part des tests de grossesse (4 %).

Les corrections nécessaires à l'obtention du visa étaient principalement représentées par :

- La suppression :
  - de certaines propriétés/ allégations non démontrées par les études fournies au dossier
    - ☞ *Publicité en faveur d'un bain de bouche présentant une allégation sur le maintien des gencives saines, alors que l'étude fournie ne montre pas d'action sur l'indice de plaque.*
  - d'allégations excessives, tendant à positionner le produit dans la prévention ou le traitement d'une pathologie et donc comme un médicament au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique
    - ☞ *Publicité en faveur d'un dentifrice revendiquant des propriétés dans le traitement de la gingivite*
  - de logos non validés concernant une utilisation non recommandée chez l'enfant.
  - de certains termes excessifs tels que « complet », « optimale », « ultra »...
  - de mises en scène alarmistes présentant notamment le visuel d'une dent associée à du sang dans un lavabo avec l'allégation « du sang lors du brossage » pour une publicité en faveur d'un dentifrice revendiquant une action sur les saignements gingivaux occasionnels.

- de schémas pour une publicité en faveur d'un dentifrice montrant l'évolution de l'inflammation des gencives vers la parodontite et le risque de déchaussement et de perte de dents
- d'histogramme destiné à mettre en évidence la réduction des saignements gingivaux dans une publicité en faveur d'un dentifrice (l'étude référencée présentant notamment des groupes non comparables à l'inclusion)
- Modification ou nuancement de certaines allégations, afin de favoriser le bon usage du produit et de le repositionner comme favorisant/aidant/contribuant à la prévention ou au traitement d'une maladie, d'un dérèglement physiologique ou d'une modification de l'état physique
  - ☞ *Publicité en faveur d'un produit pour les peaux à problèmes revendiquant l'allégation « action immédiate (...) », nuancée par l'allégation « jour après jour (...) » ;*
  - ☞ *Mise en exergue, dans des publicités en faveur de tests de grossesse incitant à une utilisation avant la date présumée des règles, des données d'efficacité dans le cadre de cette utilisation.*
  - ☞ *Publicité en faveur d'un dentifrice revendiquant une action dans l'allégation « caries », nuancée par l'allégation « favorise la prévention des caries »*
- L'ajout de précautions d'emploi, en particulier en ce qui concerne les mentions prévues par l'arrêté du 13 juin 2008, modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste. Celui-ci impose en effet de préciser sur l'étiquetage des dentifrices dont la concentration en fluorure est comprise entre 0,1 et 0,15 %, qu'ils sont contre-indiqués pour les enfants (par exemple par une mention type « Pour adultes seulement ») ou d'y apposer les mentions suivantes : « Enfants de six ou moins : utiliser une quantité de dentifrice de la taille d'un petit pois sous la surveillance d'un adulte afin d'en minimiser l'ingestion. En cas d'apport de fluorures provenant d'autres sources, consultez un dentiste ou un médecin ».
- L'ajout de recommandations en particulier en ce qui concerne le brossage régulier des dents après chaque repas et la consultation régulière chez un chirurgien-dentiste

Les 11 décisions de refus ont été motivées essentiellement par l'absence ou la faiblesse méthodologique des études cliniques destinées à justifier les allégations revendiquées ou par le fait que les publicités ne présentaient pas le produit de façon objective au regard des propriétés démontrées ou de la nature du produit.

Sont ainsi concernés :

- Les études/ dossiers justificatifs non interprétables ( 100%), à titre d'exemple :
  - ☞ *Cas d'études réalisées en ouvert, sans bras comparateur et sans analyse statistique des résultats ;*
  - ☞ *Cas d'une formule testée dans l'étude clinique n'étant non communiquée, l'extrapolation des résultats ne peuvent être étendus au produit objet de la publicité*
  - ☞ *Cas d'un produit revendiquant une action bénéfique sur la réduction des points noirs et pour lequel la méthodologie n'est pas adaptée à la démonstration d'un effet bénéfique de ce même produit (biais majeur car aucun des 2 bras de l'étude n'évalue le produit seul ce qui ne permet pas d'attribuer les résultats observés à l'action intrinsèque de celui-ci)*
  - ☞ *Cas d'un produit revendiquant un effet bénéfique dans la prévention de la carie dentaire pour lequel le dossier ne comporte aucune étude clinique susceptible d'étayer objectivement les allégations revendiquées*
  - ☞ *Cas d'un produit revendiquant une action bénéfique sur l'élimination de la plaque dentaire ainsi que sur l'inflammation gingivale occasionnelle pour lequel le dossier ne comporte aucune étude clinique avec le produit fini ce qui ne permet pas d'extrapoler les résultats obtenus au produit objet de la publicité et d'apporter une démonstration objective des allégations revendiquées*
- Des positionnements non objectifs (64%), à titre d'exemple :
  - ☞ *Allégations tendant à induire en erreur le consommateur sur le statut des produits (les assimilant à des traitements médicaux alors qu'il s'agit de produits cosmétiques).*

### **III.3. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé :**

Il s'agit d'un contrôle *a posteriori* de la publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

Les publicités examinées font suite à une saisine externe (requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier, de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs) ou interne de l'Afssaps.

Après que la firme ait été invitée à fournir la preuve scientifique des propriétés annoncées, les éléments de preuve soumis font l'objet d'une expertise interne et, le cas échéant, d'une expertise externe par des spécialistes du domaine intéressé.

Ils sont ensuite étudiés par la commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé, laquelle peut, après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations, proposer l'interdiction de l'emploi de certains termes dans la publicité lorsque la firme n'apporte pas la preuve scientifique des propriétés annoncées. La commission peut également demander à ce qu'il soit fait obligation au fabricant de mentionner des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs.

La commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé se réunit environ toutes les six semaines. Elle est composée de :

- o sept membres de droit : Afssaps, direction générale de la santé, direction générale des entreprises, DGCCRF, conseils de l'ordre des médecins et des pharmaciens ;
- o quinze membres nommés pour une durée de trois ans renouvelable par le ministre chargé de la santé : professeurs ou maîtres de conférences d'unité de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, médecins omnipraticiens, pharmaciens d'officine ; personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité, fabricants, organisations de consommateurs et Institut national de la consommation.

Les décisions d'interdiction ou celles tendant à soumettre une publicité à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs, sont prises par le directeur général de l'Afssaps après avis de la commission et sont publiées au Journal officiel de la République française. L'interdiction prend effet trois semaines après sa publication au Journal officiel.

Au cours de l'année 2009, la commission a examiné 21 publicités concernant 154 objets, appareils et méthodes. Après analyse des pièces justificatives fournies par les firmes concernées, la commission a prononcé des avis d'interdiction ayant conduit à 21 décisions d'interdiction de l'Afssaps.

Parmi les 21 dossiers étudiés, 38 % étaient des saisines anonymes, 33 % étaient issus d'une autosaisine de l'Afssaps, 14 % provenaient d'administrations autres, 10 % d'associations de consommateurs et 5% d'instances de professionnels de santé.

Les décisions d'interdiction de publicité ont concerné essentiellement des objets, appareils et méthodes revendiquant des bénéfices dans les domaines suivants :

- Affections multiples : 57 %
- Amaigrissement : 28 %
- Douleurs en rhumatologie : 10 %
- Sevrage tabagique : 5 %

Les supports des publicités étudiées étaient de quatre types : site internet (43%), annonce presse grand public (19%), prospectus (10%), mailing (5%), et 23% des dossiers comportaient plusieurs types de supports dont, dans tous les cas, un site internet.

Il s'agissait de publicités en faveur de :

- méthodes pratiquées dans des instituts (28 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations présentant une méthode d'amaigrissement consistant en l'utilisation d'appareils permettant un drainage lymphatique, et utilisant l'électrothérapie ainsi que l'émission d'impulsions énergétiques faisant entrer en mouvement les cellules graisseuses, sans poursuite d'un régime alimentaire, avec des allégations telles que : « - 13 kg en 3 mois », « (...) stimuler le métabolisme (...) éliminer les toxines », « (...) 11 séances et 11 kg de perdus en 7 semaines ».

- méthodes annoncées comme développées dans des ouvrages ou des CD audio (20 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à une méthode développée dans un ouvrage présentant des bénéfices pour la santé d'un champignon, au moyen des allégations suivantes : « il nettoie le sang » ; « améliore le fonctionnement du foie, de la vésicule biliaire et de la digestion » ; « agit comme un régulateur de certaines formes de cancer » ; « facilite le traitement des sidéens et séropositifs » ; « diminue la souffrance dans la dépression » ; « renforce le système immunitaire » ; « des malades sidéens et séropositifs affirment en Californie avoir été aidés par ce don de la Mère Nature ».

- pierres ou minéraux (9.5 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à des pierres et minéraux, telles que : « Très efficace pour le diabète en aidant à l'équilibre du taux de sucre » ; « pierre typique des allergiques (eczéma, éruptions cutanées) » ; « très efficace pour les infections des voies respiratoire » ; « soulage le mal de dents des bébés et jeunes enfants, soigne les allergies (asthme) et le mal de gorge » ; « Elle est utile pour tous les types d'empoisonnement du sang, les anémies, les maladies infectieuses, et donc les problèmes de fatigue chronique »

- d'objets, appareils ou méthodes de magnétothérapie (9.5 %),

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à un surmatelas magnétique, au moyen d'allégations telles que : « maladies traitées avec beaucoup de résultats : analgésie, inflammation, arthrite rhumatoïde, arthrose, ostéoporose, paralysie, migraine, céphalée, lésions nerveuses, état post-traumatique, névralgie, état post-chirurgical, douleur dorsale, contusion, luxation, sciatique, lumbago, douleurs chroniques »

- d'appareils ou objets utilisant les infrarouges (9.5 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à un appareil délivrant des infrarouges sur le corps, telles que : « Soulagement des douleurs musculaires et articulaires (effet analgésique, antalgique et antispasmodique (...)) ; élimination intense des toxines » ; « Perte de poids (...) Vous obtenez des résultats significatifs sur le poids, le tour de taille, le tour des hanches, le tour des cuisses (jusqu'à 10 kg en 12 séances) »

- de textiles ou coussins (9.5 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à une ceinture dorsale telles que : « Plus de douleurs dans le bas du dos... après des années de souffrance ! » ; « (...) j'avais tellement mal dans le bas du dos (...) pour (...) soulager les terminaisons nerveuses de la colonne, il m'a conseillé d'essayer (...) la ceinture dorsale (...) qui m'a permis de retrouver une vie active et normale, après des années de douleurs dans le bas du dos (...) mener une vie normale, active, sans avoir mal au dos (...) j'ai pu me remettre au jogging... et même au golf, sans ressentir de douleur » ;

- autres objets, appareils ou méthodes (14 %)

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à un pédiluve électrolytique, telles que : « Les actions (...) sur le corps : stimule l'élimination des toxines dues à la présence de produits chimiques (...) stimule l'élimination des métaux lourds, stimule l'élimination des acides et permet la régulation de l'équilibre acido-basique , favorise la détoxination du foie et le drainage des reins, permet une détoxination interne avec purge complète du corps, aide à neutraliser les virus, les bactéries, les levures et les champignons, stimule l'élimination des parasites, augmente l'oxygénation du corps »