

Quelles en sont les conséquences sur la santé publique?

# Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance au Canada

Barbara Mintzes, PhD  
Centre de recherche sur les politiques et les services de santé  
Université de Colombie-Britannique

Janvier 2006

Health Council of Canada



Conseil canadien de la santé

P R E N D R E L E P O U L S

La production du rapport a été rendue possible grâce à une contribution financière de Santé Canada. Les opinions qui y sont exprimées sont celles du Conseil canadien de la santé, agissant de sa seule autorité et non sous le contrôle ni la supervision de Santé Canada, et ne représentent pas nécessairement celles de Santé Canada ni d'un gouvernement provincial ou territorial.

Pour joindre le Conseil canadien de la santé :

Téléphone : 416.481.7397

Télécopieur : 416.481.1381

Adresse : 90, avenue Eglinton Est, bureau 900  
Toronto ON M4P 2Y3

Web : [www.conseilcanadiendelasante.ca](http://www.conseilcanadiendelasante.ca)

Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance au Canada :  
Quelles en sont les conséquences sur la santé publique?  
Janvier 2006

ISBN 0-9739725-7-2 9

Le contenu de cette publication peut être reproduit en totalité ou en partie pourvu que ce ne soit pas à des fins commerciales et que l'auteur du rapport et le Conseil canadien de la santé soient identifiés.

© 2006 Conseil canadien de la santé

This publication is also available in English.

## À PROPOS DU CONSEIL CANADIEN DE LA SANTÉ

Le Conseil canadien de la santé a été créé à la suite de la conclusion de l'Accord de 2003 des premiers ministres sur le renouvellement des soins de santé. Il est chargé de préparer des rapports publics sur les progrès réalisés dans le renouvellement des soins au Canada, notamment dans les secteurs décrits par cet accord et par le Plan décennal de 2004 pour consolider les soins de santé. Son but est de dresser un tableau à l'échelle du système de la réforme des services de santé à l'intention du public canadien, plus particulièrement sous l'angle des comptes à rendre et de la transparence.

Les secteurs de compétence participants y ont délégué des membres qui représentent leurs gouvernements respectifs et d'autres qui jouissent d'une compétence et d'une vaste expérience dans des domaines comme les suivants : santé communautaire, santé des Autochtones, soins infirmiers, éducation sanitaire, administration et finances, médecine et pharmacie. Ce sont la Colombie-Britannique, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario, l'Île-du-Prince-Édouard, la Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest, le Nunavut et le gouvernement fédéral. Financé par Santé Canada, le Conseil exerce son activité à titre d'organisme indépendant sans but lucratif et les ministres de la Santé des secteurs de compétence participants y sont représentés.

### MEMBRES DU CONSEIL\*

#### Représentants du gouvernement

**M. John Abbott**  
Terre-Neuve-et-Labrador

**M. Bernie Blais**  
Nunavut

**M. Duncan Fisher**  
Saskatchewan

**M. Albert Fogarty**  
Île-du-Prince-Édouard

**D<sup>r</sup> Alex Gillis**  
Nouvelle-Écosse

**M<sup>me</sup> Donna Hogan**  
Yukon

**M. Michel C. Leger**  
Nouveau-Brunswick

**M<sup>me</sup> Lyn McLeod**  
Ontario

**M. Bob Nakagawa**  
Canada

**M<sup>me</sup> Elizabeth Snider**  
Territoires du Nord-Ouest

**M<sup>me</sup> Patti Sullivan**  
Manitoba

**D<sup>r</sup> Les Vertesi**  
Colombie-Britannique

#### Autres représentants

**D<sup>re</sup> Jeanne Besner (vice-présidente)**

**D<sup>r</sup> Ian Bowmer**

**M<sup>me</sup> Nellie Cournoyea**

**M. Michael Decter (président)**

**M. Jean-Guy Finn**

**M<sup>me</sup> Simone Comeau Geddry**

**D<sup>re</sup> Nuala Kenny**

**M. Jose Kusugak**

**M. Steven Lewis**

**D<sup>re</sup> Danielle Martin**

**D<sup>r</sup> Robert McMurtry**

**M. George Morfitt**

**M<sup>me</sup> Verda Petry**

**D<sup>r</sup> Brian Postl (en congé)**

\*Membres en octobre 2005

## **REMERCIEMENTS**

Le Conseil canadien de la santé aimerait remercier les membres du Groupe de travail du Conseil sur la gestion des produits pharmaceutiques de leurs travaux de supervision de projet pour le présent rapport, à savoir John Abbott, Jean-Guy Finn, Alex Gillis et Robert Nakagawa (président). Ce groupe a reçu l'appui de John Housser, du secrétariat du Conseil.

L'information que livre ce document est à jour en octobre 2005.

## TABLE DES MATIÈRES

Sommaire .....	1
Introduction .....	4
PDC au Canada .....	6
PDC aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande .....	13
Données de recherche sur les effets de la PDC .....	22
Évolution de la politique de la PDC dans les pays où celle-ci est interdite .....	33
Canada : modifications législatives proposées en vue de l'introduction de la PDC ..	35
Recommandations .....	38
Annexe 1 : Évaluation des données de recherche : les méthodes d'étude étaient-elles appropriées? .....	40
Bibliographie .....	42



## SOMMAIRE

La publicité directe aux consommateurs (PDC) des médicaments d'ordonnance est interdite au Canada comme dans la plupart des pays industrialisés. Il n'y a que deux pays qui la permettent, à savoir la Nouvelle-Zélande et les États-Unis. Toutefois, trois grandes consultations ont eu lieu depuis 1996 sur la possibilité d'introduire la PDC au Canada. Aucun projet de loi n'a vu le jour, mais l'interprétation des lois a subi d'importants changements avec pour conséquence une augmentation en volume de la publicité qui se fait au pays. Il faut ajouter que, depuis 1997 où une réorientation de la politique de réglementation aux États-Unis a facilité la diffusion de telles annonces, l'exposition des Canadiens à la publicité des médicaments d'ordonnance dans les médias américains s'est accrue considérablement. En 2004, l'industrie pharmaceutique a dépensé plus de 4 milliards de dollars en publicité directe aux consommateurs aux États-Unis.

La PDC se trouve interdite par deux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* au Canada; Santé Canada est chargé de faire appliquer cette loi. Malgré l'interdiction, ce ministère permet actuellement la publicité des médicaments d'ordonnance sous deux formes :

- **Publicité de rappel** : on y présente seulement les marques sans affirmations sur la santé ni indications de mode d'emploi des produits; on n'a pas l'obligation de livrer de l'information sur les risques; aux États-Unis, cette publicité est défendue dans le cas des produits comportant une mise en garde sur leur étiquette au sujet des risques sérieux qu'ils peuvent présenter.
- **Publicité des maladies ou de recherche d'aide** : il n'y est pas fait mention de marques, mais on y évoque des maladies et suggère aux consommateurs de s'enquérir auprès de leur médecin de l'existence d'un traitement qu'on ne décrit pas; on n'a pas à les renseigner sur les risques.

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) reconnaît un troisième type de publicité, à savoir la **publicité intégrale des produits**. Dans ce cas, on a la permission de présenter des marques avec les affirmations sur la santé et, par obligation légale, avec l'information sur les risques.

Dans la pratique, les tâches de réglementation de la publicité pharmaceutique au Canada se trouvent déléguées dans une large mesure à trois organismes, à savoir le Comité d'examen des pratiques de commercialisation de Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, qui est l'association de recherche sur les médicaments d'ordonnance de l'industrie pharmaceutique), Les normes canadiennes de la publicité ou NCP (association de l'industrie qui s'occupe de la publicité) et le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique ou CCPP (groupe multipartite). Aucun de ces organismes n'est directement chargé de la réglementation de la PDC puisque, officiellement, une telle publicité est frappée d'illégalité au Canada. Santé Canada instruit directement les plaintes en matière de PDC, y compris les plaintes adressées à la NCP ou au CCPP. Il n'y a cependant pas de directives publiques qui s'appliquent à la mission ou au traitement de plaintes relatives à la publicité directe aux consommateurs.

Les défenseurs de la publicité directe aux consommateurs prétendent qu'elle favorise la santé publique en :

- faisant l'éducation de la population;
- permettant un diagnostic hâtif et le traitement nécessaire des maladies importantes;
- accroissant le respect de la médication chez les patients;
- conférant à ceux-ci plus d'autonomie dans la prise en charge de leur propre santé.

Notre propos sera d'examiner ces assertions à la lumière de la recherche et de l'expérience internationales pour conclure à l'absence de données sûres de corroboration. Prenons des exemples :

- Des analyses de la publicité imprimée et diffusée aux États-Unis ont permis de constater qu'il y avait plus d'espace et de temps pour l'information sur les vertus des médicaments que pour l'information sur les risques et que des indications de première importance pour des choix éclairés en matière de soins – comme la façon dont un médicament produit ses effets ou les solutions de rechange sur le plan des traitements – brillaient habituellement par leur absence.
- Dans une enquête réalisée en Nouvelle-Zélande à laquelle ont pris part la moitié des omnipraticiens du pays, près de sept médecins sur dix ont dit penser que les patients faisaient pression sur eux pour qu'ils leur prescrivent les médicaments annoncés. En 2003, les enseignants en pratique générale de quatre écoles de médecine néo-zélandaises en ont appelé à une interdiction de la PDC.
- Dans une étude ayant porté sur 78 cabinets de médecins en soins primaires tant aux États-Unis qu'au Canada, presque tous les patients qui ont demandé des médicaments annoncés ont reçu une ou plusieurs nouvelles ordonnances; ces patients avaient 17 fois plus de chances que les autres d'en recevoir une ou plusieurs pendant la consultation.
- Dans un examen systématique des recherches consacrées à la PDC, on a conclu que celle-ci influe sur le comportement de demande des patients et de prescription des médecins. On n'a pas relevé de données sur les avantages en matière de santé, car la question n'avait pas été examinée outre mesure [dans les données de recherche publiées]... Il revient aux éventuels défenseurs de la PDC de produire des preuves de ces effets favorables et, faute de telles données, nous devons supposer que les inconvénients probables (d'ordre clinique et économique) l'emportent sur des avantages non encore démontrés.

En 2004, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a recommandé ce qui suit dans son rapport *Dans l'armoire à pharmacie* à Santé Canada :

- « Que Santé Canada applique immédiatement l'interdiction existante concernant les annonces de l'industrie des médicaments sur ordonnance destinées au consommateur;
- Que Santé Canada fournisse aux Canadiens des renseignements indépendants, objectifs et financés par l'État concernant les médicaments sur ordonnance;
- Que Santé Canada affecte des ressources particulières à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour qu'il applique scrupuleusement les dispositions réglementaires concernant la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur, y compris par une surveillance active de

tous les médias pertinents, la détection d'éventuelles infractions, la prise de mesures correctives appropriées et la production de rapports publics annuels;

- Que Santé Canada veille à ce que toutes les plaintes de publicité s'adressant directement au consommateur reçues par Les normes canadiennes de la publicité et le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique au sujet de médicaments sur ordonnance soient acheminées au Ministère pour enquête et intervention. »

Ces conclusions ont reçu l'appui de toute la classe politique, mais il n'a guère été question de leur mise en application depuis que le rapport a été rendu public.

## Recommandations

1. On devrait pleinement appuyer et mettre en application les recommandations de ce comité parlementaire permanent.
2. Il faut une information et une éducation indépendantes en financement public sur les pharmacothérapies et les autres traitements médicaux.
3. Il faut une meilleure application de la réglementation de la promotion pharmaceutique auprès des médecins et de la publicité directe aux consommateurs.
4. Comme l'autorisation de la publicité de rappel ne se justifie pas du point de vue de la santé publique, on devrait abroger les modifications de la *Loi sur les aliments et drogues* qui ont été interprétées comme permettant cette publicité.
5. Le Canada devrait réviser sa stratégie relative à la télédiffusion transnationale.

## INTRODUCTION

La publicité directe aux consommateurs (PDC) des médicaments d'ordonnance est interdite au Canada comme dans la plupart des pays industrialisés. Il n'y a que deux pays qui la permettent, à savoir la Nouvelle-Zélande et les États-Unis. Toutefois, trois grandes consultations ont eu lieu depuis 1996 au Canada sur la possibilité d'introduire la PDC. Aucun projet de loi n'a vu le jour, mais l'interprétation des lois a subi d'importants changements avec pour conséquence une augmentation en volume de la publicité qui se fait au Canada. Il faut ajouter que, depuis 1997 où une révision de la politique de réglementation aux États-Unis a facilité la PDC diffusée, l'exposition de la population à la publicité des médicaments d'ordonnance dans les médias américains s'est accrue considérablement.

Deux grandes catégories de médicaments sont écoulées au Canada, à savoir les médicaments sur ordonnance et les médicaments en vente libre. Ces derniers sont relativement sans danger en général et visent des ennuis de santé n'exigeant pas de diagnostic médical. Quant aux médicaments d'ordonnance, leur consommation sécuritaire et appropriée exige, juge-t-on, l'intervention d'un médecin à cause de la complexité du diagnostic ou de la toxicité possible des produits.

Les restrictions de publicité au Canada sont liées à ces restrictions de vente : les fabricants peuvent faire la publicité des médicaments d'ordonnance auprès des professionnels de la santé, mais non auprès des citoyens. Le médecin est considéré comme un intermédiaire averti qui est légalement responsable tant des décisions de prescription que des mises en garde à adresser directement aux patients au sujet des risques. Une question juridique débattue aux États-Unis est celle de savoir si la PDC compromet la doctrine de l'intermédiaire averti. En d'autres termes, lorsque les fabricants font de la publicité directe aux consommateurs, transforment-ils la relation patient-médecin au point de devenir aussi légalement responsables des mises en garde à faire directement à ces mêmes consommateurs<sup>1</sup>?

Les soucis de sécurité qui sont à l'origine des restrictions de publicité des médicaments d'ordonnance sont-ils toujours justifiés ou constituent-ils une anomalie au XXI<sup>e</sup> siècle, compte tenu des progrès de l'instruction, des attitudes à l'égard de l'utilisation des services de santé et de la relation médecin-patient et de l'accès à un large éventail de médias de communication?

La publicité directe aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance est éminemment controversée; les vues abondent et elles s'affrontent au sujet de ses avantages et de ses inconvénients possibles. Le retrait en septembre 2004 par Merck du Vioxx (antiarthritique rofécoxid) a suscité un grand débat dans les médias à propos des répercussions de la PDC sur la sécurité publique. Dans les cinq ans où ce médicament s'est trouvé sur le marché, Merck a dépensé plus de 500 millions de dollars américains à en faire la publicité auprès du public américain. En l'an 2000, les dépenses de promotion populaire du Vioxx ont dépassé les dépenses de publicité de Pepsi-Cola<sup>2</sup>. Dans le *New England Journal of Medicine*, le cardiologue américain Eric Topol a soutenu que, en n'empêchant pas Merck de faire cette publicité, alors que se multipliaient les données sur les risques cardiaques, la Food and Drug

Administration a manqué à son devoir de protéger la santé publique<sup>3</sup>. À peine quelques semaines auparavant, Peter Wold-Olsen, président de la division de la santé humaine Europe, Moyen-Orient et Afrique de Merck, a été cité dans le bulletin pharmaceutique *Scrip* dans ses propos où il faisait valoir que nombre d'Européens souffraient ou mouraient inutilement à cause d'un « syndrome de privation d'information des patients » aux proportions épidémiques que causait l'interdiction européenne de la PDC<sup>4</sup>.

Ces deux affirmations correspondent aux grandes perceptions rivales des effets de la PDC sur la santé. D'une part, on craint que la PDC ne cause un tort évitable en renforçant une consommation pharmaceutique peu nécessaire et peu appropriée; on lui reproche de ne pas brosser un tableau pondéré, complet et fidèle de la diversité des traitements disponibles ni de leur efficacité thérapeutique. D'autre part, les défenseurs de la PDC maintiennent qu'elle améliore la santé et peut sauver des vies en amenant le public à reconnaître les symptômes et à rechercher des soins plus tôt. On interdit la PDC dans bien des pays, dont le Canada, mais il y a aussi de fortes pressions qui s'exercent pour qu'elle soit introduite. Quelle qu'en soit la situation juridique, le public est de plus en plus exposé à la publicité des médicaments d'ordonnance par Internet, la presse promotionnelle et d'autres activités qui se situent aux limites de la loi, voire au-delà<sup>5</sup>.

Nous décrivons l'état actuel de la PDC des médicaments d'ordonnance au Canada, aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande et passerons en revue les données de recherche au sujet des effets de cette publicité sur les comportements des patients et des médecins et sur les coûts des soins. Notre but premier sera d'examiner la politique de la PDC sous l'angle de ses répercussions possibles sur la sécurité individuelle des patients et la santé publique, ainsi que d'évaluer si, dans sa présente évolution, cette politique est susceptible de renforcer ou d'affaiblir les mesures de protection en place.

Il n'y a pas de recherche empirique directe qui ait été consacrée aux effets de la PDC sur la santé, mais il est possible, à l'aide des données qui existent, de juger du degré de protection de la population dans l'état actuel des choses, de voir si les modifications envisagées des lois amélioreront cette protection et de découvrir si, avec de nouvelles révisions de cette même politique, on pourrait resserrer les liens entre la santé publique et la réglementation de la publicité des médicaments d'ordonnance.

## PDC AU CANADA

La PDC est interdite au Canada, mais deux grands virages de la politique publique depuis dix ans ont fait croître en volume la publicité qui se fait au pays. Dans cette section, nous exposerons ce que dit la loi, son interprétation récente et son mode d'application.

### Que dit la loi?

Au Canada, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), qui relève du *Code criminel* fédéral, interdit par deux dispositions la publicité directe aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance.

D'abord, la LAD frappe d'une interdiction générale la publicité des médicaments d'ordonnance (annexe F) auprès de la population. En 1978, on l'a modifiée (C.01.044) pour permettre la publicité des prix : « Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue mentionnée à l'annexe F doit ne faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue<sup>6</sup>. »

En second lieu, l'article 3 et l'annexe A de la Loi énumèrent les maladies à l'égard desquelles des mesures préventives, des traitements ou de moyens de guérison ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public. Dans cette liste, on trouve un grand nombre d'états dont la pharmacothérapie est annoncée au public aux États-Unis, qu'il s'agisse de l'impuissance, de la calvitie, du diabète, de l'asthme ou des maladies du cœur. L'interdiction de l'annexe A vise toutes les affirmations sur les effets salutaires des produits, et non pas des seuls médicaments d'ordonnance. La justification en est la constatation que les gens qui sont gravement malades peuvent s'exposer à une commercialisation peu scrupuleuse des médicaments différemment des gens qui achètent des jeans ou un téléviseur. Il reste que la liste de l'annexe A comprend tant des affections importantes pour la santé publique que des états comme la calvitie qui ne sont pas du tout un problème de santé. Cette liste s'est allongée avec le temps et on y trouve un peu de tout.

L'article 9(1) de la Loi interdit la publicité trompeuse ou mensongère : « Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue – ou d'en faire la publicité – d'une manière fautive, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. » La Loi définit ainsi la publicité : « S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. » Il s'agit d'une définition large qui vise avant tout l'intention de stimuler les ventes. Elle ne limite pas la publicité aux communications payantes ni à des médias en particulier.

Santé Canada est le ministère fédéral chargé de faire appliquer la *Loi sur les aliments et drogues*.

## Évolution récente de la politique de la PDC au Canada

Il y a plusieurs types de PDC auxquels s'appliquent différentes prescriptions dans la réglementation. Aux États-Unis, la FDA reconnaît trois catégories :

- **Publicité intégrale des produits** : on présente les marques, les affirmations sur la santé et, par obligation légale, l'information sur les risques. La figure 1 contient un exemple de publicité intégrale des produits aux États-Unis.
- **Publicité de rappel** : on présente seulement les marques sans affirmations sur la santé ni indications sur le mode d'emploi des produits (énumération de spécialités médicales, par exemple); on n'a pas à renseigner sur les risques; aux États-Unis, on interdit la publicité de rappel dans le cas des produits comportant une mise en garde sur l'étiquette au sujet de leurs risques sérieux pour la santé.
- **Publicité des maladies ou de recherche d'aide** : on ne présente pas les marques, mais évoque des maladies et suggère au lecteur de s'enquérir auprès de son médecin de traitements qu'on ne décrit pas; on n'a pas à renseigner sur les risques pour la santé.

À l'heure actuelle, Santé Canada permet deux de ces trois types de publicité, à savoir la publicité de rappel et la publicité de recherche d'aide. Cette politique est exposée dans deux documents de ce ministère. Le premier, qui a été rendu public en 1996, explique comment Santé Canada juge si une activité relève de la publicité<sup>7</sup>. Il précise la définition que donne de la publicité la *Loi sur les aliments et drogues* de deux manières :

1. L'objet principal de l'activité doit être la promotion des ventes.
2. « **Aucun facteur seul ne permettra de déterminer si un message est de nature publicitaire ou non. Chaque message doit être évalué selon sa valeur intrinsèque, et d'autres facteurs peuvent entrer en ligne de compte.** »



Is your asthma really under control, or do you just think it is?

If you use a fast-acting inhaler for asthma symptoms more than twice a week, it's a sign that your asthma may not be under control. And if that's the case, you should talk to your doctor about adding SINGULAR. It helps prevent asthma symptoms before they start, so you may not need your fast-acting inhaler as much. That means more control over your asthma. SINGULAR also helps provide effective 24-hour control in a once-a-day tablet. What's more, SINGULAR is steroid free and is also approved to treat a broad range of indoor and outdoor allergy symptoms.

Ask your doctor about adding SINGULAR. Call 1-888-MERCK-98 or visit [singular.com](http://singular.com).

**IMPORTANT INFORMATION:** SINGULAR will NOT replace fast-acting inhalers for asthma symptoms. Continue to take your other asthma medicines as prescribed and have fast-acting medication available. If your doctor has prescribed medicine to use before exercise, keep taking it unless your doctor tells you not to. If your asthma symptoms get worse or you need to increase the use of your fast-acting inhaler, call your doctor at once. Side effects are generally mild and vary by age, and may include headache, ear infection, sore throat, and upper respiratory infection.

Please see the Patient Product Information on the adjacent page and discuss it with your doctor.

**SINGULAR**  
(MONTELUKAST SODIUM)

© 2006 Merck & Co., Inc. All rights reserved. 2201196-02/06 0501-026

Figure 1.

**Exemple de publicité intégrale des produits aux États-Unis**, sur laquelle on trouve les marques, les affirmations sur la santé et, par obligation légale aux États-Unis, l'information sur les risques<sup>†</sup>. Cette publicité dans une revue fait la promotion du médicament contre l'asthme Singulair (montelukast). Une évaluation indépendante du médicament a révélé que les avantages cliniques moyens sont faibles et ne seraient probablement pas perceptibles pour les patients<sup>‡</sup>.

<sup>†</sup> Merck & Co., Inc. Annonce dans le magazine *Prevention*, février 2006.

<sup>‡</sup> Therapeutics Initiative (site Web). (Avril/mai 1999), Leukotriene antagonists: what is their role in the management of asthma? *Therapeutics Letter*, no 29. [www.ti.ubc.ca/PDF/29.pdf](http://www.ti.ubc.ca/PDF/29.pdf)

Ces deux précisions viennent limiter dans leur nature et leur nombre les activités assujetties à la réglementation. Le document se trouve à préciser pour l'essentiel à l'industrie que certaines annonces de recherche d'aide sont permises. Il dit que ces annonces ne doivent pas comprendre le nom du médicament ou du fabricant ni impliquer que la pharmacothérapie en question constitue le seul traitement disponible.

L'autre énoncé de politique de Santé Canada sur la publicité avec ou sans mention de marque a été rendu public en novembre 2000<sup>8</sup>. Il résume une décision prise à la suite de plaintes au sujet de deux annonces de Wyeth au sujet de la pilule contraceptive Alesse (lévonorgestrel/éthinyloestradiol). Santé Canada a jugé que, prise isolément, chacune de ces annonces était conforme à la loi, mais que les deux combinées ne l'étaient pas.

La première relevait de la publicité de rappel et l'autre, de la publicité de recherche d'aide. La première annonce mentionne la marque, présente de jeunes femmes discutant de relations sexuelles et montre l'emballage. La seconde emploie des figurants, de la musique et des images semblables et parle de contraception, mais sans faire référence à la marque ni à l'emballage.

Avec cet énoncé de politique, Santé Canada disait pour la première fois au public que la publicité de rappel était conforme à la loi. Trois éléments de justification étaient offerts :

1. définition de la publicité dans la *Loi sur les aliments et drogues*;
2. clause relative à la publicité des prix (C.01.044);
3. énoncé de politique de 1996 sur la distinction à faire entre publicité et information.

Dans ces deux documents, l'interprétation de la loi demeure contestable, notamment le recours à la clause sur la publicité des prix pour l'autorisation de la publicité de rappel de marques<sup>9</sup>, mais en fait, elle n'a pas encore été contestée en justice. Dans la publicité de rappel, il y a non seulement la marque nominative, mais généralement aussi des figurants et des images et la suggestion de « demander à son médecin ». On peut faire valoir que la présentation comporte autre chose que le nom, le prix et la quantité et que cette publicité est souvent à charge émotive. On peut se demander si l'autorisation de cette publicité respecte l'intention du législateur dans la clause relative à la publicité des prix. La publicité de rappel vise dans ce cas à stimuler les ventes de marques en particulier, et non pas à permettre la comparaison des prix.

La politique de 1996 sur la publicité de recherche d'aide soulève aussi la question de la publicité déguisée. On juge les messages conformes à la loi seulement s'ils ne mentionnent ni une marque ni une société pharmaceutique en particulier.

Le Canada est le seul pays où une loi portant interdiction de la PDC est interprétée comme permettant la publicité de rappel de marques. Les premières annonces relevant de cette publicité ont été présentées en décembre 1999 dans le cadre d'une campagne d'affichage pour la promotion du Zyban (chlorhydrate de bupropion), dérivé amphétaminique devant aider les gens à renoncer au tabac.

## Comment la promotion pharmaceutique est-elle réglementée au Canada?

La *Loi sur les aliments et drogues* énonce les principes généraux de réglementation de la publicité pharmaceutique et Santé Canada est le ministère fédéral qui assume l'ultime responsabilité de l'application de cette loi. Cette responsabilité se trouve cependant déléguée dans une large mesure à trois organismes :

- Comité des pratiques de commercialisation de Rx&D, association nationale réunissant les représentants des sociétés de recherche pharmaceutique au Canada;
- Les normes canadiennes de la publicité (NCP), association de l'industrie s'occupant de la publicité;
- Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), organisme de contrôle indépendant et multipartite.

Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) réglemente sous la plupart de ses formes la promotion visant les professionnels de la santé par son *Code de pratiques de commercialisation*. Celui-ci porte sur les spécimens gratuits, l'éducation médicale permanente, la diffusion de l'information, les étalages promotionnels, le démarchage (représentants des fabricants qui se rendent dans les cabinets de médecins), la recherche après-vente, les cadeaux et autres articles promotionnels, et les études de marché<sup>10</sup>.

Santé Canada a confié en 1997 à Les normes canadiennes de la publicité (NCP) la responsabilité de l'examen et de l'autorisation préalable des annonces de médicaments en vente libre. C'est une fonction qui était auparavant exercée par ce ministère. Depuis cette réforme, il n'y a pas eu d'évaluation en bonne et due forme de l'efficacité des mesures d'application. Les exercices d'évaluation les plus récents ont eu lieu en 1992-1993<sup>11</sup>. Les deux tiers des annonces échantillonnées dans les magazines et revues n'étaient pas conformes à la loi. On a jugé que la plupart contrevenaient légèrement à la loi, mais ces « dérogations mineures » consistaient notamment en exagérations des avantages et en renseignements insuffisants sur les risques. Le tiers des plans d'annonces diffusées qui ont été examinés n'étaient pas conformes non plus à la réglementation.

Les annonces imprimées, vidéo et audio qui s'adressent aux professionnels de la santé sont soumises à titre volontaire aux autorisations préalables du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique ou CCPP, organisme semi-autonome où sont représentés les industries pharmaceutique et publicitaire, les éditeurs médicaux, les associations des professions de la santé et les consommateurs. Santé Canada y a une représentation sans droit de vote. Le CCPP représente un éventail de secteurs, mais la moitié environ de ses membres profitent directement de la publicité, les industries pharmaceutique et publicitaire et les médias en l'occurrence. On y compte deux représentants des consommateurs. En 2005, la Best Medicines Coalition – coalition de groupes de patients qui reçoit de l'argent de l'industrie pharmaceutique – a remplacé l'Association des consommateurs du Canada, laquelle n'accepte pas d'argent de l'industrie. L'autre représentant des consommateurs, la CARP (premier groupe en importance au Canada pour la représentation de la population de plus de 50 ans), reçoit aussi des fonds de l'industrie.

Tant la NCP que le CCPP assurent des services d'autorisation préalable à titre volontaire. S'ils constatent qu'une annonce déroge aux codes de publicité, ils demandent à la société qui en est l'auteur de la retirer et/ou de la remplacer par un message conforme à la loi. L'un et l'autre de ces organismes disposent d'une procédure normalisée d'instruction des plaintes et permettent aux annonceurs de continuer à livrer leur message tant que les plaintes ne sont pas réglées. Rx&D n'autorise pas au préalable les activités de promotion, mais donne suite aux plaintes, dont la plupart émanent de sociétés en concurrence.

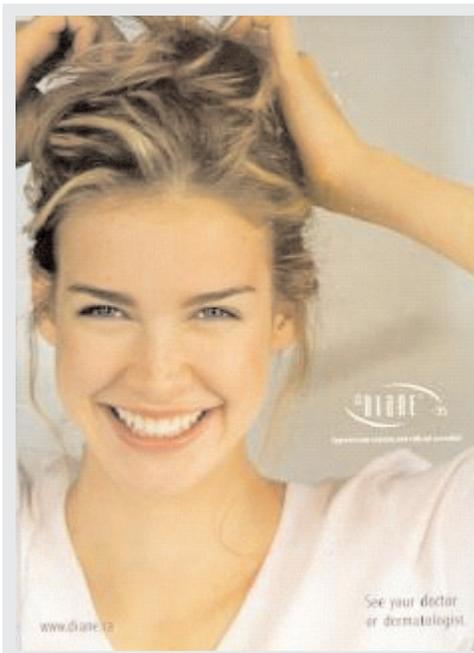
Santé Canada intervient s'il juge qu'une annonce pose un important problème de sécurité, qu'une société ne s'en tient pas aux décisions de la NCP, du CCPP ou de Rx&D ou qu'un produit non autorisé est mis en promotion. Le ministère, la NCP et le CCPP se rencontrent régulièrement pour discuter de réglementation de la publicité.

Depuis les derniers mois de 2000, tant le CCPP que la NCP ont joué un rôle consultatif en matière de PDC des médicaments d'ordonnance. Si une société désire produire une annonce à l'intention des consommateurs, elle peut s'adresser au CCPP ou à la NCP pour savoir si son message est conforme à la loi. Les plaintes concernant la publicité directe aux consommateurs parviennent à Santé Canada.

## Mesures d'application

La *Loi sur les aliments et drogues* se rattache au *Code criminel du Canada*. L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments peut prendre une diversité de mesures en cas d'infractions graves : amendes, injonctions, poursuites et peines d'incarcération, mesures de confiscation, avertissements ou avis au public, lettres aux intervenants et aux « parties assujetties à la réglementation », mesures réglementaires de cessation des ventes, perquisitions et saisies, mesures de saisie et de détention, suspension ou révocation d'autorisations de commercialisation, de permis d'exploitation de produits ou de permis d'établissement, lettres d'avertissement, etc.<sup>12</sup>

Depuis 1978, il n'y a pas eu de pénalités imposées à des sociétés pharmaceutiques pour activités publicitaires illicites<sup>13</sup>. L'Inspectorat affirme tenir compte d'un certain nombre de facteurs dans ses mesures d'application de la loi : risques pour la santé et la sécurité, antécédents de respect de la loi du fabricant, préméditation, probabilités de récidive, efficacité prévue, répercussions sur la confiance que met la population dans Santé Canada, priorités et ressources disponibles des services d'inspection, etc. À la différence de la FDA aux États-Unis qui compte plus d'une trentaine de préposés à la réglementation de la publicité pharmaceutique dans sa division de la commercialisation, de la publicité et de la communication des médicaments (DDMAC), l'Inspectorat n'a pas de postes réservés aux mesures d'application de la réglementation publicitaire.



**Figure 2.**

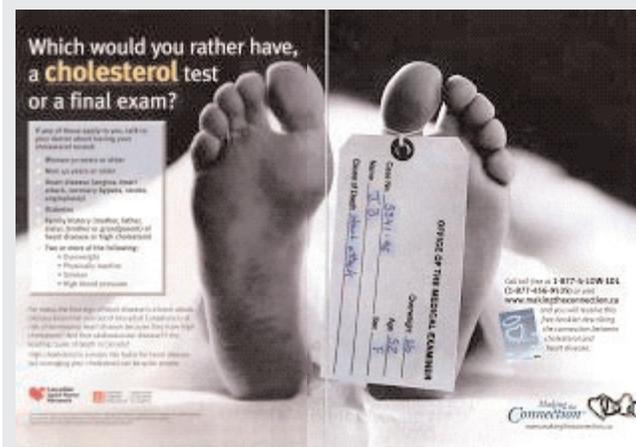
**Publicité de rappel canadienne pour le Diane 35<sup>†</sup>.** Cette publicité a eu cours des mois durant malgré des plaintes à Santé Canada. Le produit Diane 35 (acétate de cyprotérone/éthinyloestradiol) présente plus de risques de coagulation aux conséquences mortelles que d'autres agents hormonaux du même ordre, et on l'a dénoncé comme cause appréhendée de huit décès au Canada (les victimes avaient en moyenne 23 ans). Il est uniquement autorisé pour les accès sévères d'acné qui ne répondent pas aux autres traitements.

<sup>†</sup> Berlex Canada Inc. Annonce dans le magazine *Healthy Woman*, octobre/novembre 2002.

## Instruction des plaintes en matière de PDC

Santé Canada se charge directement des plaintes concernant les campagnes de PDC, y compris des plaintes adressées à la NCP ou au CCPP. Il n'y a pas de directives qui aient été diffusées sur l'instruction des plaintes dans ce domaine. Le plaignant reçoit généralement dans les 30 jours une lettre où on accuse réception et avise qu'il y a instruction de la plainte. Aucun délai n'est fixé et le plaignant n'est pas consulté en cours d'instruction. Maintenant, Santé Canada communique habituellement les décisions aux plaignants; auparavant, ceux-ci n'en prenaient connaissance qu'après avoir fait une demande sous le régime de la *Loi sur l'accès à l'information*. Il n'est pas rare cependant qu'un plaignant reçoive sa lettre six mois ou plus après avoir déposé une plainte.

On a laissé faire pendant encore quatre mois une publicité télévisée du chlorhydrate de bupropion (Zyban) même si Santé Canada la jugeait non conforme à la loi<sup>14</sup>. Une plainte d'un groupe de femmes au sujet d'une publicité de rappel du Diane 35 (acétate de cyprotérone/éthinyloestradiol) n'a donné lieu à aucune intervention réglementaire, bien que soulevant des problèmes de sécurité en ce qui concerne la promotion d'utilisations non autorisées, l'aggravation des risques de thromboembolie veineuse et le ciblage d'une population vulnérable comme celle des adolescentes (figure 2)<sup>15</sup>. Une demande d'accès à l'information a permis de constater l'absence de correspondance au sujet de cette publicité entre Santé Canada et Berlex Canada Inc., le fabricant, jusqu'à 18 mois après le dépôt de cette plainte<sup>16</sup>, c'est-à-dire jusqu'au moment où des journalistes de Radio-Canada se sont mis en rapport avec le personnel de Santé Canada pour des entrevues en vue de la réalisation d'un documentaire sur le produit en question. Signalons que Santé Canada a parlé du Zyban et du Diane 35 dans des avis de sécurité à cause de risques sérieux qui venaient d'être constatés dans leur cas.



**Figure 3.** Publicité canadienne des maladies<sup>†</sup>. Cette annonce a été payée par Pfizer, société productrice d'un important médicament anticholestérol. Cette publicité a eu cours au Canada après que les représentants de l'Organisation mondiale de la santé eurent soulevé des questions au sujet de l'information trompeuse sur les risques de maladie du cœur dans une annonce française semblable.

<sup>†</sup> Pfizer Canada Inc. Annonce dans le magazine *Time*, édition canadienne, 14 novembre 2003.

De même, une plainte au sujet d'une publicité de maladie de Pfizer Inc., fabricant de l'atorvastatine (Lipitor), n'a pas été suivie d'une intervention réglementaire (voir la figure 3). Les plaignants se sont ainsi exprimés : « En exagérant les risques de cholestérolémie chez les gens n'ayant pas d'antécédents de maladie cardiovasculaire, la campagne de publicité met une sourdine à un grand nombre de risques évitables plus importants... La campagne prétend que ces gens peuvent se prémunir contre la mort soudaine ou l'attaque cardiaque s'ils font tester et traiter leur niveau de cholestérol. Cette prétention va à l'encontre des données scientifiques au sujet de ce que peuvent faire et de ce que ne peuvent pas faire ces traitements [TRADUCTION]<sup>17</sup> ». Le ministre de la Santé d'alors, Pierre Pettigrew, y a répondu que cette publicité n'était pas assujettie à la réglementation, puisqu'aucune marque n'était mentionnée. Il a ajouté qu'elle devrait mener à une consultation médicale où un traitement approprié serait recommandé au patient<sup>18</sup>.

Les représentants de l'Organisation mondiale de la Santé ont soulevé des questions, dans une lettre de 2003 au *Lancet*, au sujet de Pfizer et d'une campagne presque identique en France de publicité directe aux consommateurs sans mention de marque<sup>19</sup>. Les annonces imprimées montraient l'orteil d'un cadavre avec l'étiquette habituelle; les annonces télévisées présentaient un homme d'âge mûr apparemment en santé qui succombait soudainement à une attaque cardiaque. Les auteurs de la lettre craignaient que cette publicité ne cause indûment de l'anxiété, qu'elle ne fasse pas voir l'importance d'autres facteurs de risque pour les maladies du cœur comme le tabagisme, l'obésité ou la sédentarité et qu'elle ne soit entachée par « des énoncés trompeurs et des omissions qui pouvaient soit inciter les gens à prendre ce médicament sans raisons médicales, soit entraîner des risques inacceptables ». La lettre au *Lancet* était incluse dans la plainte adressée au ministre de la Santé.

Santé Canada ne renseigne guère le public sur les critères ou les méthodes d'instruction des plaintes en matière de PDC, ni sur sa façon de juger des répercussions possibles sur la santé.

## PDC AUX ÉTATS-UNIS ET EN NOUVELLE-ZÉLANDE

Les États-Unis et la Nouvelle-Zélande sont les deux seuls pays où la loi permet la publicité directe aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance. L'expérience vécue par ces pays est une toile de fond qui peut nous éclairer sur la situation au Canada. La PDC qui se fait aux États-Unis a un effet direct bien plus marqué sur la population canadienne, puisque nous pouvons voir des annonces américaines dans les canaux de câblodistribution et les magazines et revues vendus au Canada. On relève cependant plus de similitudes entre le cadre de réglementation et le système de santé respectifs de la Nouvelle-Zélande et du Canada. Ainsi, l'expérience néo-zélandaise permet de mieux prévoir ce qui peut se faire au Canada comme PDC.

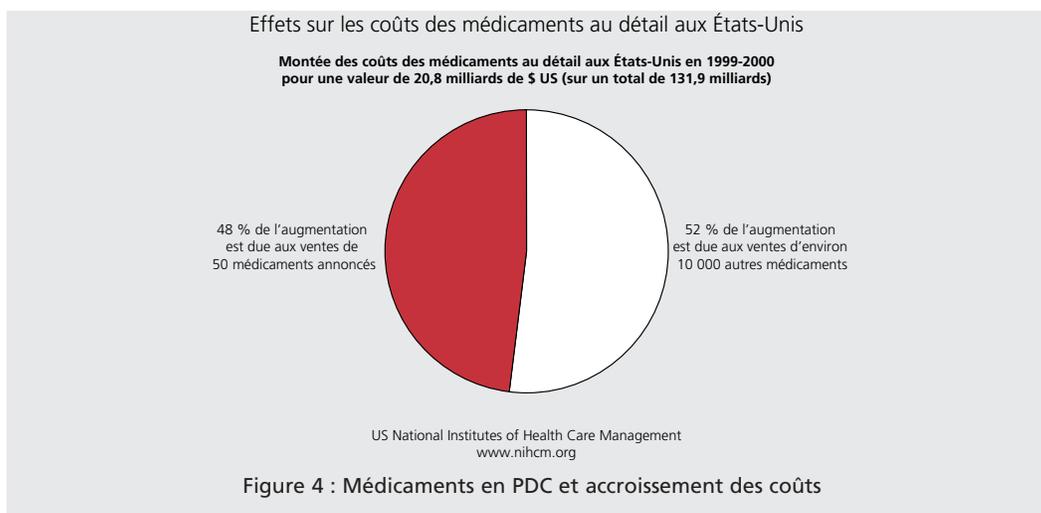
### Croissance de la PDC aux États-Unis

Les États-Unis n'ont jamais adopté de mesures législatives interdisant expressément la publicité grand public des médicaments d'ordonnance. Les modifications Wheeler-Lea de 1938 ont conféré un statut aux médicaments d'ordonnance et investi la FDA du pouvoir de réglementation des produits pharmaceutiques<sup>20</sup>. A suivi en 1962 la *Food, Drug and Cosmetic Act* à la suite de la catastrophe de la thalidomide. Cette loi énonce des critères de démonstration avant commercialisation de l'efficacité de médicaments et renforce les exigences en matière de sécurité. Elle encadre aussi explicitement les contenus publicitaires.

La FDA américaine régleme directement la publicité pharmaceutique. Il y a fausse publicité des produits si on présente des renseignements erronés ou trompeurs, ne représente pas les risques et les avantages d'une manière équilibrée dans l'information livrée ou exerce d'autres activités non conformes aux lois américaines. La FDA est habilitée à exiger d'une société qu'elle retire une annonce et rectifie l'information fausse et, à la fin, à révoquer le permis de commercialisation d'un produit si la société n'obtempère pas.

Les sociétés pharmaceutiques américaines ont commencé au début des années 1980 à faire la publicité grand public de leurs produits. On attribue cette évolution à la croissance des soins administrés et à l'adoption de politiques de limitation des coûts des médicaments, qu'il s'agisse de restrictions quant à l'accès des représentants des fabricants aux cabinets des médecins, de limitations de formulaires ou d'achats groupés<sup>21</sup>. La PDC était l'occasion pour les fabricants de ne pas tenir compte de ces limites en s'adressant directement aux patients. Qui plus est, le mouvement des droits des consommateurs a contribué à créer un climat social où les patients sont appelés à prendre une part plus active aux décisions de soins. On s'attendait donc à ce que la publicité auprès des patients ait un effet sur les ventes.

En 1983, la FDA en a appelé à un moratoire volontaire sur la PDC, et ce, juste après une campagne de Lilly pour la promotion du benoxaprofène (Oraflex), un antiarthritique qui, introduit en 1982, a dû être retiré du marché cinq mois après à cause de risques d'insuffisance hépatique<sup>22</sup>. La FDA n'a pas précisé que la campagne Oraflex était la raison même du moratoire décrété sur la PDC, mais Sidney Wolfe, du Public Citizen's Health Research Group, n'a sûrement pas fait fausse route en faisant remarquer que cette campagne était à tout le moins présente à l'esprit des gens lorsqu'on a opté quelques mois après pour

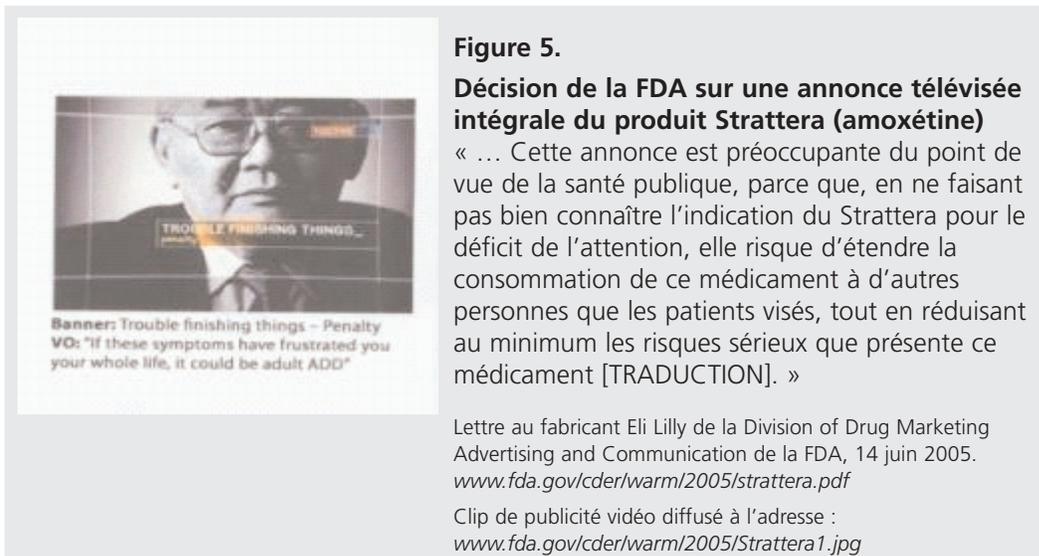


un moratoire<sup>23</sup>. La FDA a mis fin à ce moratoire en 1985<sup>24</sup> en affirmant que la PDC avait été suffisamment étudiée et qu'il n'y avait pas lieu de prendre de nouvelles mesures de réglementation.

Au départ, la PDC a été d'une croissance relativement lente. En 1989, six produits seulement faisaient l'objet d'une publicité intégrale auprès du public (mention de marque nominative, affirmations sur la santé, etc.)<sup>25</sup>. Il reste que les dépenses de l'industrie en publicité aux consommateurs sont passées approximativement de 100 millions à 2,5 milliards de dollars américains de 1990 à 2000<sup>23,26</sup>. Cette croissance explosive a continué et les valeurs correspondantes étaient d'environ 3,7 milliards de dollars en 2003 et 4,1 milliards de dollars en 2004<sup>27</sup>.

L'industrie pharmaceutique continue à dépenser plus en promotion auprès des professionnels de la santé qu'en promotion auprès du public, mais la proportion des dépenses qui est affectée à la PDC va croissant. Si les dépenses augmentent, c'est peut-être que cet investissement est d'un bon rendement, c'est-à-dire que la PDC réussit à stimuler les ventes. La maison d'études de marché IMS signale un rendement moyen (médian) de l'investissement de 2,20 \$ pour 28 marques. Par dollar de PDC, le rendement est de plus de 4,50 \$ pour quatre marques de premier plan<sup>27</sup>.

Les dépenses en PDC aux États-Unis ont monté plus rapidement que les dépenses en recherche-développement : de 1997 à 2001, elles se sont élevées de 145 % comparativement à 59 % dans le cas des dépenses de R-D<sup>28</sup>. Comme on peut le voir à la figure 4, les médicaments en publicité directe aux consommateurs sont responsables d'une fraction disproportionnée de l'accroissement de 21 milliards de dollars des coûts annuels des médicaments au détail de 1999 à 2000.



## Une directive de 1997 ouvre la voie à la publicité télévisée

Aux États-Unis, le premier grand changement qu'a connu la réglementation de la PDC a eu lieu en août 1997 au moment de l'annonce par la FDA de la publication de lignes directrices provisoires sur la publicité diffusée<sup>29</sup>. Dorénavant, les fabricants pouvaient omettre l'information détaillée sur les risques (avec les notices sommaires) dans la publicité intégrale des produits destinée aux médias de diffusion s'ils indiquaient les principaux risques d'un produit et précisaient les moyens d'obtenir une information plus complète sur les risques, notamment par des numéros sans frais, des sites Web et la PDC imprimée.

Avant cette directive de 1997, presque toute la publicité télévisée dans ce pays consistait soit en annonces de rappel soit en publicité des maladies. En relâchant les exigences en matière d'information sur les risques, la FDA a en réalité ouvert les ondes à la publicité intégrale des produits aux consommateurs. Plus de 30 médicaments ont été annoncés à la télévision américaine en 1998 et, depuis, les dépenses de PDC vont en majeure partie à la publicité télévisée. Les sociétés doivent soumettre toutes leurs annonces à la FDA en même temps qu'ils en commencent la diffusion. Le nombre de messages télévisés examinés par la FDA a monté de 293 en 1999 à 486 en 2002.

## Dérogations à la réglementation

Les dérogations à la réglementation américaine sont monnaie courante. En 1998, la FDA a jugé que, pour plus de la moitié des produits annoncés, la publicité télévisée n'était pas conforme à la réglementation<sup>30</sup>. De 1997 à 2002 inclusivement, 93 marques ont fait l'objet d'une publicité radiotélévisée<sup>31</sup> et, pendant cette période, la FDA a produit 61 lettres non désignatives ou avis de dérogation principalement pour des raisons d'exagération de l'efficacité thérapeutique et de minimisation des risques. La figure 5 présente un extrait d'une lettre de la FDA au sujet d'une annonce télévisée d'un médicament pour adultes souffrant de troubles de l'attention, le Strattera (amoxétine).

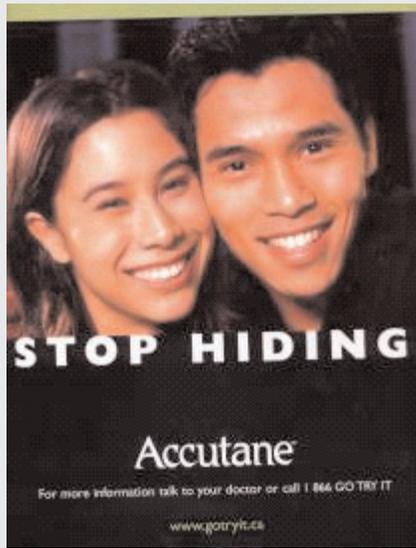
La récidive est aussi monnaie courante. On a constaté que la publicité de la loratadine (Claritin) de Schering-Plough avait enfreint 11 fois la réglementation de 1997 à janvier 2001. La FDA a cité Glaxo Wellcome 14 fois pour publicité non conforme de deux types de propionate de fluticasone (Flovent et Flonase)<sup>32</sup> et Pfizer quatre fois pour des annonces diffusées et imprimées de l'atorvastatine (Lipitor).

En novembre 2001, la FDA s'est dotée d'une nouvelle politique administrative exigeant de son bureau juridique qu'il examine les lettres de dérogation avant qu'elles ne parviennent aux sociétés<sup>33</sup>. Il en est résulté une forte baisse de la fréquence des interventions réglementaires. Rien n'indique que la qualité de la PDC se soit améliorée pour autant. En septembre 2005, Thomas Abrams, directeur de la DDMAC – division de la FDA qui s'occupe de la réglementation de la publicité pharmaceutique – a dit : « La DDMAC s'est déclarée quelque peu inquiète cette année de la dégradation de la qualité de la PDC au cours des dernières années [TRADUCTION]<sup>34</sup>. »

L'organisme a diffusé deux autres directives provisoires sur la PDC en janvier 2004. Dans l'une, elle prévient les sociétés de ne pas faire à la fois de publicité de rappel et de publicité des maladies au même contenu visuel, car cette double publicité serait considérée comme une publicité intégrale de produits exigeant une description des risques<sup>35</sup>. Elle dit aussi que la publicité des maladies ne doit pas évoquer ni représenter une marque déterminée. Elle recommande en outre de faire preuve de précision, de veiller au sérieux des messages du point de vue de la santé publique et d'éviter d'encourager l'autodiagnostic et l'autotraitement. Dans l'autre, elle permet aux sociétés de présenter en termes limpides pour le consommateur l'information sur les risques dans la publicité imprimée<sup>36</sup>.

Le retrait du Vioxx (rofécoxib) a suscité des commentaires publics aux États-Unis au sujet du rôle que jouait la PDC en stimulant les ventes de médicaments qui se révélaient d'une dangerosité inacceptable. Des membres de l'appareil législatif comme le leader de la majorité au Sénat William Frist ont été cités comme affirmant la nécessité de multiplier les restrictions opposées à la PDC<sup>37</sup>. Dans les mois qui ont suivi le retrait du Vioxx, Pfizer a monté une grande campagne de promotion de Celebrex (célécoxib)<sup>38</sup>, agent médicamenteux appartenant à la même catégorie que le Vioxx. On s'est déjà demandé si toute cette catégorie médicamenteuse n'était pas associée à un risque de cardiotoxicité. En décembre 2004, la FDA a demandé à Pfizer de mettre fin à toute PDC de Celebrex, ayant reçu des données d'essai à long terme qui démontraient l'existence de risques cardiaques. C'est la première fois que l'organisme demandait à une société de stopper toute publicité directe d'une marque. Pfizer a obtempéré. La FDA devait par la suite juger que les annonces de Celebrex n'étaient pas conformes à la loi, parce qu'elles minimisaient les risques et exagéraient l'efficacité pharmacothérapeutique<sup>39</sup>.

La PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), qui est l'association sectorielle de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis, a annoncé des lignes directrices d'application volontaire en juillet 2005 et 23 sociétés y ont adhéré<sup>37</sup>. Voici les nouvelles dispositions les plus importantes :



**Figure 6.**

**Publicité de rappel canadienne de l'isotrétinoïne (Accutane),** médicament autorisé pour l'acné kystique<sup>†</sup>. Cette annonce fait fortement allusion à l'utilisation du médicament. Elle serait illégale aux États-Unis, car la publicité de rappel n'est pas permise pour les médicaments ayant fait l'objet d'un important avertissement pour la sécurité. L'Accutane (isotrétinoïne) peut causer de graves anomalies congénitales en cas d'exposition en période de grossesse.

<sup>†</sup> Hoffmann-La Roche Ltd. Annonce dans le magazine *Tribute*, mars 2004.

- décalage dans le lancement des campagnes de PDC pour qu'il y ait d'abord éducation des professionnels de la santé (durée non précisée);
- application par la FDA d'une procédure d'autorisation préalable de toute nouvelle annonce télévisée de PDC;
- exclusion de la télévision parmi les médias pour la publicité de rappel;
- collaboration avec la FDA à la modification ou à la cessation d'une campagne de PDC si on découvre de sérieux risques jusque-là inconnus pour la sécurité.

Deux sociétés, Bristol-Myers Squibb (BMS) et Pfizer, ont déjà annoncé des mesures à titre volontaire. La première a décrété un moratoire d'un an sur la PDC après le lancement d'un nouveau produit<sup>40</sup>. La seconde a fait part de son intention de demander à la FDA d'autoriser au préalable toute nouvelle annonce de PDC, tout comme d'attendre six mois après le lancement pour entreprendre une campagne de publicité directe. On ne sait pas encore quel sera l'effet de ces mesures.

## Le Canada a-t-il des normes plus strictes que celles des États-Unis?

Bien que la loi interdise la PDC au Canada et la permette aux États-Unis, il ne serait pas juste d'affirmer que les normes canadiennes applicables sont toujours plus strictes que les normes américaines. Certaines annonces de rappel de marques jugées conformes à la loi par Santé Canada seraient considérées comme non conformes aux États-Unis (tableau 1). De plus, l'industrie américaine a adopté en 2005, à la suite du retrait du Vioxx, de nouvelles directives qui restreignent la PDC. Ce sont les mêmes sociétés qui font de la publicité de rappel de marques au Canada, mais elles ne se sont pas imposé de restrictions semblables ici.

**Tableau 1 : Restrictions de la publicité de rappel aux États-Unis et au Canada**

	États-Unis	Canada
Les annonces de rappel sont-elles permises pour les médicaments qui font l'objet d'avis de sécurité ou d'avertissements en caractères gras à cause des risques sérieux qu'ils présentent?	Non	Oui*
Peut-on mentionner une spécialité médicale?	Non	Oui†
Les annonces télévisées de rappel sont-elles permises?	Non‡	Oui
Les campagnes de publicité de rappel peuvent-elles débiter immédiatement après le lancement?	Non‡	Oui
Permet-on les indices visuels et sonores de l'utilisation d'un produit?	Non	Oui§

\* L'Accutane (isotrétinoïne), le Zyban (chlorhydrate de bupropion) et le Diane 35 (acétate de cyprotérone-éthynylestradiol) en sont trois exemples (figure 6).

† Dans la publicité d'affichage du Diane 35 (acétate de cyprotérone/éthynylestradiol), on trouve la mention suivante : « Demandez à votre médecin ou à votre dermatologue ».

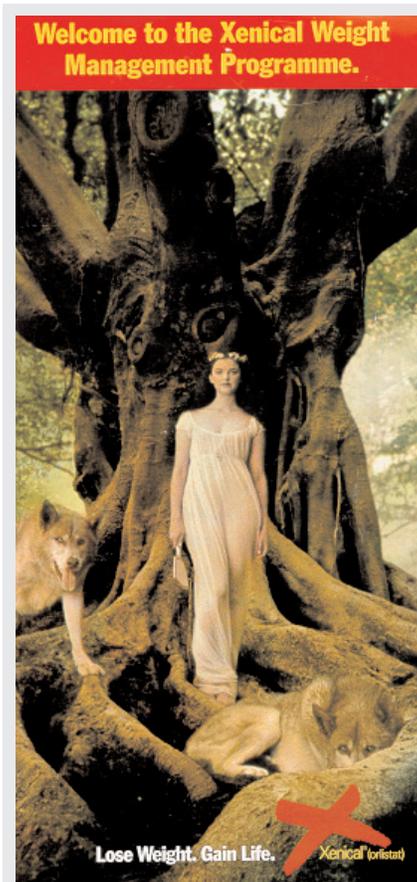
‡ Selon les directives adoptées à titre volontaire par l'industrie américaine en 2005.

§ Les annonces télévisées du Viagra au Canada (citrates de sildénafil) étaient semblables aux annonces américaines du même produit jugées non conformes à la loi<sup>41</sup>; comme autre exemple, citons la publicité télévisée et affichée d'Alesse (lévonorgestrel/éthynylestradiol) et la publicité d'affichage du Zyban (chlorhydrate de bupropion).

## Situation en Nouvelle-Zélande

À l'instar des États-Unis, la Nouvelle-Zélande n'a jamais pris de mesures législatives d'autorisation de la PDC. La clientèle cible de la publicité pharmaceutique n'est pas précisée dans la *Medicines Act* de ce pays. La PDC y a commencé plus récemment qu'aux États-Unis et remonte en gros au milieu de la décennie 1990<sup>42</sup>. La publicité directe aux consommateurs a été en croissance rapide depuis lors, comme elle a pu l'être aux États-Unis. Un article paru dans la presse néo-zélandaise en 1999 énumère dix médicaments ayant fait l'objet d'une publicité grand public de 1996 à 1999<sup>43</sup>. En novembre 2000, 46 produits avaient été annoncés à la télévision dans l'année qui avait précédé, dont 20 médicaments en remboursement public<sup>44</sup>.

L'une des campagnes les plus contestées a été celle faisant la promotion de l'orlistat (Xenical), un médicament anti-obésité (figure 7). Une campagne de 1998 aurait incité le ministre de la Santé à demander une enquête sur la PDC<sup>45</sup>. Une autre campagne de promotion de l'antiasthmatique montélukast sodique (Singulair) a offert en promotion un mois de médication gratuite<sup>46</sup>. Près de 20 % des omnipraticiens de Nouvelle-Zélande ont prescrit ce médicament dans ses deux premières semaines de présence sur le marché. On a reproché à cette offre promotionnelle de créer des pressions financières indues sur les patients, puisque le montélukast sodique doit être utilisé à long terme et que son prix est d'environ 118 dollars néo-zélandais par mois (ce qui équivaut à 95 dollars canadiens). On ne sait au juste quel rôle joue ce médicament dans la prise en charge de l'asthme<sup>47</sup>. Il est moins efficace que les stéroïdes en inhalation pour la prévention des crises d'asthme<sup>48</sup>. Il faut aussi dire qu'il a été l'objet d'un avertissement de sécurité aux États-Unis l'année précédente à cause de révélations après-vente de sérieuses réactions indésirables<sup>49</sup>.



**Figure 7.**

**Publicité intégrale des produits en Nouvelle-Zélande pour l'orlistat (Xenical)<sup>†</sup>.** Cette annonce présente des images évocatrices pour promouvoir l'orlistat, un médicament anti-obésité. La perte de poids moyenne par rapport au placebo (« pilule sucrée ») est de 3,3 kg (7 lb) en une année chez les patients souffrant d'obésité. Des effets sur l'appareil digestif comme l'apparition de taches grasses et le suintement anal sont fréquents<sup>‡</sup>.

<sup>†</sup> Pharmaceuticals Roche Products (Nouvelle-Zélande) Ltd. Illustration de la couverture d'une brochure distribuée dans les pharmacies de Wellington, en Nouvelle-Zélande, août 2000.

<sup>‡</sup> Therapeutics Initiative (site Web). (Mars/avril 2000). New drugs: V. *Therapeutics Letter*, no 34. [www.ti.ubc.ca/PDF/34.PDF](http://www.ti.ubc.ca/PDF/34.PDF).

Les encouragements financiers à la prescription sont considérés comme contraires aux principes d'éthique de l'Organisation mondiale de la Santé en matière de promotion des médicaments<sup>50</sup>. Des encouragements à l'achat comme les remises et les offres promotionnelles de médication gratuite sont répandus dans la publicité tant américaine que néo-zélandaise des médicaments d'ordonnance aux consommateurs. On peut douter de l'éthique de ces offres, les patients n'ayant pas facilement accès à l'information leur permettant de juger si un médicament particulier est nécessaire ou de comparer la pharmacothérapie en question aux autres thérapies possibles.

Tous les Néo-Zélandais sauf les moins fortunés doivent payer les consultations médicales, ce qui pourrait influencer tant sur les taux de réaction initiale à la PDC que sur les pressions qui s'exercent sur les médecins pour qu'ils prescrivent les médicaments demandés. Certains annonceurs offrent de rembourser les patients de ce qu'ils doivent payer pour une consultation médicale<sup>51</sup>.

Le ministre de la Santé de Nouvelle-Zélande a mené en 2000 et 2001 un exercice de révision de la politique publique où on dégage des possibilités qui vont du maintien des dispositions actuelles de la loi à l'interdiction totale de cette publicité<sup>52</sup>. Le ministère a conclu l'exercice

par une recommandation de renforcement de la réglementation<sup>53</sup>, mais aucun changement n'avait encore été apporté vers la fin de 2005.

En 2003, les enseignants en pratique générale de quatre écoles de médecine de Nouvelle-Zélande ont prié le ministre de la Santé d'interdire la PDC<sup>54</sup>. Ils ont notamment recommandé la mise en place d'un service centralisé en financement public pour l'information des consommateurs sur les médicaments. L'Association médicale et l'Institut des consommateurs de Nouvelle-Zélande et une foule d'autres regroupements de professionnels et de consommateurs du domaine de la santé ont dit appuyer cette interdiction. Interrogés à leur tour, plus de la moitié de 3 200 médecins de famille de Nouvelle-Zélande, soit 1 611, ont répondu et près de 7 sur 10, soit 35 % de tous les omnipraticiens du pays, ont dit avoir subi des pressions des patients pour qu'ils leur prescrivent des médicaments annoncés<sup>54</sup>.

### Autoréglementation sectorielle de la PDC en Nouvelle-Zélande

Tout comme le Canada, la Nouvelle-Zélande compte sur l'autoréglementation sectorielle de la promotion de médicaments plutôt que de recourir, comme aux États-Unis avec la FDA, à un modèle de réglementation directe. Les mesures d'application ont été déléguées à une « Advertising Standards Authority ». Il y a autorisation préalable des annonces de PDC par le « Therapeutic Advertising Pre-Vetting System » (TAPS) et les médias peuvent refuser les annonces qui n'ont pas déjà reçu le feu vert. Il reste que les normes régissant les contenus sont généralement plus conciliantes qu'aux États-Unis (tableau 2). Une différence de taille réside dans les exigences d'information sur les risques. Dans le cas des annonces télévisées, on n'a généralement pas à inclure cette information dans la partie sonore des messages publicitaires. Hoek et Gendall signalent que la plupart des détails techniques figurent dans un dernier écran de présentation qui dure environ cinq secondes et les études de marché nous révèlent que les consommateurs ne retiennent guère de tels renseignements<sup>55</sup>. On ne s'en étonnera pas, car bien des gens auront de la difficulté non seulement à se remémorer, mais aussi à lire au départ un texte qui défile comme l'éclair au petit écran.

MedSafe, organisme national de réglementation pharmaceutique en Nouvelle-Zélande, a étudié la PDC en février 2000 en demandant aux sociétés de lui présenter tous leurs messages de publicité en cours<sup>56</sup>. Il a constaté que 11 des 46 annonces imprimées et 5 des 6 annonces diffusées contrevenaient à la *Medicines Act*. Dans 9 annonces non conformes sur 10, l'information exigée sur les risques était absente, incomplète ou illisible.

Que nous réserve l'avenir? En janvier 2004, la ministre de la Santé, Annette King, a annoncé que l'adoption d'une norme commune de promotion des médicaments entrerait dans l'harmonisation des règlements néo-zélandais et des règlements australiens, lesquels interdisent la PDC. On a ainsi pu comprendre qu'un projet d'interdiction de la PDC était en cours d'examen<sup>57</sup>. Il n'y a pas encore d'harmonisation complète des règlements des deux pays et l'avenir de la PDC en Nouvelle-Zélande subsiste comme question.

**Tableau 2 : Prescriptions réglementaires de contenu aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande**

	<b>États-Unis</b>	<b>Nouvelle-Zélande</b>
Surveillance publique directe du contenu de la publicité	Oui	Non
Autorisation préalable du contenu de la publicité	En partie (à titre volontaire)*	Oui
<b>Quel est le contenu permis?</b>		
Information détaillée sur les risques, PDC intégrale des produits en mode imprimé	Oui	Non
Information détaillée sur les risques, PDC intégrale des produits en mode diffusé	Non	Non
Mention des principaux risques et des effets secondaires fréquents dans la partie sonore de messages télévisés	Oui	Non
Mention dans les messages télévisés des sources d'information détaillée sur les risques	Oui	Non
Information équilibrée sur les risques et les avantages (ensemble des médias)	Oui	Non
Interdiction d'encouragements à l'achat comme les offres d'essai sans frais	Non	Non
Interdiction des témoignages personnels	Non	Oui

\* Aux États-Unis, la FDA offre un service d'autorisation préalable à titre volontaire. Dans les directives de l'association sectorielle qui ont été rendues publiques en 2005, on recommande d'autoriser au préalable toutes les annonces télévisées.

## Leçons à tirer de l'expérience des États-Unis et de la Nouvelle-Zélande

Un enseignement que l'on peut tirer de l'expérience de la PDC aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande est que les normes de réglementation et les mesures d'application ont de l'importance. La Nouvelle-Zélande a beau autoriser les annonces au préalable, ses normes en matière d'information sur les risques restent à court de celles des États-Unis. Dans bien des cas, les mêmes sociétés font la publicité des mêmes produits dans ces deux pays. Les lois de la Nouvelle-Zélande n'empêchent pas les entreprises de fournir plus de détails sur les risques. Elles négligent tout simplement de l'exiger explicitement. Le fait que ces mêmes entreprises négligent de le faire même pour les risques graves témoigne éloquentement de l'objectif premier de la PDC qui est de stimuler les ventes.

Aux États-Unis, les sociétés ne sont pas tenues de soumettre leurs annonces à la procédure d'autorisation préalable. La FDA relève bien des annonces non conformes à la loi surtout à cause d'une information trompeuse sur la santé avec une exagération des vertus thérapeutiques et une minimisation des risques. Au moment où une société retirera une annonce de la télévision, des milliers sinon des millions de gens l'auront déjà vue. Les sociétés n'ont presque jamais l'obligation d'envoyer des messages de rectification, aussi le public ignore-t-il généralement qu'un message publicitaire était entaché d'erreurs.

L'expérience de la publicité de rappel au Canada semble indiquer qu'une solution proprement nationale ne mène pas à coup sûr à une meilleure qualité de l'information. Nous avons tendance à considérer que le marché domine davantage aux États-Unis et que la

réglementation y a moins d'importance qu'au Canada. Tel est peut-être le cas pour les services de santé en général, mais quand il s'agit de la promotion des médicaments, le Canada s'en remet avant tout, tout comme la Nouvelle-Zélande, à l'autoréglementation de l'industrie. Ainsi, la PDC qui se fait au Canada comme celle qui se fait en Nouvelle-Zélande n'est ni nécessairement moins mue par le marché ni plus conforme aux objectifs de santé publique que la PDC qui a cours aux États-Unis.

## **DONNÉES DE RECHERCHE SUR LES EFFETS DE LA PDC**

La publicité directe aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance existe déjà aux États-Unis depuis plus de 20 ans et elle s'y est généralisée au cours des dix dernières années. On a donc eu le temps de mener maintes études sur ses répercussions. Que révèlent les données de recherche?

### **Examen systématique des recherches sur la PDC**

On a produit en août 2005 le premier bilan systématique des recherches sur les effets favorables et défavorables de la PDC<sup>58</sup>. Dans ce cas, on passe systématiquement en revue toutes les données dont on dispose sur une question, le but étant de donner un aperçu neutre de ce qu'on sait de ce sujet et d'éviter de décrire seulement un sous-ensemble d'études à l'appui de conclusions déjà arrêtées. Cela importe dans toute recherche, mais plus particulièrement dans le cas de thèmes litigieux comme celui de la PDC.

Les auteurs ont consulté un large éventail de bases informatisées de données bibliographiques et fait une recherche de rapports dans Internet. Ils se sont intéressés aux études réalisées de 1987 à 2004. Ils ont tenu compte des plans d'étude par expérience et observation s'ils prévoyaient un groupe de comparaison (dans le passé ou dans la même période) et ils ont examiné les effets sur les comportements ou les coûts. Ils ont insisté sur l'existence d'un groupe témoin pour bien distinguer les répercussions de la PDC des autres influences s'exerçant sur les comportements ou les coûts. (On trouvera plus de renseignements à l'annexe 1 sur les méthodes de recherche employées.)

Sur les 2 853 publications dénombrées sur la PDC, 4 seulement satisfaisaient aux critères de sélection. La plupart des rapports en question ne consistaient pas en travaux originaux de recherche et la plupart des études originales étaient soit des sondages d'opinion soit des recherches sans groupe de comparaison. Trois de ces quatre études comparaient les taux de délivrance d'ordonnances avant et après les campagnes de PDC par des analyses de série chronologique interrompue<sup>58,60,61</sup>. La quatrième présentait les résultats d'un sondage par questionnaire et avec groupe de comparaison réalisé auprès de patients et de médecins en soins primaires à Vancouver et à Sacramento<sup>62,63</sup>. Une autre étude qui aurait dû être retenue dans le bilan avait paru en 2005, c'est-à-dire une fois l'exercice terminé. Il s'agit d'une étude expérimentale dans les cabinets de médecins aux États-Unis, d'un essai contrôlé randomisé (voir la définition à l'annexe 1) où des acteurs incarnaient des patients atteints ou non de dépression, le but étant de juger des réponses des médecins aux demandes d'antidépresseurs annoncés<sup>64</sup>.

## Effets de la PDC sur la prescription de médicaments : analyses de série chronologique interrompue

Lisa Basara a examiné les effets d'une campagne sans mention de marque qui a été menée en 1993 pour la promotion du sumatriptan (Imitrex) et où on suggérait aux patients de demander à leur médecin un nouveau traitement étonnamment efficace contre la migraine<sup>59</sup>. Elle s'est reportée aux données de la maison d'études de marché IMS pour suivre les ordonnances délivrées de ce médicament; 4 régions ont été observées 11 mois avant, 7 mois pendant et 4 mois après cette campagne de PDC. Elle a constaté qu'une campagne de PDC était un prédicteur significatif du nombre de nouvelles ordonnances. Si on extrapolait à l'échelle de la population américaine, la campagne aurait apporté environ 11,5 millions de dollars à la société en cause en nouvelles ordonnances et presque autant en ordonnances renouvelées.

Zachry et coll. ont aussi procédé par analyse de série chronologique interrompue pour examiner les effets des campagnes de PDC sur cinq catégories de médicaments d'ordonnance, à savoir les antiallergiques, les antihypertenseurs, les antiulcéreux et antireflux, les médicaments de la prostate et les hypocholestérolémiant<sup>60</sup>. Ils ont constaté que plus il y avait de dépenses par mois en PDC, plus on diagnostiquait les affections que traitaient les médicaments annoncés et plus ces médicaments étaient prescrits. Dans le cas des hypolipidémiant, et la catégorie médicamenteuse et les produits qui la composaient profitaient de cette publicité, ce qui s'accorde bien avec la tendance de la PDC dans cette classe où on fait la publicité des produits en concurrence auprès du public. Dans le cas des antihistaminiques, la multiplication des ordonnances de produits abondamment annoncés avait pour contrepartie une diminution des ordonnances de produits plus anciens qui n'étaient pas annoncés.

Geert 't Jong et coll. ont étudié les effets d'une campagne télévisée de publicité des maladies ou de recherche d'aide aux Pays-Bas pour la promotion du traitement du champignon de l'ongle de l'orteil. C'est une campagne menée en 2000 et 2001 par Novartis, fabricant d'un antifongique, le chlorhydrate de terbinafine (Lamisil)<sup>61</sup>. L'analyse s'est faite à l'aide d'une base de données de recherche en soins primaires aux Pays-Bas qui portait sur 150 cabinets de médecins et plus de 470 000 patients.

Les ordonnances de ce médicament ont plus que doublé entre le mois qui a précédé la campagne et le mois qui a suivi. Durant cette campagne de deux ans, le taux de prescription est passé de sept à dix ordonnances pour 1 000 patients. Les taux de prescription d'une pharmacothérapie rivale des infections fongiques de l'ongle par l'itraconazole (Sporanox) ont légèrement diminué. Les premières consultations médicales sur le champignon de l'ongle de l'orteil ont également augmenté, passant de six à huit pour 1 000 patients de 2000 à 2001. Les auteurs font observer : « On ne devrait pas sous-estimer les effets sur la charge de travail en soins primaires de la publicité de masse de produits médicaux pour des indications esthétiques où les médicaments en vente libre n'ont pas leur place [TRADUCTION]. »

## **Étude transversale comparative : demandes des patients et ordonnances délivrées**

On a effectué une étude dans 78 cabinets de médecins en soins primaires à Sacramento aux États-Unis et à Vancouver au Canada<sup>62,63</sup>. Cette étude relevait d'un projet plus vaste financé par Santé Canada où on a évalué l'incidence de la PDC sur le système de santé canadien<sup>65</sup>. Dans ces deux villes, l'échantillon global était de 1 431 patients qui ont rempli des questionnaires dans les salles d'attente, lesquels ont ensuite été appariés avec les questionnaires remplis par les médecins à l'issue des consultations. Ceux-ci donnaient le nom des médicaments nouvellement prescrits et indiquaient si les patients avaient demandé ou non ces médicaments et quelles étaient les probabilités qu'ils prescrivent la même pharmacothérapie à des patients semblables ayant les mêmes affections. Ils ont aussi déclaré les médicaments qui leur avaient été demandés, mais qu'ils n'avaient pas prescrits.

Les patients se sont dits plus exposés à la publicité à Sacramento qu'à Vancouver. Ils étaient plus de deux fois plus susceptibles de demander les médicaments annoncés dans une seule consultation observée. En tout et pour tout, 7 % des patients de Sacramento ont demandé un médicament en PDC comparativement à 3 % des patients de Vancouver. Dans l'une et l'autre de ces villes, les patients qui se disaient plus exposés à la publicité, dont l'état se prêtait à une pharmacothérapie annoncée ou qui s'en remettaient davantage à la publicité demandaient plus de médicaments en PDC. On a vu un rapport dose-réponse entre l'exposition autodéclarée à la publicité et les probabilités qu'un patient demande un médicament en PDC dans une seule consultation observée.

Les trois quarts du temps, si un patient demandait un médicament annoncé, le médecin lui prescrivait ce médicament. Les proportions étaient analogues dans les deux villes. La presque totalité des patients qui ont demandé des médicaments en PDC ont reçu une ou plusieurs nouvelles ordonnances. Les intéressés avaient 17 fois plus de chances de recevoir une ou plusieurs nouvelles ordonnances pendant la consultation. Les médecins jugeaient que la moitié des nouvelles ordonnances de médicaments en PDC demandés seraient seulement un choix éventuel ou improbable pour d'autres patients semblables. Si le patient ne demandait pas le médicament, le médecin y voyait un choix éventuel ou improbable 12 % des fois (une ordonnance sur huit).

## **Demandes d'antidépresseurs des patients souffrant ou non de dépression**

Kravitz et coll. ont soumis à un essai contrôlé randomisé les réponses des médecins aux demandes d'antidépresseurs des patients<sup>64</sup>. Ils ont eu recours à des patients types, c'est-à-dire à des acteurs qui prétendaient être des patients porteurs de symptômes d'inadaptation ou de dépression clinique. Les signes d'inadaptation étaient la réaction à un événement stressant comme un licenciement non forcé et ils ne répondaient pas aux critères de diagnostic de la dépression. Ces acteurs ont rendu 298 visites sans rendez-vous à 152 médecins en soins primaires de Sacramento, de San Francisco et de Rochester. On a « aléatorisé » ces visites pour les affections (dépression clinique ou signes d'inadaptation) et les traitements (demande spécifique de paroxétine [Paxil], demande générale d'antidépresseurs ou absence de demande de médicaments).

Les médecins ont prescrit des antidépresseurs dans un peu plus de la moitié des consultations pour dépression clinique où il y a eu demande de Paxil (53 %) et des consultations pour signes d'inadaptation où on a demandé ce même médicament (55 %). Les antidépresseurs ne sont pas à prescrire pour les troubles d'inadaptation, car rien ne prouve qu'ils aient des effets salutaires. Les signes d'inadaptation représentent simplement une réaction temporaire à un événement qui provoque la détresse. La demande d'une marque déterminait plus la délivrance d'une ordonnance que l'existence de l'état visé par une pharmacothérapie.

Les « patients » présentant des signes d'inadaptation qui ont demandé du Paxil étaient environ 13 fois plus susceptibles de se voir prescrire des antidépresseurs que ceux qui ne faisaient aucune demande. Ils avaient aussi plus de chances de recevoir une ordonnance s'ils faisaient une demande générale d'antidépresseurs : les probabilités étaient six fois plus grandes que dans le cas des patients qui ne demandaient aucun médicament.

Les « patients » en dépression clinique étaient aussi plus susceptibles de recevoir une ordonnance s'ils demandaient du Paxil, mais la différence n'était pas aussi grande. Leurs chances étaient trois fois plus grandes que s'ils ne demandaient pas d'ordonnances. S'ils faisaient une demande générale d'antidépresseurs plutôt que de demander du Paxil en particulier, ils avaient même plus de chances de se voir prescrire des médicaments.

Les chercheurs ont regardé la relation entre les demandes de marques déterminées et la proportion de patients recevant un minimum de soins initiaux acceptables pour une dépression sévère. Les soins étaient acceptables s'ils comportaient deux des trois interventions suivantes : prescription d'antidépresseurs, renvoi en service de santé mentale et/ou visite de suivi dans les deux semaines. Ce sont les soins qu'ont reçus 98 % des patients faisant une demande générale, 90 % de ceux faisant une demande de marque et 56 % de ceux qui ne faisaient aucune demande. Il n'y avait pas plus d'avantage à une demande de marque particulière qu'à une demande générale.

C'est la première étude portant sur les effets des demandes de médicaments annoncés qu'adressent les patients sur le phénomène de la médicalisation inutile. Les « patients » présentant des signes d'inadaptation n'avaient ni problèmes médicaux ni maux psychiatriques diagnostiqués. Ils n'auraient jamais dû recevoir d'ordonnances, ressentant légitimement une détresse passagère qu'engendraient des circonstances difficiles. Un des grands sujets d'inquiétude à propos de la PDC est qu'elle peut mener à des traitements médicaux inutiles pour des événements normaux de la vie des gens<sup>66</sup>.

Tous les médicaments ont des effets secondaires. Celui qui n'a pas d'ennuis de santé n'a sans doute rien à tirer de la consommation de médicaments. Dans ce cas, les effets nocifs devraient être plus probables que les effets bénéfiques.

Dans cette étude, on a compté sur des acteurs qui prétendaient être des patients. Il reste à déterminer si les effets seront semblables ou non chez des patients bien réels, mais l'étude qui a été réalisée était méthodologiquement solide et bien conçue.

## Conclusions dégagées de ce bilan systématique

Les auteurs du bilan systématique des recherches consacrées à la PDC ont conclu : « Notre examen confirme que la PDC influe sur les comportements de demande des patients et de prescription des médecins. On n'a pas relevé de données sur les avantages en matière de santé, car la question n'avait pas été examinée outre mesure. . . Il revient aux défenseurs de la PDC de produire des preuves de ces effets favorables et, faute de telles données, nous devons supposer que les inconvénients probables (d'ordre clinique et économique) l'emportent sur des avantages non encore démontrés [TRADUCTION]<sup>58</sup>. »

Dans deux des études retenues, on s'est attaché aux répercussions des campagnes de publicité des maladies sans mention de marque. Ces campagnes réussissent à stimuler les ventes de marques particulières. Cela indique sans doute le rôle que joue la PDC dans une stratégie globale de commercialisation. On a constaté en outre que la publicité intégrale de marques amplifiait non seulement les ventes des marques en question, mais aussi de médicaments analogues. Une constatation troublante dans l'étude réalisée à Vancouver et à Sacramento est que les médecins prescrivaient la plupart des médicaments annoncés qu'on leur demandait, mais demeuraient souvent ambivalents au sujet de leurs décisions de prescription en pareil cas. L'étude expérimentale de Kravitz et coll. ajoute aux preuves que les demandes de médicaments annoncés qu'adressent les patients permettent notamment de prévoir les décisions de prescription. Plus de la moitié des patients qui n'avaient pas besoin d'antidépresseurs ont en effet reçu une ordonnance s'ils demandaient une marque annoncée.

Ces résultats s'accordent avec le double fait que les dépenses en PDC augmentent dans l'industrie et qu'une proportion croissante du budget global de commercialisation aille à cette technique commerciale. Pour que la publicité des médicaments d'ordonnance mène à un accroissement des ventes, il faut que les patients demandent les médicaments annoncés à leur médecin et que celui-ci les leur prescrive.

## Ce qu'on prétend être les grands effets de la PDC

Les données de recherche confirment-elles les autres grands effets que l'on attribue à la PDC? On pose fréquemment l'existence de quelques-uns de ces effets :

- La PDC accroît le respect de la médication.
- La PDC amène les patients à rechercher les soins nécessaires plus tôt.
- La PDC renseigne le public sur les pharmacothérapies et les maladies.
- La PDC responsabilise et autonomise les patients.

## La PDC améliore-t-elle le respect de la médication?

Cette prétention s'appuie sur des enquêtes menées par le magazine *Prevention* avec des échantillons aléatoires de citoyens américains<sup>67</sup>. En 1998, le cinquième et, en 1999, près du quart des répondants avaient vu des annonces des médicaments qu'ils étaient en train de prendre. De 1998 à 2000, de 22 % à 33 % des répondants ayant vu des annonces des produits qu'ils prenaient ont dit que voir ces annonces leur faisait plus volontiers prendre leurs médicaments. Plus des deux tiers ont dit que les annonces n'avaient aucun effet sur les probabilités qu'ils prennent leurs médicaments ou qu'ils fassent renouveler leurs

ordonnances. Dans ces enquêtes, on n'a pu mesurer si les comportements des enquêtés changeaient, ni si un biais d'adhésion sociale (selon lequel il est bon de prendre les médicaments comme on dit de le faire) influait sur un certain nombre de réponses.

Il n'y a pas eu de mesure des effets possibles sur la santé. Certains médicaments abondamment annoncés offrent une pharmacothérapie de symptômes. Le respect de la médication – que l'on définit aux fins de ces enquêtes comme le fait de se rappeler que l'on doit prendre un médicament ou renouveler une ordonnance – n'a pas le même effet sur la santé avec des médicaments qui agissent sur les symptômes qu'avec des médicaments dont l'action est curative. Il peut accroître la qualité de vie si les symptômes sont mieux maîtrisés, mais quelquefois il n'offre guère d'avantages et peut même causer du tort. Ainsi, on a beau annoncer des somnifères à la télévision américaine, leur consommation est peu recommandable à long terme. Les gens qui emploient des anti-inflammatoires non stéroïdiens et qui continuent à en prendre malgré des douleurs à l'estomac risquent plus d'être hospitalisés pour hémorragie gastrique que ceux qui cessent d'en consommer lorsque des symptômes se présentent<sup>68</sup>. Dans l'enquête de *Prevention*, on n'a pas fait de distinction entre les utilisateurs de différentes catégories de traitements ni entre les conditions d'utilisation. On ne s'est pas enquis des effets de la publicité sur le respect de la médication dans le cas des utilisateurs de médicaments non annoncés.

Bref, il existe peut-être un lien entre le respect de la médication et l'exposition à la PDC, mais rien ne le démontre. Les résultats de l'enquête ne suffisent pas à accréditer cette thèse.

### **La PDC fait-elle rechercher plus tôt les soins nécessaires (diagnostic de maladies importantes)?**

On a fréquemment cité une étude comme démontrant cet effet. Weissman et coll. ont échantillonné au hasard la population américaine, puis observé une sous-population (35 %) où les gens ont affirmé que la PDC les avait amenés à s'entretenir avec leur médecin<sup>69</sup>. Ils ont demandé si les patients avaient reçu tout nouveau diagnostic à l'occasion de ces consultations; ils se sont reportés à une liste établie d'avance pour caractériser les diagnostics comme médicalement importants. Environ 11 % des intéressés avaient reçu un nouveau diagnostic médicalement important à l'occasion de consultations où il avait été question de la PDC, ce qui comprend tant les diagnostics d'états visés par les médicaments en PDC que les autres diagnostics. Faute de groupe témoin, il est impossible de savoir si la proportion aurait été inférieure ou supérieure sans la PDC. On a en outre demandé aux patients ayant eu plusieurs « consultations PDC » de s'attacher à la consultation qui avait le plus d'importance pour leur santé, ce qui a probablement biaisé les résultats.

### **La PDC fait-elle l'éducation de la population?**

Des chercheurs californiens ont regardé le contenu éducatif de 320 annonces parues dans des revues et magazines américains sur une période de dix ans, soit de 1989 à 1998<sup>70</sup>. Ils ont analysé ces annonces pour y constater la présence ou l'absence de renseignements essentiels à des choix éclairés en matière de soins. Ils ont jugé que leur valeur éducative était limitée :

- neuf annonces sur 10 ne mentionnaient pas les probabilités de réussite du traitement;

- huit sur 10 ne faisaient aucune mention d'autres activités salutaires comme la bonne alimentation ou l'exercice;
- sept sur 10 ne mentionnaient ni causes ni facteurs de risque de l'affection traitée et omettaient tout autre traitement possible;
- six sur 10 négligeaient d'indiquer comment le médicament produisait ses effets.

Une analyse de contenu des annonces parues en 1998 et 1999 dans 10 revues et magazines de premier plan aux États-Unis a permis de constater que près de neuf messages sur dix décrivaient les avantages d'une médication en termes vagues et purement qualitatifs et ne présentaient aucune donnée à l'appui de leurs affirmations<sup>71x</sup>. Près du quart donnaient des encouragements à l'achat comme une offre d'essai sans frais. Dans le quart des annonces, on employait des termes comme « soulagement prouvé », « efficacité démontrée » ou « éprouvé cliniquement » et, dans presque un cinquième, on évoquait la généralisation de l'utilisation comme preuve des effets salutaires. Il était notamment question d'un antidiabétique, la troglitazone (Rezulin), qu'on en est venu à retirer du marché au Royaume-Uni et aux États-Unis pour hépatotoxicité. Les annonces vantaient fort la généralisation de l'utilisation : « Plus de 1 000 000 de gens ont commencé à consommer du Rezulin pour mieux prendre leur diabète en charge. »

Une analyse de contenu d'un échantillon systématique de 23 messages télévisés dans les trois grands réseaux (ils ont été diffusés à Boston en février et mars 2001) a fait voir que les affirmations individuelles d'avantages pour la santé recevaient 30 % plus de temps que les affirmations de risques. L'information sur les risques était liée à des éléments visuels neutres ou positifs qui n'avaient rien à voir avec la teneur de toutes ces annonces<sup>72</sup>. On a vérifié comment était retenue l'information auprès d'un échantillon de commodité formé de 50 adultes faiblement alphabétisés. Ces enquêtés avaient beaucoup moins de chances de répondre correctement par oui ou non aux questions relatives à l'information sur les risques qu'aux questions portant sur tous les autres types d'information. Plus de la moitié des répondants de deux enquêtes par échantillonnage aléatoire de la FDA auprès de la population américaine jugeaient que l'information sur les risques laissait à désirer et que la publicité faisait mieux paraître les médicaments qu'ils n'étaient en réalité<sup>73</sup>, ce qui a peut-être à voir aussi bien avec le positionnement et la présentation qu'avec le contenu. Dans une étude de la publicité dans Internet, on a constaté que l'information sur les risques était moins accessible que l'information sur les effets bénéfiques<sup>74</sup>.

Les médecins sont généralement plus critiques à l'égard de la PDC que les consommateurs. Plus de 80 % des 643 médecins américains d'un échantillon aléatoire national ne croyaient pas que la publicité directe aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance livrait une information pondérée<sup>75</sup>. Ce constat s'accorde avec les résultats d'un sondage mené au Colorado auprès de 523 médecins, dont moins de 10 % voyaient la PDC comme une tendance positive dans le système de santé<sup>76</sup>.

La FDA s'est enquis de l'expérience des médecins dans les consultations les plus récentes avec les patients où il avait été question de la PDC. La grande majorité des médecins dans les consultations où un patient avait demandé une marque en particulier, 26 sur 27, se

sentaient quelque peu ou fortement pressés d'agir ainsi et 4 % seulement ont dit qu'ils ne sentaient pas de pressions en ce sens<sup>73</sup>. Dans cette étude, il n'y avait pas de groupe témoin et il s'agissait de se remémorer des événements passés. Toutefois, dans l'enquête menée à Vancouver et à Sacramento que nous avons décrite, les médecins étaient neuf fois plus susceptibles de déclarer se sentir pressés de prescrire si le patient avait demandé un médicament annoncé, ces consultations étant comparées aux consultations où les patients n'avaient fait aucune demande<sup>77</sup>.

### La PDC informe-t-elle les patients de la disponibilité de traitements?

La publicité renseigne certes le public sur un sous-ensemble déterminé de traitements, mais les dépenses de publicité sont hautement concentrées et relativement peu de médicaments sont annoncés à la population. Les médicaments hors brevet ne font jamais l'objet d'une publicité grand public, même s'ils devaient se révéler supérieurs pour telle ou telle indication thérapeutique (emploi de diurétiques, par exemple, dans les cas d'hypertension sans complications). La décision de dépenser abondamment en publicité n'est pas nécessairement le signe d'une supériorité thérapeutique (tableau 3).

Tableau 3 : Cinq premiers médicaments selon les dépenses en PDC aux États-Unis de janvier à novembre 2004

Médicaments	Fabricants	Dépenses (millions de dollars américains)
Nexium (ésoméprazole)	AstraZeneca	226,0 \$
Crestor (rosuvastatine)	AstraZeneca	193,2 \$
Cialis (tadalafil)	Eli Lilly	152,6 \$
Levitra (chlorhydrate de vardenafil)	Bayer/GSK/ScheringPlough	142,0 \$
Zelnorm (maléate de tégasérod)	Novartis	122,0 \$
<b>Total – cinq premiers médicaments</b>		<b>835,8 \$</b>

Source : Arnold, 2005<sup>27</sup>.

Sur les cinq premiers médicaments en importance pour les dépenses de publicité aux États-Unis en 2004, quatre (c'est-à-dire tous ces médicaments sauf le Nexium) ont fait l'objet d'avis de sécurité de la FDA dans ce pays. Cialis et Levitra ressemblent au Viagra (sildénafil) et tous les trois peuvent causer des anomalies oculo-visuelles<sup>78</sup>. Zelnorm (tégasérod) offre une pharmacothérapie du syndrome du côlon irritable que l'on a reliée à de graves affections intestinales (colite ischémique) ou à la diarrhée sous ses formes aggravées dans les rapports après-vente<sup>79</sup>. Crestor (rosuvastatine) peut présenter de plus grands risques de déperdition musculaire (rhabdomyolyse) et de toxicité rénale que d'autres statines et n'a pas été aussi largement expérimenté pour son efficacité clinique<sup>80</sup>.

Nexium (ésoméprazole) est un isomère du Losec (oméprazole; marque nominative Prilosec aux États-Unis) qui n'est pas plus efficace à dose équivalente<sup>81</sup>. (Les isomères sont des molécules chimiquement identiques qui ont des orientations spatiales différentes.) Losec combine deux isomères, dont l'un est le principe actif du Nexium. On peut obtenir le même effet thérapeutique à moindre coût en utilisant le médicament générique oméprazole.

Les dépenses en PDC sont hautement concentrées et une proportion approximative de 40 % de ce budget annuel de publicité va à 10 médicaments seulement<sup>2</sup>. Les médicaments commandant le plus de dépenses de publicité comme les cinq de notre liste sont généralement des médicaments chers que consomme une vaste clientèle cible en soins chroniques ou en thérapie intermittente à long terme; en d'autres termes, il s'agit d'une population cible qui est relativement en santé. Les campagnes de PDC sont ordinairement les plus intenses les quelques premières années de commercialisation d'un médicament où on connaît moins les risques ou les avantages cliniques à plus long terme. Pour environ la moitié des médicaments, on découvre des risques sérieux seulement après l'autorisation<sup>82</sup>. Dans une récente analyse aux États-Unis de tous les médicaments nouvellement homologués entre 1975 et 1999, on a constaté que 20 % finissaient par être l'objet d'avertissements généraux de sécurité ou étaient simplement retirés du marché à cause des risques sérieux qu'ils présentaient<sup>83</sup>. Une PDC à caractère intensif peut contribuer à une exposition rapide et généralisée de la population à une pharmacothérapie. Pour mettre un médicament en marché, le fabricant n'a pas à prouver sa supériorité sur les autres pharmacothérapies qui existent et, pour la plupart des nouveaux médicaments – et pour la plupart de ceux qui sont annoncés à la population – rien ne démontre cette supériorité<sup>84</sup>.

### **La PDC rend-elle les patients plus autonomes?**

Pour être responsabilisés et autonomisés dans leurs décisions, les gens ont besoin d'une information précise et pondérée, ce qui veut aussi dire une compréhension du contexte où la communication se fait et une appréciation en tout réalisme des avantages et des inconvénients possibles.

Dans environ un quart des échantillons prélevés au hasard sur la population américaine par la FDA en 1999 et 2002, on croyait que seuls les médicaments les plus sûrs étaient annoncés à la télévision américaine<sup>73</sup>. Un sondage mené auprès de 329 habitants de Sacramento sélectionnés au hasard a de même permis de constater que 43 % jugeaient que seuls les médicaments d'ordonnance entièrement sûrs pouvaient faire l'objet d'une publicité grand public et 21 %, que seuls les médicaments extrêmement efficaces pouvaient être annoncés. Ceux qui mettaient une confiance mal éclairée dans la réglementation étaient plus susceptibles de déclarer qu'ils feraient pression sur leur médecin ou iraient à un autre médecin s'il leur refusait les médicaments annoncés qu'ils lui demandaient<sup>85</sup>.

Les services de santé publique de San Francisco ont effectué un sondage en 2000 auprès des patients de sexe masculin des cliniques de traitement des MTS de la ville. Ceux qui se disaient plus exposés à la publicité des pharmacothérapies du SIDA étaient aussi plus susceptibles de déclarer qu'ils avaient eu des relations sexuelles non protégées le mois précédent et de penser que l'infection virale du VIH avait perdu de sa gravité comme maladie<sup>86</sup>. Les agents de santé publique ont relié ce phénomène aux images peu réalistes de succès des pharmacothérapies du VIH-SIDA que véhiculait la PDC. En 2001, la FDA a demandé à tous les fabricants de cesser de présenter des images illusoires dans leur publicité. En octobre 2004, elle a jugé que la campagne de PDC d'Abbott pour la promotion du Kaletra (lopinavir/ritonavir) n'était pas conforme à la loi, puisqu'elle présentait des images d'un homme en santé et promettait cinq ans de bonne santé. Les études de précommercialisation démontrant l'efficacité du médicament n'ont duré que de 10 à 18 mois<sup>87</sup>.

## Conclusions — Données de recherches empiriques

Les études abondent sur la PDC, mais on n'y trouve pas d'analyses directes des effets sur la santé et peu d'entre elles recourent à des méthodes leur permettant d'évaluer l'incidence sur les comportements. Les auteurs qui se sont attachés aux effets de comportement ont constaté que la PDC agit sur les comportements de demande et de prescription de médicaments. On ne s'en étonnera pas si on considère la montée rapide des dépenses consacrées depuis dix ans à cette technique de commercialisation. Ces résultats s'accordent aussi avec les études descriptives effectuées aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande où on démontre l'étroite association entre l'accroissement des coûts des médicaments et la publicité directe aux consommateurs<sup>2,88</sup>.

La PDC diffère de toute publicité à l'adresse des consommateurs en ce qu'on ne peut directement acheter le produit qui est ainsi annoncé. Pour que la PDC influe sur les ventes, il faut que celui qui y est exposé demande le produit annoncé à son médecin et que celui-ci accepte de le lui prescrire. Les demandes des patients que stimule la PDC peuvent agir tant sur la quantité globale d'ordonnances délivrées que sur les probabilités de prescription de marques déterminées<sup>63</sup>. C'est ce que confirme la recherche sur les décisions de délivrance d'ordonnances sans la PDC; on peut voir que les perceptions chez les médecins du désir que peut avoir le patient d'un médicament influent nettement sur les décisions de traitement<sup>89</sup>. Il y a à cela des conséquences sur les taux de consommation de médicaments dans la population ainsi que sur les coûts des soins. Que les médecins soient plus ambivalents au sujet des ordonnances produites après que le patient a demandé un médicament en PDC qu'ils ne peuvent l'être au sujet de la prescription d'autres médicaments non demandés par les patients nous porte aussi à nous interroger sur les effets que peut avoir la PDC sur le caractère approprié des décisions de prescription.

La publicité directe aux consommateurs fait partie d'une campagne plus vaste et moins visible de promotion qui vise également les médecins. Le constat dressé par 't Jong et coll. qu'une campagne de publicité des maladies sans mention de marques pourrait mener à plus d'ordonnances de la marque du promoteur et à moins d'ordonnances de la marque d'un concurrent témoigne bien des effets de synergie d'une promotion qui vise doublement le consommateur et le médecin<sup>61</sup>. Dans les études empiriques où on a évalué les effets de la promotion pharmaceutique sur les comportements et les connaissances des médecins, on a pu voir que cette influence était largement négative<sup>90</sup>. Notre propos n'était pas d'étudier cette question, mais il faut préciser que l'incidence sur la santé publique de la promotion pharmaceutique qui vise les médecins constitue aussi un sujet d'inquiétude au Canada.

Bref, rien ne prouve vraiment que la PDC accroît le respect de la médication, ni qu'elle permet un diagnostic plus approprié et plus hâtif des affections insuffisamment traitées, ni enfin qu'elle prévient les hospitalisations et les conséquences de maladies graves.

On n'a pas étudié les effets sur la santé. À ce jour, la preuve la plus évidente que la PDC peut causer un tort général nous vient de l'expérience vécue avec le Vioxx (rofécoxib) aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande. Il est probable que la somme de plus de 500 millions de dollars que les États-Unis ont dépensée en PDC de 1999 à 2004 ait considérablement favorisé

## Évaluation des causes et des effets

En santé publique, on se reporte à des critères bien définis pour juger s'il existe un rapport de causalité entre, par exemple, l'exposition à un agent chimique ou viral et un ennui de santé quelconque. Ces critères peuvent constituer un cadre utile pour l'examen des effets que l'on attribue à la PDC\* :

- L'association est-elle **constante**? (A-t-elle été démontrée à plusieurs reprises dans des milieux différents?)
- Quelle est l'**étroitesse** de cette association?
- Est-elle **propre** à la PDC?
- A-t-on observé une **relation dose-réponse**?
- L'**exposition** est-elle **antérieure** au **résultat**?

- La relation est-elle biologiquement vraisemblable? (Dans le cas de la PDC, il faudrait parler d'une association **socio-économiquement vraisemblable**.)
- L'association est-elle **cohérente** et compatible avec notre théorie et nos connaissances? (Y a-t-il similitude avec les effets d'autres types de promotion pharmaceutique, par exemple?)
- Est-elle confirmée par des données **expérimentales**?

\* Hill AB. The environment and disease: association or causation. *Proceedings of the Royal Society of Medicine* 1965(58): 295-300.

les ventes. Rien ne prouve que le Vioxx a été plus efficace que d'autres pharmacothérapies dans le traitement des douleurs et des inflammations arthritiques. Le seul avantage allégué était une diminution des risques d'effets gastro-intestinaux indésirables (complications ulcéraives). Toutefois, le premier essai qui ait montré cet avantage a aussi fait voir des risques accrus d'attaque cardiaque<sup>91</sup>. Dans un rapport au *Lancet*, David Graham, de la FDA américaine, et ses collègues ont combiné les données d'essais cliniques et des renseignements sur les caractéristiques des patients tirés d'études par observation pour estimer l'importance du tort causé<sup>92</sup>. Ils ont estimé à une valeur de 88 000 à 139 000 le nombre de patients qui avaient subi une crise cardiaque après avoir consommé du Vioxx. On ignore la proportion des victimes qui avaient aussi subi l'influence de la PDC.

## ÉVOLUTION DE LA POLITIQUE DE LA PDC DANS LES PAYS OÙ CELLE-CI EST INTERDITE

Vu l'état actuel de nos connaissances sur les effets de la PDC, comment les gouvernements ont-ils réagi aux pressions exercées en vue d'assouplissements des lois en place qui interdisent cette publicité?

### Europe

L'Union européenne interdit la publicité grand public des médicaments d'ordonnance. En juillet 2001, la Commission européenne a annoncé une proposition visant à modifier la législation et à ainsi permettre une période d'essai de cinq ans pour la publicité des médicaments d'ordonnance visant trois affections chroniques, à savoir le VIH-SIDA, le diabète et l'asthme. Ces mesures s'inscrivaient dans un mouvement plus général envisagé de réforme de la législation pharmaceutique.

En octobre 2002, la vaste majorité des parlementaires européens ont voté contre cette proposition par 494 voix contre 42<sup>93</sup>. Au printemps de 2003, le Conseil des ministres s'est également prononcé contre cette initiative pour la rejeter définitivement.

La proposition de modifications législatives en vue de l'introduction de la PDC est certes restée lettre morte, mais la question de la publicité directe aux consommateurs est toujours à l'ordre du jour dans les politiques européennes. Des initiatives sont en cours d'examen en vue de l'instauration de partenariats privés-publics pour l'information des patients. Les associations européennes de consommateurs ont dit craindre que cela ne fraie la voie à une PDC déguisée. Le rôle de nouvelles coalitions de patients recevant des fonds de l'industrie pharmaceutique comme la « Plate-forme européenne des patients » dans le parrainage de telles propositions fait aussi redouter les conflits d'intérêts<sup>94</sup>.

On continue à discuter de changements à apporter à la législation de la publicité. L'ex-premier ministre suédois, Carl Bildt, a été cité en juin 2005 comme faisant valoir que la compétitivité de l'Europe sur le marché des produits pharmaceutiques se trouvait compromise par cette interdiction persistante de la PDC, les sociétés devenant plus enclines à investir aux États-Unis<sup>95</sup>.

Un groupement de l'industrie publicitaire qui se situe à Bruxelles, la Fédération mondiale des annonceurs, a recommandé des changements à la législation en matière de télédiffusion transnationale. Pour l'instant, les annonces de médicaments d'ordonnance et les parrainages de produits déterminés par les sociétés pharmaceutiques sont interdits. Avec les modifications envisagées, on permettrait l'« information de marque » sur les médicaments d'ordonnance et étendrait les parrainages. Dans les deux cas, la publicité en question se grefferait sur des sites Internet à vocation promotionnelle<sup>96</sup>.

Les experts-conseils en études de marché Frost & Sullivan prévoient une croissance nourrie des dépenses de l'industrie européenne en PDC avec les lois actuelles; ces dépenses

passeraient à 345,5 millions de dollars américains en 2008<sup>97</sup>. Les sociétés pharmaceutiques mènent de plus en plus de campagnes de publicité des maladies ou de recherche d'aide. Un exemple en est la campagne de Roche pour la promotion du médicament anti-obésité orlistat (Xenical) aux Pays-Bas ou la campagne du fabricant de la toltérodine (Détrusitol) au Royaume-Uni contre l'incontinence urinaire<sup>98</sup>. Dans cette dernière campagne, on ne mentionne pas la marque, mais présente le logo de la société. Précisons que la toltérodine est d'une efficacité limitée<sup>99</sup>. Il est difficile de réglementer les campagnes de publicité des maladies, car on doit démontrer qu'elles relèvent de campagnes de promotion de marques déterminées.

## Australie

L'Australie interdit la PDC et, à l'instar du Canada et de la plupart des pays d'Europe, s'en remet à l'autoréglementation sectorielle des activités de promotion. Le comité du code de déontologie de l'Australian Pharmaceutical Manufacturers' Association (APMA) se charge des mesures d'application de la réglementation de ces activités. Ce code énonce que toute activité grand public qui incite le patient à rechercher une ordonnance pour un médicament d'ordonnance déterminé est inacceptable<sup>100</sup>.

En 1999 et 2000, l'Australie s'est livrée à un examen de sa législation de protection de la santé sous l'angle du commerce et de la concurrence. Le rapport issu de cet exercice qui a été rendu public en septembre 2000 se prononce contre l'introduction de la PDC sauf pour une publicité comparative des prix<sup>101</sup>. Les recommandations en la matière comportent des critères stricts : restrictions de taille des caractères, bannissement des images publicitaires, présentation de listes des produits des divers fabricants, etc., d'où l'impossibilité de prendre prétexte de permissions de publicité des prix pour se lancer dans une publicité de rappel de marques comme cela s'est fait au Canada.

La publicité des maladies est néanmoins permise. En 1998, le lancement par Pfizer de la campagne de promotion du citrate de sildénafil (Viagra) s'est accompagné d'annonces où on disait : « 52 % des hommes de 40 à 70 ans ont une chose en commun, la dysfonction érectile; voyez avec votre médecin de famille quelles possibilités de traitement s'offrent aujourd'hui. » Certaines annonces arboraient un grand V rouge ne désignant pas, au dire de Pfizer, le Viagra, mais correspondant à la première lettre du mot « victoire »<sup>100</sup>. Pour sa part, Roche a mené une vaste campagne de publicité de maladie pour la promotion de son médicament anti-obésité orlistat (Xenical) avec des annonces dans les magazines, des dépliants pour les pharmacies, un numéro sans frais et un site Web. Parallèlement, les médecins ont reçu de la publicité au même contenu visuel où on présentait l'orlistat nommément. On a reproché à ce matériel promotionnel d'offrir une vue plus optimiste de l'efficacité thérapeutique que ne l'autorisaient les données scientifiques<sup>102</sup>.

## CANADA : MODIFICATIONS LÉGISLATIVES PROPOSÉES EN VUE DE L'INTRODUCTION DE LA PDC

Depuis 1996, trois grandes consultations ont eu lieu sur des modifications législatives au Canada où il était directement question de l'introduction de la publicité directe aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance. Aucun projet de loi n'a été déposé jusqu'à présent, mais la plus récente initiative était toujours en examen en 2005. Ajoutons qu'on peut s'attendre à ce que les politiques fédérales plus larges de « réglementation intelligente » influent sur les mécanismes de réglementation et les mesures d'application, ce qui comprend la réglementation de la PDC.

### Projets de renouvellement législatif, 1998 et 2003 à 2005

Dans les consultations les plus récentes, il y avait parmi les modifications proposées le remplacement de la *Loi sur les aliments et drogues* et des mesures législatives qui y sont liées par une nouvelle *Loi sur la protection de la santé du Canada*. La chose ressemble à la proposition de 1998 et, dans les deux cas, il a notamment été question de l'introduction de la PDC. Plusieurs possibilités ont été présentées, mais dans aucune n'abordait-on la question de savoir si on devait continuer à autoriser la publicité de rappel et la publicité des maladies :

- statu quo;
- PDC avec une réglementation de son contenu;
- PDC avec une autorisation préalable obligatoire.

Les mesures d'application se prendraient par autoréglementation de l'industrie. Avec une autorisation préalable obligatoire et une autoréglementation de l'industrie, on se retrouve avec le modèle en place en Nouvelle-Zélande, celui que nous avons décrit. Avec la proposition de réglementation du contenu, on se rapproche des règles américaines, mais on les dépasse en prévoyant, par exemple, la mise à disposition de toute la liste des produits permettant de traiter telle ou telle affection. Aux États-Unis, on compte cependant sur une réglementation publique directe pour l'application des règles de contenu.

### Maladies de l'annexe A

À l'heure actuelle, il est également question de la liste des maladies de l'annexe A pour lesquelles on ne peut annoncer ni mesures de prévention, ni traitements, ni moyens de guérison. Bien que l'interdiction de publicité ne se limite pas aux médicaments d'ordonnance avec cette annexe, on a là un obstacle législatif à opposer à la PDC, puisque pour les maladies de l'annexe A les moyens de prévention ou de traitement sont principalement les médicaments d'ordonnance.

En 2003, on a créé un groupe consultatif externe avec des représentants de six associations de l'industrie pour les domaines suivants : aliments, produits naturels de santé, produits et instruments médicaux, nutraceutiques, médicaments en vente libre, publicité et médias, professionnels de la santé et patients-consommateurs. On n'a pu en venir à un consensus. Une majorité recommande d'éliminer l'annexe A et d'apporter à titre provisoire des changements à la politique administrative, notamment en clarifiant le terme « mesures

*préventives* » de manière à exclure toutes les affirmations qui tendent à réduire les risques. De même, on définirait le traitement pour qu'il revête uniquement un caractère curatif<sup>103</sup>. Avec ces modifications, on limiterait beaucoup le champ d'application de la réglementation. Dans un rapport minoritaire de deux représentants des consommateurs, les intéressés se prononcent contre la déréglementation en invoquant le manque de données prouvant que la publicité améliore les résultats de santé<sup>104</sup>.

## Clause de publicité trompeuse

L'article 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la publicité trompeuse ou mensongère. Dans les propositions de révision législative, Santé Canada recommande de limiter l'interdiction aux affirmations qui ont directement ou indirectement à voir avec la santé et la sécurité. Toutes les autres affirmations tomberaient sous le coup de la *Loi sur la concurrence* qui décrit le fait de « donner au public, sciemment ou sans se soucier des conséquences, des indications fausses ou trompeuses sur un point important » et qui hausse donc la barre par rapport à la *Loi sur les aliments et drogues* pour le jugement à porter sur une affirmation trompeuse. Il faut aussi dire que, si deux ministères sont appelés à se prononcer sur une même campagne publicitaire, on se trouve à ajouter de la complexité aux mesures d'application.

## Définition de la publicité

La définition actuelle de la *publicité* est large dans la *Loi sur les aliments et drogues*, mais une définition plus étroite est décrite dans l'énoncé de politique de 1996 sur la distinction à faire entre publicité et information<sup>7</sup>. Les modifications législatives en cours d'examen remplacent le terme *publicité* par le terme *promotion*, définissant celle-ci comme les activités destinées ou pouvant conduire à influencer et modeler les attitudes, les opinions et les comportements pour la promotion commerciale d'un produit ou d'une activité. Cette définition est plus complexe et nuancée que la définition actuelle de la *Loi sur les aliments et drogues*.

## Résumé : Propositions de révision législative

Les modifications proposées à la législation de la protection de la santé au Canada auraient pour effet de restreindre la portée de la réglementation et de donner plus d'ampleur à la PDC. Dans tous les documents publics que nous avons consultés, il n'était pas systématiquement question des effets possibles de ces modifications sur la sécurité publique.

## Recommandations du Comité permanent de la santé

Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a fait des recherches et tenu des audiences partout au Canada sur les aspects sanitaires de la question des médicaments d'ordonnance en 2003 et au début de 2004. Une des questions mises en évidence par son rapport *Dans l'armoire à pharmacie* est la PDC avec les questions de la transparence des essais cliniques et de la surveillance après-vente. Le premier rapport de cette enquête a été rendu public en avril 2004<sup>13</sup>.

Le Comité note que Santé Canada songe à introduire la PDC à l'occasion d'une révision plus générale de la législation de protection de la santé et se prononce contre cette introduction. Il affirme plutôt que l'information destinée à la population canadienne sur les médicaments d'ordonnance devrait venir « de sources qui ne tirent pas profit des ventes de produits pharmaceutiques ».

Le Comité recommande de cesser d'autoriser cette publicité en affirmant que toute publicité directe aux consommateurs – y compris les annonces de rappel – « pourrait favoriser la consommation accrue ou inadéquate de médicaments ». Il poursuit en disant que les éléments de justification des modifications apportées en 1978 en matière de publicité des prix ne valent plus, puisque la plupart des Canadiens ne paient pas les médicaments de leurs propres deniers. La proposition impliquée est de retrancher la clause de publicité des prix (C.01.044) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

L'autre question mise en évidence est celle des mesures d'application. Le Comité s'inquiète de ce que « le ministère a renoncé à exercer sa responsabilité quant à l'application des règles établies » en s'en remettant à des organes d'autoréglementation et en laissant aux consommateurs la charge de se plaindre de la publicité jugée non conforme à la loi.

Dans son rapport d'avril 2004, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes recommande ce qui suit :

- « Que Santé Canada applique immédiatement l'interdiction existante concernant les annonces de l'industrie des médicaments sur ordonnance destinées au consommateur;
- Que Santé Canada fournisse aux Canadiens des renseignements indépendants, objectifs et financés par l'État concernant les médicaments sur ordonnance;
- Que Santé Canada affecte des ressources particulières à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour qu'il applique scrupuleusement les dispositions réglementaires concernant la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur, y compris par une surveillance active de tous les médias pertinents, la détection d'éventuelles infractions, la prise de mesures correctives appropriées et la production de rapports publics annuels;
- Que Santé Canada veille à ce que toutes les plaintes de publicité s'adressant directement au consommateur reçues par Les normes canadiennes de la publicité et le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique au sujet de médicaments sur ordonnance soient acheminées au Ministère pour enquête et intervention. »

Ces recommandations ont reçu l'appui de toute la classe politique, mais on n'a guère discuté de leur mise en œuvre depuis que le rapport a été rendu public en avril 2004. Le contraste est saisissant entre les recommandations de ce comité et les propositions de révision législative de Santé Canada.

## RECOMMANDATIONS

Les recommandations du Comité permanent de la santé en matière de publicité directe aux consommateurs, comme elles sont énoncées dans son rapport de 2003 *Dans l'armoire à pharmacie*, sont excellentes et méritent d'être pleinement appuyées et appliquées. Comme elle n'apporte rien à la santé publique et qu'elle peut même nuire, cette publicité ne devrait pas être introduite au Canada. Il n'y a pas de justification d'une publicité de rappel de marques du point de vue de la santé publique. Une publicité de maladie qui se rattache à une campagne de promotion d'un produit ne peut livrer le genre d'information précise et impartiale dont ont besoin les Canadiens sur les risques de maladie. On devrait repenser les politiques en place qui permettent la publicité de rappel et la publicité des maladies. De plus, on se doit de prêter plus d'attention aux mesures d'application de la loi, nécessité que fait ressortir le rapport du Comité permanent.

1. **Il faut une information et une éducation indépendantes en financement public sur les pharmacothérapies et les autres traitements médicaux.** La population canadienne doit avoir accès à une information fidèle, comparée et à jour sur les avantages et les inconvénients de tous les traitements disponibles, y compris de l'absence de traitement. Cette information pourrait être intégrée aux services de santé. Vu la place que tiennent les produits pharmaceutiques dans les coûts des soins, des services d'information qui favorisent une meilleure utilisation des médicaments devraient se révéler rentables. On pourrait s'inspirer de l'expérience d'autres secteurs de compétence pour créer ces services et les développer par une évaluation appropriée. On pourrait recourir à une diversité de méthodes ou de moyens : imprimés, bandes magnétoscopiques, services téléphoniques, examens directs des médicaments utilisés par les patients, etc. L'expérience de la PDC indique que la publicité à charge émotive a bel et bien pour effet de stimuler les comportements de recherche de soins; on pourrait songer à employer des techniques semblables dans les campagnes de santé publique.
2. **Il faut une meilleure application de la réglementation de la promotion pharmaceutique auprès des médecins et de la publicité directe aux consommateurs.** On devrait entre autres :
  - exercer une surveillance active;
  - éliminer les conflits d'intérêts dans la réglementation de la promotion pharmaceutique (c'est là une responsabilité publique en vertu des lois canadiennes);
  - mettre en place un meilleur système public et transparent d'instruction des plaintes en matière de PDC avec des procédures rationalisées de dépôt de plaintes, des mécanismes d'appel et des décisions qui se prennent en public;
  - instituer des sanctions efficaces en cas de récidive;
  - évaluer régulièrement l'efficacité des mécanismes réglementaires.

3. Comme l'autorisation de la publicité de rappel ne se justifie pas du point de vue de la santé publique, on devrait abroger l'article C.01.044 de la *Loi sur les aliments et drogues*. On a en effet interprété cette modification apportée à la Loi comme permettant la publicité de rappel. Elle a perdu sa finalité initiale qui était la publicité comparative des prix. L'abrogation de la clause C.01.044 serait une solution à la question de la publicité de rappel.
  
4. Le Canada devrait réviser sa stratégie relative à la télédiffusion transnationale. À l'heure actuelle, on permet de diffuser sur les ondes canadiennes une publicité américaine qu'interdit pourtant la loi canadienne de protection de la santé. De même, on laisse les éditions nord-américaines de magazines (par opposition aux éditions séparées au Canada et aux États-Unis) se vendre au Canada avec des annonces de tabac et de médicaments d'ordonnance. Les politiques en question vont à l'encontre de l'intention du législateur.

## ANNEXE 1

### Évaluation des données de recherche : les méthodes d'étude étaient-elles appropriées?

Les divers types de plans d'étude peuvent nous renseigner plus ou moins utilement sur les effets d'une politique ou d'une intervention en santé et, en particulier, sur la publicité des médicaments d'ordonnance. Avec des expériences contrôlées, on peut jauger les causes et les effets. Les études contrôlées par observation peuvent nous indiquer si une intervention a à voir avec un résultat quelconque. Les études non contrôlées par observation et les sondages d'opinion peuvent par ailleurs nous suggérer d'utiles questions de recherche à vérifier par la suite, mais ils ne nous permettent pas d'évaluer les effets d'une intervention.

#### Expériences contrôlées

- Essais contrôlés randomisés à double insu (en double aveugle): Il s'agit d'un plan d'expérience où les gens sont affectés à deux groupes de comparaison ou groupes témoins et plus. La *randomisation* vise à éliminer les biais ou les différences systématiques entre ces groupes; la technique de *l'insu* est là pour prévenir les évaluations biaisées de résultats. C'est le plan d'expérience tout indiqué pour la vérification des effets d'une intervention en santé. Le grand inconvénient est qu'une expérience contrôlée pourrait ne pas très bien reproduire les conditions non contrôlées de la vie normale soit pour la population participante soit pour l'intervention.

#### Études contrôlées par observation

- Études contrôlées par cohortes : Il s'agit de suivre et de comparer dans le temps deux groupes et plus ayant des expositions différentes à une intervention (comme la PDC).
- Études contrôlées avant-après : Il s'agit de comparer deux groupes analogues et plus avant et après une intervention. Des méthodes comme celle de l'analyse de série chronologique interrompue constituent une des formes de ces études avant-après.
- Études transversales contrôlées : On compare à un moment quelconque deux groupes et plus ayant des degrés différents d'exposition.

#### Plans d'étude non contrôlée par observation

- On peut recourir à des études non contrôlées par cohortes, avant-après ou transversales pour cerner les rapports possibles entre une intervention et divers résultats, mais sans groupe témoin, il est impossible de juger des résultats avec et sans cette intervention et d'affirmer, dans le cas de la PDC par exemple, si une intervention a produit ou non un résultat déterminé ou si ce résultat aurait de toute manière été obtenu si l'intervention n'avait pas eu lieu.

## Sondages d'opinion

- Les opinions d'experts émises dans le cadre d'interviews d'informateurs clés, d'enquêtes du même type ou de conférences de concertation peuvent nous livrer des indications sur ce que des gens ayant de l'expérience et de la compétence dans un domaine perçoivent comme évolution des choses.
- Les sondages d'opinion publique nous permettent de jauger l'acceptabilité et les avis quant à une intervention. En jugeant perceptions hypothétiques, on se renseigne utilement sur les niveaux de connaissance et les normes sociales. C'est là une importante source d'hypothèses au sujet des effets possibles d'une intervention.

## BIBLIOGRAPHIE

- <sup>1</sup> Mello, M.M., Rosenthal, M., et Neumann, P.J. (2003). Direct-to-consumer advertising and shared liability for pharmaceutical manufacturers. *JAMA*; 289(4) : 477-481.
- <sup>2</sup> Findlay, S. *Prescription Drugs and Mass Media Advertising*. (sept. 2000). Washington, D.C. : National Institute of Health Care Management. [www.nihcm.org](http://www.nihcm.org).
- <sup>3</sup> Topol, E.J. (2004). Failing the public health – Rofecoxib, Merck and the FDA. *NEJM*; 351:1707-1709.
- <sup>4</sup> Anon. (2004). Merck & co invents new syndrome – information deprivation. *Scrip*; 2983:5.
- <sup>5</sup> Mintzes, B. (1998). *Blurring the Boundaries : New Trends in Drug Promotion*. Amsterdam : Health Action International (HAI-Europe). [www.haiweb.org](http://www.haiweb.org).
- <sup>6</sup> Codification ministérielle de la Loi sur les aliments et drogues. [www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/index-f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/index-f.html).
- <sup>7</sup> Michols, D.M. (août 2005). *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*. Mise à jour administrative de la politique du 12 janvier 1996. Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada.
- <sup>8</sup> Rowsell, L.B. (novembre 2000). *Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque*. Énoncé de politique de la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/advert-pub\\_camp\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/advert-pub_camp_f.html).
- <sup>9</sup> Gardner, D.M., Mintzes, B., et Ostry, A. (2003). Direct-to-consumer prescription drug advertising in Canada : Permission by default? *JAMC*; 169: 425-427.
- <sup>10</sup> Association canadienne de l'industrie du médicament (Rx&D aujourd'hui). (octobre 1997). *Code de pratiques de commercialisation* (version révisée).
- <sup>11</sup> Santé Canada. (octobre 1994). Appendix 2 : Compliance rate of pre-review broadcast advertising for nonprescription drugs. Appendix 3 : Survey of print advertising to the consumer. *Drugs Directorate Renewal Project D-18 : Advertising*. Ottawa : Santé Canada.
- <sup>12</sup> Santé Canada et Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. (2005). Politique de conformité et d'application (POL-0001), version 2, 31 mai 2005.
- <sup>13</sup> Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. (avril 2004). *Dans l'armoire à pharmacie : premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance*. Ottawa : Chambre des communes. [www.parl.gc.ca/InfocomDoc/Documents/37/3/parlbus/commbus/house/reports/healrp01/healrp01-f.pdf](http://www.parl.gc.ca/InfocomDoc/Documents/37/3/parlbus/commbus/house/reports/healrp01/healrp01-f.pdf).
- <sup>14</sup> Télévision de Radio-Canada. (4 février 2001). The battle over a drug ad. *Undercurrents*. Transcription, Canadian NewsDisc.
- <sup>15</sup> Ford, A.R., Armstrong, L., Armstrong, W., et coll. Women and Health Protection. Letter to Health Canada. 13 mars 2001.
- <sup>16</sup> Ford, A.R. Women and Health Protection. Communication personnelle, juin 2003.
- <sup>17</sup> Ford, A.R., Bassett, K., Batt, S., et coll. (22 janvier 2004). Lettre de plainte à Santé Canada : Pfizer publicité « étiquette pour l'orteil ». [www.whp-apsf.ca/fr/documents/pfizerCampaign-fr.html](http://www.whp-apsf.ca/fr/documents/pfizerCampaign-fr.html).
- <sup>18</sup> Pettigrew, P., ministre de la Santé. (16 juin 2004). Lettre à Anne Rochon Ford. [www.whp-apsf.ca/pdf/Pfizer\\_adRresponse-fr.pdf](http://www.whp-apsf.ca/pdf/Pfizer_adRresponse-fr.pdf).

- <sup>19</sup> Quick, J.D., Hogerzeil, H.V., Rago, L., Reggi, V., et de Joncheere, K. (2003). Ensuring ethical drug promotion – whose responsibility? *Lancet*; 362: 747.
- <sup>20</sup> Leffler, K.B. (avril 1981). Persuasion or information? : The economics of prescription drug advertising. *J Law Econ*; 24(1): 45-74.
- <sup>21</sup> Pinto, M.B., Pinto, J.K., et Barer, J.C. (1998). The impact of pharmaceutical direct advertising : Opportunities and obstructions. *Health Market Q*; 15(4): 89-101.
- <sup>22</sup> Basara, L.R. (1992). Direct-to-consumer advertising : Today's issues and tomorrow's outlook. *J Drug Issues*; 22(2): 317-330.
- <sup>23</sup> Mertens, G. (1998). Direct to consumer advertising : Global drug promotion. Londres : *Financial Times Healthcare*.
- <sup>24</sup> Feather, K.R. (1986). Direct to the consumer advertising – How close can we come? *J Pharm Market Manag*; 2(1): 67-71.
- <sup>25</sup> PhRMA. (21 septembre 1999). Direct-to-Consumer Advertising. Facts & Figures: Backgrounders. [www.phrma.org/facts/bkgndr/advert.html](http://www.phrma.org/facts/bkgndr/advert.html).
- <sup>26</sup> Rosenthal, M.B., Berndt, E.R., Donohue, J.M., Frank, R.G., et Epstein, A.M. (2002). Promotion of prescription drugs to consumers. *N Engl J Med*; 346: 498-505.
- <sup>27</sup> Arnold, M. (2005). Changing channels. *Medical Marketing and Media*; 40(4): 34-39.
- <sup>28</sup> US General Accounting Office. (octobre 2002). *Report to Congressional Requesters: FDA Oversight of Direct-to-Consumer Advertising Has Limitations*. Publication GAO-03-177. [www.gao.gov/new.items/d03177.pdf](http://www.gao.gov/new.items/d03177.pdf).
- <sup>29</sup> Anon. (15 août 1997). FDA proposes new guidance on direct-to-consumer ads. *Scrip* 2258: 12.
- <sup>30</sup> Koerner, C., FDA, Division of Drug Marketing, Advertising and Communications. (14 avril 1999). *The Regulation of Direct-to-Consumer Promotion of Prescription Drugs*. Communication à une réunion multipartite de consultation de Santé Canada sur la publicité directe aux consommateurs, Aylmer (Québec).
- <sup>31</sup> Woodcock, J. (22 juillet 2003). FDA regulates prescription drug promotion. Testimony before Senate Special Committee on Aging. [www.hhs.gov/asl/testify/t030722b.html](http://www.hhs.gov/asl/testify/t030722b.html).
- <sup>32</sup> Adams, C. (2 janvier 2001). FDA scrambles to police truthfulness of ads. *Wall Street Journal*. [www.wsj.com](http://www.wsj.com).
- <sup>33</sup> Waxman, H. (1<sup>er</sup> octobre 2002). Letter to Secretary Thomson, Health and Human Services. Washington, D.C. [www.house.gov/reform/min/drug\\_ads/pdfs/pdf\\_drug\\_ads\\_thompson\\_let.pdf](http://www.house.gov/reform/min/drug_ads/pdfs/pdf_drug_ads_thompson_let.pdf).
- <sup>34</sup> Anon. (28 septembre 2005). DTC (direct-to-consumer advertisements) draw more FDA warnings. *ScripNews no 2093*, p. 16. S00896700. [www.scripnews.com](http://www.scripnews.com).
- <sup>35</sup> Food and Drug Administration, Division of Drug Marketing, Advertising and Communications. (janvier 2004). *Guidance for Industry: « Help-Seeking » and Other Disease Awareness Communications by or On Behalf of Drug and Device Firms*. Rockville, MD: Département de la Santé et des Services humains des États-Unis.
- <sup>36</sup> Food and Drug Administration, Division of Drug Marketing, Advertising and Communications, États-Unis. (janvier 2004). *Guidance for Industry – Brief Summary: Disclosing Risk Information in Consumer-Directed Print Advertisements*. Rockville, MD : Département de la Santé et des Services humains des États-Unis.
- <sup>37</sup> Anon. (4 août 2005). 23 companies agree to PhRMA's voluntary DTC guidelines. *Scrip*; S00891512.

- <sup>38</sup> Anon. (21 octobre 2004). DTC advertising for Celebrex stepped up by Pfizer. *Scrip*; 2999: 19.
- <sup>39</sup> Anon. (14 janvier 2005). FDA exposes problems with Celebrex and Bextra adverts even before DTC (direct-to-consumer) halt. *Scrip* S00869476; 3021: 16.
- <sup>40</sup> Anon. (16 juin 2005). Bristol-Myers Squibb pledges 12-month self-imposed ban on US DTC adverts. *Scrip*; 3065: 20.
- <sup>41</sup> Anon. (17 novembre 2004). FDA tells Pfizer to halt “misbranded” Viagra ads. *Scrip*; 3006: 16.
- <sup>42</sup> MacKinven, M. (17 mars 1999). Pill purveyors go direct. *NZ Doctor*, p. 11.
- <sup>43</sup> Fyfe, K. (9 juin 1999). Take two ads before bedtime, *The Dominion* (Nouvelle-Zélande).
- <sup>44</sup> Vitry, A. (2004). Is Australia free from direct-to-consumer advertising? *Australian Prescriber*; 27: 4-6.
- <sup>45</sup> Russell, D., directeur du New Zealand Consumer Institute. Communication personnelle, 18 août 1998.
- <sup>46</sup> MacKinven, M. (20 janvier 1999). Singulier popularity comes in for criticism. *NZ Doctor*; p. 3.
- <sup>47</sup> Therapeutics Initiative (site Web). (avril-mai 1999). Leukotriene antagonists: What is their role in the management of asthma? *Therapeutics Letter*, n° 29. [www.ti.ubc.ca](http://www.ti.ubc.ca).
- <sup>48</sup> Ducharme, F.M. (2003). Inhaled glucocorticoids versus leukotriene receptor antagonists as single agent asthma treatment: Systematic review of current evidence. *BMJ*; 326: 621-3.
- <sup>49</sup> Sherwood, L.M., vice-président principal, Regulatory and Scientific Affairs, Merck & Co. (décembre 1998). Letter to health professionals. [www.FDA.gov/medwatch/safety/1998/singul.htm](http://www.FDA.gov/medwatch/safety/1998/singul.htm).
- <sup>50</sup> Organisation mondiale de la Santé. (1988). *Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments*. Genève. [www.who.int/medicines/library/dap/ethical-criteria/ethicalen.shtml](http://www.who.int/medicines/library/dap/ethical-criteria/ethicalen.shtml).
- <sup>51</sup> GlaxoSmithKline. (2002). Zyban (bupropion). Annonce télévisée néo-zélandaise mise sur bande magnétoscopique par l'École de médecine Richards D. Christchurch.
- <sup>52</sup> Ministère de la Santé de Nouvelle-Zélande. (octobre 2000). *Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines*. Document de travail. Wellington, Nouvelle-Zélande. [www.moh.govt.nz/moh/nsf](http://www.moh.govt.nz/moh/nsf).
- <sup>53</sup> Ministère de la Santé de Nouvelle-Zélande. (avril 2001). *Summary of Submissions on the Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines in New Zealand*. Wellington, Nouvelle-Zélande. [www.moh.govt.nz/moh](http://www.moh.govt.nz/moh).
- <sup>54</sup> Toop, L., Richards, D., Dowell, T., Tilyard, M., Fraser, T., et Aaroll, B. (février 2003). *Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in New Zealand: For Health or for Profit*. Rapport au ministre de la Santé à l'appui de mesures d'interdiction de la PDC. Université d'Otago : Christchurch. [www.chmeds.ac.nz/report.pdf](http://www.chmeds.ac.nz/report.pdf).
- <sup>55</sup> Hoek, J., et Gendall, P. (2002). Direct-to-consumer advertising down under: An alternative perspective and regulatory framework. *J Public Policy Market*; 21(2): 202-212.
- <sup>56</sup> Pratt, P. (2000). *Assessment of Regulatory Compliance for Medicines Advertised Direct to Consumer*. Medsafe, organe opérationnel du ministère de la Santé. Wellington : ministère de la Santé de Nouvelle-Zélande.
- <sup>57</sup> Burton, B. (2004). New Zealand moves to ban direct advertising of drugs. *BMJ*; 328: 68.
- <sup>58</sup> Gilbody, S., Wilson, P., et Watt, I. (2005). Benefits and harms of direct to consumer advertising: A systematic review. *Quality and Safety in Health Care*; 14: 246-250.
- <sup>59</sup> Basara, L.R. (1996). The impact of a direct-to-consumer prescription medication advertising campaign on new prescription volume. *Drug Inf J*; 30: 715-29.

- <sup>60</sup> Zachry, W., Shepherd, M.D., Hinich, M.J., et coll. (2002). Relationship between direct-to-consumer advertising and physician diagnosing and prescribing. *Am J Health Syst Pharm*; 59: 42-49.
- <sup>61</sup> 't Jong, G.W., Stricker, B.H.C., et Sturkenboom, M.C.J.M. (2004). Marketing in the lay media and prescriptions of terbinafine in primary care: Dutch cohort study. *BMJ*; 328: 931.
- <sup>62</sup> Mintzes, B., Barer, M.L., Kravitz, R.L., et coll. (2003). How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *Journal de l'Association médicale canadienne*; 169: 405-412.
- <sup>63</sup> Mintzes, B., Barer, M.L., Kravitz, R.L., et coll. (2002). Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: Two site cross sectional survey. *BMJ*; 324: 278-279.
- <sup>64</sup> Kravitz, R.L., Epstein, R.M., Feldman, M.D., et coll. (2005). Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: A randomised controlled trial. *JAMA*; 293: 1995-2002.
- <sup>65</sup> Mintzes, B., Barer, M.L., Bassett, K., et coll. (2001). *An Assessment of the Health System Impacts of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines (DTCA). Volume I-V.* Vancouver : Université de Colombie-Britannique, Health Policy Research Unit. [www.chspr.ubc.ca](http://www.chspr.ubc.ca).
- <sup>66</sup> Mintzes, B. (2002). Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience: For. [section « Pour ou contre »] *BMJ*; 324: 908-909.
- <sup>67</sup> National survey of consumer reactions to direct-to-consumer advertising. (1998). *Prevention*, Rodale Press; Year two: A national survey of consumer reactions to direct-to-consumer advertising. (1999). *Prevention*, Rodale Press; Slaughter, E., et Schumacher, M. (2000-2001). Prevention's international survey on wellness and consumer reactions to DTC advertising of Rx drugs. *Prevention Magazine*, Rodale Press.
- <sup>68</sup> Herxheimer, A. (1998). Many NSAID users who bleed don't know when to stop. *BMJ*; 316: 492.
- <sup>69</sup> Weissman, J.S., Blumenthal, D., Silk, A.J., et coll. (2003). Consumers' reports on the health effects of direct-to-consumer drug advertising. *Health Affairs*; Web Exclusive: W3\_82.
- <sup>70</sup> Bell, R.A., Wilkes, M.S., et Kravitz, R.L. (2000). The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *J Fam Pract*; 49(12): 1092-1098.
- <sup>71</sup> Woloshin, S., Schwartz, L.M., Tremmel, J., et Welch, H.G. (2001). Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: What are Americans being sold? *Lancet*; 358: 1141-1146.
- <sup>72</sup> Kaphingst, K.S., et DeJong, W. (2004). The educational potential of direct-to-consumer prescription drug advertising. *Health Affairs*; 23(4): 143-150.
- <sup>73</sup> Aikin, K.J., Swasy, J.L., et Braman, A.C. (19 novembre 2004). *Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated with DTC Promotion of Prescription Drugs – Summary of FDA Survey Research Results.* Département de la Santé et des Services humains des États-Unis, Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. [www.FDA.gov/cder/ddmac/Final%20Report/FRFinalExSu1119042.pdf](http://www.FDA.gov/cder/ddmac/Final%20Report/FRFinalExSu1119042.pdf).
- <sup>74</sup> Vigilante J, W.J., et Wogalter, M.S. (2005). Assessing risk and benefit communication in direct-to-consumer medication website advertising. *Drug Information Journal*; 39: 3-12.
- <sup>75</sup> Weissman, J.S., Blumenthal, D., Silk, A.J., et coll. (2004). Physicians report on patient encounters involving direct-to-consumer advertising. *Health Affairs* (suppl. janvier-juin) : W4\_219\_32.
- <sup>76</sup> Robinson, A.R., Hohmann, K.B., Rifkin, J.I., et coll. (2004). Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: Physician and public opinion and potential effects on the physician-patient relationship. *Arch Intern Med*; 164: 427-432.

- <sup>77</sup> Mintzes, B., chapitre 5 : Patient/doctor survey in Sacramento and Vancouver. *Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: Effects on Prescribing and Policy Implications*. Thèse de doctorat. Vancouver : Université de Colombie-Britannique, 2003.
- <sup>78</sup> Food and Drug Administration, États-Unis. Vardenafil hydrochloride (marketed as Levitra). Patient information sheet. Center for Drug Evaluation and Research. [www.FDA.gov/cder/drug/InfoSheets/patient/vardenafilPIS.htm](http://www.FDA.gov/cder/drug/InfoSheets/patient/vardenafilPIS.htm).
- <sup>79</sup> Food and Drug Administration, États-Unis. Questions and answers about Zelnorm (tegaserod maleate). Center for Drug Evaluation and Research. [www.FDA.gov/cder/drug/infopage/zelnorm/zelnorm\\_QA.htm](http://www.FDA.gov/cder/drug/infopage/zelnorm/zelnorm_QA.htm).
- <sup>80</sup> Public Citizen Health Research Group. (octobre 2003). Do not use! Rosuvastatin (Crestor) – A new but more dangerous cholesterol lowering “statin” drug. *Worst Pills Best Pills Newsletter*. [www.worstpills.org/public/crestor.cfm](http://www.worstpills.org/public/crestor.cfm).
- <sup>81</sup> Therapeutics Initiative (site Web). (juin-septembre 2002). Do single stereoisomer drugs provide value? *Therapeutics Letter*, n° 45. [www.ti.ubc.ca/pages/letter45.htm](http://www.ti.ubc.ca/pages/letter45.htm).
- <sup>82</sup> US General Accounting Office. (1990). *FDA Drug Review: Postapproval Risks, 1976-1985*. Washington, D.C. : US General Accounting Office. Publication GAO/PEMD-90-15.
- <sup>83</sup> Lasser, K.E., Allen, P.D., Woolhandler, S.J., Himmelstein, D.U., Wolfe, S.M., et Bor, D.H. (2002). Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *JAMA*; 287: 2215-20.
- <sup>84</sup> Mintzes, B., et Lexchin, J. (2005). Do higher drug costs lead to better health? *Journal canadien de pharmacologie clinique*; 12(1): e22-e27.
- <sup>85</sup> Bell, R.A., Wilkes, M.S., et Kravitz, R.L. (1999). Advertisement-induced prescription drug requests; Patients' anticipated reactions to a physician who refuses. *J Fam Pract*; 48 (6): 446-552.
- <sup>86</sup> Klausner, J., Kim, A., et Kent, C. (2002). Are HIV drug advertisements contributing to increases in risk behaviour among men in San Francisco, 2001? *AIDS*; 16(17): 2349-2350.
- <sup>87</sup> Anon. (3 novembre 2004). FDA tells Abbott to stop “false” Kaletra DTCA advertisements. *Scrip*; 3002: 16.
- <sup>88</sup> PHARMAC. (juillet 2002). Direct to Consumer Advertising (DTCA) Submission to Medsafe, Ministry of Health. M5-12-15, n° 65401, rapport inédit.
- <sup>89</sup> Britten, N., et Ukoumunne, O. (1997). The influence of patients' hopes of receiving a prescription on doctors' perceptions and the decision to prescribe: A questionnaire survey. *BMJ*; 315: 1506-1510.
- <sup>90</sup> Wazana, A. (2000). Physicians and the pharmaceutical industry: Is a gift ever just a gift? *JAMA*; 283(3): 373-380.
- <sup>91</sup> Bombardier, C., Laine, L., Reicin, A., et coll., pour le VIGOR Study Group. (2000). Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *N Engl J Med*; 343: 1520-1528.
- <sup>92</sup> Graham, D.J., Campen, D., Hui, R., et coll. (2005). Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: Nested case-control study. *Lancet*; 365(9458): 475-481.
- <sup>93</sup> Meek, C. (3 janvier 2003). *Direct-to-Consumer Advertising (DTCA) of Prescription Medicines: Fourth Quarterly Update – October to December 2002*. Londres : Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. [www.rpsgb.org/pdfs/dtcarev0212.pdf](http://www.rpsgb.org/pdfs/dtcarev0212.pdf).

- <sup>94</sup> Health Action International (HAI-Europe). (14 juillet 2005). *Does the European Patients' Forum Represent Patient or Industry Interests? A case study in the need for mandatory financial disclosure*. Amsterdam. [www.haiweb.org/docs2005/EPF%20paper%20final.doc](http://www.haiweb.org/docs2005/EPF%20paper%20final.doc).
- <sup>95</sup> Anon. (4 mai 2005). Former Swedish PM calls for European DTC ban to be lifted. *Scrip*; 3051: 3.
- <sup>96</sup> Fédération mondiale des annonceurs. *Information to Patients and the Revision of the Television Without Frontiers Directive*. Exposé de vues de la FMA. Bruxelles : 2005. [www.wfanet.org](http://www.wfanet.org).
- <sup>97</sup> Roner, L. (3 août 2005). Meeting in the middle on DTC. *Eye for Pharma Briefing*. [www.eyeforpharma.com/search.asp?news=47100](http://www.eyeforpharma.com/search.asp?news=47100).
- <sup>98</sup> Dyer, C. (1999). Incontinence campaign tests limits of advertising rules. *BMJ*; 319: 591.
- <sup>99</sup> Therapeutics Initiative (site Web). (juillet-août 2000). New drugs: VI. *Therapeutics Letter*, n° 36. [www.ti.ubc.ca/PDF/36.pdf](http://www.ti.ubc.ca/PDF/36.pdf).
- <sup>100</sup> Sweet, M. (5 mars 1999). Getting to the consumer direct. *Australian Doctor*; p. 29.
- <sup>101</sup> Galbally, R. (septembre 2000). Review of Drugs, Poisons, and Controlled Substances Legislation. Draft final report. Canberra, Australia: Therapeutic Goods Administration. [www.tga.gov.au/docs/html/rdpdf.htm](http://www.tga.gov.au/docs/html/rdpdf.htm).
- <sup>102</sup> Vitry, A. (2004). Is Australia free from direct to consumer advertising? *Australian Prescriber*; 27: 4-6.
- <sup>103</sup> Groupe de travail externe. (janvier 2004). *Article 3 et annexe A de la Loi sur les aliments et drogues*. Rapport final du Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A. [www.hc-sc.gc.ca/ahec-asc/alt\\_formats/ccs-scm/pdf/sec\\_a/sched-ann\\_a\\_maj\\_rep-rap\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahec-asc/alt_formats/ccs-scm/pdf/sec_a/sched-ann_a_maj_rep-rap_f.pdf).
- <sup>104</sup> Union des consommateurs. Action pour la protection de la santé des femmes. (8 décembre 2003). *Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A [de la Loi sur les aliments et drogues]*. Rapport minoritaire. [www.hc-sc.gc.ca/ahec-asc/public-consult/col/sec\\_a/sched-ann\\_a\\_min\\_rep-rap\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahec-asc/public-consult/col/sec_a/sched-ann_a_min_rep-rap_f.html).

Health Council of Canada  Conseil canadien de la santé

P R E N D R E L E P O U L S

[www.conseilcanadiendelasante.ca](http://www.conseilcanadiendelasante.ca)