

Cette présentation a été effectuée le 22 novembre 2007, au cours de la conférence « Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux » dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2007. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/archives/>.



**UBC CENTRE FOR
HEALTH SERVICES AND
POLICY RESEARCH**

La publicité directe du médicament depuis l'affaire Vioxx: santé publique ou enjeux politiques?

Barbara Mintzes
Therapeutics Initiative, UBC, Vancouver B.C.
bmintzes@chspr.ubc.ca

Accès au médicament et mondialisation: enjeux éthique et sociaux.
Journées annuelles de santé publique
Montréal, Québec, le 22 novembre 2007

 THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA

 THERAPEUTICS INITIATIVE
Improving Health
Using Evidence

La publicité des médicaments d'ordonnance au grand public

- Légale seulement aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande
- Croissance rapide de dépenses publicitaires depuis les années '90
- L'Agence américaine de médicaments (US FDA) a assoupli les règles en 1997 pour les publicités à la télévision et à la radio
- Beaucoup de pression pour la légalisation dans d'autres pays, y compris le Canada

Pourquoi interdire la publicité directe au grand public ?

- Liée à l'ordonnance: le laboratoire n'a le droit ni de vendre ni de publiciser le médicament directement au public
- Il s'agit de produits comportant plus de risques ou des risques moins bien compris, comparés aux médicaments en vente libre
- Traitements de problèmes sérieux nécessitant un suivi médical
- Risques de prescriptions inadéquates
- En bref: protection de la santé

Des messages importants concernant les maladies, la santé, l'efficacité des médicaments et leur rôle social.

IRRITABILITY
SLEEP PROBLEMS
RESTLESSNESS
ANXIETY
MUSCLE TENSION
WORRY
FATIGUE

Millions suffer from chronic anxiety.

Millions could be helped by Paxil.

Chronic anxiety can be overwhelming. But it can also be overcome. If you're one of the 18 million people who live with **uncontrollable worry, anxiety, muscle tension, irritability, restlessness, fatigue and sleep disturbance** for 24 months or more, you could be suffering from **chronic anxiety disorder**. The good news is that it's treatable.

Paxil, the most prescribed medication of its kind for generalized anxiety, works to correct the chemical imbalance believed to cause the disorder. Paxil can help bring down that level of anxiety even if you have been suffering for years.

Paroxetine (Paxil) is not for everyone. Tell your doctor what medicines you're taking. Paxil may interact with other medicines. Paxil is generally well tolerated. As with many medications, there can be side effects. Side effects may include decreased appetite, dry mouth, constipation, nausea, dizziness, sexual side effects, tiredness, nervousness, and changes in weight. Tell your doctor about all the medicines you're taking. Tell your doctor about all the medicines you're taking. Tell your doctor about all the medicines you're taking.

Call 1-800-454-4163 or visit www.paxil.com

Your Life Is Waiting.

PAXIL
PAROXETINE HCl

Octobre 2001,
Dans la rue, l'anonymat
de la ville.

“Des millions de
personnes souffrent
d'inquiétude
chronique”

La solution:
paroxetine (Paxil)

Publicité publiée dans le
New York Times Magazine

“Les troubles de mémoire de maman étaient causés
par la maladie d'Alzheimer. Nous ne sommes pas
restés passifs. Elle a vu un médecin très rapidement
et il lui a prescrit de L'ARICEPT (donepezil).
Maintenant, elle va beaucoup mieux.”

Fighting Back with Aricept

Mom's forgetfulness turned out to be Alzheimer's. But we didn't just sit here and do nothing.

I got her to a doctor right away and he put her on ARICEPT. Now she's doing better.

If a person forgets names, places or facts – and has trouble with everyday things like reading or shopping – it may not be normal aging. It could be Alzheimer's disease. So it's important to see a doctor as soon as you can.

There is no cure for Alzheimer's. But a prescription drug called ARICEPT[®] has been used by millions of people to help their symptoms.

In studies, ARICEPT[®] has been proven to work for most to moderate Alzheimer's. It has helped people improve their memory over time. It has also helped them to keep doing everyday things on their own, longer.

Ask your doctor if ARICEPT[®] is right for you or your loved one. It is the #1 prescribed drug for Alzheimer's in the world. The doctor you know if Alzheimer's, the doctor ARICEPT[®] can help.

ONCE-A-DAY
ARICEPT

Suggestion d'efficacité
plus importante que
l'efficacité démontrée
dans les études
scientifiques

Les arguments pour la publicité directe des médicaments

- Les patients veulent de l'information
- Une solution au sous-traitement de certaines maladies
- Facilite une meilleure observance aux traitements proposés
- Le médecin décide et donc le patient est protégé
- La liberté d'expression de la firme



Qu'est-ce que la recherche nous a montré jusqu'ici?

- Relativement peu de produits sont publicisés: nouveaux, chers, surtout pour les maladies chroniques à prévalence élevée [1]
- Un effet sur la demande et le volume des ordonnances [1, 2, 3]
- Dans une étude expérimentale: demande des patients amène une augmentation des ordonnances pour une indication non approuvée [4]
- Pas de données fiables montrant un effet sur l'observance
- Pas de données démontrant que les patients reçoivent un nouveau diagnostic pour un problème de santé sérieux (une étude sans groupe contrôle est souvent citée [5])
- Aux États-Unis, beaucoup de publicités sont jugées illégales: 84% d'entre elles minimisent les risques ou exagèrent les bénéfices [1, 6]

1. Donohue et al NEJM 2007;

2. Gilbody et al Qual Saf Med 2005;

3. Mintzes et al CMAJ 2003;

4. Kravitz et al JAMA 2005;

5. Weissman et al Health Affairs 2003;

6. US GAO. GAO 07-54 2006;

La valeur éducative des publicités

320 publicités de 1989 à 1998, dans 18 grandes revues américaines	
<i>La publicité, mentionne-t-elle?</i>	<i>Oui</i>
La probabilité de réussite du traitement	1 sur 10
La durée du traitement	1 sur 10
D'autres activités qui aident à guérir	2 sur 10
D'autres traitements possibles	3 sur 10
Comment le médicament agit-il/ mode d'action	4 sur 10

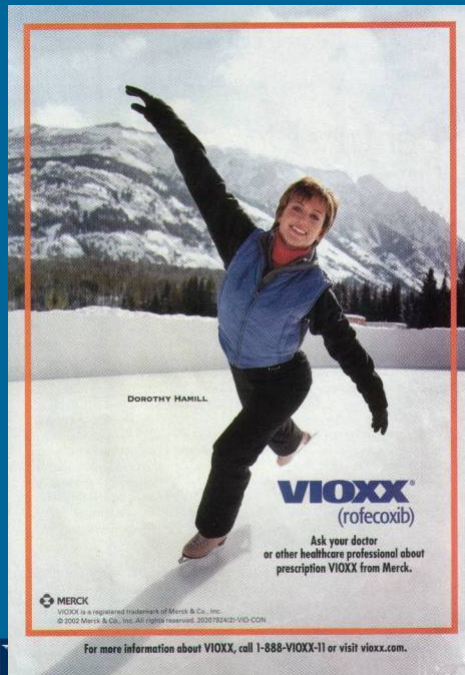
Robert Bell, *J Fam Pract* 2000; 42:1092-8



«L'interdiction de la publicité directe en Europe a amené une nouvelle pathologie: 'Le syndrome du manque d'information'. Ce syndrome a une ampleur 'épidémique', causant beaucoup de souffrance et de morts...»

-Per Wold-Olsen, Merck & Co., cité dans le bulletin *Scrip*, le 31 août, 2004 [traduction]





Un mois plus tard:
l'affaire Vioxx,
septembre 2004

Vioxx: la publicité et la santé

- Sur le marché mondial de 1999 à 2004
- Les risques cardiaques: premières données importantes en 2000 (étude VIGOR, *Bombardier et al. NEJM*)
- Pas plus efficace que les produits comparables
- Publicité directe: un des 'leaders', \$500 millions US en 5 ans; plus que Pepsi-Cola, Budweiser
- David Graham, de l'Agence américaine (US FDA), a estimé de 88,000 à 140,000 crises cardiaques supplémentaires, 40% mortelles (*Lancet* 2005)

Quelle proportion des ventes de Vioxx a été stimulée par la publicité directe?

Données pour l'année 2000, États-Unis

Dépenses publicitaires en 2000 (publicité directe) ¹	\$160 millions
Vente de Vioxx en 2000 ¹	\$1518 millions
En moyenne, gain par dollar investi ('return on investment'; ROI) ²	\$3.66
<i>Mon estimation approximative</i>	
Ventes stimulées par la publicité	\$588.5 millions
Pourcentage du total	39%

1. Findlay S. 2001 www.nihcm.org

2. Gascoigne D. *DTC at the crossroads: a direct hit... or miss?* IMS Health 2004

Est-ce que l'affaire VIOXX a provoqué une réaction politique ou réglementaire concernant la publicité directe?

OUI et NON

OUI – amélioration de la pharmacovigilance;
proposition législative aux États-Unis pour
interdire la publicité pendant les deux
premières années sur le marché (échec);
nouveau code auto réglementaire de
l'association américaine de l'industrie (PhRMA)

NON – car la **publicité directe est
implantée et rentable, y compris dans les
pays où elle n'est pas légale (surtout au
Canada!) ...**



Trois types de publicité catégories réglementaires, US FDA

1. Publicité complète

- avec le nom de marque et les indications [problèmes de santé pour lesquels le produit est prescrit]

2. Publicité dite 'de rappel'

- nom de marque seulement; indications ou problèmes de santé non mentionnés

3. Publicité dite de 'demande d'aide'

- mentionne le problème de santé mais pas le nom de marque; suggère de consulter un médecin



Après l'affaire Vioxx: nouveau code auto réglementaire de PhRMA, juillet 2005, États-Unis

- Arrêt des publicités 'de rappel' à la télévision
- Toutes les publicités 'de rappel' étaient déjà interdites pour les médicaments avec des risques sérieux ('Black Box Warning')
- Fin 2004, la FDA a demandé à Pfizer de cesser les publicités directes pour le CELEBREX (ce moratoire a duré à peu près un an)



La publicité directe des médicaments d'ordonnance est illégale au Canada.

Pourquoi en voit-on autant?



... «l'information présentée comportait des propositions fallacieuses et a omis des faits importants. Cela pourrait mener à une utilisation médicamenteuse sans justification médicale ou à des risques qui auraient pu être évités. »

...*“the information used contained misleading statements and omissions likely to cause medically unjustifiable drug use or to give rise to undue risks.”*

-J. Quick et al., Organisation Mondiale de Santé, Lancet le 30 août 2003



La réponse de Santé Canada à une lettre de plainte, juin 2004 (lettre de l'OMS attachée)

« Ce message ne suggère ni l'utilisation d'un médicament anti-cholestérol spécifique, ni l'utilisation d'un médicament quelconque. Donc, on ne peut dire que ce message soit une publicité... Ce message devrait mener à une consultation médicale où un traitement approprié sera recommandé au patient. »

[traduction]



Publicité 'de rappel' dans le hall d'entrée d'un grand hôpital urbain, Canada 2006



UBC COSTUMEUR
HEALTH SERVICES AND
POLICY RESEARCH

THERAPEUTICS
INITIATIVE
Improving Health
Through Learning

Publicité 'de rappel' Vancouver, Canada, 2007



UBC COSTUMEUR
HEALTH SERVICES AND
POLICY RESEARCH

THERAPEUTICS
INITIATIVE
Improving Health
Through Learning

Avis de Santé Canada Celebrex, 7 avril 2005

« On ne devrait prescrire ou utiliser ce médicament qu'à la dose minimale et pendant la plus courte durée possible. »



Après l'affaire Vioxx: plus ça change...

- Aux Etats-Unis, les dépenses pour la publicité directe continuent à augmenter: > \$5 milliards en 2006
- Un des médicaments les plus publicisés, Zelnorm (tegaserod) a été retiré du marché en 2007
- En Europe: une nouvelle vague de pression pour l'introduction de la publicité directe avec un discours prônant « l'information pour les patients »
- Au Canada – des publicités « de rappel » et de « demande d'aide » sont partout
- Au Canada, un procès contre le gouvernement par la plus grande firme médiatique canadienne, CanWest Global (droit à la liberté d'expression)



Après l'affaire Vioxx: que peut-on faire?

1. **Faire respecter la loi et faire cesser le processus de déréglementation:**
 - Si rien ne change on aura plusieurs «affaires Vioxx», ou «affaires Zelnorm»... ou «affaires Crestor» ou «affaires Diane-35», etc.
2. **Le public a besoin d'information fiable**
 - L'évaluation doit être indépendante, comparative et porter sur tous les traitements disponibles, y compris la possibilité de ne pas traiter
3. **La solution est surtout politique!**

