

**Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements
(CCSAT)**

Déclaration de principes sur

la publicité destinée directement aux consommateurs (PDDC)

en matière de médicaments de prescription

30 novembre 1999

**Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT)
Canadian Treatment Action Council (CTAC)**



C.P. 116, Succursale "F" ◆ Toronto (Ontario) M4Y 2L4 ◆ Canada
Téléphone et Télécopieur (416) 410-6538 ◆ Courriel ctac@ctac.ca ◆ www.ccsat.ca

À propos du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT)

Le CCSAT est un organisme à but non lucratif voué à l'action sociale en matière de traitements VIH-sida. L'organisme a été fondé pour répondre au besoin toujours croissant d'une intervention communautaire face aux nombreux enjeux relatifs aux traitements, notamment les enjeux ayant un impact sur la santé et la qualité de vie des personnes vivant avec le VIH-sida. Le CCSAT lutte en faveur de la recherche et de la mise au point de traitements efficaces et d'un remède contre le VIH-sida, ainsi que d'un accès rapide, abordable et équitable à tous les traitements liés au VIH.

Objectifs

Le conseil a trois objectifs principaux :

- 1) Élaborer des politiques et défendre les intérêts des personnes vivant avec le VIH-sida en matière de traitements sur les plans national et provincial/régional (là où il y a lieu);
- 2) Servir de mentor et former les personnes vivant avec le VIH à faire de l'action sociale liée aux traitements;
- 3) Favoriser l'échange de renseignements pertinents sur l'action sociale en matière de traitements.

Structure et gouvernance

Le conseil compte 21 membres, dont 19 ont droit de vote.

Un(e) représentant(e) de chaque province

Un(e) représentant(e) des trois territoires (à combler)

Un(e) représentant(e) des principaux organismes oeuvrant auprès des PVVIH-sida (CPAVIH, Toronto PWA Foundation, B.C.P.W.A Society)

Un(e) représentant(e) de deux organismes axés soit sur les traitements soit sur une population cible spécifique (COCQ-Sida au Québec et AIDS Action Now! en Ontario)

Un(e) représentant(e) autochtone (Réseau canadien autochtone du sida)

Une représentante des femmes (à combler)

Un(e) représentant(e) des personnes vivant avec l'hémophilie (SCH)

La Société canadienne du sida (SCS) et le Réseau communautaire d'info-traitements sida (CATIE) sont également représentés au conseil mais ils n'ont pas droit de vote. Le Conseil d'administration consiste en neuf membres qui sont élus par le CCSAT à l'occasion de son assemblée générale annuelle.

Renseignements sur le VIH-sida

Le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) est le virus responsable du sida (syndrome d'immunodéficience acquise). Le sida est une maladie très complexe qui entraîne la destruction du système immunitaire. Pour se reproduire, le virus infecte certains types de cellules immunitaires, ce qui affaiblit la faculté de l'organisme à se protéger contre les infections. Au fur et à mesure que le nombre de cellules immunitaires diminue, le « porteur » du virus devient de plus en plus vulnérable à de nombreuses infections opportunistes. Ces dernières sont ainsi nommées car elles profitent de l'état affaibli du système immunitaire pour se manifester ou s'aggraver. Il n'existe aucun remède guérisseur contre le VIH.

À l'heure actuelle, le traitement du VIH fait appel à des associations de médicaments que l'on choisit parmi trois catégories de molécules, à savoir les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et les inhibiteurs de la protéase. Il est également possible que plusieurs autres médicaments – spécifiques au VIH ou pas – soient prescrits pour prévenir ou soigner les infections opportunistes. La recherche sur le VIH a permis de constater l'existence de nombreuses résistances croisées entre les médicaments anti-VIH de chaque catégorie.

Plusieurs médicaments anti-VIH risquent de provoquer de graves effets secondaires, dont certains sont inattendus. Lorsqu'ils sont administrés dans le cadre de multithérapies, certains de ces médicaments interagissent les uns avec les autres, ce qui peut nécessiter un ajustement de la dose dans certains cas. Le fait de prendre les médicaments avec un aliment ou pas peut avoir un effet sur l'absorption des médicaments au niveau de l'intestin. En raison de la rareté des recherches, nous disposons de peu de données sur les interactions entre les molécules anti-VIH et les autres médicaments de prescription ainsi que les produits en vente libre, les drogues récréatives et les thérapies complémentaires. Parmi ces dernières, mentionnons les plantes médicinales et les traditions de guérison autochtones et celles d'autres cultures.

Décider de commencer ou de modifier un régime thérapeutique peut être difficile. Il faut trouver un équilibre entre le besoin immédiat d'une thérapie efficace et sécuritaire et la nécessité de choisir ses médicaments de façon à conserver les meilleures options de traitement possibles pour l'avenir. La publicité destinée aux consommateurs ne saurait refléter ni la complexité des traitements ni la quantité d'informations nécessaires pour faire un choix éclairé et non biaisé.

La publicité destinée aux consommateurs

À l'heure actuelle, la réglementation de la publicité des médicaments de prescription relève de la juridiction du Programme des produits thérapeutiques (PPT) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Selon une modification apportée à la loi en 1978, la publicité destinée au public doit se limiter au nom, au prix et à la quantité du médicament en question. Toute publicité destinée aux professionnels de la santé est autorisée.^{1,2}

En 1996, le Programme des produits thérapeutiques a élaboré une politique intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*², en vertu de laquelle les annonces jugées non promotionnelles ne sont pas sujettes aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ainsi, les messages à visée éducative sont autorisés pourvu qu'une maladie ou un symptôme soit mentionné et que le lecteur soit invité à appeler un numéro sans frais pour obtenir plus d'information ou consulter un médecin. Les annonces de ce genre sont permises sous réserve des conditions suivantes : aucun médicament n'est mentionné; le message ne laisse pas entendre qu'un médicament donné est le seul traitement disponible pour combattre une maladie ou une affection; le nom d'aucun fabricant de médicaments n'est mentionné. Les renseignements offerts par le biais du numéro 1 800 apparaissant sur une annonce à visée éducative sont considérés comme non promotionnels s'ils respectent les conditions suivantes : le contenu du message se rapporte à une maladie plutôt qu'à un produit; les diverses options thérapeutiques (pharmaceutiques ou autres), ainsi que les risques et les bienfaits s'y rattachant, sont présentées de façon impartiale; aucun produit particulier n'a préséance sur les autres; aucune allusion n'est faite à des produits non autorisés ou à la disponibilité, dans le cadre du Programme d'accès spécial aux médicaments, de médicaments non autorisés. (Toute documentation sur les groupes de soutien aux patients et tout dépliant destiné aux consommateurs sont sujets aux mêmes conditions.)²

L'autorisation préalable de la publicité des médicaments de prescription relève du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)³. L'autorisation préalable des annonces s'effectue sur une base volontaire seulement, et le CCPP est le premier mécanisme de résolution des plaintes, même dans les cas d'annonces non autorisées par le CCPP. La conformité et l'application des règlements demeurent la responsabilité du Programme des produits thérapeutiques. Outre un membre d'office représentant le PPT et qui sert d'observateur/conseiller, le CCPP compte dix membres représentant les organismes suivants⁴ :

- Association des médecins de langue française du Canada
- Association des agences de publicité médicale du Canada
- Association canadienne des médias médicaux
- Les normes canadiennes de la publicité
- Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques
- Association médicale canadienne
- Association des pharmaciens du Canada
- Association des consommateurs du Canada
- Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre
- Association canadienne de l'industrie du médicament

Position du CCSAT à l'égard du PDDC

Le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements croit fermement que l'information en matière de santé doit servir le bien du public et ne doit pas être axée sur le profit. Le CCSAT appuie, en principe, l'élaboration de programmes éducatifs, y

compris ceux parrainés par l'industrie pharmaceutique, pourvu qu'ils soient mis en oeuvre par une tierce partie neutre. Le CCSAT ne supporterait aucun assouplissement des règlements actuels régissant la PDDC et s'oppose vivement à la publicité directe en ce qui concerne les médicaments utilisés pour combattre le VIH ou les maladies connexes.

En attendant que les bienfaits, les risques et les retombées économiques éventuelles de la PDDC soient établis, des ressources supplémentaires devraient être affectées pour établir un système impartial de diffusion des renseignements axé sur les consommateurs. Entre-temps, des règlements plus stricts sont nécessaires pour surveiller le contenu de la publicité pharmaceutique et assurer la conformité des annonceurs.

Considérations ayant contribué à l'élaboration de la déclaration de principes

- 1) Données scientifiques sur l'effet de la PDDC sur la santé.

Il n'existe à l'heure actuelle aucune base de données scientifiques quantitatives sur les risques et les bienfaits de la PDDC. Nous n'avons aucune preuve que la PDDC a contribué à une meilleure santé pour les consommateurs. Si aucune amélioration de la santé n'en découle, il est clair que le seul objectif de la PDDC est l'accroissement des profits. Avant que la PDDC ne soit autorisée, il faut que les risques et les bienfaits éventuels soient évalués dans le cadre d'études indépendantes.

- 2) Données économiques relatives au coût des médicaments et de l'impact sur le système de santé.

Nous ne disposons à l'heure actuelle d'aucune base de données économiques en ce qui concerne les coûts de la PDDC. Bien qu'il reste à prouver que la PDDC fait augmenter le prix des médicaments, la montée spectaculaire des dépenses publicitaires observée aux États-Unis — de 700 millions de dollars en 1996 à 1,2 milliards en 1998⁵ — suscite de graves préoccupations quant à l'impact de la PDDC sur le coût des médicaments et des soins de santé en général.

Nous ne pouvons que supposer que le prix des médicaments sera éventuellement fixé de sorte que l'industrie puisse récupérer les frais de la PDDC. Résultat? Les prix grimperont en flèche. Le Programme des produits thérapeutiques se doit d'avoir pour mandat la promotion de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et non pas l'augmentation des profits de l'industrie pharmaceutique.

- 3) Données scientifiques relatives à l'effet de la PDDC sur les habitudes de prescription des médecins.

Les données scientifiques provenant du Canada, des États-Unis et d'autres pays laissent croire que la PDDC nuit aux habitudes de prescription des médecins. En 1997, Lipsky et Taylor⁶ ont publié les résultats d'une étude sur « les opinions et les expériences des médecins de famille en ce qui a trait à la publicité destinée aux consommateurs ». En

somme, les médecins qui ont participé à l'étude « voyaient d'un mauvais oeil la publicité directe aux consommateurs, autant dans les médias imprimés qu'électroniques ». Selon 71 % des participants, « la PDDC pousse les médecins à prescrire des médicaments auxquels ils n'auraient peut-être pas recours normalement ». La même proportion de médecins n'ont reconnu aucun avantage à la PDDC.

Les médecins sont également influencés par les demandes de leurs patients pour un médicament spécifique⁷. Ils risquent par conséquent de prescrire des produits de façon inappropriée. Le Dr Lexchin a écrit de nombreux ouvrages sur la PDDC dont un article intitulé *Médicaments d'ordonnance : conséquences de la publicité directe aux consommateurs*⁸. Se fondant sur les données déjà publiées, le Dr Lexchin affirme que plus les médecins se fient aux sources commerciales d'information (celle fournie par l'industrie pharmaceutique), plus ils prescrivent des médicaments de façon inappropriée. Au dire du docteur, « cette tendance se confirme depuis plus de 20 ans dans au moins quatre pays, à savoir la Belgique, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et les États-Unis ».

Dans un article publié en 1999 dans le *New York Times*, Abigail Zuger écrivait que « de nombreuses recherches effectuées au cours des 20 dernières années ont montré que les médecins qui avouaient se fier à l'information fournie par les représentants pharmaceutiques, plutôt qu'à la littérature médicale, avaient tendance à prescrire des médicaments plus chers que d'autres médecins, et étaient moins enclins à choisir le meilleur produit pour une affection donnée ». Étant donné l'effet nuisible de la publicité sur les habitudes de prescription des médecins, il faudra explorer d'autres moyens de diffusion de l'information et ce, autant pour les médecins que pour les patients.

4) Preuves scientifiques de l'aptitude de la PDDC à créer un consommateur averti.

Les consommateurs ont un droit fondamental à des renseignements sur les médicaments de prescription. Nous ne disposons d'aucune preuve scientifique permettant de croire que la PDDC contribue à éclairer les choix des consommateurs. Les médicaments de prescription doivent, par définition, être administrés par un médecin afin d'assurer la sécurité du patient. La PDDC sert, quant à elle, à promouvoir un produit spécifique. Elle ne fait donc pas mention de médicaments moins chers ou plus efficaces ou qui provoqueraient moins d'effets secondaires. Elle ne comporte pas non plus de renseignements sur des alternatives non pharmaceutiques.

Les médecins et les patients ont tous deux besoin de renseignements objectifs et équilibrés sur les médicaments. En tant qu'outil de persuasion, la PDDC ne convient pas comme moyen de diffusion de l'information. La publicité est de par sa nature biaisée, car elle fait la promotion d'un produit spécifique. La protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes doit être une priorité. En l'absence de preuves quant à l'utilité de la PDDC comme moyen de mieux renseigner les consommateurs, les règlements actuels en cette matière doivent être maintenus. La question qui se pose n'est pas de savoir si les consommateurs ont droit à de l'information, mais à quelle sorte d'information ils ont droit.

5) Impact de la PDDC sur la relation médecin-patient.

Les études font valoir que plus les médecins sient à la publicité comme source d'information, plus leurs habitudes de prescriptions se détériorent^{6, 7, 8, 9, 10}. Les données actuelles permettent aussi de conclure que les médecins sont très enclins à prescrire un médicament particulier demandé par leurs patients⁷. Dans le cadre d'une étude menée en 1988 auprès de 141 médecins¹¹, 110 participants ont répondu à des questions sur leurs habitudes de prescription. Parmi ces derniers, 51 (46 %) ont cité les demandes de leurs patients comme ayant motivé leurs décisions quant à la prescription des médicaments. « Selon certains médecins (24 %), le recours délibéré à l'effet placebo s'inscrit également dans leurs habitudes de prescription. »

En 1999, 260 consultations auprès de 20 médecins ont fait l'objet d'une étude canadienne intitulée *Effects of perceived patient demand on prescribing anti-infective drugs* (effets de la demande perçue des patients sur la prescription des médicaments anti-infectieux). Selon ces médecins, 124 des patients ont demandé ou laissé deviner leur désir d'obtenir un anti-infectieux spécifique¹². Lorsqu'une demande est clairement inappropriée, les médecins doivent passer plus de temps à renseigner leurs patients. De nombreux médecins sont trop occupés pour consacrer le temps nécessaire à cette réduction, et la relation médecin-patient est donc compromise. De plus, le refus de ce genre de demande pourrait inciter certains patients à changer de médecin, ce qui risquerait également de nuire à la relation médecin-patient.

6) Antécédents de l'industrie pharmaceutique en matière de publicité directe.

Le dossier de l'industrie pharmaceutique en matière de PDDC est lamentable. À l'heure actuelle, la publicité destinée aux médecins et aux patients est bourrée de fautes, d'inexactitudes et d'omissions qui, invariablement, représentent le médicament sous une lumière favorable¹³. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration fait face à de nombreux problèmes à cet égard, dont les suivants : manque d'équilibre dans l'information quant aux risques et aux bienfaits; communication inadéquate des indications et de l'efficacité; renseignements erronés ou trompeurs et omission de données essentielles sur l'innocuité^{6, 13}.

Dans son article *The Pharmaceutical Industry Exposed*¹⁴, le journaliste australien Ross Coulthart suscite de nombreuses inquiétudes quant à l'influence des sociétés pharmaceutiques multinationales sur l'instance australienne responsable de l'approbation des médicaments. De plus, l'article laisse planer des doutes sur l'adéquation des règlements actuels régissant la publicité des médicaments de prescription et de ceux offerts en vente libre. Selon M. Coulthart, même les monographies de produit renferment des renseignements erronés ou mensongers (p. ex. la monographie mentionne divers effets secondaires mais omet certaines interactions médicamenteuses).

En 1988, David Gilbert a publié dans *Scrip Reports* une évaluation exhaustive de la publicité directe aux consommateurs. L'auteur cite de nombreuses études, dont certaines se sont déroulées au Canada, qui ont soulevé des questions quant à la qualité de ce genre

de publicité¹⁵. En ce qui a trait à la publicité destinée aux cliniciens, M. Gilbert s'exprime ainsi : « Il est inquiétant de constater, dans plusieurs articles et revues, la mise en évidence de la piètre qualité du matériel publicitaire et de sa tendance à compromettre les habitudes de prescription des médecins ». Le Dr Lexchin maintient pour sa part que « la qualité douteuse de la publicité des produits en vente libre a donné lieu à des problèmes qui, en toute probabilité, se manifesteront dans la publicité des médicaments d'ordonnance et ce, même en présence d'un mécanisme d'autorisation préalable. Il est donc probable que les consommateurs recevront des renseignements trompeurs qui seront difficiles à vérifier auprès de sources plus impartiales ».

Étant donné la montée spectaculaire des revenus de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis, qui sont passés de 37,7 milliards en 1990 à 78,9 milliards en 1997⁹, il est clair que les sociétés pharmaceutiques ont intérêt à maintenir leur part du marché. Dans un article rédigé pour Health Action International¹⁶, Barbara Mintzes fait remarquer que les arguments de l'industrie en faveur de la PDDC « obscurcissent la différence fondamentale entre la publicité, qui vise la vente d'un produit, et le type d'information nécessaire pour choisir le meilleur traitement possible contre une maladie ». Compte tenu des antécédents de la publicité pharmaceutique destinée aux professionnels de la santé, ainsi que ceux de la PDDC aux États-Unis, il n'y a aucun lieu de croire que la promotion des médicaments auprès des consommateurs contribuera à améliorer les habitudes de prescription ou l'utilisation des médicaments. En fait, les preuves dont on dispose à l'heure actuelle laissent penser le contraire.»

La diffusion de renseignements sur les médicaments de prescription doit se fonder sur des données scientifiques fiables et non pas sur son aptitude à générer des profits.

7) Efficacité de la réglementation actuelle.

En 1949, la *Loi sur les aliments et drogues* a interdit toute publicité faisant la promotion des médicaments de prescription. L'article C.01.044 a été modifiée en 1978 afin de limiter la publicité au nom, au prix et à la quantité du médicament.

Au Canada, les demandes d'autorisation préalable des publicités sont remises, sur une base volontaire seulement, au Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP).¹ Dans son rapport annuel, le CCPP ne fait état que du nombre de plaintes reçues et du suivi, le cas échéant, qu'on leur a donné. Des 26 plaintes effectuées en 1998, 11 ont porté sur des médicaments qui étaient sur le marché depuis moins de deux ans¹⁷. Étant donné les antécédents de l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne la publicité des médicaments d'ordonnance et en vente libre, tout système fondé sur l'autorisation volontaire est clairement inadéquat.

Le CCPP représente dix organismes, dont au moins la moitié ont un intérêt financier direct dans la production ou la dissémination de la publicité. Dans le meilleur des mondes, la responsabilité de l'autorisation préalable de la publicité reviendrait à un organisme qui représenterait plus efficacement les intérêts de la communauté. Dans un abrégé traitant de l'application des codes régissant la promotion des produits

pharmaceutiques, le Dr Joel Lexchin met de l'avant plusieurs recommandations quant aux moyens d'améliorer le système actuel. Entre autres, il préconise « une surveillance continue et proactive d'une sélection aléatoire d'activités promotionnelles afin d'en relever des violations »; un comité d'examen comportant des consommateurs et dont la majorité des membres ne sont pas affiliés à l'industrie pharmaceutique et dont la direction est assurée par un président indépendant; « un large éventail de sanctions progressives, dont la suspension temporaire ou permanente de toute publicité concernant le produit »; une documentation exhaustive de toute plainte ou violation signalée par le public.

De son côté, Martin Shapiro maintient que les « recommandations de M. Lexchin n'auraient aucun sens que dans les mains d'une instance qui, en bout de ligne, vise la protection des consommateurs et non pas l'accroissement des profits »¹⁹. Au dire de M. Shapiro, « La réglementation ne sera utile que si le fabricant a quelque chose à perdre ». Parmi ses recommandations, notons « une interdiction de vendre le produit en question ».

L'instauration d'un processus transparent d'autorisation obligatoire de la publicité pharmaceutique, et d'un système de documentation obligatoire des violations, permettrait de combler de nombreuses lacunes dans le système actuel.

8) Impact de la PDDC sur les traitements du VIH-sida et des affections connexes.

L'infection à VIH est une maladie complexe et imprévisible. Le traitement du VIH nécessite l'association de plusieurs médicaments. La prise de décisions concernant les thérapies est d'autant plus complexe que l'on doit tenir compte de synergies, d'interactions, de résistances et de résistances croisées. Les médicaments anti-VIH font souvent l'objet d'une approbation accélérée, et nous disposons donc de peu de données sur leur innocuité. Par conséquent, il est possible que les effets indésirables des médicaments qui se manifestent fréquemment ou après un usage prolongé ne soient pas connus.

L'information sur les traitements anti-VIH évolue constamment grâce aux résultats provenant des essais cliniques et aux renseignements fournis par les patients. De plus, de nouveaux produits sont toujours en voie de production et de commercialisation. Compte tenu de la complexité du VIH et de ses traitements, il est évident que la publicité directe ne convient pas dans ce domaine.

Les organismes communautaires ont consacré beaucoup de ressources à la diffusion d'une information équilibrée et objective sur les traitements auprès des personnes vivant avec le VIH. Toute décision d'ordre médical doit se prendre sur une base individuelle en consultation avec un professionnel ou une professionnelle de la santé et ce, en fonction d'un ensemble de facteurs complexes. La PDDC aurait le potentiel de nuire aux progrès déjà réalisés en matière d'éducation.

9) Réponse des gouvernements et des autres organismes.

En 1996, les gouvernements provinciaux ont participé à des consultations au sujet de la PDDC. Préoccupées par la possibilité d'une augmentation du prix des médicaments, les provinces se sont de nouveau déclarées en faveur du maintien de l'interdiction de la PDDC²⁰. Jusqu'à présent, aucune preuve n'est venue apaiser leurs craintes à cet égard.

L'Organisation mondiale de la santé a adopté, en 1988, une résolution pour défavoriser la publicité pharmaceutique en raison de ses préoccupations quant à l'effet de cette activité sur l'utilisation rationnelle des médicaments²¹.

10) Autres moyens de diffusion des renseignements nécessaires à un choix éclairé en matière de médicaments de prescription.

Les programmes éducatifs, y compris ceux parrainés par l'industrie et mis en oeuvre par une tierce partie neutre, permettent la diffusion de renseignements concis, équilibrés et objectifs à l'intention des consommateurs. Les tierces parties offrent les avantages suivants :

- (a) manque d'intérêt matériel direct (profit);
- (b) évaluation et comparaison des produits;
- (c) interprétation des données;
- (d) mise en contexte des données à l'intention des particuliers (mise en valeur du droit des patients à un choix fondé sur une information complète).
- (e) participation des consommateurs.

De nombreux organismes s'intéressant à une gamme de maladies différentes ont pour mandat de diffuser des renseignements équilibrés et objectifs sur les traitements. Cette tradition est bien enracinée dans les communautés impliquées dans la lutte contre le VIH. Le Réseau communautaire d'info-traitements sida (CATIE) et le Réseau canadien autochtone du sida (RCAS) sont deux organismes nationaux dont les clientèles seraient directement visées par la PDDC.

Il existe, autant à l'échelle nationale que provinciale, plusieurs organismes qui sont dotés de l'infrastructure nécessaire pour aborder les enjeux liés aux traitements. L'amélioration des programmes actuels et la mise en oeuvre de nouvelles initiatives permettraient d'assurer l'accès de tous les consommateurs, y compris ceux dits « difficiles à rejoindre », à des renseignements fiables sur les traitements. La PDDC a le potentiel de marginaliser le rôle de la communauté comme fournisseur d'information et protecteur des consommateurs.

Les conférences et la littérature scientifiques (*peer-reviewed journals*) sont considérées depuis longtemps comme des sources très fiables d'information sur les médicaments. Les règlements actuels autorisent ce genre d'activité.

11) Les Canadiens et Canadiennes sont déjà exposés à la PDDC dans son intégralité par l'entremise de la presse, de la télévision et de l'Internet américains.

Bien que le Programme des produits thérapeutiques ait juridiction sur la publicité qui entre au Canada en provenance d'autres pays, il serait difficile, voire impossible, de garantir le respect des règlements canadiens en cette matière. Aux États-Unis, l'absence de règlements sur la PDDC a entraîné dernièrement une prolifération des cas de désinformation^{6, 7, 10, 13, 14}. L'existence de la PDDC aux États-Unis ne devrait pas, à elle seule, justifier son importation au Canada. À l'heure actuelle, les États-Unis et la Nouvelle-Zélande sont les seuls pays du monde à autoriser la PDDC, et l'activité s'est révélée très problématique dans ces pays. En attendant que les bienfaits de la PDDC pour les consommateurs soient prouvés, le Canada devrait continuer de faire partie de la majorité internationale qui s'oppose à l'extension de la PDDC.

- 12) Pour protéger la sécurité des patients, les médicaments de prescription doivent être administrés par un médecin.

La recherche a montré que les médecins s'inclinent souvent devant les demandes de leurs patients pour un médicament donné^{11, 12, 13}. En fait, il est possible que la sécurité des patients ne soit plus assurée par les médecins. Dans un article rédigé pour le *Journal of the American Medical Association*²², Alan Holmer fait état des résultats d'un sondage national effectué en 1998 et publiés dans *Prevention*. Selon l'auteur, le nombre de consommateurs ayant reçu un médicament en conséquence directe d'une PDDC s'élevait à 12,1 millions. De plus, 53 millions de participants avaient parlé à leur médecin d'un médicament qu'ils avaient vu annoncer. De ce nombre, seulement 38 % ont recherché des renseignements supplémentaires auprès d'une autre source.

Les patients qui désirent utiliser un médicament spécifique risquent de changer de médecin si leur demande est refusée. La réglementation de la PDDC doit être rigoureuse afin que les médecins puissent continuer à veiller à la sécurité de leurs patients, notamment dans le cas des médicaments anti-VIH dont la fréquence et la gravité des effets indésirables restent à déterminer dans le cadre d'un système de surveillance post-approbation. L'interdiction de la publicité n'entrave pas l'accès à l'information.

Conclusion

Le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements s'oppose à la publicité destinée directement aux consommateurs de médicaments de prescription en général, et plus particulièrement à la promotion par la publicité de tout médicament anti-VIH et de tout médicament contre les infections opportunistes liées ou non liées au VIH. Pour tous les autres médicaments, nous préconisons le statu quo; c'est-à-dire que la publicité des médicaments de prescription doit se limiter au nom, au prix et à la quantité du produit. Pour s'assurer que la publicité est véridique et équilibrée, toute annonce devrait faire l'objet d'un examen obligatoire au préalable de la part d'un organisme axé sur les consommateurs, et dirigé par ces derniers, qui est doté d'un système transparent de documentation des violations. Nous prônons également l'imposition d'amendes et de sanctions adéquates en cas de violation.

Le CCSAT appuie en principe la commandite par l'industrie pharmaceutique d'initiatives éducatives, à condition qu'elles soient mises en oeuvre par des fournisseurs d'information communautaires. Un financement plus important de la part de l'industrie sera nécessaire pour assurer le succès de ces initiatives.

Références

1. Programme des produits thérapeutiques (PPT), *La publicité directe des médicaments d'ordonnance*, document de travail (avril 1999), p. 1.
2. PPT, *La distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*, politiques externes de la PPT (janvier 1996).
3. PPT, *La publicité directe des médicaments d'ordonnance*, p. 1-2.
4. R. Chepsuik, « The choice for integrated, independent and balanced review of direct - to-consumer advertising (DTCA) of prescription medicines », Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, présentation donnée lors des consultations sur la PDDC tenues en avril 1999 à Alymer, Québec, p. 4.
5. C. Koerner, U.S. FDA, Présentation donnée lors des consultations sur la PDDC tenues en avril 1999 à Alymer, Québec.
6. M.S. Lipsky, C.A. Taylor, « The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising », *Journal of Family Practice*, vol.45, n 6 (décembre 1997), p. 495-499.
7. P.R. Mansfield, « How does pharmaceutical company promotion affect prescribing ? », International Conference on Improving the Use of Medicines (avril 1997).
8. J Lexchin, « Médicaments d'ordonnance : conséquences de la publicité directe aux consommateurs », *Le Médecin de famille canadien*, vol. 43 (avril 1997), p. 602.
9. A. Zuger « Fever Pitch: Getting doctors to prescribe is big business », *New York Times*, 11 janvier 1999.
10. F. Haayer, « Rational prescribing and sources of information », *Social Science & Medicine*, vol. 16 (1982), p. 2017-23.
11. R.K., Schwartz, S.B. Soumerai, J. Avorn, « Physician motivations for non-scientific drug prescribing ». *Social Science & Medicine*, vol. 28, n 6 (1989), p. 577-82.
12. E Miller, L.D. Mackeigan, W. Rosser, J. Marshman, « Effects of perceived patient demand on prescribing anti-infective drugs », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 161, n (juillet 1999) p. 139-42.
13. R. Pear, « Drug concerns get FDA reprimands over advertising », *New York Times*, 28 mars 1999.

14. R. Coulthart, « The pharmaceutical industry exposed », *Business Sunday*, 19 avril 1998.
15. D. Gilber, « Direct-to-consumer advertising of prescription medicines ». Avis à l'industrie, *Scrip reports* (juin 1998) p. 3.2.3-3.2.4.
16. B. Mintzes, « Blurring the boundaries, new trends in drug promotion », *Health Action International* (1998) 18.
17. Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, *Rapport 1998* (avril 1999), p. 3.
18. J Lexchin, « Enforcement of codes governing pharmaceutical promotion: What happens when companies breach advertising guidelines? », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 156, n 3 (février 1997), p. 351-356.
19. M. Shapiro, « Regulating pharmaceutical advertising: What will work? », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 156, n 3 (février 1997), p. 359-361.
20. Programme des produits thérapeutiques (PPT), « La publicité directe des médicaments d'ordonnance », document de travail (avril 1999), p. 4.
21. Organisation mondiale de la santé. *Ethical Criteria for the Promotion of Medicinal Drugs*, résolution WHA41.17 (adoptée par la 41^e Assemblée mondiale de la santé le 13 mai 1988).
22. A.F. Holmer, « Direct-to-consumer advertising builds bridges between patients and physicians », *Journal of the American Medical Association*, vol. 281 (janvier 1999), p. 380.