

# Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance

## Les changements législatifs proposés par la Commission européenne

HAI-Europe, Janvier 2002

À l'heure actuelle, l'Union européenne interdit la publicité des médicaments d'ordonnance directement au public. Cette interdiction est d'ailleurs en vigueur partout au monde à l'exception des États-Unis et de la Nouvelle-Zélande. Interdire la publicité directe des médicaments d'ordonnance fait partie d'un ensemble de mesures concernant les médicaments vendus sous ordonnance et visant la protection du public.

En juillet dernier, la Commission a proposé des changements à la loi actuelle qui autoriseraient la publicité des médicaments d'ordonnance prescrits dans les traitements du sida, du diabète et de l'asthme. La modification centrale à la loi concerne les réglementations inscrites aux articles 86 à 88 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Les changements proposés s'appliquent uniquement à un sous-groupe de médicaments d'ordonnance. Cependant, il s'agit de médicaments

prescrits dans le traitement de maladies graves. Ces changements représenteraient un premier pas important en faveur de la publicité directe des médicaments d'ordonnance et de la promotion des médicaments en Europe.

Lorsqu'on pense à la santé publique, à la viabilité des programmes et services de santé nationaux ainsi qu'aux droits à l'information des consommateurs et des patients, que signifient les changements proposés par la Commission ?

Ce document présente une analyse des modifications proposées, une revue des principaux impacts de la publicité directe aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande et conclue avec une série de recommandations.

### **Pourquoi maintenir l'interdiction sur la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance ?**

- **La publicité directe des médicaments d'ordonnance provoque une augmentation des sommes dépensées pour l'achat de médicaments d'ordonnance**, menace la viabilité des programmes de santé nationaux ainsi que l'accessibilité universelle des soins de santé qui est un droit fondamental.
- **La publicité directe des médicaments d'ordonnance n'informe pas**. Elle ne fournit pas l'information impartiale et objective dont les consommateurs et les patients ont besoin pour en arriver à prendre des décisions éclairées en matière de soins de santé.
- **La publicité directe des médicaments d'ordonnance menace la sécurité, élément essentiel de la santé publique**. Elle peut mener rapidement à une exposition massive à des médicaments comportant des dangers avant que leurs risques n'aient été complètement identifiés. Aux États-Unis, ce fut le cas du médicament pour le diabète, le troglitazone (Rezulin), ainsi que du médicament pour les brûlures d'estomac nocturnes, la cisapride (Prepulsid). De plus, il faut souligner que la vaste majorité des nouveaux médicaments sont plus dispendieux que les anciens et que peu d'entre eux procurent un véritable avantage thérapeutique.
- **La publicité directe des médicaments d'ordonnance contribue à la médicalisation des étapes et situations normales de la vie**. Les médicaments les plus publicisés sont généralement des médicaments qui seront prescrits à long terme visant de très larges clientèles. Il s'agit souvent de produits destinés à des problèmes de santé mineurs et à des problèmes liés au mode de vie sur lesquels on pourrait agir sans thérapie médicamenteuse.



### Médicalisation abusive

Pourquoi le New-Yorkais ne serait-il pas anxieux suite aux attentats du World Trade Center ? Deux mois après les attentats, cette publicité sur la paroxétine (Paxil) a été publiée dans le *New York Times Magazine*.

« Aujourd'hui, discutez avec votre médecin du médicament qui ne créera pas l'accoutumance, le Paxil »\*. Voilà ce que dit la publicité. Pourtant, à l'endos, en caractères minuscules, on découvre l'envers de la médaille : « les réactions au retrait incluent la dépression, la somnolence, l'agitation, des tremblements, des nausées, la diarrhée, etc. Ces réactions au retrait, c'est-à-dire au fait de cesser le médicament, sont des signes révélateurs d'un risque potentiel de dépendance. »

\* Cette publicité n'a été publiée qu'en langue anglaise. Notre traduction de : *Talk to your doctor about non-habit forming Paxil today.*

### Pourquoi la publicité directe des médicaments d'ordonnance est-elle interdite ?

Comparés aux produits en vente libre, les médicaments vendus sous ordonnance sont généralement utilisés pour traiter des maladies plus graves, présentent une toxicité plus élevée ainsi qu'un profil risques/bénéfices moins bien défini. En ce sens, ils ne peuvent être achetés et vendus librement. Les restrictions s'appliquant à la publicité et au marketing de ces produits visent la protection de la santé.

Par ailleurs, comme les médicaments d'ordonnance sont généralement utilisés dans le traitement de maladies plus graves, les restrictions s'appliquant à la publicité tiennent compte de la vulnérabilité accrue des personnes malades. La personne qui souffre, qui présente une maladie débilitante ou encore la personne qui prend soin d'un membre de sa famille se trouve dans un état de vulnérabilité fort différent de la personne qui va s'acheter une nouvelle automobile ou encore une miche de pain.

La loi actuelle va dans le sens des deux raisons mentionnées ci-dessus et justifie, en ce sens, l'interdiction de publicité directe des médicaments. L'article 88 (1) interdit la publicité des médicaments d'ordonnance dirigée vers le public. L'article 88 (2) interdit tout type de publicité tout en incluant une liste de maladies graves.

### Quels sont les changements proposés par la Commission ?

La proposition de la Commission autoriserait les fabricants à publiciser les produits utilisés dans le traitement du sida, du diabète, de l'asthme et d'autres maladies pulmonaires chroniques.

Les fabricants devront élaborer des procédures d'auto-réglementation au niveau national et ensuite, soumettre leurs

publicités à l'European Medicines Evaluation Agency (EMA) pour une pré-évaluation. L'Agence devra ensuite examiner le matériel soumis et déposer toute objection dans une période de 30 jours. Si ce délai n'est pas respecté, la publicité pourra être diffusée telle que soumise. L'Agence sera tenue de maintenir une base de données des publicités, de produire des rapports annuels ainsi qu'une analyse détaillée de la situation après cinq ans.

La Commission propose d'éliminer la section de l'article 88 (2) interdisant les publicités directes aux consommateurs portant sur les maladies graves suivantes : la tuberculose, les maladies transmises sexuellement, les maladies infectieuses graves, le cancer et d'autres maladies chroniques, l'insomnie chronique et d'autres troubles métaboliques. Cette clause sur les maladies graves s'applique à tout type de publicité, non seulement aux produits vendus sous ordonnance. L'élimination de cette clause ouvrira la voie à une publicité élargie des produits utilisés dans le traitement des maladies graves.

### Les changements prévoient-ils des restrictions sur la façon dont les compagnies pharmaceutiques pourront publiciser leurs produits ?

Les propositions de la Commission n'incluent aucune restriction explicite quant au type de média ou au contenu, autre qu'une demande de conformité aux principes généraux concernant la publicité de

produits pharmaceutiques mentionnés à l'article 87. Dans les clauses (a) à (f) de l'article 88 (2), on trouve les critères s'appliquant à la diffusion de ce type d'information. Ces critères n'excluent spécifiquement aucun média, notamment la télévision, pas plus qu'elles ne limitent un auditoire cible.

La proposition concernant l'article 88 (2) autorise la publicité complète et élargie des produits : « (...) Cette disposition s'applique à l'information qui accompagne l'autorisation de mise en marché ainsi qu'à toute information supplémentaire qui s'y rapporte. »

Une clause à part, déjà existante, permet aux États membres d'interdire la publicité des médicaments remboursés par les régimes publics, si ceux-ci le désirent.

### Quelles raisons sont invoquées pour justifier ces changements ?

La Commission affirme que les changements sont proposés afin de « répondre aux attentes exprimées par les groupes de patients ».

Il est toutefois important de faire une nuance, la loi actuelle ne limite aucunement l'accès à l'information ; l'interdiction porte sur la publicité. De nombreuses organisations fournissent au public de l'information sur les médicaments. Si l'accès à l'information est souvent inadéquat, cela relève des décisions en matière de politiques publiques qui ne donnent pas priorité à l'information des patients plutôt qu'à des obstacles d'ordre juridique.

La Commission ne précise pas *qui* sont les groupes de patients souhaitant des changements à la loi sur la publicité. Elle ne précise pas non plus quels groupes demanderaient des campagnes publicitaires si les changements étaient implantés. En outre, la

Commission ne dit rien quant aux mesures qui devraient être prises pour éliminer les conflits d'intérêt. De plus en plus de groupes de patients reçoivent un financement substantiel des compagnies pharmaceutiques qui, de leur côté, sont directement intéressées par la publicité directe aux consommateurs.

*En juillet, DG Enterprise proposait de lever l'interdiction sur l'asthme, le diabète et le sida (et) les compagnies seraient autorisées à transmettre des informations visant à promouvoir une connaissance quant à la disponibilité des produits. Personne ne croit que cela va s'arrêter là.*

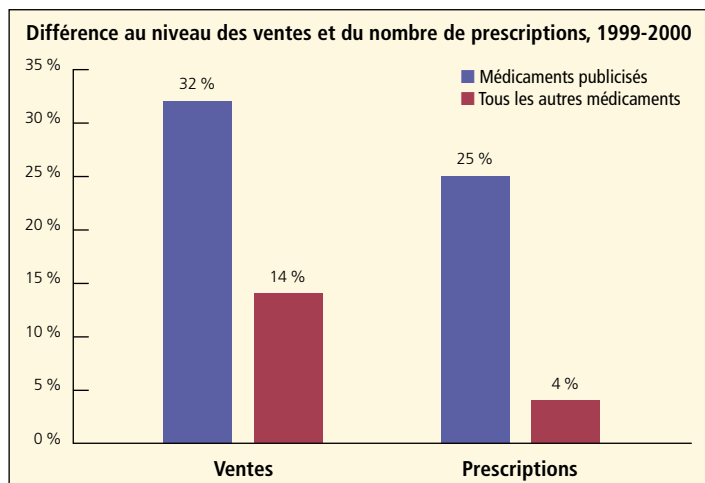
– Sarah Boseley, Just Say No to Drug Ads. *The Guardian*. Royaume-Uni. 10 décembre, 2001.

## L'expérience des États-Unis – une augmentation incontrôlable des coûts

Pendant la dernière décennie, les sommes consacrées à la publicité directe aux consommateurs ont augmenté de façon exponentielle. Elles sont passées de 55 \$ millions US en 1991 à 2,5 milliards \$ US en 2000. Si la publicité directe des médicaments ne stimulait pas les ventes, les compagnies n'alloueraient pas des sommes de plus en plus importantes à cette stratégie commerciale.

### Les 50 médicaments les plus publicisés sont responsables d'une large part de l'augmentation des coûts

- En 2000, plus de 95 % des publicités directes aux consommateurs ont porté sur 50 produits.
- Les ventes de ces 50 produits ont totalisé 41,3 \$ milliards US.
- Cette somme représente environ le tiers des ventes de médicaments sous ordonnance pour l'année 2000.
- Ces 50 produits sont responsables d'une augmentation de 9,94 \$ milliards US sur les ventes de médicaments prescrits pour lesquels l'augmentation totale est de 20,8 \$ milliards US de 1999 à 2000. Cela



correspond à 47,8 % de l'augmentation totale.

Source : Findlay, 2001

### L'industrie demande un changement législatif : ce qu'il faut retenir

La firme américaine PERQ/CHI a analysé les bénéfices associés aux publicités écrites et télévisuelles diffusées en 1999 en se basant sur les données concernant les dépenses et les ventes déclarées par 25 fabricants importants. Pour chaque dollar investi dans la publicité directe aux consommateurs, le bénéfice moyen était de \$ 1,69 pour les publicités à la télévision, de \$ 2,51 pour les publicités dans les magazines et de \$ 2,11 pour les campagnes mixtes magazines/télévision (PERQ/CHI, 1999).

*Un marketing agressif dirigé directement vers les patients et les coûts élevés des nouveaux médicaments font en sorte que les médicaments d'ordonnance constituent l'une des principales dépenses en matière de soins de santé. On ne s'occupe pas suffisamment de cette problématique. Il est temps de placer la science avant le marketing.*

– Ujjal Dosanjh, Premier Ministre, 24 Mai 2000. Gouvernement de Colombie-Britannique, Communiqué de presse\*, Victoria, B.C., Canada.

\* La population canadienne est énormément exposée aux publicités américaines qui traversent ses frontières.

Ces bénéfices sont impressionnants. En contrepartie, cela entraîne des coûts énormes pour les régimes d'assurance-médicament publics et privés.

### Le public est-il mieux informé des produits disponibles si la publicité directe est autorisée?

La publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance ne fournit aucunement une vue d'ensemble des traitements disponibles. Aux États-Unis, plus de 40 % des sommes dépensées s'appliquent à 10 produits seulement. Ceux-ci sont généralement de nouveaux produits, dispendieux, destinés à des maladies chroniques, c'est-à-dire à un usage à long terme ou intermittent et visant de larges segments de la population. Les compagnies n'investissent pas dans la publicité de médicaments non-brevetés même s'ils peuvent s'avérer supérieurs, comme c'est le cas par exemple pour les diurétiques et les problèmes d'hypertension sans complication. La décision d'investir dans la publicité d'un produit est une décision de marketing et non une décision relevant de

### Les plus importants budgets publicitaires en 2000

Médicament	Indication	Dépenses en publicité directe (millions \$ US)	Ventes (millions \$ US)
Vioxx (rofécoxib)	Arthrite	160,8	1 518,0
Prilosec (oméprazole)	Ulcère/Reflux	107,5	4 102,2
Claritin (loratadine)	Allergie	99,7	2 035,4
Paxil (paroxétine)	Anxiété/ Dépression	91,8	1 808,0
Zocor (simvastatine)	Hypercholestérolémie	91,2	2 207,0
Viagra (sildénafil)	Impuissance	89,5	809,4
Celebrex (célécoxib)	Arthrite	78,3	2 015,5
Flonase (fluticasone)	Allergie	73,5	618,7
Allegra (fexofénadine)	Allergie	67,0	1 120,4
Meridia (sibutramine)	Obésité	65,0	113,2
<b>Total</b>		<b>924,3</b>	<b>16 347,8</b>

la protection de la santé publique. L'an dernier, les revenus provenant

*J'ai participé récemment à un focus group organisé par un publicitaire oeuvrant dans le champ pharmaceutique... Les principaux commentaires du groupe allaient dans le sens d'une question du genre : « comment pouvez-vous faire ce type d'affirmations ». Les publicitaires voulaient mettre l'accent sur des bénéfices impressionnants tout en minimisant tous les effets secondaires possibles. Finalement, nous avons assisté à un pur spectacle publicitaire où tout ce que nous n'aimions pas a été négligé. La publicité est maintenant diffusée et les ventes ont probablement augmenté. Tout cela, dans un contexte où les médecins doivent répondre aux pressions des patients pour un médicament dont ils n'ont vraiment pas besoin. Inutile de vous dire que j'appuie la mise en place d'une réglementation stricte dans ce domaine ».*

– John Madura, lettre au *British Medical Journal*, 19 octobre, 2001  
www.bmj.com/cgi/eletters/323/7318/889#EL1

des ventes des 10 produits les plus publicisés l'an dernier ont dépassé 16 \$ milliards US.

Source : Findlay, 2001

### La publicité directe aux consommateurs : une source d'information fiable ?

Aux États-Unis, les publicités enfreignent régulièrement les lois et règles en vigueur en présentant des affirmations fausses et trompeuses.

Le US Food and Drug Administration (FDA) est directement responsable de la réglementation sur la publicité. De l'année 1997 jusqu'au milieu de l'année 2001, le FDA a envoyé 94 avis aux compagnies concernant des publicités directes aux consommateurs non conformes aux réglementations fédérales – 48 pour des publicités diffusées en ondes et 46 pour des publicités imprimées (Ostrove, 2001).

En 1998, plus de la moitié des produits publicisés à la télévision ont enfreint la réglementation (Kroener, 1999). Les raisons les plus fréquentes de ces infractions concernent l'exagération des bénéfices et le fait de minimiser les risques.

En Nouvelle-Zélande, c'est à l'industrie de s'auto-réglementer. Récemment, suite à un contrôle (Pratt, 2000), le Ministère de la santé a révélé que cinq publicités télévisuelles sur six ayant été soumises

*Le 60 secondes diffusé à la télévision est trompeur car l'ensemble des images, la musique ainsi que les affirmations qui y sont présentées exagèrent l'efficacité du Celebrex... Dans l'ensemble, (elles) suggèrent que le Celebrex est plus efficace que ce qui a été effectivement et largement démontré ».*

– US FDA, lettre à Searle, Novembre 2000.

*Les images de cette publicité montrent une femme irritée qui tente de tirer un chariot d'épicerie. Au plan audio, on peut entendre : « Vous pensez au PMS? Cela pourrait être le PMDD? »*

*Que ce soit au niveau des images ou du texte de cette publicité, le PMDD\* (premenstrual dysphoric disorder) n'est jamais complètement ou exactement défini et aucune distinction n'est faite entre le syndrome prémenstruel (PMS en anglais pour premenstrual syndrome) et le PMDD. Par conséquent, il appert, dans l'ensemble, que le message contribue à élargir les indications du produit et à banaliser le PMDD.*

– US FDA, lettre à Lilly, Novembre 2000.

\* Le PMDD (premenstrual dysphoric disorder) est un diagnostic psychiatrique assez récent aux États-Unis décrivant un état affectif lié au cycle menstruel.

volontairement, et qu'un quart des publicités imprimées, n'étaient pas conformes à la loi. Cela, en dépit d'une pré-évaluation demandée

sur une base volontaire au *Therapeutic Advertising Advisory Service*. Dans presque tous les cas, les informations sur les risques étaient absentes, incomplètes ou illisibles.

Steven Woloshin et ses collègues (2001) ont étudié les contenus de publicités directes aux consommateurs provenant de 10 magazines publiés en 1998 et 1999. Près de 9 publicités sur 10 « décrivent les avantages d'une médication en termes vagues et qualitatifs » tout en n'apportant aucune preuve confirmant ces affirmations ; les termes « soulagement éprouvé, efficacité prouvée ou cliniquement prouvée » étaient utilisés dans un quart des cas ; près d'un cinquième des publicités mentionnaient une utilisation à grande échelle pour soutenir les affirmations sur les avantages ; et un huitième des publicités présentaient des témoignages personnels.

En Californie, des chercheurs ont examiné le contenu éducatif de publicités publiées dans des magazines américains sur une période de 10 ans (1989-1998), en cherchant à savoir si des informations centrales, que le consommateur aurait dû connaître, étaient mentionnées (Bell et al., 2000). Ces chercheurs ont montré que la valeur éducative des publicités était minimale :

- 91 % ne disaient rien sur les probabilités de succès des traitements ;
- 76 % ne faisaient aucune mention d'autres activités bénéfiques telles l'exercice physique ou l'alimentation ;
- 73 % ne mentionnaient aucune cause ou facteur de risque lié au problème traité ;
- 71 % ne faisaient aucune mention d'autres traitements possibles ;
- 64 % n'expliquaient pas le mécanisme d'action du médicament.

## Les publicités américaines sur le diabète, l'asthme et le sida : un modèle pour l'Europe ?

### Diabète : embrouiller la distinction entre des médicaments essentiels à la vie et des médicaments comportant des risques

Le Rezulin (troglitazone) est un médicament pour le diabète qui a été retiré du marché en 1997 au Royaume-Uni à cause de sa toxicité pour le foie. Aux États-Unis, le Rezulin a fait l'objet de publicités directes aux consommateurs pendant plus de deux ans après son retrait du marché au Royaume-Uni. En 2000, il a été également retiré du marché américain. Durant la période où il a été disponible, les rapports de pharmacovigilance ont montré que le Rezulin était la cause suspectée de près de 400 décès dont 63 liés à une insuffisance hépatique (Willman, 2000). Les publicités américaines sur le Rezulin font d'ailleurs état de son utilisation massive : « plus de 1,000,000 de personnes ont utilisé le Rezulin pour les aider à contrôler leur diabète » (Woloshin, 2001). Ces publicités ne faisaient aucune mention du fait que ce médicament avait été retiré du marché au Royaume-Uni.

Deux nouveaux médicaments, de la même classe, l'Avandia (rosiglitazone) et l'Actos (pioglitazone) sont actuellement sur le marché américain et sont publicisés directement aux consommateurs. Les autorités américaines ont émis des avertissements à l'effet que ces deux médicaments pouvaient causer une rétention de liquide menant à une insuffisance cardiaque.

Aux États-Unis, tout médicament d'ordonnance peut être publicisé directement au consommateur même si un médicament similaire a été retiré pour des raisons de sécurité ou a été associé à des risques sérieux.

*Dans la portion audio de votre publicité Real Stories diffusée en ondes, vous présentez une affirmation à savoir « qu'il n'est pas indiqué d'utiliser l'Avandia avec l'insuline » simultanément à cette autre affirmation que « l'Avandia aidera le fonctionnement de l'insuline naturelle qui est en vous ». Ces messages minimisent la communication des risques contenus dans l'avertissement en gras en présentant aux consommateurs des messages contradictoires sur l'utilisation de l'Avandia et de l'insuline. De plus, votre publicité est trompeuse car rien n'est dit sur la précaution... et le gain de poids associés à l'Avandia. Par ailleurs, votre publicité écrite est trompeuse car les informations sur les risques sont présentés sous la rubrique intitulée : Renforcez la capacité naturelle de votre corps à contrôler le taux de sucre dans le sang. Cette affirmation... minimise les risques associés à l'utilisation de l'Avandia.*

– US FDA, lettre à GSK, Juin 2001

Il n'a pas été démontré que les nouveaux médicaments pour le diabète peuvent sauver des vies. Ils n'ont pas été testés suffisamment longtemps sur un assez grand nombre de patients. Ils ont été approuvés à cause de leur capacité à contrôler la glycémie (glucose sanguin). Cet effet pourra ou non, à plus long terme, présenter un bénéfice pour la santé. Il faudra les comparer à d'autres médicaments ainsi qu'à des approches non médicamenteuses. Citons les propos d'un évaluateur indépendant : « Chez les patients présentant un diabète type 2, la rosiglitazone améliore certaines réponses physiologiques mais a un effet négatif sur certaines autres. Des essais à long terme sont nécessaires pour savoir si cette classe de médicaments réduira les taux de morbidité et de mortalité ». (Therapeutics Initiative, 2000).

### Sida : attentes irréalistes quant au succès d'un traitement stimulant des comportements à risque

« La publicité directe peut influencer certaines tendances liées à l'augmentation de comportements sexuels à risque et subséquemment aux MTS, incluant au VIH parmi les homosexuels de San Francisco. Des stratégies visant à réduire les effets nocifs possibles des publicités sur le VIH sont nécessaires ».

– Jim Klausner, Département de santé publique, San Francisco.

Au début de l'année 2001, le Département de santé publique de San Francisco a émis un avertissement à l'effet qu'il considérait la possibilité d'interdire les publicités sur les médicaments pour le sida dans les limites de la ville. Une enquête portant sur 262 patients masculins fréquentant les cliniques de MTS de San Francisco a montré que les hommes jeunes étaient moins enclins à adopter des pratiques sexuelles sécuritaires à cause des images irréalistes associées aux publicités sur le sida. Ces publicités portent à croire que le sida peut être effectivement contrôlé. Certaines images montraient de jeunes hommes vigoureux en train d'escalader une montagne. La réalité de ceux qui ont recours à la trithérapie est fort éloignée de ces images (Klausner & Kim, 2001).

Les hommes homosexuels qui avaient été les plus exposés aux publicités étaient plus enclins à avoir des relations sexuelles non protégées avec un partenaire séropositif ou avec un partenaire inconnu durant une période d'un mois précédant l'enquête (27 % vs 16 %) et étaient plus enclins à croire qu'avec la trithérapie, le sida

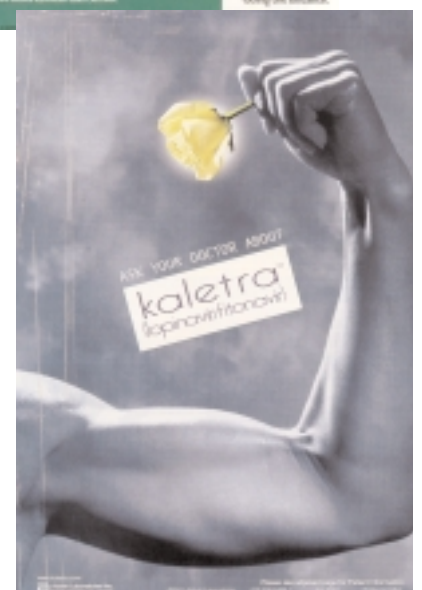
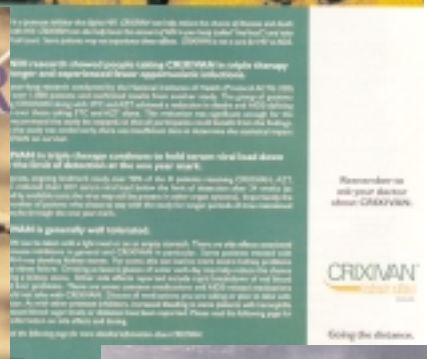
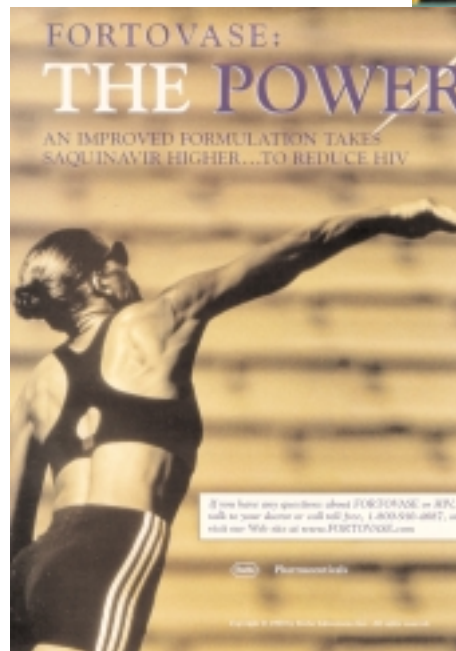
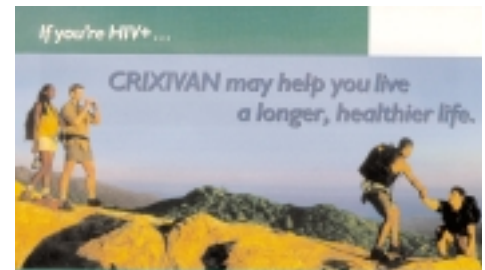
était une infection moins grave qu'auparavant (25 % vs 17 %).

Dans le cas du sida, le message le plus important en termes de santé publique est celui de la prévention. Aux États-Unis, des publicités sur les médicaments pour le sida présentant des images irréalistes sont entrées en conflit avec le message de prévention. Existe-t-il des garanties que les compagnies se comporteront de façon plus responsable en Europe?

### Le Singulier (montélukast) : une publicité laissant une impression erronée

La US Kaiser Family Foundation a publié une étude portant sur les réactions des consommateurs à l'égard de trois publicités télévisuelles diffusées en novembre 2001. L'une de ces publicités portait sur un nouveau médicament pour l'asthme, le Singulier (montélukast).

Le Singulier est l'un des deux nouveaux médicaments pour l'asthme administré par voie orale, et s'inscrit dans la classe de médicaments appelée les antagonistes des récepteurs des leucotriènes. Ces deux produits sont parmi les 50 médicaments publicisés aux États-Unis en 2000. Les résultats des évaluations indépendantes accordent une place



Les publicités sur les médicaments pour le sida montrent des hommes vigoureux escaladant une montagne, un lanceur de javelot et les muscles souples et vigoureux d'un bras : des images irréalistes fort éloignées de la réalité vécues par ceux qui doivent avoir recours à la trithérapie.

limitée à ces deux agents dans le traitement de l'asthme. Dans un bulletin publié en 1999 on pouvait lire le commentaire suivant : « *Les bénéfices cliniques moyens sont faibles et seraient difficilement décelables au plan individuel... (Ces médicaments) sont associés à des bénéfices cliniques moyens qui sont moindres que ceux observés avec de faibles doses de glucocorticoïdes administrés par inhalation* » (Therapeutics Initiative, 1999).

Dans l'étude réalisée par la *Kaiser Foundation*, les participants ont été assignés au hasard et ont été exposés ou non à diverses publicités. Par la suite, les connaissances des personnes ayant été exposées aux publicités ont été comparées aux connaissances des personnes non exposées. Les résultats révèlent que les personnes exposées aux publicités du Singulair savaient qu'il existait des pilules pour prévenir ou limiter les crises d'asthme (71 % vs 36 %). Cependant, un plus grand nombre de personnes ayant été exposées à la publicité du Singulair étaient mal informées sur l'action de ces pilules : 25 % pensaient qu'ils pourraient prendre une pilule au lieu d'un produit par inhalation pendant une crise d'asthme contre 13 % chez les personnes n'ayant pas été exposées à cette publicité. Il s'agit là d'une information erronée dangereuse, car elle peut retarder le recours au traitement efficace durant une situation où la vie de la personne pourrait être en danger.

La publicité mentionne que le Singulair n'est pas efficace pendant une crise aiguë. Toutefois, la voix hors champ qui donne cette information est accompagnée de différents textes apparaissant à l'écran et les spectateurs peuvent être distraits. Au plan émotif, le message principal reste celui d'un soulagement efficace. La publicité n'évoque même pas le fait que l'efficacité est modérée ou inférieure aux stéroïdes administrés par inhalation, qui sont également utilisés de façon préventive. La FDA américaine a donné l'autorisation de diffuser cette publicité à la compagnie Merck. La EMEA pourrait faire la même chose. L'information présentée n'est pas fautive. Toutefois, le manque d'information sur l'efficacité relative de ce produit crée une impression erronée.

En Nouvelle-Zélande, la campagne publicitaire de Merck pour le Singulair incluait une offre promotionnelle donnant au patient un mois de médication gratuite (MacKinven, 1999). Près de 20 % des omnipraticiens ont prescrit ce médicament durant les deux premières semaines suivant sa mise en marché. L'offre promotionnelle a été critiquée en ce sens qu'elle créait une pression inutile sur les patients, étant donné que le Singulair est dispendieux et voué à un usage à long terme.

### Publiciser seulement les médicaments non remboursés : une réponse adéquate ?

Dans la loi actuelle, les États membres peuvent choisir d'interdire la publicité de médicaments remboursés par les régimes publics. Si la proposition de la Commission est acceptée, cette clause pourrait être utilisée pour éviter de rembourser les prescriptions qui auraient été stimulées par les publicités directes aux consommateurs.

Les médicaments non remboursés sont des produits que les programmes publics d'assurance-médicament ont décidé de ne pas rembourser, le plus souvent, suite à des études d'évaluation des coûts et bénéfices encourus. Ces médicaments sont généralement plus dispendieux que d'autres produits équivalents, d'une efficacité très limitée, présentent un profil coût/bénéfice faible, ou encore sont destinés au traitement de problèmes liés au mode de vie pour lesquels la thérapie médicamenteuse n'est pas toujours la plus adéquate.

Permettre seulement la publicité des produits non remboursés risque de créer des motivations perverses chez les fabricants. En outre, cela augmen-

tera l'impact trompeur des publicités car le public ne sera exposé qu'à l'aspect émotif du message qui met l'accent sur les bénéfices de produits qui sont par définition trop dispendieux, inférieurs ou non nécessaires.

Par ailleurs, même si le gouvernement ne remboursait pas directement ces médicaments, d'autres frais sont associés à l'impact des publicités :

- des consultations médicales supplémentaires
- des tests diagnostics supplémentaires
- des soins de santé et des hospitalisations supplémentaires liées aux effets nocifs, particulièrement dans les cas où les traitements n'étaient pas forcément nécessaires.

### La publicité directe des médicaments d'ordonnance contribuera-t-elle à une meilleure santé ou à des meilleurs services de santé ?

Les représentants des compagnies pharmaceutiques affirment que la publicité améliorera la communication entre médecins et patients, que des patients non traités recevront des soins plus vite et que l'observance au traitement augmentera (Holmer, 1999).

Il n'existe aucune preuve à l'effet que la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance améliorera les relations médecin/patient. Une enquête auprès de médecins américains a révélé que les opinions sur ce sujet étaient plutôt largement négatives (Lipsky, 1997; Time magazine, 1998).

De plus, il n'existe aucune preuve à l'effet que la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance pourrait être liée à une meilleure santé, à une réduction des hospitalisations ou à une diminution de la mortalité. L'industrie affirme que les patients qui seront exposés aux

Is it just forgetfulness...  
or  
Alzheimer's  
disease?

• Memory loss • Asking repeated questions • Trouble using words

When signs like these begin to affect everyday life, they may not be a part of normal aging. They may be signs of Alzheimer's disease, an incurable, progressive illness that robs patients and their families of a lifetime of memories.

Today, however, the outlook for many is becoming more hopeful. ARICEPT® is a clinically proven, once-a-day prescription medicine available to treat symptoms in patients with mild to moderate Alzheimer's disease. Already, over 400,000 patients in the United States have begun ARICEPT® therapy.

ARICEPT® is well tolerated, but some people do experience side effects like nausea, diarrhea, insomnia, vomiting, muscle cramps, fatigue, and loss of appetite. In clinical studies, these effects were generally mild, temporary, and went away with continued ARICEPT® use. 2% of people taking ARICEPT® experienced fainting.

Only a doctor can evaluate symptoms such as forgetfulness and diagnose Alzheimer's disease. Speak to a doctor today about the benefits of ARICEPT® in treating Alzheimer's disease.

**7-DAY TRIAL**  
**ARICEPT®**  
**(Donepezil HCl)**  
TODAY'S TREATMENT  
FOR ALZHEIMER'S DISEASE

To learn more, call toll-free today.  
**1-888-999-9616 ext 51**

© 2000 Merck & Co., Inc. All rights reserved. See accompanying page.

*S'agit-il d'un simple oubli...ou de la maladie d'Alzheimer ?*

publicités reconnaîtront leurs symptômes, recevront des traitements plus tôt et éviteront ainsi des maladies plus graves. Il n'existe aucune preuve scientifique pour soutenir ces affirmations. Quelques études de marché ont montré que les campagnes publicitaires augmentaient le nombre de consultations médicales en lien avec les problèmes faisant l'objet de publicités, mais ces études ne distinguaient pas les personnes qui avaient besoin de soins médicaux de celles qui n'en avaient pas besoin. Les campagnes publicitaires visent de larges auditoires afin de maximiser les ventes. Souvent, les messages suggèrent que des symptômes communs et fréquents sont des signes de problèmes plus graves, comme c'est le cas par exemple pour cette publicité sur un médicament pour la maladie d'Alzheimer. Cette approche n'est certainement pas faite pour n'attirer que les personnes qui ont besoin de traitement.

L'impact de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur l'observance n'a pas été adéquatement évaluée. Dans deux études réalisées par le *Prevention Magazine*, on rapporte qu'entre 5 % et 8 % des répondants ont dit que le fait de voir des publicités les influençaient à prendre leur médicament (Prevention, 1998, 1999). Toutefois, la plupart des gens qui utilisaient les médicaments publicisés n'ont pas dit que les publicités leur rappelaient de prendre leur médicament.

Cette étude est souvent citée comme preuve que l'observance est augmentée même si elle ne mesure pas les changements réels de comportements et qu'elle ne mentionne pas quels étaient les médicaments utilisés par les répondants. Or, ces informations sont importantes car dans le cas, par exemple, des traitements axés sur les symptômes, comme les traitements pour les allergies ou pour la douleur, une observance accrue ne représente pas un bénéfice pour la santé. Dans certains cas, une observance accrue peut représenter un danger sérieux (Herxheimer, 1998).

Les patients souffrant de maladies chroniques comme le sida ou le diabète sont souvent bien informés et connaissent bien leur maladie. Pour ces patients, le rôle clé d'une publicité est de les inciter à aller vers de nouveaux médicaments, qui seront plus dispendieux. L'expérience américaine a montré que cela peut s'avérer nocif : la troglitazone est finalement un médicament inutile et dangereux pour les diabétiques ; les antagonistes des récepteurs des leucotriènes, comme le Singulair, jouent un rôle fort limité dans la thérapie pour l'asthme à cause d'une efficacité peu convaincante; les publicités sur les nouveaux médicaments pour le sida ont contribué à convaincre certains jeunes hommes gays de ne pas se préoccuper de prévention.

## Recommandations

### 1. Avant tout, ne pas nuire

Considérant le manque de preuves sur les bénéfices et le nombre considérable de données sur les dangers provenant de l'expérience américaine, la publicité des médicaments d'ordonnance pour le diabète, l'asthme et le sida, ne devrait pas être autorisée en Europe. Il s'agit là de maladies graves pour lesquelles des campagnes publicitaires fondées sur la séduction sont inappropriées et potentiellement dangereuses.

Comme il n'y a pas de données démontrant que la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance est sans danger ou encore qu'elle comporte des bénéfices pour la santé, l'interdiction devrait être maintenue en Europe. L'Union européenne a adopté le principe de précaution. Ce principe concerne tout autant les politiques sur la publicité qui auront des conséquences sur la santé que l'exposition directe à des substances chimiques.

### 2. Maintenir le financement public des médicaments essentiels

« L'accès à des soins de santé est un droit enchâssé dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et constitue un élément essentiel de la dignité humaine. Ainsi, ce droit doit être garanti à tous les individus ».

– Commission européenne, décembre 2001.

La publicité directe des médicaments d'ordonnance menace les programmes de soins de santé universels en augmentant les sommes dépensées de manière incontrôlable. Des augmentations annuelles dans les sommes consacrées à l'achat de médicaments ayant fait l'objet de publicité de l'ordre de 15 % (10 \$ milliards US), comme ce fut le cas l'an dernier aux États-Unis, rendront les programmes publics et les programmes sans but lucratif, non viables. De plus, la plupart de ces médicaments n'apportent qu'un faible avantage, si ce n'est un avantage nul, sur les produits déjà existants. La plupart sont plus dispendieux.

La proposition visant la possibilité de publiciser seulement les médicaments non remboursés stimulera l'utilisation et les ventes de produits dont le profil coût/bénéfice est moindre. Les consommateurs européens en souffriront doublement : d'abord en payant à même leur poche des médicaments qu'ils croiront, à tort, meilleurs; deuxièmement, en payant par leurs taxes et impôts les consultations médicales, les tests diagnostics supplémentaires ainsi que les soins médicaux qui seront nécessaires pour soigner les effets nocifs de ces traitements qui auraient pu être évités.

### 3. Promouvoir des choix informés en matière de santé

Les patients et l'ensemble de la population ont besoin d'informations objectives, indépendantes et comparatives sur les avantages et les inconvénients de tout type de traitement : les traitements médicamenteux, les traitements non médicamenteux ainsi que sur les possibilités de ne pas traiter. Ce type d'information ne requiert aucunement une transformation de la législation. Ce type d'information ne peut être produit par les compagnies pharmaceutiques qui possèdent un intérêt évident dans le fait de vendre un produit spécifique. Cependant, si la possibilité de faire un choix éclairé en matière de soins de santé devait devenir une réalité, l'information indépendante devrait être intégrée aux programmes de santé nationaux.

Dans une perspective de santé publique, l'enjeu central n'est pas de réduire la protection offerte par le statut du médicament d'ordonnance mais bien de s'assurer que le public, partout en Europe,

*Rédaction : Barbara Mintzes pour Action Santé Internationale (ASI/HAI-Europe). L'auteure remercie les personnes suivantes pour leurs commentaires et leurs suggestions : Charles Medawar, Social Audit UK; Joel Lexchin, Medical Reform Group of Ontario, Peter Mansfield, Healthy Skepticism, Markus Fritz, Swiss Drug Information Center et Margaret Ewen, HAI-Europe.*

aura accès à une information médicale complète, non biaisée et fiable.



## Références

- Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. The Educational Value of Consumer-Targeted Prescription Drug Print Advertising. *Journal of Family Practice*, 2000 ; 49(12):1092-1098
- European Commission. Healthcare : Commission proposes three common EU objectives for healthcare and care for the elderly – access for all, high quality, financial sustainability. Press Release. DN: IP/01/1747. Brussels. December 5, 2001
- Findlay S. Prescription Drugs and Mass Media Advertising, 2000. National Institute of Health Care Management. Washington DC; Nov 20, 2001 [www.nihcm.org]
- Herxheimer A. Many NSAID users who bleed don't know when to stop. *British Medical Journal* 1998; 316:492
- Holmer AF. Direct-to-consumer prescription drug advertising builds bridges between patients and physicians. *JAMA* 1999 ;281(4):380-2
- Kaiser Family Foundation. Understanding the effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising. November 2001; [www.kff.org]
- Klausner J, Kim A. Are HIV drug advertisements contributing to increases in risk behavior among men in San Francisco? San Francisco Dept of Public Health. March 14, 2001 [www.surviveaids.org/klausnerabs.html]
- Koerner C. US FDA. Division of Drug Marketing, Advertising and Communications. The Regulation of Direct-to-Consumer Promotion of Prescription Drugs. Presentation at Health Canada Multi-Stakeholders' Consultation on Direct-to-Consumer Advertising. Aylmer, Québec. April 14, 1999
- Lipsky MS, Taylor CA. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising. *J Fam Pract* 1997 45(6):495-9.
- MacKinven M. Pill purveyors go direct. *New Zealand Doctor*, 17 March 1999, p.11.
- Mintzes B. Blurring the Boundaries: new trends in drug promotion. Amsterdam: Health Action International, 1998
- Ostrove N. Division of Drug Marketing, Advertising and Communication. US FDA. Prescription Drug Issues. FDCH Congressional Testimony. Committee on Commerce, Science and Transportation. Washington DC. July 24, 2001
- PERQ/CHI,1999. Magazines: a Healthy Diagnosis. [www.magazine.org; accessed Dec 2001]; Calculations based on extra use in exposed consumers vs. unexposed x cost per script x average refill rate/category
- Pratt P. Assessment of Regulatory Compliance for Medicines Advertised Direct-to-Consumer. Medsafe. New Zealand Ministry of Health. Wellington, 2000
- Prevention Magazine. National Survey of Consumer Reactions to Direct-to-Consumer Advertising. Rodale Press, 1998; Year two: A National Survey of Consumer Reactions to Direct-to-Consumer Advertising. Rodale Press, 1999
- Therapeutics Initiative. Leukotrine Antagonists. *Therapeutics Letter* 29; University of British Columbia; April/ May 1999. [http://www.ti.ubc.ca/pages/letter 29.htm]
- Therapeutics Initiative. New Drugs VI. Rosiglitazone. *Therapeutics Letter* 36; University of British Columbia; July/Aug 2000. [www.ti.ubc.ca/pages/letter36.htm#Rosiglitazone]
- Time Magazine. Consumer and Physician Attitudes Towards Direct-to-Consumer Advertising. Time Inc., August 1998
- Willman D. FDA: How a New Policy Led to Seven Deadly Drugs. *Los Angeles Times*. December 20, 2000 [www.latimes.com/news/nation/reports/fda/lat\_fda001220.htm]
- Woloshin S, Schwartz LM, Tremmel J, Welch HG. Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold? *Lancet* 2001; 358: 1141-1146



HAI (Health Action Internationale) est un réseau informel qui rassemble quelques 150 groupes en santé, en développement, des regroupements de consommateurs et des groupes d'intérêt public impliqués dans les questions relatives à la santé et aux médicaments dans plus de 70 pays. HAI estime que tous les médicaments commercialisés doivent satisfaire de réels besoins de santé, comporter des avantages thérapeutiques, être raisonnablement sûrs et d'un coût abordable.

Pour plus d'information, contactez:

HAI Europe, Jacob van Lennepkade 334-T, 1053 NJ, Amsterdam, Pays-Bas

Tel: (+31-20) 683 3684, Fax: (+31-20) 685 5002,

E-mail: [hai@hai.antenna.nl](mailto:hai@hai.antenna.nl).

Site web: <http://www.haiweb.org>