

**CANADIAN TREATMENT ACTION COUNCIL
(CTAC)**

POSITION PAPER ON

DIRECT TO CONSUMER ADVERTISING (DTCA)

OF PRESCRIPTION MEDICATIONS

November 30, 1999

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



P.O. Box 116, Stn "F" ◆ Toronto, Ontario M4Y 2L4 ◆ Canada
Phone and Fax (416) 410-6538 ◆ Email ctac@ctac.ca ◆ www.ctac.ca

About the Canadian Treatment Action Council (CTAC)

CTAC is a national not-for-profit organization dealing specifically with HIV/AIDS treatment advocacy issues. The organization was formed out of a growing need for community advocacy on a broad spectrum of treatment-related issues that impact the health and quality of life of people living with HIV/AIDS. CTAC advocates to ensure the research and development of safe and effective HIV/AIDS treatments, a cure for HIV/AIDS, and equitable, affordable and timely access to all HIV treatments.

Objectives

The Council has three objectives as follows:

- 1) To provide policy development and advocacy on therapies and treatments for persons living with HIV/AIDS, at both the national and provincial/territorial levels, (as appropriate);
- 2) To provide mentoring and skills building regarding treatment advocacy to persons living with HIV/AIDS, at both the national and provincial/territorial levels; and
- 3) To encourage the exchange of relevant HIV/AIDS treatment advocacy information.

Organization and Governance

The Council consists of 21 representatives, 19 voting members and 2 non-voting members as follows:

- One from each of the provinces,
- One representative for the three territories (currently vacant),
- One from each of the major PWA driven AIDS organizations (Toronto PWA Foundation, B.C.P.W.A. Society, CPAVIH),
- One from each of two treatment or population-specific organizations (in Quebec - COCQ-Sida and in Ontario - AAN!),
- The Aboriginal population (CAAN),
- A women's representative (currently vacant), and
- The hemophiliac population (CHS)

The Canadian AIDS Society (CAS) and the Community AIDS Treatment Information Exchange (CATIE) have non-voting seats on CTAC. The Board of Directors consists of nine members elected by the Council at the Annual General Meeting.

About HIV/AIDS

HIV (Human Immunodeficiency Virus) is the virus that causes AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome). HIV disease is a very complex disease that destroys the body's immune system. The virus replicates by infecting certain immune system cells thereby inhibiting the body's ability to fight other infections. As these immune system cells are depleted, the host is susceptible to a wide range of opportunistic infections (OI's) which are infections that occur, or are worsened, as a result of a weakened immune system. There is no cure for HIV.

Current treatments consist of drug combinations that can be selected from three classes of drugs. The three classes are nucleoside reverse transcriptase inhibitors, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors and protease inhibitors. As well a number of HIV-specific and non HIV-specific drugs may be prescribed for the prophylaxis and/or treatment of OI's. Research has shown a significant amount of cross-resistance across drugs in each class of anti-HIV drugs.

Serious adverse events, both expected and unexpected, are possible with many of these drugs. When used in multiple drug combinations some of the drugs available interact with each other and dose adjustments to one or more drugs may be required. The presence or absence of food can impact the way the drugs are absorbed by the body. Because of a lack of research, very little is known about interactions with other prescription drugs, over-the-counter drugs, street drugs, complementary therapies such as herbal/natural remedies and aboriginal and other traditional healing practices.

Decisions about when to start or change therapies can be difficult. It requires balancing the need for effective and safe treatment today with choosing combinations that allow for maximization of the treatment options available in the future. DTCA would not reflect the complexity of treatments and the amount of information required to make an informed, unbiased decision.

Direct to Consumer Advertising

At present, Regulations governing the advertising of prescription drugs fall under the jurisdiction of the Therapeutic Products Program (TPP) of Health Canada, pursuant to the Food and Drugs Act. An amendment to the Act in 1978 limits advertisements to the general public to name, price and quantity. Advertising of all drugs to health care professionals is permitted.^{1,2}

In 1996 the Drugs Directorate issued a policy on "The distinction between advertising and other activities."² In this policy, if a message is considered non-promotional it is not subject to the provisions of the Food and Drugs Act. Help-seeking ads may be non-promotional and, therefore, permitted where a disease or symptom(s) is mentioned and the patient is asked to call a toll-free (1-800) number for more information or to consult a physician, provided that: no drug name is mentioned; there is no implication that a drug is the sole treatment available for the disease or condition, and no drug manufacturer's name is included. Information given in response to requests from toll-free (1-800) telephone numbers in help-seeking ads is considered non-promotional if: the content is disease-related rather than product-related; the various treatment options (drug and non-drug) and their respective risks and benefits are discussed in an objective manner; no emphasis is placed on one drug product; no reference is made to an unauthorized drug, and no reference is made to the availability of unauthorized drugs through the Emergency Drug Release Program. (Subject to the same requirements are patient support group literature and consumer brochures.)²

Responsibility for pre-clearance of advertisements for prescription drugs has been delegated to the Pharmaceutical Advertising Advisory Board (PAAB).³ Ads are subject to only voluntary pre-clearance and PAAB is the initial avenue of complaint resolution, even for ads that were not originally pre-cleared

by PAAB. Compliance and enforcement of the Regulations remains under the authority of the TPP. Membership in PAAB consists of one ex-officio observer/advisor from the TPP and representatives of the following ten organizations⁴:

Association des médecins de langue français du Canada
Association of Medical Advertising Agencies
Canadian Association of Medical Media
Advertising Standards Canada
Canadian Drug Manufacturers Association
Canadian Medical Association
Canadian Pharmacists Association
Consumers Association of Canada
Nonprescription Drug Manufacturers of Canada
RxD (formerly Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada)

Canadian Treatment Action Council Position on DTCA

The Canadian Treatment Action Council firmly believes that health information is for the public good and should not be profit-driven. CTAC fully supports, in principle, the establishment of educational programs, including those funded by industry, and administered by a neutral third party. CTAC does not support any relaxation of the current DTCA Regulations and is strongly opposed to DTCA for medications used to treat HIV/AIDS or associated conditions.

Until the benefits, risks and costs of DTCA are determined, more resources should be put into the provision of consumer-directed objective information. In the meantime tighter controls are required to monitor drug advertisements and enforce the regulations governing them.

Issues Considered in the Formation of this Position Paper

- 1) The scientific evidence with respect to the effects of DTCA on health outcomes.

At present there is no quantified body of scientific evidence on the benefits or risks of DTCA. There is no proof that DTCA has led to improved health outcomes for consumers. If health outcomes do not improve in the presence of DTCA, then its only purpose is to increase industry's profits. Before DTCA can be permitted, independent research must be done to ascertain the risks and benefits.

- 2) The economic evidence with respect to the cost of medications and costs to the health care system.

At present there is no economic evidence on the costs of DTCA. While no evidence exists that the cost of medications has increased as a result of DTCA, the dramatic increase in advertising revenues seen in the United States - \$700 million in 1996 to \$1.2 billion in 1998⁵ - gives cause for grave concern with regard to the impact of DTCA on the cost of prescription medications and overall health care.

We can only assume that, ultimately, the price of the drug will be set based on recouping the cost of DTCA, and result in much higher prescription drug prices. The mandate of the TPP must be the health and safety of Canadians, not increased profits to the pharmaceutical industry at the expense and possibly safety of Canadian consumers.

3) The scientific evidence on the effects of DTCA on doctors' prescribing patterns.

Scientific evidence from studies in Canada, the U.S. and other countries indicate that DTCA negatively affects doctors' prescribing patterns. A study by Lipsky and Taylor⁶ on "The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising", published in 1997, concluded that "Overall, the study group physicians had negative feelings about DTCA in both print and electronic media." In this study 71% of participants agreed that "DTCA pressures physicians to use drugs that they might not ordinarily use" and the same proportion, 71%, felt that "DTCA was not beneficial".

Doctors are also influenced by patient requests for specific medications⁷ and, as a result, can prescribe inappropriately. Dr. Joel Lexchin has written extensively on, and has examined many aspects of, DTCA. In an article titled, "Consequences of direct-to-consumer advertising of prescription drugs"⁸, Dr. Lexchin states that "We know from previously published studies that the more physicians rely on commercial sources of information (information directly from pharmaceutical companies) the less appropriate they are as prescribers." He goes on to say that "This finding has been demonstrated for more than two decades in at least four countries: Belgium, The Netherlands, the United Kingdom and the United States."

A 1999 article in the New York Times by Abigail Zuger⁹, states that "Over the last 20 years, studies have repeatedly shown that doctors who say they rely a great deal on information supplied by pharmaceutical representatives instead of medical journals tend to have more expensive prescribing habits than other doctors, and are somewhat less likely to choose the best drugs for a given job." Since doctors' prescribing habits are negatively affected by advertising, other methods of providing doctors and patients with treatment information need to be explored.

4) Scientific evidence that DTCA will lead to more informed consumers.

Consumers have a fundamental right to information regarding prescription medications. There is no scientific evidence that DTCA will lead to more informed consumers. Prescription drugs, by their very nature, must be administered by a doctor because of safety concerns. DTCA, by definition, is intended to promote a specific product. Information about a cheaper, more efficacious, or less toxic competitor's product, or information on non-drug alternatives does not get included in advertisements.

Balanced, unbiased, objective information is essential for both doctors and patients in decisions regarding prescription medications. DTCA is not an appropriate means of providing this information since it not only informs, it persuades. Advertising is inherently biased in favour of the product being advertised. The health and safety of Canadian consumers must be priority and until there is evidence that consumers' knowledge of medications will improve as a result of DTCA, there should be no relaxation of current Regulations. At question here is not whether consumers have a right to information, but rather what type of information they will receive.

5) The impact of DTCA on doctor/patient relationship.

Studies have shown that the more doctors rely on advertising for information on drugs, the poorer are their prescribing habits.^{6, 7, 8, 9, 10} Another conclusion from existing research is that doctors are very likely to prescribe a drug requested by a patient⁷. In a 1988 study of 141 physicians¹¹, 110 responded to questions about their prescribing patterns and 51 (46%) cited patient demand as the motivation for their prescribing. "Physicians also frequently attributed their prescribing... to intentional use of placebo effect (24%)."

In a 1999 Canadian study of the "Effects of perceived patient demand on prescribing anti-infective drugs" 260 patient encounters by 20 physicians were analyzed. 124 (48%) were perceived by the family

physician to have expressed or implied a demand for an anti-infective¹². Where a requested drug is clearly inappropriate, doctors must spend additional time re-educating patients. In busy clinics, doctors may not have the time required for such re-education and this could negatively impact the doctor/patient relationship. Patients who do not get the medication they request from their doctor may change doctors and this would also negatively impact the doctor/patient relationship.

6) The pharmaceutical industry's record on DTCA.

The pharmaceutical industry's record on DTCA is dismal. Marketing currently aimed at physicians and patients is fraught with errors, inaccuracies and omissions which ultimately portray the advertised drug in a more favourable light.¹³ The United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) continues to face issues such as: lack of fair balance of information e.g., risk/benefit; inadequate communication of indication or efficacy; false and/or misleading information and omission of crucial safety information.^{6,13}

Reporter Ross Coulthart of Australia, in an article titled, *The Pharmaceutical Industry Exposed*¹⁴, presents "an investigation that raises worries about the influence of multi-national drug companies on the body that approves drugs for use in Australia." The report also "raises concerns about the adequacy of current regulatory controls on the advertising of prescription and non-prescription drugs." Even product monographs may contain inaccurate/misleading information, e.g., product monographs may discuss adverse drug reactions but not all possible interactions.

In *Scrip Reports*, 1998, David Gilbert presents a comprehensive review of DTCA. He sites numerous studies, including Canadian studies, of advertising for both prescription and nonprescription drugs, that raise questions about the quality of such advertising¹⁵. On "Advertising to clinicians", Gilbert says, "It is ...worrying that several studies and reviews highlight inadequacies in the quality of promotional materials that undermine appropriate prescribing." Dr. Lexchin, in a previously cited article⁹, concludes that "There are already problems with the quality of the advertising for nonprescription drugs, and these problems will, in all probability, carry over to DTCA for prescription drugs, even if there is a pre-screening mechanism. Therefore the likely scenario is that consumers will receive misleading information that is difficult to verify through more objective sources."

Given the rise in national spending on prescription drugs in the U.S. - from \$37.7 billion in 1990 to \$78.9 billion in 1997⁹ - maintaining market share can be very profitable for drug companies. Barbara Mintzes, in a *Health Action International* article¹⁶, says that arguments by industry in favour of DTCA, "obscure the fundamental difference between promotion, which aims to sell a product, and the type of information needed to choose how best to treat a health problem. Given the industry's track record on drug promotion to health professionals, and its DTCA track record in the U.S., there is no reason to believe that DTC promotion will lead to any improvement in prescribing or use of medicines. On the contrary, existing evidence points to a likely increase in irrational prescribing and use."

The provision of information on prescription drugs must be based on sound scientific research and not be driven by profits.

7) Effectiveness of the current regulatory system controls.

In 1949 the Food and Drugs Act Regulations completely banned advertising of prescription medicines. In 1978 an amendment to this prohibition, section C.01.044, limits advertising to name, price and quantity.

In Canada, ads are subject to only voluntary pre-clearance by the Pharmaceutical Advertising Advisory Board (PAAB).¹ In its annual report, PAAB reports only the number of complaints and whether those complaints were upheld. In 1998, 11 of 26 complaints were for products on the market less than two

years.¹⁷ Given the pharmaceutical industry's record on DTCA for prescription and nonprescription drugs, voluntary pre-clearance is clearly inadequate.

The PAAB has representation from ten organizations, of which, at least five have a direct financial interest in the production and/or dissemination of advertisements. Pre-clearance by an organization with significant community representation would be preferable. In an abstract titled, "Enforcement of codes governing pharmaceutical promotion: What happens when companies breach advertising guidelines?"¹⁸, Dr. Joel Lexchin offers some suggestions for improving the current system which include; "proactive ongoing monitoring of a random sample of all promotional activities for violations", a review committee including consumers with a majority of its members from outside the industry and an independent chair, "a wide range of escalating sanctions, up to and including, temporary or permanent suspension of all promotion for the product" and widespread public reporting of all aspects of complaints and violations.

Dr. Martin Shapiro¹⁹ contends that "Lexchin's recommendations make sense only in the hands of an entity that, at the end of the day, is trying to protect the consumer, not increase profits." He states that "regulation will accomplish little unless the manufacturer has something to lose", and suggests penalties for advertising violations could include "a prohibition of the sale of the misrepresented product".

A mandatory, transparent review process for pre-clearance of prescription drug advertising, and a mandatory, transparent reporting system for violations of the Regulations, would address many deficiencies in the current system.

8) The impact of DTCA as it relates to treatments for HIV/AIDS and associated conditions.

HIV disease is very complex and has many variables. Treatment of HIV disease requires multiple-drug combinations. Complex drug regimens and combinations involving synergies, interactions, resistance and cross-resistance can further complicate treatment decisions. Since HIV medications are generally fast-tracked, long-term safety data is unavailable. Information on serious adverse reactions and adverse drug reactions that occur infrequently or after prolonged exposure may not be known.

Information changes daily regarding drugs as a result of clinical trial information and patient reporting, and new drugs are being developed and marketed on an ongoing basis. Because of the complexity of the disease and its treatments DTCA would clearly be inappropriate for medications used to treat HIV/AIDS and associated conditions.

Community organizations have devoted tremendous resources to providing balanced, unbiased information on treatments to persons infected with HIV. Medical decisions must be individually made based on a complex set of factors in collaboration with health care providers. DTCA would have the potential to undo much of the education that has already been done.

9) Responses from other governments and organizations.

In the provinces' response to the 1996 DTCA consultations they reiterated their preference for a continued ban on DTCA because of concerns about potential increases in drug costs²⁰. To date there is no new evidence to allay those fears.

The World Health Organization adopted a resolution in 1988 that discourages DTCA for prescription drugs because of concerns about the effects of this activity on the rational use of drugs.²¹

- 10) Other means of providing crucial information to facilitate informed decision-making on prescription medications.

Educational programs, including those sponsored by industry and administered by a neutral third party, can provide concise, balanced and objective information to consumers. Third parties

- (a) have no vested interest in profit,
- (b) assimilate and compare products,
- (c) interpret information,
- (d) contextualize information for individuals (emphasizing the patients right to choose based on full information), and
- (e) involve consumers.

Across many disease groups there are organizations that exist to provide services including the provision of balanced, objective treatment information. The HIV community has a long standing tradition of doing this well. The Community AIDS Treatment Information Exchange (CATIE) and the Canadian Aboriginal AIDS Network (CAAN) are examples of national HIV/AIDS organizations whose clientele includes the same people that industry would target with DTCA.

There are other national organizations and numerous provincial and local organizations that already have some infrastructure in place to address treatment-related issues. Enhancement of current programs and the establishment and implementation of new initiatives would help to ensure that all consumers, including hard-to-reach populations, could access sound information regarding treatments. DTCA has the potential to marginalize the role of community information and advocacy.

Scientific presentations at conferences and publications in peer-reviewed scientific journals have long been respected sources of information on prescription medications. Current Regulations do not exclude such practices.

- 11) Full DTCA currently reaches Canadians from the United States via print, television and the Internet.

While the TPP has jurisdiction over advertising to Canadians that originates in other countries, it would be difficult, if not impossible, to ensure compliance of the Regulations for advertising that originates outside our borders. The current lack of DTCA regulation in the United States has given rise to an increased incidence of information that is inaccurate and/or misleading in that country.^{6, 7, 10, 13, 14}

Canadians should not be subjected to increased DTCA merely because Americans are. At present only the United States and New Zealand permit DTCA and it has become apparent that many problems exist. Until the benefits of DTCA to consumers can be established, Canada should remain in the majority of countries that do not permit full DTCA.

- 12) Prescription drugs must be administered by a doctor, so there is a safety valve in place.

Research has shown that doctors frequently relent to patients' requests for specific medications.^{11, 12, 13}

Indeed doctors may not be an effective safety valve at all. In an article, published in the Journal of American Medical Association, Alan Holmer²² reports that in a 1998 national survey in Prevention Magazine, as many as 12.1 million consumers received a prescription drug as a result of a DTC advertisement. In this survey 53 million patients talked to their doctor about a drug as a result of an advertisement, although only 38% sought additional information from another source.

Patients, intent on receiving a particular medication, may switch doctors when their request is refused. In order to ensure that doctors remain the “safety valve” for potentially dangerous medications, such as anti-HIV medications where still much more research is needed in a post-approval situation to ascertain the frequency and severity of adverse events, DTCA must be tightly regulated. Lack of DTCA does not preclude access to information.

Conclusion

The Canadian Treatment Action Council does not support DTCA of prescription medications generally, and is opposed to any advertising of anti-HIV medications or medications for HIV-specific and HIV-non-specific opportunistic infections. For all other drugs the *status quo* should remain, i.e., Advertising of prescription medications is limited to name, price and quantity. To ensure that advertisements are accurate and contain balanced information, they should be subject to mandatory pre-clearance by a consumer-based/consumer-driven organization with a mandatory, transparent reporting system for violations. Adequate penalties and sanctions for violations must be enacted and enforced.

CTAC supports, in principle, the establishment of industry-sponsored education initiatives for anti-HIV drugs, implemented by HIV-community-based information providers. More industry funding is required to ensure that such initiatives are successful.

References

- 1 Discussion Document. TPP. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs; April 6, 1999; 1
- 2 The distinction between advertising and other activities; Policy issues from the drugs directorate; January 12, 1996
- 3 Discussion Document. TPP, Direct-to-consumer advertising of prescription drugs; April 6, 1999; 1-2
- 4 Chepesiuk R. PAAB: The choice for integrated, independent and balanced review of direct-to-consumer advertising (DTCA) of prescription medicines; *Presentation to multi-stakeholder consultations on DTCA, Aylmer, Quebec, April 14, 1999.* 4
- 5 Koerner C. U.S. FDA, *Presentation to multi-stakeholder consultations on DTCA, Aylmer, Quebec, April 14, 1999*
- 6 Lipsky MS & Taylor CA.. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising. J Fam Prac, Dec., 1997; 45:6, 495, 495-499
- 7 Mansfield PR. How does pharmaceutical company promotion affect prescribing? International Conference on Improving the Use of Medicines, April 1-4,1997
- 8 Lexchin J. Consequences of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. Can Fam Phys J; Apr. 1997; 43, 594-596
- 9 Zuger A. Fever Pitch: Getting doctors to prescribe is big business. New York Times, Jan. 11, 1999
- 10 Haayer F. Rational prescribing and sources of information. Soc Sci Med; 1982; 16:2017-23
- 11 Schwartz RK, Soumerai SB, Avorn J. Physician motivations for non-scientific drug prescribing. Soc Sci Med 1989;28(6):577-82
- 12 Miller E. MacKeigan LD. Rosser W. Marshman J. Effects of perceived patient demand on prescribing anti-infective drugs. CMAJ 1999;161:139-42
- 13 Pear R. Drug concerns get FDA reprimands over advertising; New York Times, Mar. 28, 1999
- 14 Coulthart R. The pharmaceutical industry exposed. Business Sunday; ninemsn Pty Ltd. April 19, 1998
- 15 Gilbert D. Direct-to-consumer advertising of prescription medicines; Scrip reports, industry alert; June 29, 1998, PJB Publications Ltd. 3.2.3-3.2.4
- 16 Mintzes, B. Blurring the boundaries, new trends in drug promotion. Health Action International. 1998; 18
- 17 PAAB 1998 Report: Tabled at PAAB AGM, April 9, 1999: 3
- 18 Lexchin J. Enforcement of codes governing pharmaceutical promotion: What happens when companies breach advertising guidelines? Can Med Assoc J; Feb 1, 1997; 156, (3) 351-356

19 Shapiro M. Regulating pharmaceutical advertising: What will work? Can Med Assoc J; Feb 1, 1997; 156 (3) 359-361

20 Discussion Document, TPP, Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs; April 6, 1999; 4

21 World Health Organization. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Resolution WHA41.17 adopted by the forty-first World Health Assembly, May 13, 1988

22 Holmer AF. Direct-to-consumer advertising builds bridges between patients and physicians. JAMA; Jan. 27, 1999; 281: 4

**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.