

COMITÉ D'EXAMEN DES PRATIQUES DE L'INDUSTRIE

Rapport des infractions au Code n° 55 – du 1^{er} novembre au 31 décembre 2004

1 Entreprise et question en litige : Fujisawa Canada Inc. Invitation faite à une équipe de transplantation d'un centre des sciences de la santé d'assister à une partie de baseball d'une Skybox, le 8 juin 2004.

Discussion : L'entreprise a indiqué qu'il y a eu en tout douze participants, soit cinq professionnels de la santé, deux coordonnateurs, un de ses représentants et quatre enfants. Lors de la discussion de la question, les membres du Comité ont fait remarquer que, comme le stipule le Code : « *Toute interaction sociale entre des membres de Rx&D et des professionnels de la santé doit avoir pour but de construire ou d'améliorer les relations d'affaires de manière éthique et professionnelle.* » À cet égard, ils ont affirmé que les enfants ne peuvent être considérés comme des personnes avec lesquelles l'industrie construirait des « *relations d'affaires* ».

Décision : Infraction à l'article 7B.1.3, qui stipule que, lorsqu'elles proposent des activités d'accueil, les compagnies doivent former des groupes d'au plus trois clients par représentant pharmaceutique. Par ailleurs, l'entreprise a été avertie qu'il était inopportun d'inclure des enfants lors de telles interactions sociales.

2. Entreprise et question en litige : Lundbeck Canada Inc. Activité intitulée « *Market Research Focus Group on Progression in SSRI Therapy* », tenue le 2 juin 2004 au restaurant Ruth Chris' Steakhouse, à Mississauga, en Ontario.

Discussion : Selon l'invitation, l'activité consistait en « *des discussions, des exposés et des ateliers d'une heure à une heure et demie visant à obtenir des renseignements pour une étude de marché sur une nouvelle thérapie contre la dépression* ». Des honoraires de 250 \$ étaient offerts aux participants « *pour leurs services de consultation lors de la session* ». L'ordre du jour se lisait ainsi : « *Mot de bienvenue, présentations et établissement des profils avant la réunion – de 6 h 15 à 7 h; Exposé clinique sur l'Escitalopram – de 7 h à 7 h45; Pause – de 7 h 45 à 8 h; Discussion : Objectifs de traitement et résultats positifs relativement à la dépression – de 8 h à 8 h 30; Réunion en petits groupes : Analyse FFPM de l'Escitalopram et évaluation de la rencontre – de 8 h 45 à 9 h* ». Spécialisée en communications dans le secteur des soins de santé, une entreprise tiers s'était chargée « *de la recherche et du contenu, de l'animation, de la gestion des participants et de la compilation des résultats de la séance de consultation* ». Comme le produit en question n'avait pas encore été lancé sur le marché canadien à l'époque, un représentant de la compagnie a présenté « *un bref aperçu des principaux essais cliniques et du mode d'action, afin que les participants puissent posséder une connaissance élémentaire du profil du produit* ».

La société a confirmé qu'« *on a demandé aux participants de formuler des commentaires sur les messages et le positionnement idéaux de l'Escitalopram, compte tenu de son profil clinique et des lacunes actuelles des traitements sur le marché des antidépresseurs. L'information a été recueillie au moyen de discussions de groupe ainsi que des formulaires remplis avant et après la rencontre.* » Le formulaire d'établissement du profil qu'il fallait remplir avant la réunion demandait de commenter l'énoncé suivant : « *J'espère que l'information fournie aujourd'hui montrera que l'Escitalopram, une nouvelle option de traitement, procurera à mes patients des avantages supérieurs à ceux de la thérapie traditionnelle.* » La dernière question du formulaire de commentaires demandait aux participants de classer « *les produits suivants (Celexa,*

Escitalopram, Effoxor et Paxil) en fonction des avantages pour les patients de votre cabinet : 1 – Le plus avantageux, 2 – Avantageux, 3 – Légèrement avantageux, 4 – Le moins avantageux ».

Les membres du Comité ont conclu que, bien que l'événement ait été qualifié d'« étude de marché », il jumelait en fait deux types d'activités, soit l'étude de marché et un comité consultatif. En outre, ils ont souligné que la moitié de la rencontre était consacrée à une discussion du produit Escitalopram, de Lundbeck, médicament qui n'avait pas encore reçu d'avis de conformité (AC) de Santé Canada. Le Comité a déclaré qu'il était justifié de donner un certain aperçu général du produit pour encadrer les échanges, mais il a estimé que la très longue discussion de l'Escitalopram constituait la promotion d'un médicament avant la délivrance d'un AC quand, en fait, l'information aurait pu être obtenue en désignant simplement le produit comme un nouvel antidépresseur en cours de mise au point par Lundbeck. De plus, le Comité estimait que le même raisonnement s'appliquait à l'emploi, par la compagnie, du nom du produit dans l'énoncé (cité ci-dessus) : « *J'espère que l'information fournie aujourd'hui montrera que l'Escitalopram [...] ».*

Décision : *Infraction à l'article 12.2.3, qui stipule : « Les études de marché ne doivent pas influencer délibérément l'opinion du public enquêté. »*

3. Entreprise et question en litige : Pfizer Canada Inc. Activité intitulée « *Dyslipidemia Practice-Based Learning Program – Focus on the Diabetic Patient* ».

Discussion : Selon la documentation de l'entreprise, le programme visait « *à permettre à des médecins de soins primaires d'examiner les dossiers de patients et de mettre en œuvre, d'une manière optimale, les lignes directrices du groupe de travail canadien (Recommendations for the management and treatment of dyslipidemia) pour l'atteinte, chez le plus de patients possible, de taux optimaux de lipides sanguins, y compris le cholestérol LDL et les triglycérides, et du rapport optimal cholestérol total/cholestérol HDL* ». Selon la lettre aux médecins que renfermait la trousse documentaire, « *le programme constitue une expérience éducative unique et un volet précieux de votre perfectionnement professionnel continu* ». On y lisait aussi : « *Le programme d'apprentissage axé sur la pratique a pour but principal d'examiner les habitudes de pratique courantes des médecins, en particulier la prise en charge optimale des patients souffrant de dyslipidémie.* »

Dans le contexte du programme, les médecins acceptaient d'examiner, sur une période de 8 semaines, 25 de leurs dossiers, dont ceux de patients masculins âgés de 40 ans et plus et de patientes âgées de 50 ans et plus. Ensuite, les formulaires devaient être envoyés à un organisme tiers « *à des fins de compilation, d'analyse et de publication, à votre intention, d'un rapport renfermant des données individuelles recueillies dans votre cabinet et des données globales provenant de tous les participants au Canada* ». Sur réception de 25 « *formulaires dûment et complètement remplis* », les participants recevaient des honoraires de 375 \$. En outre, le formulaire d'honoraires renfermait le texte suivant : « *J'aimerais diriger une discussion entre pairs pour faire part de mon expérience. Après avoir présenté mon exposé, je recevrais des honoraires supplémentaires de 250 \$.* »

Le formulaire d'évaluation demandait aux participants de répondre « *fortement d'accord* » ou « *fortement en désaccord* » à divers énoncés, dont ceux-ci : « *A été un exercice d'apprentissage utile* » et « *Ai atteint mes objectifs d'apprentissage* ». Il demandait aussi aux personnes d'indiquer deux modifications à leur pratique qu'ils prévoyaient mettre en œuvre par suite de l'atelier.

Les membres du Comité ont remarqué que, d'une part, la documentation du programme parlait d'une activité « *d'étude de marché* » et, d'autre part, d'une activité « *d'apprentissage* ». Malgré le point de vue de la compagnie selon lequel il s'agissait d'une étude de marché et non d'une initiative éducative, le Comité a conclu qu'en réalité, le programme visait deux domaines du Code, à savoir les études de marché et l'enseignement médical continu. En outre, ses membres ont estimé que l'élaboration de profils de patients comportait des éléments d'une étude clinique après l'enregistrement. Ils ont ajouté que, bien que le Code permette le versement d'honoraires à des participants à une étude de marché, il interdit un tel paiement à des personnes qui se prêtent à une étude de marché et qui, ensuite, font part des connaissances acquises lors de celle-ci.

Décision : Infraction à l'article 12.2.1, qui stipule : « *Le but de toute entrevue individuelle ou collective doit être signifié sans ambiguïté à toute personne interrogée.* »

SOMMAIRE – RAPPORT N° 55

Entreprise	Catégorie et nombre d'infractions	Infractions – période de 12 mois
Fujisawa	Accueil – 1	2
Lundbeck	Études de marché – 1	1
Pfizer	Études de marché – 1	1