Le Canada devrait-il autoriser la publicité directe des médicaments d'ordonnance?

NON

Barbara Mintzes PhD

La publicité directe des médicaments d'ordonnance (PDMO) a augmenté considérablement au cours de la dernière décennie aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande, les 2 pays où elle est permise par la loi. En 2005, plus de 4,2 milliards de dollars US étaient dépensés en PDMO aux États-Unis[1] et les Américains ont passé en moyenne 16 heures à regarder des annonces publicitaires télévisées de médicaments - beaucoup plus de temps qu'ils ne passent avec leur médecin de famille.

La société d'étude de marché IMS Health a examiné le rendement des investissements en PDMO pour 49 marques entre 1998 et 2003 et elle a constaté que pour des médicaments «à succès» comme le rofécoxib, les entreprises obtenaient en moyenne 3,66 $ pour chaque dollar investi[2]. La principale controverse n'est pas de savoir si la PDMO stimule ou non les ventes, mais bien si elle est bonne ou mauvaise pour la santé, la qualité et le coût total des soins de santé.

La publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance est interdite au Canada par mesure de protection de la santé. Les fabricants ne peuvent pas annoncer directement au public des médicaments disponibles uniquement sur ordonnance, en raison de leur toxicité et du dommage potentiel qui pourrait découler d'un usage inutile ou inapproprié. Par ailleurs, tout débat entourant la PDMO doit se pencher sur le respect des lois. En dépit de leur illégalité, l'exposition à la publicité outre-frontières et, de plus en plus, à la publicité «produite au Canada» est de plus en plus courante. De telles annonces sont permises aux États-Unis, mais la PDMO transfrontières à la télévision américaine par câble n'est pas inévitable. Il est facile sur le plan technique de remplacer les annonces américaines par de la publicité locale. D'une façon analogue, la PDMO «produite au Canada» pourrait être empêchée en vertu des lois actuelles - cela concerne la volonté politique. Succombant à des pressions vigoureuses, Santé Canada a réinterprété un règlement de 1975 sur la publicité des prix pour permettre un type d'annonce publicitaire directe de «rappel» de médicament d'ordonnance sous marque en 2000[3].

Effets négatifs

Une étude sur les soins primaires à Vancouver, en C.-B., a démontré que les demandes par les patients de médicaments annoncés dans les publicités ont influencé le nombre et le choix des prescriptions (quoique moins fortement que dans un milieu américain, en raison d'une exposition moins grande à la publicité)[4]. Dans une enquête en 2002 auprès de professionnels de la santé au Canada (N = 1 975), 67 % des omnipraticiens ont signalé subir parfois ou souvent des pressions pour prescrire des médicaments annoncés[5]. En présentant divers médicaments comme une solution efficace à 100 % à une panoplie de problèmes de la vie, la PDMO transforme les médecins en guichets pour obtenir les marques souhaitées.

L'annonce du tégasérod, en 2006, pour le syndrome du côlon irritable est un exemple frappant des dangers de la publicité de médicaments. Cette annonce accrocheuse mettait en vedette des femmes dénudant leur ventre pour révéler des slogans. Les scènes finales montraient des femmes de tous âges et races, laissant entendre faisant croire à la possibilité d' un usage généralisé. Le soulagement de symptômes vagues et une comparaison avec les fibres et les laxatifs sous-entendaient une utilisation pour des problèmes bénins. Mais ont avait omis les renseignements sur les questions de sécurité, sur l'efficacité limitée et sur le nombre restreint des patients réellement concernés. En 2007, le médicament était retiré du marché en raison de risques cardiovasculaires. Le premier avertissement par la Food and Drug Administration sur les risques de colite ischémique remontait à 2004. Les prescriptions de tégasérod ont augmenté de 56 % dans la population desservie par la Medicaid américaine et de 42 % chez les anglophones canadiens à la suite de l'exposition aux campagnes de PDMO aux États-Unis[6].

This article is also in English on **page 131**.

suite à la page 137

CFPlus GO

Les parties à ce débat contestent les arguments de leur opposant dans des réfutations accessibles à **www.cfp.ca.** Rendez-vous au texte intégral en ligne, puis cliquez sur **CFPlus** dans le menu à droite en haut de la page.

NON *suite de la page 135*

Le retrait du marché du rofécoxib, en 2004, avait déjà signalé un danger au sujet de la capacité de la PDMO de stimuler rapidement la vente de nouveaux médicaments présentant de sérieux risques. Le rofécoxib a causé, selon les estimations, de 88 000 à 140 000 infarctus aux États-Unis, dont 44 % ont été mortels[7]. Il comptait parmi les médicaments les plus annoncés 4 années après que la première étude clinique de grande envergure eut produit des données probantes de risques cardiaques. Selon une étude de Kaiser Permanente, 20 % des utilisateurs initiaux des inhibiteurs de la cyclooxygénase-2 avaient demandé une ordonnance après avoir vu les annonces publicitaires[8]. Ces utilisateurs étaient 4 fois plus susceptibles que d'autres usagers de ne pas se conformer aux directives thérapeutiques.

Parce qu'elle porte surtout sur les nouveaux médicaments coûteux, la PDMO fait grimper les prix à la consommation. En Nouvelle-Zélande, la PDMO sur les inhalateurs de fluticasone pour l'asthme a engendré une importante substitution du béclométhasone, qui est tout aussi efficace et moins coûteux. Plus de 1 milliard USD ont été dépensés en PDMO aux États-Unis pour l'ésoméprazole; pourtant, on peut obtenir les mêmes effets thérapeutiques avec l'oméprazole générique. La plupart des nouveaux médicaments n'ont pas d'avantages thérapeutiques par rapport à d'autres options existantes, et de nouveaux risques sérieux sont souvent découverts peu après leur mise en marché. Dans une perspective de santé publique, ce n'est pas l'adoption rapide qui importe, mais bien la prudence.

Contrôle social

S'opposer à la PDMO est-il paternaliste? Des groupes indépendants de consommateurs s'opposent à cette affirmation et maintiennent que la PDMO ne fournit pas les renseignements comparatifs impartiaux nécessaires pour faire des choix de traitements éclairés et conjoints. L'information importante, comme la probabilité de réussite du traitement, est souvent omise. Ce sont plutôt les messages émotionnels qui dominent; dans un échantillonnage d'annonces publicitaires télévisées, l'utilisation du médicament était associée dans 95 % des cas au bonheur, dans 85 % au contrôle de sa destinée et dans 78 % à l'approbation sociale[9]. L'expérience dans la règlementation aux États-Unis est aussi révélatrice : des 135 annonces publicitaires enfreignant les lois américaines entre 1997 et 2005, 84 % minimisaient les risques ou exagéraient les bienfaits[10].

La PDMO influence le nombre et le choix des prescriptions[11]. Selon une étude, les médecins prescrivaient la plupart des médicaments annoncés que leur demandaient leurs patients, mais étaient 8 fois plus enclins à penser que ces médicaments étaient des choix seulement «possibles» ou encore «improbables» pour des patients semblables plutôt que des choix «très probables»[4]. Dans une étude expérimentale, les demandes de la part des patients ont entraîné 2 fois plus de prescriptions d'antidépresseurs pour des patients atteints de dépression et 5 fois plus d'ordonnances pour des patients ayant des «troubles d'adaptation» qui n'avaient pas besoin de pharmacothérapie[12]. Les demandes des patients étaient une variable explicative des prescriptions plus forte que les symptômes.

Le traitement insuffisant de la dépression est souvent mentionné comme un problème que pourrait régler la PDMO, car les sondages auprès de la population ont cerné de nombreux cas de personnes non traitées mais qui répondent aux critères de la 4e édition du Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux. Une enquête au Canada comparait les personnes atteintes de dépression qui prenaient des antidépresseurs avec celles qui n'en prenaient pas (N=9 508)[13]. La moitié des personnes qui n'en prenaient pas se sont rétablies en 5 semaines. La durée moyenne de l'épisode se situait à 11 semaines par rapport à 19 pour les personnes qui prenaient des antidépresseurs. Bref, bon nombre des patients soi-disant «traités insuffisamment» n'avaient peut-être pas vraiment besoin de médicaments.

La publicité directe aux consommateurs peut être et est nuisible. On pourrait tirer plus de bienfaits de campagnes de santé publique. Les lois interdisant la PDMO demeurent valables, mais on devrait veiller à ce qu'elles soient mieux respectées. Pour commencer, on pourrait abolir la règlementation sur la publicité relative aux prix pour éliminer les annonces de rappel[3].

Si l'argent, c'est le pouvoir, la PDMO confère beaucoup de puissance. La question est de savoir à qui et à quel prix pour le public et la pharmacothérapie comme bienfait social.

Mme Mintzes est professeure adjointe au Département d'anesthésiologie, de pharmacologie et de thérapeutique, membre de la Therapeutics Initiative et membre du corps professoral du Centre for Health Services and Policy Research à l'University of British Columbia à Vancouver.

Intérêts concurrents

Mme Mintzes était consultante auprès du ministère fédéral de la Justice dans la cause devant la Cour supérieure de l'Ontario impliquant CanWest MediaWorks qui contestait l'interdiction de la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance prévue dans la *Loi sur les aliments et les drogues*.

Correspondence

Mme Mintzes, University of British Columbia, Department of Anesthesiology, Pharmacology & Therapeutics, #309, 2176 Health Sciences Mall, Vancouver, BC V6T 1Z3; téléphone 604 822-7130; télécopieur 604 822-0701; courriel **bmintzes@chspr.ubc.ca**

Références

1. Donohue JM, Cevasco M, Rosenthal MB. A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *N Engl J Med* 2007;357(7):673-81.
2. Gascoigne D. *DTC at the crossroads: a "direct" hit … or miss?* Plymouth Meeting, PA: IMS Health; 2004.
3. Gardner D, Mintzes B, Ostry A. Direct-to-consumer prescription drug advertising in Canada: permission by default? *CMAJ* 2003;169(5):425-7.
4. Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, Bassett K, Lexchin J, Kazanjian A, et coll. How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *CMAJ* 2003;169(5):405-12.
5. Environics Research Group Limited. *General public favours advertising of prescription drugs, but health care professionals have strong doubts.* Toronto, ON: Environic Research Group Limited; 2002. Accessible à: **http://erg.environics.net/practice_areas/pharma/pdf/advertising_drugs.pdf.** Accédé le 22 décembre 2008.

suite à la page 138

OUI *suite de la page 136*

4. Mintzes B, Kazanjian A, Bassett K, Lexchin J. *Pills, persuasion and public health policies. Report of an expert survey on direct-to-consumer advertising of prescription drugs in Canada, the United States and New Zealand.* Vancouver, CB: Health Policy Research Unit, University of British Columbia; 2001. Accessible à: **www.chspr.ubc.ca/node/215.** Accédé le 18 décembre 2008.
5. DeLuca C. *Direct to consumer advertising of prescription medicines: assessing the impact of consumer directed drug advertisement and the legality of current prohibitions.* Toronto, ON: University of Toronto Health Law and Policy Group; 2005. Accessible à: **www.law.utoronto.ca/HEALTHLAW/docs/student_DeLuca-DTCA.pdf.** Accédé le 18 décembre 2008.
6. Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. *Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs. Summary of FDA survey research results.* Washington, DC: Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research; 2004. Accessible à: **www.fda.gov/cder/ddmac/Final%20Report/FRFinalExSu1119042.pdf.** Accédé le 19 décembre 2008.
7. Weissman JS, Blumenthal D, Silk AJ, Newman M, Zapert K, Leitman R, et coll. Physicians report on patient encounters involving direct-to-consumer advertising. *Health Aff* (Millwood) 2004;Suppl exclusifs sur Web:W4-219-33. Accessible à: **http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w4.219v1.** Accédé le 19 décembre 2008.
8. Wynia MK, VanGeest JB, Cummins DS, Wilson IB. Do physicians not offer useful services because of coverage restrictions? *Health Aff* (Millwood) 2003;22(4):190-7.
9. Law MR, Majumdar SR, Soumerai SB. Effect of illicit direct to consumer advertising on use of etanercept, mometasone, and tegaserod in Canada: controlled longitudinal study. *BMJ* 2008;337:a1055.
10. U.S. Government Accountability Office. *Prescription drugs: improvements needed in FDA's oversight of direct-to-consumer advertising.* Washington, DC: Government Accountability Office; 2006. Accessible à: **www.gao.gov/products/GAO-07-54.** Accédé le 19 décembre 2008.
11. Alliance pour l'accès à l'information médicale. *How do Canadians feel about direct-to-consumer advertising of prescription medicines? A summary of the Ipsos-Reid survey results.* Ottawa, ON: Association canadienne des radiodiffuseurs; 2002. Accessible à: **www.cab-acr.ca/english/research/02/ipsoread-summary_jan3102.pdf.** Accédé le 19 décembre 2008.
12. Direction générale des entreprises et de l'industrie de la Commission européenne. *Key ideas of a legal proposal on information to patients. Summary of the public consultation responses.* Bruxelles, BE: Commission européenne; 2008. Accessible à: **http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/docs/summary_publ_cons_220508.pdf.** Accédé le 19 décembre 2008.
13. Gooderham C, Nead C, Wyke A. Information on prescription medicines for cancer patients: an unmet need. *Cancer Futures* 2003;2:33-5. Accessible à: **www.cancerworld.org/CancerWorldAdmin/images/static_modules/images/1428/CF_1_Vol2_33.pdf**. Accédé le 19 décembre 2008.
14. PatientView. *Prescription drug information for the public: a strategy document.* Londres, RU: PatientView; 2002. Accessible à: **www.patient-view.com/projects4.htm#4.** Accédé le 19 décembre 2008.
15. Direction générale des entreprises et de l'industrie de la Commission européenne. *Public consultation. Legal proposal on information to patients.* Bruxelles, BE: Commission européenne; 2008. Accessible à: **http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf.** Accédé le 19 décembre 2008.
16. Santé Canada. *Issue paper: Health Canada's approach to the inclusion of risk/safety information communication (Section 2.21) in the revised consumer advertising guidelines for marketed health products (for nonprescription drugs including natural health products).* Ottawa, ON: Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments; 2006. Accessible à: **www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/report-rapport/hc-sc_issue_paper-document_reference_section_221-eng.php.** Accédé le 19 décembre 2008.

CONCLUSIONS FINALES

- La publicité sur les médicaments ou les maladies contribue à la santé publique en augmentant les consultations appropriées pour des problèmes de santé non diagnostiqués ou traités.
- Puisque les médicaments d'ordonnance exigent l'autorisation d'un intermédiaire avisé, les annonces publicitaires ne font pas en sorte que les patients reçoivent des médicaments inappropriés.
- Les sondages auprès des patients révèlent que l'information directe aux consommateurs sur les produits pharmaceutiques répond à un besoin jusque là insatisfait.
- L'information directe aux consommateurs sur les médicaments qui est équilibrée, vérifiée et surveillée peut promouvoir une utilisation appropriée des médicaments.

NON *suite de la page 137*

6. Law MR, Malumdar SR, Soumerai SB. Effect of illicit direct to consumer advertising on use of etanercept, mometasone, and tegaserod in Canada: controlled longitudinal study. *BMJ* 2008;337:11055.
7. Graham DJ, Campen D, Hui R, Spence M, Cheetham C, Levy G, et coll. Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet* 2005;365(9458):475-81.
8. Spence MM, Teleki SS, Cheetham TC, Schweitzer SO, Millares M. Direct-to-consumer advertising of COX-2 inhibitors: effect on appropriateness of prescribing. *Med Care Res Rev* 2005;62(5):544-59.
9. Frosch DL, Krueger PM, Hornik RC, Cronholm PF, Barg FK. Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising. *Ann Fam Med* 2007;5(1):6-13.
10. United States Government Accountability Office. *Prescription drugs. Improvements needed in FDA oversight of direct-to-consumer advertising.* Washington, DC: Government Accountability Office; 2006. Accessible à: **www.gao.gov/new.items/d0754.pdf.** Accédé le 5 janvier 2009.
11. Gilbody S, Wilson P, Watt I. Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2005;14(4):246-50.
12. Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD, Franz CE, Azari R, Wilkes MS, et coll. Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005;293(16):1995-2002.
13. Patten SB. The impact of antidepressant treatment on population health: synthesis of data from two national data sources in Canada. *Popul Health Metr* 2004;2(1):9.

CONCLUSIONS FINALES

- La publicité directe des médicaments d'ordonnance peut être dommageable en incitant de manière rapide et généralisée à une utilisation de nouveaux médicaments avant que l'on connaisse bien leurs effets néfastes.
- Les annonces publicitaires exagèrent les bienfaits thérapeutiques et utilisent des messages émotionnels pour cibler les personnes ayant des problèmes de santé moins graves, dont bon nombre ne bénéficieraient probablement pas des médicaments annoncés.
- La publicité fait monter le prix des médicaments et les coûts généraux des soins de santé en substituant de nouveaux médicaments coûteux sans avantages thérapeutiques.
- Il faut mieux faire respecter les lois canadiennes régissant la publicité directe des médicaments d'ordonnance.