



# Communication des risques : La protection des Canadiens par l'information

La communication des risques est une composante clé de la gestion des risques. Pour Santé Canada, communiquer les risques liés aux produits de santé\* comprend l'élaboration et la diffusion de l'information la plus récente sur les risques potentiels ou connus pour la santé afin d'aider les professionnels de la santé et les patients à faire des choix plus éclairés en matière de traitement. Les produits de communication des risques ne se veulent pas des avis médicaux.

## Une responsabilité partagée

Au Canada, plusieurs organisations et individus participent à la communication des risques associés aux produits de santé, notamment :

- Le fabricant, ou détenteur d'une autorisation de mise en marché, qui a pour principale responsabilité de surveiller continuellement que l'utilisation de ses produits demeure sécuritaire et de diffuser les renseignements nouveaux en matière d'innocuité de façon efficace et opportune.
- Santé Canada, qui est responsable d'autoriser la vente des produits de santé au Canada, de coordonner et de surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés et de diffuser les renseignements en matière d'innocuité.

- Les associations provinciales de réglementation professionnelle, qui fixent les normes régissant la pratique des professionnels de la santé et fournissent aux membres une source fiable d'information sur l'innocuité des produits.
- Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmières, naturopathes, etc.) qui prescrivent et délivrent des médicaments, fournissent de l'information aux patients sur le traitement, et observent et déclarent les effets indésirables.
- Les patients qui, grâce aux conseils des professionnels de la santé et d'autres ressources, peuvent prendre des décisions éclairées en matière de traitement, tout en surveillant les effets indésirables possibles et en déclarant tout effet indésirable observé.

Santé Canada tient compte de nombreux facteurs pour l'évaluation d'un nouveau doute concernant l'innocuité d'un produit de santé (p. ex. la disponibilité et la fiabilité des données, la gravité du cas) ainsi que le degré d'urgence de la communication. L'intervenant principal de la diffusion du produit de communication des risques peut être Santé Canada ou le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché. Une communication de risque peut s'adresser à différents auditoires, tels que le grand public et/ou les professionnels de la santé et les hôpitaux.

## Intervenant principal de la diffusion des produits de communication des risques

Santé Canada	Détenteurs d'une autorisation de mise en marché (c.-à-d. l'industrie)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis de Santé Canada</li> <li>• Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada – Avis aux professionnels de la santé</li> <li>• Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada – Avis aux hôpitaux</li> <li>• Mise à jour de Santé Canada</li> <li>• Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger</li> <li>• <i>Bulletin canadien des effets indésirables</i></li> <li>• <i>Votre santé et vous</i></li> <li>• Feuillettes d'information et documents de renseignements généraux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie – Avis aux professionnels de la santé</li> <li>• Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie – Avis aux hôpitaux</li> <li>• Communication au public</li> <li>• Avis de retrait d'un produit de santé (avec risque pour la santé de Type I ou Type II)</li> </ul>

[Nota : Le risque pour la santé de Type I désigne un risque de conséquences graves pour la santé ou de décès. Le risque pour la santé de Type II concerne un risque d'effets néfastes temporaires sur la santé ou un risque minime d'effets indésirables graves.]

\* Les produits de santé comprennent les médicaments sur ordonnance ou en vente libre, les produits biologiques (y compris les produits biotechnologiques, les produits sanguins obtenus par fractionnement et les vaccins), les produits de santé naturels, les matériels médicaux et les produits radiopharmaceutiques.

Le tableau qui suit décrit le degré d'urgence des différents produits de communication diffusés par Santé Canada et/ou l'industrie à l'intention du public et des professionnels de la santé.

## Urgence de communication et auditoire cible

		AUDITOIRE CIBLE	
		PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET HÔPITAUX	PUBLIC
URGENCE DE LA COMMUNICATION	ÉLEVÉE	Avis de retrait d'un produit de santé (risque pour la santé de Type I)	Avis de retrait d'un produit de santé (risque pour la santé de Type I) Avis de Santé Canada
	MODÉRÉ	Communication aux professionnels de la santé – Avis aux professionnels de la santé Communication aux professionnels de la santé – Avis aux hôpitaux Avis de retrait d'un produit de santé ( <i>risque pour la santé de Type II</i> )	Communication au public diffusée par l'industrie Avis de retrait d'un produit de santé ( <i>risque pour la santé de Type II</i> ) Mise à jour de Santé Canada Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger
	FAIBLE	<i>Bulletin canadien des effets indésirables</i>	<i>Votre santé et vous</i> Feuilles d'information et documents de renseignements généraux

## Une approche axée sur la collaboration

L'industrie est responsable d'une communication rapide et efficace concernant l'utilisation sécuritaire de ses produits. Santé Canada travaille en étroite collaboration avec l'industrie, et ce, dès le début du processus d'élaboration des communications sur les risques, afin de faciliter une approche uniforme favorisant la diffusion d'information la plus exacte, pertinente et complète en matière d'innocuité.

En plus de collaborer avec les ministères et les organismes provinciaux et territoriaux, Santé Canada fait appel aux professionnels de la santé, aux associations professionnelles, aux universitaires, aux membres de l'industrie et aux groupes de consommateurs et de patients dans le but d'améliorer la collecte et la diffusion de l'information sur les avantages et les risques des produits de santé.

Des renseignements sur comment déclarer un effet indésirable sont disponibles à

[www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

## La diffusion de l'information

Les méthodes privilégiées pour la réception de l'information sur les risques d'un produit de santé varient selon le public cible. Par conséquent, chaque communication des risques élaborée par Santé Canada utilise une stratégie de diffusion particulière. Les méthodes de diffusion varient selon le public ciblé et peuvent inclure :

- l'affichage sur les sites Web de Santé Canada et de MedEffet<sup>MC</sup> Canada;
- la distribution électronique au moyen de l'*Avis électronique MedEffet<sup>MC</sup>* et des Fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> Canada;
- distribution ciblée à la communauté des soins de la santé, y compris les associations professionnelles, les groupes de consommateurs et de la santé et autres intervenants afin d'encourager la diffusion additionnelle;
- télécopies et envois postaux aux professionnels de la santé et aux hôpitaux; et
- distribution aux médias traditionnels de nouvelles et en utilisant les médias sociaux (p.ex. : Twitter).

Santé Canada affiche les communications des risques sur le site Web MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet) pour que les Canadiens soient informés le plus rapidement possible des risques que présentent les produits de santé. Ce réseau central d'information sur l'innocuité des produits de santé offre le contenu le plus complet possible et un accès aux produits de communication des risques émis par Santé Canada et par l'industrie.

Pour en savoir plus sur ces produits de communication des risques et sur d'autres, consultez les Lignes directrices de Santé Canada intitulées

**Description des documents actuels de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains.**