



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

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

LIGNES DIRECTRICES



MedEffet Canada

Ensemble nous pouvons améliorer l'innocuité
des produits de santé

Canada



Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

On peut se procurer les lignes directrices intitulées *Description des documents actuels de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains* par Internet, sur le site Web suivant : <http://www.santecanada.gc.ca/medeffet>

Also available in English under the following title:
[Description of Current Risk Communication Documents for Marketed Health Products for Human Use](#)

Cette publication est également disponible sur demande, sur disquette ou en gros caractères.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec:

Publications
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-954-5995
Télec. : 613-941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008.
La présente publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-91/2008F-PDF
ISBN : 978-0-662-04506-9



AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les intervenants intéressés sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en oeuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, permettant ainsi une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans ce document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans ces lignes directrices afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits de santé commercialisés. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

REMERCIEMENTS

Le contenu des sections 1 et 3 des ces lignes directrices est fondé en grande partie sur le document de la Commission européenne (CE) intitulé *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union (Les règles gouvernant les produits médicaux dans l'Union Européenne)* (version finale, janvier 2007), volume 9A, PARTIE IV, section 2 (*Direct Healthcare Professional Communications*). Santé Canada remercie sincèrement la CE pour ces renseignements généraux.

Commission européenne
DG Entreprises et industrie – Pharmaceutiques
200, rue de la Loi
B-1049 Bruxelles
Belgique

Ces lignes directrices ont été préparées en collaboration avec le groupe de travail des communications des risques de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Publication autorisée par le ministre de la Santé

Date de l'adoption	2008/06/26
Date d'entrée en vigueur	2008/07/16



Table des matières

1. Introduction	1
1.1 Portée et champ d'application	2
1.2 Principes clés	2
2. Principaux intervenants.....	3
2.1 Intervenant principal de la diffusion.....	3
2.2 Auditoire cible.....	5
2.2.1 Communications à l'intention du public.....	5
2.2.2 Communications à l'intention des professionnels de la santé et des hôpitaux	6
3. Éléments généraux à considérer pour la diffusion d'une communication des risques.....	7
4. Comment utiliser les lignes directrices.....	8
4.1 Urgence de communiquer	8
4.2 Application des documents de communication des risques.....	9
4.3 Arbre de décision pour le choix d'un type de document.....	10
5. Facteurs de diffusion de documents de communication des risques	12
5.1 Tableaux récapitulatifs des facteurs de diffusion de documents de communication des risques.....	13
ACRONYMES.....	42
DÉFINITIONS	43



Avertissement : Ce document sert de guide aux intervenants. Dans l'intérêt de la santé publique, Santé Canada se réserve le droit de communiquer des renseignements concernant l'innocuité des produits de santé en utilisant le document de communication des risques de son choix. Une liste non exhaustive des facteurs de diffusion possibles de documents de communication des risques concernant les produits de santé est fournie dans le présent document. Tous les facteurs pris en considération n'ont pas à être réunis pour qu'un document de communication des risques soit diffusé.

1. Introduction

La communication des risques est un élément important de tout programme de gestion des risques, ce qui comprend la détermination, l'évaluation, la compréhension, la prise en considération et la communication des risques qui permettent de prendre des décisions judicieuses. Dans le domaine de la santé publique, la communication des risques peut être définie ainsi : la préparation et la diffusion de renseignements se rapportant aux risques potentiels ou existants pour la santé afin de permettre aux patients et à leurs professionnels de la santé de prendre des décisions mieux informées concernant leur santé.

Basé sur les principes formulés dans le *Cadre de communication stratégique des risques*¹ de Santé Canada, lequel met l'accent sur une approche stratégique et systématique pour formuler et mettre en œuvre une communication des risques efficace, ces lignes directrices servent à décrire les documents actuels de communication des risques utilisés, ainsi que les situations où Santé Canada et (ou) les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (DAMM) envisagent la préparation et la diffusion de documents de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés au Canada. Il sert également de complément au *Document d'orientation à l'intention de l'industrie : Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé (CPS) et de communication au public (CP)*² pour opérationnaliser les principes directeurs et le processus général de la communication des risques précisés dans le *Cadre*.

Il est à noter que Santé Canada continuera d'évaluer et de mettre l'accent sur l'efficacité des diverses méthodes de communication des risques, y compris les mécanismes décrits dans ces lignes directrices. Santé Canada entend maintenir à jour ces lignes directrices comme il convient pour qu'elles reflètent toutes modifications importantes dans le processus de communication des risques à mesure qu'elles surviennent. Ceci constitue une étape importante qui servira de base pour poursuivre des discussions à ce sujet.

Dans ces lignes directrices, les termes « DAMM » et « industrie » sont utilisés de façon interchangeable.

Ces lignes directrices sont principalement destinées aux DAMM et aux professionnels de la santé. Les consommateurs, les patients et tout autre intervenant intéressé (p. ex., les associations, les associations provinciales de réglementation professionnelle et le milieu



universitaire) peuvent également en profiter puisqu'il est accessible au public sur le site Web MedEffet^{MC} Canada de Santé Canada.

La [section 1](#) décrit brièvement la portée, le champ d'application et les principes clés. La [section 2](#) présente les principaux intervenants, y compris ceux qui diffusent et ceux qui reçoivent les documents de communication des risques. La [section 3](#) précise les éléments généraux à considérer pour la diffusion de documents de communication des risques. La [section 4](#) présente un aperçu de la façon d'utiliser ces lignes directrices et de la classification des outils de communication des risques fondée sur l'urgence de la communication³. Enfin, la [section 5](#) fournit des renseignements sur les facteurs de diffusion de chaque document de communication des risques.

Une liste d'[acronymes](#) et de [définitions](#) utiles est présentée à la fin du présent document.

1.1 Portée et champ d'application

Ces lignes directrices renseignent sur les facteurs de diffusion d'un ou de plusieurs des treize (13) types de documents actuels de communication des risques ([section 5](#)) concernant les produits de santé qui sont commercialisés au Canada et qui relèvent de la surveillance réglementaire de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

L'objectif du présent document est de refléter les pratiques actuelles. Le document ne vise pas à décrire le processus de prise de décision réglementaire pour diffuser les documents de communication des risques.

Le fait de fournir des renseignements sur les questions émergentes d'innocuité liées aux produits de santé ne signifie pas nécessairement que Santé Canada a conclu qu'il existait un lien de causalité entre un produit de santé et les effets indésirables décrits. Les communications des risques ne sont pas destinées à remplacer une consultation médicale; elles visent plutôt à fournir aux professionnels de la santé et aux consommateurs l'information la plus récente qui soit afin de leur permettre de prendre des décisions éclairées sur un produit de santé donné. Avant de modifier sa façon d'utiliser le produit de santé, il est important que le consommateur consulte son médecin ou un professionnel de la santé pour comprendre la portée de cette information sur sa santé.

Certains des documents de communication des risques dont il est question dans ce document pourraient être aussi diffusés pour des produits autres que les produits de santé commercialisés destinés aux humains (p. ex., produits de consommation, aliments et médicaments à usage vétérinaire), mais le présent document ne portera que sur l'application des produits de santé commercialisés destinés aux humains.

1.2 Principes clés

Les principes clés qui suivent devraient être pris en compte dans les communications des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains adressées au public et aux professionnels de la santé, y compris aux hôpitaux.

- 
- Le principe absolu devrait être de veiller à ce que le bon message soit transmis aux personnes concernées et en temps opportun.
 - La diffusion de renseignements objectifs sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés favorise l'utilisation appropriée de ces produits et doit être considérée comme une responsabilité en matière de santé publique, qui est partagée par l'industrie, Santé Canada, les professionnels de la santé, les patients, les consommateurs et les associations provinciales de réglementation professionnelle.
 - La communication de ces renseignements doit être prise en compte tout au long du processus de gestion des risques.
 - Il est essentiel que de tels renseignements soient transmis aux professionnels de la santé et à leurs intervenants concernés, y compris aux associations de patients et de professionnels de la santé et aux organismes de réglementation professionnelle, ainsi qu'aux détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM).
 - En principe, tout renseignement nouveau ou émergent concernant l'innocuité d'un produit de santé devrait être porté à l'attention des professionnels de la santé avant celle du grand public, afin de permettre aux professionnels de la santé d'adopter des mesures adaptées et de répondre adéquatement et rapidement aux patients. La diffusion de tels renseignements aux patients et au grand public par les professionnels de la santé est une fonction importante et reconnue qui devrait être appuyée.
 - Les communications sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés autorisés au Canada exigent :
 - la collaboration de tous les intervenants;
 - une coordination entre les intervenants concernés, au Canada et, dans la mesure du possible, à l'étranger;
 - une stratégie qui tient compte des exigences découlant de l'urgence de communiquer et de l'incidence prévue des renseignements sur la santé publique.

2. Principaux intervenants

2.1 Intervenant principal de la diffusion

Selon le type de document de communication des risques qui est diffusé, l'intervenant principal de la diffusion est :

- Santé Canada; et (ou)
- Détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM).

Neuf (9) des treize (13) documents actuels de communication des risques sont diffusés par Santé Canada. Quatre (4) sont diffusés par les DAMM.

Le DAMM a la responsabilité de communiquer les nouveaux renseignements sur l'innocuité de

[Description des documents actuels de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains](#)

3

Date d'adoption : 2008/06/26; date d'entrée en vigueur 2008/07/16

façon efficace et en temps opportun. Il doit engager des discussions avec Santé Canada dès le début du processus d'élaboration de documents de communication des risques, étant donné que cela favorise l'adoption d'une approche cohérente en matière de stratégies de communication des risques et garantit la communication aux professionnels de la santé et à la population en général de renseignements aussi exacts et exhaustifs que possible. Pour obtenir la description complète des communications aux professionnels de la santé et au public diffusées par l'industrie, de leur préparation et de leur utilisation, veuillez consulter le document intitulé *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public*⁴.

Intervenant principal de la diffusion	
Santé Canada	DAMM (c.-à-d. l'industrie)
<ul style="list-style-type: none"> Mise en garde de Santé Canada (MG - document 1) Avis de Santé Canada (AP - document 2) Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux professionnels de la santé (CPS-APS - document 3) Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux hôpitaux (CPS-AH - document 4) Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger (APE - document 9) Mise à jour de Santé Canada (MJ - document 10) Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI - document 11) - publication Votre santé et vous (VSV - document 12) - publication Feuillets d'information et documents de renseignements généraux (document 13) 	<ul style="list-style-type: none"> Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux professionnels de la santé (CPS-APS - document 5) Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux hôpitaux (CPS-AH - document 6) Communication au public diffusée par l'industrie (DAMM-CP - document 7) Avis de retrait d'un produit de santé (avec risque pour la santé de Type I ou Type II - document 8)



2.2 Auditoire cible

Les documents de communication des risques peuvent cibler deux auditoires :

- le public;
- les professionnels de la santé et les hôpitaux.

2.2.1 Communications à l'intention du public

Huit (8) des treize (13) documents actuels de communication des risques sont principalement à l'intention du public.

Documents de communication des risques à l'intention du public
<ul style="list-style-type: none">• Mise en garde de Santé Canada (<i>MG - document 1</i>)• Avis de Santé Canada (<i>AP - document 2</i>)• Communication au public diffusée par l'industrie (<i>DAMM-CP - document 7</i>)• Avis de retrait d'un produit de santé (<i>avec risque pour la santé de Type I ou II - document 8</i>)• Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger (<i>APE - document 9</i>)• Mise à jour de Santé Canada (<i>MJ - document 10</i>)• Votre santé et vous (<i>VSV - document 12</i>) - publication• Feuillettes d'information et documents de renseignements généraux (<i>document 13</i>)

Une communication au public diffusée par l'industrie (*DAMM-CP - document 7*) devrait accompagner la diffusion de toute *CPS-APS* correspondante diffusée par l'industrie (*document 5*). La même procédure devrait aussi s'appliquer à une *CPS-AH* diffusée par l'industrie (*document 6*), à moins que la diffusion d'un avis de Santé Canada (*AP - document 2*) ou d'une mise en garde de Santé Canada (*MG - document 1*) n'ait été ou ne soit prévue. Une communication au public est la version en langage clair et simple de la communication aux professionnels de la santé sur le même sujet. Comme tous les *APS* et les *AH* sont affichés sur le site Web MedEffet^{MC} Canada et que le public y a accès, celui-ci devrait toujours pouvoir trouver une version en langage clair et simple du document, même si l'utilisation du produit est réservée aux hôpitaux ou à d'autres milieux spécifiques. Une version en langage clair et simple des renseignements sur l'innocuité peut aider les patients et les aidants à comprendre leurs options de traitement et à discuter de ces questions avec leurs professionnels de la santé.

2.2.2 Communications à l'intention des professionnels de la santé et des hôpitaux

Parmi les treize (13) documents actuels de communication des risques, cinq (5) sont destinés principalement aux professionnels de la santé et aux hôpitaux. Quatre (4) sont désignés sous le nom de communications aux professionnels de la santé (CPS). Il existe deux (2) types de CPS, soit celles qui ciblent les professionnels de la santé (CPS-APS) et celles qui ciblent les hôpitaux (CPS-AH).

Documents de communication des risques à l'intention des professionnels de la santé et des hôpitaux

- Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux professionnels de la santé (CPS-APS - document 3)
- Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux hôpitaux (CPS-AH - document 4)
- Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux professionnels de la santé (CPS-APS - document 5)
- Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux hôpitaux (CPS-AH - document 6)
- Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI - document 11) - publication

La diffusion par Santé Canada d'une CPS-APS - document 3 ou d'une CPS-AH - document 4 devrait être accompagnée de la diffusion d'une communication correspondante à l'intention du public, c'est-à-dire d'un avis de Santé Canada (AP - document 2) ou d'une mise en garde de Santé Canada (MG - document 1).

La diffusion par l'industrie d'une CPS-APS - document 5 ou d'une CPS-AH - document 6 devrait être accompagnée de la diffusion par l'industrie d'une communication au public correspondante (DAMM-CP - document 7). Comme tous les APS et les AH sont affichés sur le site Web MedEffet^{MC} Canada et que le public y a accès, celui-ci devrait toujours pouvoir trouver une version en langage clair et simple du document, même si l'utilisation du produit est réservée aux hôpitaux ou à d'autres milieux spécifiques. Une version en langage clair et simple des renseignements sur l'innocuité peut aider les patients et les aidants à comprendre leurs options de traitement et à discuter de ces questions avec leurs professionnels de la santé.

Une CPS devrait être utilisée pour transmettre des renseignements concernant l'innocuité tels que, entre autres, des modifications apportées à la monographie de produit ou à l'étiquette d'un produit, et qui ont une incidence sur les conditions de la bonne utilisation du produit de santé ou qui renseignent au sujet des effets indésirables nouvellement identifiés. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les facteurs de diffusion d'une communication des risques, veuillez



consulter la [section 3](#) et la [section 5.1](#).

3. Éléments généraux à considérer pour la diffusion d'une communication des risques

La [section 5](#) fournit une description détaillée des treize (13) types de documents actuels de communication des risques. En général, la diffusion d'un document de communication des risques devrait être envisagée dans les situations suivantes :

- suspension, retrait ou rappel du marché du produit de santé commercialisé pour des raisons d'innocuité; ou
- modifications importantes apportées à l'étiquette ou à la monographie du produit tels que des changements apportés en raison d'une restriction urgente liée à l'innocuité (p. ex., introduction de nouvelles contre-indications, mise en garde, réduction de la posologie recommandée, restriction à l'égard des indications, restriction à l'égard de la disponibilité du produit de santé); ou
- toute autre situation pertinente à l'innocuité et à l'utilisation efficace du produit de santé, à la demande de Santé Canada; ou
- changement dans le résultat de l'évaluation de l'équilibre risques-avantages en raison :
 - de données, en particulier lorsqu'elles proviennent d'une déclaration spontanée ou d'études (p. ex., essais cliniques ou études épidémiologiques), indiquant un risque auparavant inconnu ou un changement dans la fréquence ou la gravité d'un risque connu, ou
 - de nouvelles données sur les facteurs de risque et (ou) sur la façon dont des effets indésirables peuvent être prévenus, ou
 - de nouvelles données sur l'efficacité d'un produit de santé, ou
 - des preuves indiquant que les risques d'un produit en particulier sont plus importants que ceux des solutions de rechange ayant une efficacité similaire;
- disponibilité de nouvelles recommandations pour le traitement des effets indésirables; ou
- évaluation continue de la possibilité d'un risque important, mais dont les données sont à ce stade insuffisantes pour adopter des mesures réglementaires (dans ce cas, la communication encouragera la surveillance étroite de cette question d'innocuité dans la pratique clinique et la déclaration ou la transmission de renseignements sur les façons de réduire le risque potentiel); ou
- nécessité de transmettre tout autre renseignement important, en particulier lorsqu'il a été couvert par les médias ou que l'on prévoit qu'il le sera.

Les facteurs de diffusion des treize (13) documents de communication des risques se répartissent en deux catégories, soit les principaux facteurs ou les autres facteurs de diffusion ([section 5](#)). La prise en considération de ces différents facteurs nécessite un argument

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

7

Date d'adoption : 2008/06/26; date d'entrée en vigueur 2008/07/16

scientifique solide et la mise en pratique de lignes directrices associées^{2, 4}.

4. Comment utiliser les lignes directrices

Cette section présente tous les documents de communication des risques et les classe selon l'urgence de communiquer.

4.1 Urgence de communiquer

Dans le tableau ci-dessous, les documents de communication des risques sont classés selon l'urgence de communiquer le risque.

Urgence de communiquer	Documents de communication des risques
Élevée	<ul style="list-style-type: none">• Mise en garde de Santé Canada (<i>MG - document 1</i>)• Avis de retrait d'un produit de santé (<i>avec risque pour la santé de Type I - document 8</i>)
Modérée	<ul style="list-style-type: none">• Avis de Santé Canada (<i>MG - document 2</i>)• Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux professionnels de la santé (<i>CPS-APS - document 3</i>)• Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux hôpitaux (<i>CPS-AH - document 4</i>)• Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux professionnels de la santé (<i>CPS-APS - document 5</i>)• Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux hôpitaux (<i>CPS-AH - document 6</i>)• Communication au public diffusée par l'industrie (<i>DAMM-CP – document 7</i>)• Avis de retrait d'un produit de santé (<i>avec risque pour la santé de Type II - document 8</i>)• Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger (<i>APE – document 9</i>)• Mise à jour de Santé Canada (<i>MJ - document 10</i>)
Faible	<ul style="list-style-type: none">• Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>)• Votre santé et vous (<i>VSV - document 12</i>)• Feuilles d'information et documents de renseignements généraux (<i>document 13</i>)



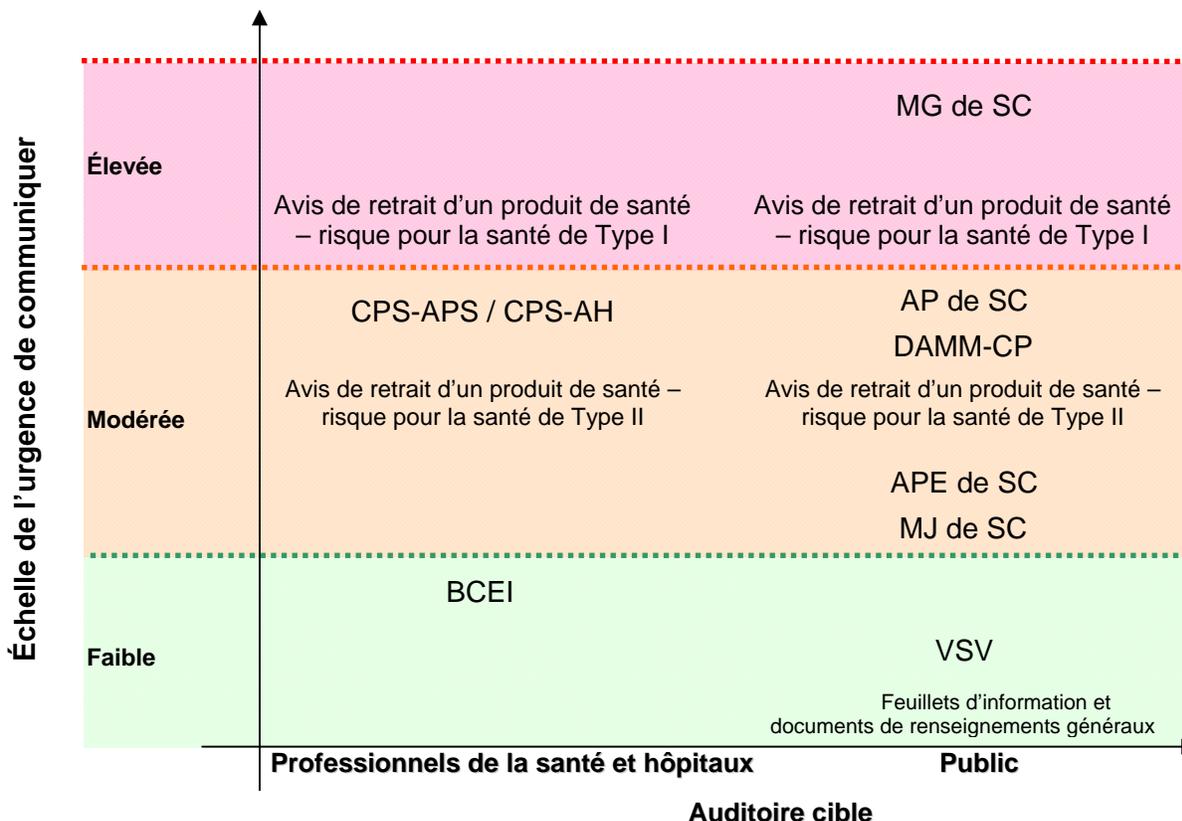
4.2 Application des documents de communication des risques

Cette échelle sert à faciliter la classification visuelle et fournit une orientation générale. La [section 5](#) renferme plus de détails concernant les facteurs de diffusion de divers documents de communication des risques. La détermination de l'urgence de communiquer le risque se fait en fonction d'un argument scientifique solide et de l'application de lignes directrices associées³. Santé Canada considère plusieurs facteurs au cours de l'évaluation d'une préoccupation émergente à l'égard de l'innocuité d'un produit de santé et pour décider de l'urgence de communication du risque. Il s'agit des facteurs suivants, entre autres :

- la disponibilité et la fiabilité des données;
- l'ampleur du risque;
- la gravité de l'événement par rapport à la maladie traitée;
- l'étendue de l'exposition du patient;
- le potentiel pour prévenir ou réduire le risque dans la population de patients;
- la pertinence pour la pratique clinique;
- les répercussions disproportionnées sur des populations vulnérables (p. ex., les enfants ou les personnes âgées).

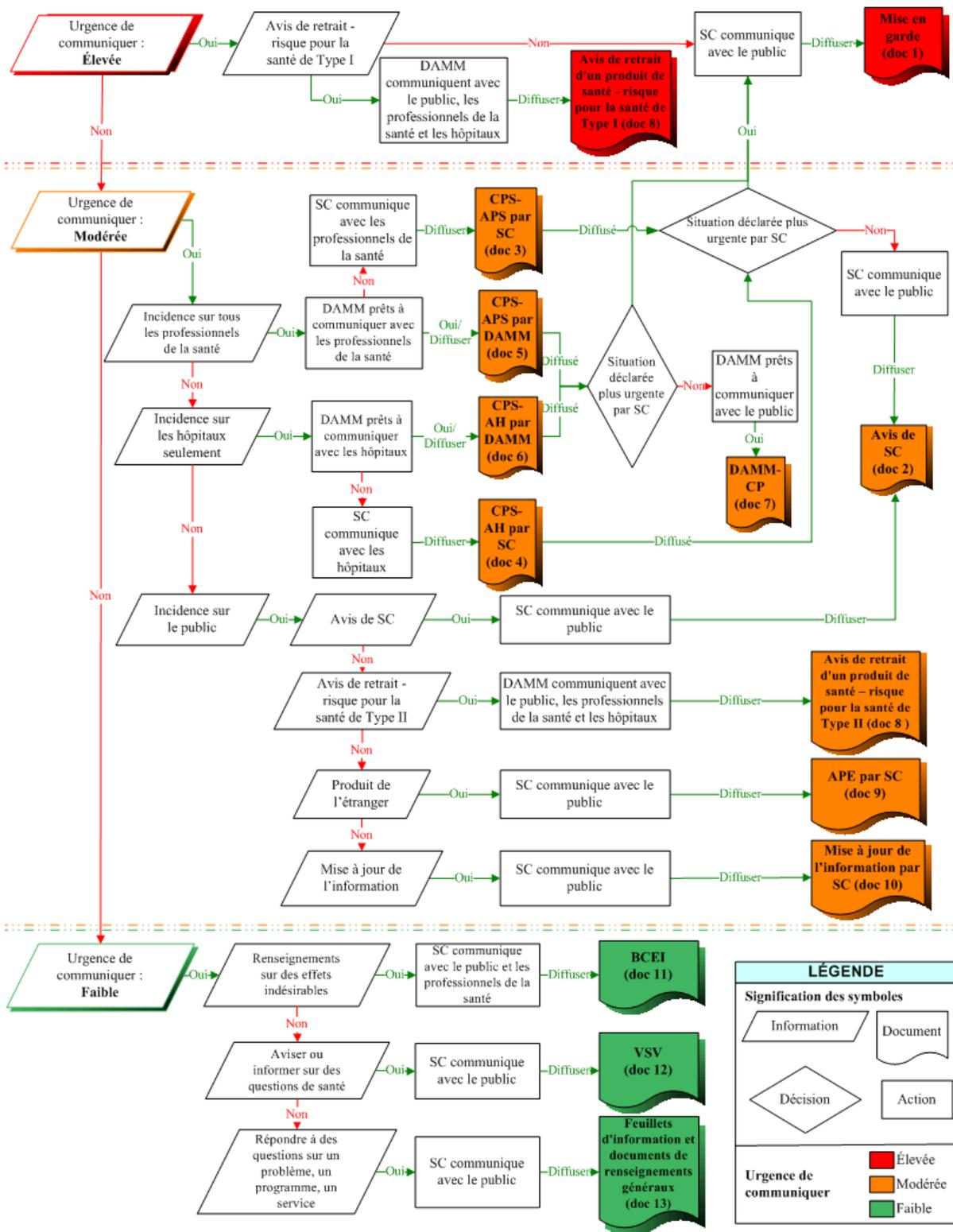
Dans l'intérêt de la santé publique, Santé Canada se réserve le droit de communiquer des renseignements concernant l'innocuité des produits de santé en utilisant le document de communication des risques de son choix, soit seul, soit en conjonction avec d'autres en tant qu'outils complémentaires.

Urgence de communiquer



4.3 Arbre de décision pour le choix d'un type de document

Comme il a été indiqué précédemment, les documents de communication des risques ont des buts et des auditoires cibles différents et peuvent être diffusés par des intervenants différents. Cet arbre de décision fournit une orientation générale. Les documents de communication des risques s'appliquent à des situations précises, tel que décrit à la [section 5](#). Dans l'intérêt de la santé publique, Santé Canada se réserve le droit de communiquer des renseignements concernant l'innocuité des produits de santé en utilisant le document de communication des risques de son choix, soit seul, soit en conjonction avec d'autres en tant qu'outils complémentaires.



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

5. Facteurs de diffusion de documents de communication des risques

Santé Canada et (ou) les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM) peuvent diffuser les treize (13) documents actuels de communication des risques suivants :

- Mise en garde de Santé Canada (*MG - document 1*)
- Avis de Santé Canada (*AP - document 2*)
- Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux professionnels de la santé (*CPS-APS - document 3*)
- Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux hôpitaux (*CPS-AH - document 4*)
- Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux professionnels de la santé (*CPS-APS - document 5*)
- Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux hôpitaux (*CPS-AH - document 6*)
- Communication au public diffusée par l'industrie (*DAMM-CP - document 7*)
- Avis de retrait d'un produit de santé (*avec risque pour la santé de Type I ou II - document 8*)
- Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger (*APE - document 9*)
- Mise à jour de Santé Canada (*MJ - document 10*)
- Bulletin canadien des effets indésirables (*BCEI - document 11*)
- Votre santé et vous (*VSV - document 12*)
- Feuilles d'information et documents de renseignements généraux (*document 13*)

Le tableau récapitulatif suivant donne un aperçu des documents de communication des risques, incluant l'urgence de la communication des risques, l'auditoire cible, l'intervenant principal de la diffusion et les facteurs de diffusion de chaque document classés en facteurs principaux et autres facteurs de diffusion.

Numéro du document de communication des risques

Titre du document	Titre du document de communication des risques.
Urgence de la communication des risques	Selon une échelle élevée / modérée / faible, l'urgence de diffuser un document de communication des risques.
Auditoire cible	Destinataires du document de communication des risques.

Intervenant principal de la diffusion	Entité qui gère la diffusion du document de communication des risques (Santé Canada ou DAMM).
Exigences connexes	Lignes directrices quant aux exigences pour la diffusion d'autres documents de communication des risques.
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.
Description	Objectif du document de communication des risques.
Distribution	Moyen de diffusion du document de communication des risques.
Facteurs de diffusion de la communication des risques	Principaux facteurs et autres facteurs de diffusion du document de communication des risques.
Autres applications	Autres produits auxquels le document peut s'appliquer (p. ex., aliments) au-delà de ces lignes directrices.

5.1 Tableaux récapitulatifs des facteurs de diffusion de documents de communication des risques

Les tableaux visent à donner une brève description de chaque document et à présenter les principaux facteurs et les autres facteurs de diffusion des documents de communication des risques. Pour obtenir la description complète des communications aux professionnels de la santé et au public diffusées par l'industrie, de leur préparation et de leur utilisation, veuillez consulter le document intitulé *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public*².

Document 1

Titre du document	Mise en garde de Santé Canada (<i>MG - document 1</i>)
Urgence de la communication des risques	Élevée (le document de communication sur les risques le plus urgent)
Auditoire cible	Public (consommateurs, patients, associations de patients, médias et grand public).
Intervenant principal de la diffusion	Santé Canada

Exigences connexes	Une mise en garde au public de Santé Canada (<i>MG - document 1</i>) peut accompagner la diffusion d'une <i>CPS-APS</i> ou d'une <i>CPS-AH - documents 3 et 4</i> diffusée par Santé Canada, ou d'une <i>CPS-APS</i> ou d'une <i>CPS-AH - documents 5 et 6</i> diffusée par les DAMM. La mise en garde de Santé Canada peut également être la seule forme de communication diffusée.
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.
Description	Document indiquant que l'utilisation d'un produit ou l'exposition à ce produit cause la mort ou d'autres effets néfastes graves pour la santé.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage sur les sites Web de Santé Canada et de MedEffet^{MC}. • Diffusion du message aux médias et au public par l'intermédiaire du service Marketwire, de la liste de diffusion électronique aux médias de Santé Canada et de la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC}. • Distribution à divers groupes, dont les bureaux régionaux, les associations de professionnels de la santé, les organismes de réglementation professionnelle, les ministères provinciaux de la santé et les organismes de réglementation étrangers. • Préavis envoyé aux organismes de réglementation étrangers. • Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) - tableau récapitulatif des avis destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renseignements urgents sur l'innocuité exigeant une communication rapide; • Le résultat, ou risque potentiel, est très grave (p. ex., risque pour la santé de Type I) et comporte une probabilité raisonnable que l'utilisation ou l'exposition à ce produit cause la mort ou d'autres effets nocifs graves pour la santé de sorte que le public devrait cesser l'utilisation du produit ou consulter un médecin immédiatement. <p>Autres facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouveaux renseignements relatifs à un problème d'innocuité récurrent (mise à jour) ayant une incidence sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs, ou sur la surveillance ou le suivi; • Émergence de renseignements d'innocuité ne présentant pas un nouveau problème d'innocuité mais introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; • Problème d'utilisation d'un instrument médical par un professionnel de la santé ou par les patients ou dont les recommandations portent sur des actes posés par les professionnels de la santé ou autre; • Incertitude de l'entreprise de pouvoir joindre tous les utilisateurs finaux (déménagements, pertes en cours de suivi, listes de clients perdues, entreprises fermées); • Preuve qu'un produit provenant de l'étranger et dont la vente n'est pas autorisée au Canada a pénétré le marché canadien (par livraisons interceptées, publicité en évidence sur Internet, déclaration de cas d'effets indésirables [EI] au Canada).
Autres applications	Produits de consommation, médicaments à usage vétérinaire.

Document 2

Titre du document	Avis de Santé Canada (AP - document 2)
Urgence de la communication des risques	Modérée
Auditoire cible	Public (consommateurs, patients, associations de patients, médias et grand public).

Intervenant principal de la diffusion	Santé Canada
Exigences connexes	Un Avis de Santé Canada (AP - <i>document 2</i>) peut accompagner la diffusion d'une CPS-APS ou d'une CPS-AH - <i>documents 3 et 4</i> diffusée par Santé Canada, ou d'une CPS-APS ou d'une CPS-AH - <i>documents 5 et 6</i> diffusée par les DAMM. L'avis de Santé Canada peut également être la seule forme de communication diffusée.
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.
Description	Document informant de la possibilité de conséquences néfastes pour la santé en cas d'utilisation d'un produit ou d'exposition à ce produit ou d'une faible probabilité de conséquences graves pour la santé.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage sur les sites Web de Santé Canada et de MedEffet^{MC}. • Diffusion du message aux médias et au public par l'intermédiaire du service Marketwire, de la liste de diffusion électronique aux médias de Santé Canada et de la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC}. • Distribution à divers groupes, dont les bureaux régionaux, les associations de professionnels de la santé, les organismes de réglementation professionnelle, les ministères provinciaux de la santé et les organismes de réglementation étrangers. • Préavis envoyé aux organismes de réglementation étrangers. • Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) - tableau récapitulatif des avis destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

<p>Facteurs de diffusion de la communication des risques</p>	<p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renseignements importants sur l'innocuité exigeant une communication rapide; • ET le résultat ou le risque potentiel est grave, mais comporte une faible probabilité de conséquences graves sévères et permanentes pour la santé (p. ex., risque pour la santé de Type II ou de Type I dans certaines circonstances); • ET (OU) l'une des trois conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Refus de l'industrie de diffuser un avis ou de le diffuser en temps opportun; ○ Désaccord de l'entreprise ou refus de discuter avec Santé Canada du contenu d'une communication diffusée par l'industrie; ○ Plusieurs entreprises ou produits concernés (impossibilité d'obtenir une diffusion d'un avis conjoint des entreprises ou qu'elles le fassent en temps opportun). <p>Autres facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouveaux renseignements relatifs à un problème d'innocuité récurrent (mise à jour) ayant une incidence sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs, ou sur la surveillance ou le suivi; • Émergence de renseignements d'innocuité ne présentant pas un nouveau problème d'innocuité mais introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; • Problème d'utilisation d'un instrument médical par un professionnel de la santé ou par les patients ou dont les recommandations portent sur des actes posés par les professionnels de la santé ou autre; • Incertitude de l'entreprise de pouvoir joindre tous les utilisateurs finaux (déménagements, pertes en cours de suivi, listes de clients perdues, entreprises fermées); • Preuve qu'un produit provenant de l'étranger et dont la vente n'est pas autorisée au Canada a pénétré le marché canadien (par livraisons interceptées, publicité en évidence sur Internet, déclaration de cas d'effets indésirables [EI] au Canada).
<p>Autres applications</p>	<p>Produits de consommation, aliments, médicaments à usage vétérinaire.</p>

Document 3

Titre du document	Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux professionnels de la santé (<i>CPS-APS - document 3</i>) ⁵
Urgence de la communication des risques	Modérée
Auditoire cible	Professionnels de la santé (p. ex., médecins, dentistes, naturopathes, pharmaciens, infirmiers, hôpitaux, diététistes professionnels et autres membres du personnel médical et du personnel de soutien participant à la prestation des soins de santé).
Intervenant principal de la diffusion	Santé Canada
Exigences connexes	Une communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux professionnels de la santé (<i>CPS-APS - document 3</i>) devrait être accompagnée de la diffusion d'une communication correspondante destinée au public, soit un avis de Santé Canada (<i>AP - document 2</i>) ou une mise en garde de Santé Canada (<i>MG - document 1</i>).
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.
Description	Document informant de problèmes d'innocuité ou d'efficacité (ou les deux) d'un produit de santé commercialisé exigeant un traitement rapide.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Distribution de copies imprimées par la poste (par télécopieur dans des circonstances exceptionnelles, p. ex., lorsqu'il est urgent de communiquer des renseignements sur l'innocuité). • Après la distribution, affichage sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada et possiblement sur des sites Web d'associations. • Diffusion aux associations professionnelles concernées pour encourager l'affichage sur leurs sites Web et la publication dans leurs revues et bulletins. • Diffusion aux organismes de réglementation professionnelle, aux ministères provinciaux de la santé et aux organismes de réglementation étrangers. • Préavis envoyé aux organismes de réglementation étrangers. • Diffusion par l'intermédiaire de la liste d'envoi de l'Avis électronique

	<p>MedEffet^{MC}.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) - tableau récapitulatif des avis destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs.
<p>Facteurs de diffusion de la communication des risques</p>	<p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retraits et (ou) rappels de produits pour des raisons d'innocuité; • Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité (toxicité) indiquant un risque accru d'effets indésirables graves : <ul style="list-style-type: none"> ○ surtout des effets graves non mentionnés dans la monographie ou sur l'étiquette, ○ influant sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs ou sur le suivi ou la surveillance, ○ concernant une population vulnérable d'utilisateurs, ○ concernant un produit largement utilisé, ou un nouveau problème d'innocuité ayant une incidence sur les décisions ou les actes d'un nombre important de professionnels de la santé dans de nombreux domaines; • Produit non conforme aux allégations des DAMM ou des importateurs au sujet de l'efficacité, des bienfaits ou du rendement; • Survenue d'incidents ou de quasi-incidents graves relatifs à des médicaments en raison de la ressemblance des noms des produits, de leurs emballages ou de leurs étiquettes similaires; • Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité (toxicité) introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; • Propriétés uniques d'un nouveau produit, pouvant entraîner un usage inapproprié, y compris une utilisation selon des indications non autorisées (utilisation non indiquée sur l'étiquette); • Refus de l'industrie de diffuser un avis ou de le diffuser en temps opportun; • Plusieurs entreprises ou produits concernés (impossibilité d'obtenir une diffusion d'un avis conjoint des entreprises ou qu'elles le fassent en temps opportun). <p>Autres facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouveaux renseignements relatifs à un problème d'innocuité

	<p>récurrent (mise à jour) ayant une incidence sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs, ou sur la surveillance ou le suivi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Émergence de renseignements d'innocuité ne présentant pas un nouveau problème d'innocuité mais introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; • Problème d'utilisation d'un instrument médical par un professionnel de la santé ou dont les recommandations portent sur des actes posés par les professionnels de la santé ou autre; • Incertitude de l'entreprise de pouvoir joindre tous les utilisateurs finaux (déménagements, pertes en cours de suivi, listes de clients perdues, entreprises fermées);
Autres applications	Médicaments à usage vétérinaire.

Document 4

Titre du document	Communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux hôpitaux (<i>CPS-AH - document 4</i>) ⁶
Urgence de la communication des risques	Modérée
Auditoire cible	Hôpitaux canadiens, à l'attention des chefs du personnel médical, des pharmacies d'hôpital ou des banques de sang en vue d'une diffusion dans les services concernés (p. ex., chirurgie, médecine d'urgence, pharmacie, pédiatrie, anesthésie, gériatrie, médecine interne, sciences infirmières, dentisterie et soins intensifs), établissements de soins de longue durée et autres professionnels de la santé concernés. Cet avis doit être affiché dans l'établissement.
Intervenant principal de la diffusion	Santé Canada
Exigences connexes	Une communication aux professionnels de la santé diffusée par Santé Canada - Avis aux hôpitaux (<i>CPS-AH - document 4</i>) devrait être accompagnée de la diffusion d'une communication correspondante destinée au public, soit un avis de Santé Canada (<i>AP - document 2</i>) ou une mise en garde de Santé Canada (<i>MG - document 1</i>) lorsque l'information aide le public à prendre des décisions éclairées sur la poursuite de l'utilisation du produit de santé commercialisé en question.

Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains utilisés dans des endroits limités comme les hôpitaux, les centres d'accueil, les institutions.
Description	Document informant les professionnels de la santé de problèmes d'innocuité ou d'efficacité (ou les deux) exigeant un traitement rapide, d'un produit de santé commercialisé qui est principalement utilisé dans les hôpitaux ou qui est utilisé seulement par un groupe restreint de praticiens qui exercent leur profession uniquement dans des hôpitaux ou dans certaines cliniques sélectionnées.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Distribution de copies imprimées par la poste ou par télécopieur, avec demande d'affichage dans les institutions. • Après la distribution, affichage sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada et possiblement sur des sites Web d'associations. • Diffusion aux associations professionnelles concernées pour encourager l'affichage sur leurs sites Web et la publication dans leurs revues et bulletins. • Diffusion aux organismes de réglementation professionnelle, aux ministères provinciaux de la santé et aux organismes de réglementation étrangers. • Préavis envoyé aux organismes de réglementation étrangers. • Diffusion par l'intermédiaire de la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC}. • Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) - tableau récapitulatif des avis destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs.
Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Les facteurs suivants s'appliquent aux produits utilisés ou préparés dans les hôpitaux, les centres d'accueil, les institutions et les centres hospitaliers.</p> <p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retraits et (ou) rappels de produits pour des raisons d'innocuité; • Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse concernant l'innocuité (toxicité) indiquant un risque accru d'effets indésirables graves : <ul style="list-style-type: none"> ○ surtout des effets graves non mentionnés dans la monographie ou sur l'étiquette, ○ influant sur l'utilisation par les prescripteurs ou les

	<p>utilisateurs ou sur le suivi ou la surveillance,</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ concernant une population vulnérable d'utilisateurs, ○ concernant un produit largement utilisé, ou un nouveau problème d'innocuité ayant une incidence sur les décisions ou les actes d'un nombre important de professionnels de la santé dans de nombreux domaines; <ul style="list-style-type: none"> ● Produit non conforme aux allégations des DAMM ou des importateurs au sujet de l'efficacité, des bienfaits ou du rendement; ● Survenue d'incidents ou de quasi-incidents graves relatifs à des médicaments en raison de la ressemblance des noms des produits, de leurs emballages ou de leurs étiquettes similaires; ● Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité (toxicité) introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; ● Propriétés uniques d'un nouveau produit, pouvant entraîner un usage inapproprié, y compris une utilisation selon des indications non autorisées (utilisation non indiquée sur l'étiquette); ● Refus de l'industrie de diffuser un avis ou de le diffuser en temps opportun; ● Plusieurs entreprises ou produits concernés (impossibilité d'obtenir une diffusion d'un avis conjoint des entreprises ou qu'elles le fassent en temps opportun). <p>Autres facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nouveaux renseignements relatifs à un problème d'innocuité récurrent (mise à jour) ayant une incidence sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs, ou sur la surveillance ou le suivi; ● Émergence de renseignements d'innocuité ne présentant pas un nouveau problème d'innocuité mais introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; ● Problème d'utilisation d'un instrument médical par un professionnel de la santé ou dont les recommandations portent sur des actes posés par les professionnels de la santé ou autre; ● Incertitude de l'entreprise de pouvoir joindre tous les utilisateurs finaux (déménagements, pertes en cours de suivi, listes de clients perdues, entreprises fermées);
--	---

Autres applications	Aliments
----------------------------	----------

Document 5

Titre du document	Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux professionnels de la santé (<i>CPS-APS - document 5</i>)
Urgence de la communication des risques	Modérée
Auditoire cible	Professionnels de la santé (p. ex., médecins, dentistes, naturopathes, pharmaciens, infirmiers, hôpitaux, diététistes professionnels et autres membres du personnel médical et du personnel de soutien participant à la prestation des soins de santé).
Intervenant principal de la diffusion	DAMM
Exigences connexes	Une communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux professionnels de la santé (<i>CPS-APS – document 5</i>) devrait être accompagnée de la diffusion d'une communication au public diffusée par l'industrie (<i>DAMM-CP – document 7</i>).
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.
Description	Document informant les professionnels de la santé de problèmes d'innocuité ou d'efficacité (ou les deux) d'un produit de santé commercialisé exigeant un traitement rapide.

<p>Distribution</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Distribution de copies imprimées par la poste (par télécopieur dans des circonstances exceptionnelles, p. ex., lorsqu'il est urgent de communiquer des renseignements sur l'innocuité). • Après la distribution, affichage sur les sites Web des DAMM, de MedEffet^{MC} Canada et des associations. • Diffusion possible aux associations professionnelles concernées pour encourager l'affichage sur leurs sites Web et la publication dans leurs revues et bulletins. • Diffusion aux organismes de réglementation professionnelle, aux ministères provinciaux de la santé et aux organismes de réglementation étrangers. • Préavis envoyé aux organismes de réglementation étrangers. • Diffusion par l'intermédiaire de la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC}. • Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) - tableau récapitulatif des avis destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs.
<p>Facteurs de diffusion de la communication des risques</p>	<p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retraits et (ou) rappels de produits pour des raisons d'innocuité; • Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité (toxicité) indiquant un risque accru d'effets indésirables graves : <ul style="list-style-type: none"> ○ surtout des effets graves non mentionnés dans la monographie ou sur l'étiquette, ○ influant sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs ou sur le suivi ou la surveillance, ○ concernant une population vulnérable d'utilisateurs, ○ concernant un produit largement utilisé, ou un nouveau problème d'innocuité ayant une incidence sur les décisions ou les actes d'un nombre important de professionnels de la santé dans de nombreux domaines; • Produit non conforme aux allégations des DAMM ou des importateurs au sujet de l'efficacité, des bienfaits ou du rendement; • Survenue d'incidents ou de quasi-incidents graves relatifs à des médicaments en raison de la ressemblance des noms des produits, de leurs emballages ou de leurs étiquettes similaires;

	<ul style="list-style-type: none"> • Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité (toxicité) introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; • Propriétés uniques d'un nouveau produit, pouvant entraîner un usage inapproprié, y compris une utilisation selon des indications non autorisées (utilisation non indiquée sur l'étiquette). <p>Autres facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouveaux renseignements relatifs à un problème d'innocuité récurrent (mise à jour) ayant une incidence sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs, ou sur la surveillance ou le suivi; • Émergence de renseignements d'innocuité ne présentant pas un nouveau problème d'innocuité mais introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; • Problème d'utilisation d'un instrument médical par un professionnel de la santé ou dont les recommandations portent sur des actes posés par les professionnels de la santé ou autre; • Incertitude de l'entreprise de pouvoir joindre tous les utilisateurs finaux (déménagements, pertes en cours de suivi, listes de clients perdues, entreprises fermées).
Autres applications	Aliments, médicaments à usage vétérinaire.

Document 6

Titre du document	Communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux hôpitaux (<i>CPS-AH - document 6</i>)
Urgence de la communication des risques	Modérée
Auditoire cible	Hôpitaux canadiens, à l'attention des chefs du personnel médical, des pharmacies d'hôpital ou des banques de sang en vue d'une diffusion dans les services concernés (p. ex., chirurgie, médecine d'urgence, pharmacie, pédiatrie, anesthésie, gériatrie, médecine interne, sciences infirmières, dentisterie et soins intensifs), établissements de soins de longue durée et autres professionnels de la santé concernés. Cet avis doit être affiché dans l'établissement.
Intervenant principal de la diffusion	DAMM

Exigences connexes	Une communication aux professionnels de la santé diffusée par l'industrie - Avis aux hôpitaux (<i>CPS-AH - document 6</i>) devrait être accompagnée de la diffusion d'une communication au public correspondante (<i>DAMM-CP - document 7</i>) lorsque l'information aide le public à prendre des décisions éclairées sur la poursuite de l'utilisation du produit de santé commercialisé en question.
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains utilisés dans des endroits limités comme les hôpitaux, les centres d'accueil, les institutions.
Description	Document informant les professionnels de la santé de problèmes d'innocuité ou d'efficacité (ou les deux) exigeant un traitement rapide, d'un produit de santé commercialisé qui est principalement utilisé dans les hôpitaux ou qui est utilisé seulement par un groupe restreint de praticiens qui exercent leur profession uniquement dans des hôpitaux ou dans certaines cliniques sélectionnées.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Distribution de copies imprimées par la poste ou par télécopieur, avec demande d'affichage dans les institutions. • Après la distribution, affichage sur les sites Web des DAMM, de MedEffet^{MC} Canada et des associations. • Diffusion possible aux associations professionnelles concernées pour encourager l'affichage sur leurs sites Web et la publication dans leurs revues et bulletins. • Diffusion aux organismes de réglementation professionnelle, aux ministères provinciaux de la santé et aux organismes de réglementation étrangers. • Préavis envoyé aux organismes de réglementation étrangers. • Diffusion par l'intermédiaire de la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC}. • Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) - tableau récapitulatif des avis destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs.
Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Les facteurs suivants s'appliquent aux produits utilisés ou préparés dans les hôpitaux, les centres d'accueil, les institutions et les centres hospitaliers.</p> <p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retraits et (ou) rappels de produits pour des raisons d'innocuité; • Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité

	<p>(toxicité) indiquant un risque accru d'effets indésirables graves :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ surtout des effets graves non mentionnés dans la monographie ou sur l'étiquette, ○ influant sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs ou sur le suivi ou la surveillance, ○ concernant une population vulnérable d'utilisateurs, ○ concernant un produit largement utilisé, ou un nouveau problème d'innocuité ayant une incidence sur les décisions ou les actes d'un nombre important de professionnels de la santé dans de nombreux domaines; <ul style="list-style-type: none"> ● Produit non conforme aux allégations des DAMM ou des importateurs au sujet de l'efficacité, des bienfaits ou du rendement; ● Survenue d'incidents ou de quasi-incidents graves relatifs à des médicaments en raison de la ressemblance des noms des produits, de leurs emballages ou de leurs étiquettes similaires; ● Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité (toxicité) introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; ● Propriétés uniques d'un nouveau produit, pouvant entraîner un usage inapproprié, y compris une utilisation selon des indications non autorisées (utilisation non indiquée sur l'étiquette). <p>Autres facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nouveaux renseignements relatifs à un problème d'innocuité récurrent (mise à jour) ayant une incidence sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs, ou sur la surveillance ou le suivi; ● Émergence de renseignements d'innocuité ne présentant pas un nouveau problème d'innocuité mais introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; ● Problème d'utilisation d'un instrument médical par un professionnel de la santé ou dont les recommandations portent sur des actes posés par les professionnels de la santé ou autre; ● Incertitude de l'entreprise de pouvoir joindre tous les utilisateurs finaux (déménagements, pertes en cours de suivi, listes de clients perdues, entreprises fermées).
Autres applications	Aliments

Document 7

Titre du document	Communication au public diffusée par l'industrie (<i>DAMM-CP - document 7</i>)
Urgence de la communication des risques	Modérée
Auditoire cible	Public (consommateurs, patients, associations de patients, médias et grand public).
Intervenant principal de la diffusion	DAMM
Exigences connexes	La communication au public diffusée par l'industrie (<i>DAMM-CP - document 7</i>) devrait accompagner la diffusion d'une <i>CPS-APS - document 5</i> diffusée par l'industrie correspondante et d'une <i>CPS-AH - document 6</i> , diffusée par l'industrie.
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.
Description	Outil de communication utilisé pour transmettre au public de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé commercialisés. Une <i>DAMM-CP - document 7</i> est la version en langage clair et simple d'une <i>CPS-APS</i> ou d'une <i>CPS-AH - document 5 ou 6</i> diffusée par l'industrie portant sur le même sujet.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada. • Affichage sur le site Web des DAMM. • Diffusion du message aux médias et au public par l'intermédiaire d'un circuit de distribution convenu, y compris la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC} et Marketwire. • Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) - tableau récapitulatif des avis destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs.
Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Les facteurs suivants s'appliquent aux renseignements qui doivent être communiqués au public.</p> <p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retraits et (ou) rappels de produits pour des raisons d'innocuité; • Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité (toxicité) indiquant un risque accru d'effets indésirables graves :

	<ul style="list-style-type: none"> ○ surtout des effets graves non mentionnés dans la monographie ou sur l'étiquette, ○ influant sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs ou sur le suivi ou la surveillance, ○ concernant une population vulnérable d'utilisateurs, ○ concernant un produit largement utilisé, ou un nouveau problème d'innocuité ayant une incidence sur les décisions ou les actes d'un nombre important de professionnels de la santé dans de nombreux domaines; <ul style="list-style-type: none"> ● Produit non conforme aux allégations des DAMM ou des importateurs au sujet de l'efficacité, des bienfaits ou du rendement; ● Survenue d'incidents ou de quasi-incidents graves relatifs à des médicaments en raison de la ressemblance des noms des produits, de leurs emballages ou de leurs étiquettes similaires; ● Nouveaux renseignements ou nouvelle analyse sur l'innocuité (toxicité) introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; ● Propriétés uniques d'un nouveau produit, pouvant entraîner un usage inapproprié, y compris une utilisation selon des indications non autorisées (utilisation non indiquée sur l'étiquette); ● Diffusion de toute CPS-APS ou CPS-AH - <i>document 5 ou 6</i> par l'industrie; ● Document unique (<i>DAMM-CP - document 7</i>) contenant des renseignements importants sur l'innocuité exigeant une communication rapide au public; ● Pour les instruments médicaux utilisés principalement à la maison (p. ex., le glucomètre). <p>Autres facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nouveaux renseignements relatifs à un problème d'innocuité récurrent (mise à jour) ayant une incidence sur l'utilisation par les prescripteurs ou les utilisateurs, ou sur la surveillance ou le suivi; ● Émergence de renseignements d'innocuité ne présentant pas un nouveau problème d'innocuité mais introduisant une modification du profil risques-avantages du produit; ● Problème d'utilisation d'un instrument médical par un professionnel de la santé ou dont les recommandations portent sur des actes
--	---

	<p>posés par les professionnels de la santé ou autre;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incertitude de l'entreprise de pouvoir joindre tous les utilisateurs finaux (déménagements, pertes en cours de suivi, listes de clients perdues, entreprises fermées).
Autres applications	Médicaments à usage vétérinaire, aliments.

Document 8

Titre du document	Avis de retrait d'un produit de santé (<i>avec risque pour la santé de Type I ou II - document 8</i>)
Urgence de la communication des risques	<p>Avec risque pour la santé de Type I : élevé.</p> <p>Avec risque pour la santé de Type II : modéré.</p> <p>(Voir la Classification du risque pour la santé dans la section des Définitions.)</p>
Auditoire cible	<p>Professionnels de la santé (p. ex., médecins, dentistes, naturopathes, pharmaciens, infirmiers, hôpitaux, diététistes professionnels et autres membres du personnel médical et du personnel de soutien participant à la prestation des soins de santé), distributeurs et public (consommateurs, patients, associations de patients, médias et grand public). Peut être aussi porté à l'attention des chefs du personnel médical des hôpitaux, des pharmacies d'hôpital ou des banques de sang en vue d'une diffusion dans les services concernés (p. ex., chirurgie, médecine d'urgence, pharmacie, pédiatrie, anesthésie, gériatrie, médecine interne, sciences infirmières, dentisterie et soins intensifs), des établissements de soins de longue durée et des autres professionnels de la santé concernés. Cet avis doit être affiché dans l'établissement.</p>
Intervenant principal de la diffusion	DAMM
Exigences connexes	Pour les instruments médicaux : exigences en vertu des articles 64 et 65 du document intitulé <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> ⁷ .
Portée	Produits de santé commercialisés et destinés aux humains, principalement les instruments médicaux.

Description	<p>Avant d'entreprendre un retrait, ou au moment de le faire, le fabricant doit aviser la DGPSA. Les renseignements de base à fournir sont : le nom du produit retiré et, s'il y a lieu, tout autre moyen de l'identifier, la quantité totale de produit retiré du marché, la zone de distribution du produit retiré (par province et, s'il est exporté, par pays) et la raison du retrait (pour les instruments médicaux : en vertu des articles 64 et 65 du document intitulé <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>)⁷.</p>
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • L'Inspectorat de la DGPSA (IDGPSA) affiche les rappels et retraits d'instruments médicaux et de médicaments destinés aux humains sur son site Web⁸ (date du rappel, DAMM, identification du produit de santé, raison du rappel). • Les avis des entreprises peuvent être affichés sur MedEffet^{MC} Canada quand Santé Canada juge qu'il est important de mettre les renseignements détaillés sur l'innocuité à la disposition de quiconque pourrait avoir besoin de les connaître. Les critères pour afficher les avis publiés par l'industrie relatifs aux rappels ou retraits sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Défectuosité ou défaillance de l'instrument pouvant entraîner de graves problèmes de santé, voire la mort; ○ Utilisateurs appartenant à un groupe vulnérable; ○ Instruments pouvant être utilisés à l'extérieur d'un hôpital (à la maison, dans des centres d'accueil); ○ Forte probabilité que l'entreprise ne puisse joindre tous les utilisateurs (déménagements, pertes en cours de suivi, listes de clients perdues, entreprises fermées); ○ Répercussions sur la santé publique. • Les avis de retrait publiés sur le site Web de l'Inspectorat de la DGPSA ne sont pas tous affichés sur MedEffet^{MC} Canada. • Les rappels ne déclenchent pas tous la diffusion d'un avis. • Mention dans le sommaire des avis du Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) lorsqu'un avis est justifié.

Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Le rappel se définit différemment pour les produits de santé commercialisés et pour les instruments médicaux.</p> <p>Produit de santé commercialisé autre qu'un instrument médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retrait de la vente ou de l'utilisation ou correction d'un produit de santé commercialisé qui : <ul style="list-style-type: none"> ○ présente un risque pour la santé des consommateurs; ou ○ enfreint les lois administrées par la DGPSA. <p>Instrument médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rappel ou correction d'un instrument médical, ou avis à ses propriétaires et utilisateurs les informant de la défectuosité réelle ou potentielle, si l'instrument : <ul style="list-style-type: none"> ○ risque d'être dangereux pour la santé; ○ risque de ne pas être conforme à une allégation de son fabricant ou de son importateur concernant son efficacité, ses bienfaits, son rendement ou son innocuité; ou ○ risque de ne pas répondre aux exigences de la Loi ou du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>.
Autres applications	Inclut tout produit relevant du mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), à l'exception des aliments.

Document 9

Titre du document	Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger (<i>APE - document 9</i>)
Urgence de la communication des risques	Modérée
Auditoire cible	Public (consommateurs, patients, associations de patients, médias et grand public).
Intervenant principal de la diffusion	Santé Canada

Exigences connexes	Aucune
Portée	Produits de santé
Description	Outil en ligne fournissant des mises en garde générales sur l'utilisation de produits dont la vente n'est pas autorisée au Canada, et des détails sur des produits venant de l'étranger sous forme de tableau.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage dans la section « Avis, mises en garde et retraits » des sites Web de Santé Canada et de MedEffet^{MC} Canada. • Avis de mises à jour sur le Web envoyés aux médias et au public par l'intermédiaire de la liste de diffusion électronique aux médias de Santé Canada et de la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC}. • Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>) - tableau récapitulatif des avis destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs.
Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renseignements d'innocuité reçus par Santé Canada concernant des produits étrangers dont la vente n'est pas autorisée au Canada, qui n'ont pas été trouvés sur le marché canadien, mais qui sont peut-être entrés au pays par une importation individuelle ou par des achats effectués en ligne. <p>Autres facteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avis d'agences étrangères. • S'il est prouvé que ces produits sont disponibles au Canada, une mise en garde ou un avis pourrait être diffusé, le cas échéant.
Autres applications	Aucune

Document 10

Titre du document	Mise à jour de Santé Canada (<i>MJ - document 10</i>)
Urgence de la communication des risques	Modérée

Auditoire cible	Professionnels de la santé (p. ex., médecins, dentistes, naturopathes, pharmaciens, infirmiers, hôpitaux, diététistes professionnels et autres membres du personnel médical et du personnel de soutien participant à la prestation des soins de santé) et public (consommateurs, patients, associations de patients, médias et grand public).
Intervenant principal de la diffusion	Santé Canada
Exigences connexes	Aucune
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.
Description	Outil en ligne utilisé lorsque la communication est de nature moins urgente que celle d'un avis ou d'une mise en garde.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsque cela est justifié, peut être diffusé par l'intermédiaire du service Marketwire, de la liste de diffusion électronique aux médias de Santé Canada et de la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC}. • Affichage sur les sites Web de Santé Canada et de MedEffet^{MC} Canada. • Distribution possible aussi à divers groupes, dont les bureaux régionaux, les associations de professionnels de la santé, les organismes de réglementation professionnelle, les ministères provinciaux de la santé et les organismes de réglementation étrangers. • Préavis envoyé aux organismes de réglementation étrangers de façon ad hoc.

Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nécessité d'informer dans le cas d'une situation à risque lorsqu'une mise en garde ou un avis (<i>document 1 ou 2</i>) a déjà été diffusé. • Nécessité d'énoncer la position de Santé Canada sur une question. • Nécessité de contrer une perception erronée de l'industrie, des médias ou du public. • Nécessité d'informer sur le fait que Santé Canada est conscient d'un problème et y travaille. <p>Autres facteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Petits groupes de personnes touchées. • Nécessité d'élaborer sur des renseignements sur les risques qui ont déjà été rendus accessibles par des communications précédentes ou de renforcer des recommandations d'innocuité déjà diffusées.
Autres applications	Aliments, produits de consommation, utilisation potentielle en dehors des communications des risques, médicaments à usage vétérinaire.

Document 11

Titre du document	Bulletin canadien des effets indésirables (<i>BCEI - document 11</i>)
Urgence de la communication des risques	Faible
Auditoire cible	Professionnels de la santé (p. ex., médecins, dentistes, naturopathes, pharmaciens, infirmiers, hôpitaux, diététistes professionnels et autres membres du personnel médical et du personnel de soutien participant à la prestation des soins de santé).
Intervenant principal de la diffusion	Santé Canada
Exigences connexes	Aucune
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.

Description	<p>Source d'information concernant les effets indésirables, publiée tous les trimestres, soit en janvier, avril, juillet et octobre de chaque année. Le bulletin informe les professionnels de la santé et le public des signaux potentiels qui sont décelés au moyen de l'examen des déclarations présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile de diffuser des renseignements au sujet des effets indésirables soupçonnés aux produits de santé survenant chez les humains avant l'évaluation approfondie des risques et des avantages et la prise de décisions réglementaires.</p>
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada. • Publication dans le <i>Journal de l'Association médicale canadienne</i> (ciblant 67 000 médecins). • Distribution de copies imprimées par la poste à une liste de pharmaciens, naturopathes et autres intervenants (p. ex., les centres d'information sur les médicaments, les associations de professionnels de la santé, les DAMM, les autres organismes de réglementation internationaux) dans tout le Canada et à l'échelle internationale (26 000 exemplaires trimestriellement). • Préavis envoyé aux organismes de réglementation étrangers. • Diffusion par courriel aux abonnés à la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC} (le grand public et les médias sont parmi les abonnés). • Diffusion d'un sommaire des sujets fourni au <i>Médecin de famille canadien</i> (MFC) et à la <i>Revue des pharmaciens du Canada</i> (RPC) qui le publie si l'espace dans la revue le permet. • Exemplaire d'articles envoyé à titre gracieux par télécopieur au DAMM approprié avant la publication. • Répertoire dans la base de données électronique du CINAHL (<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>).
Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les cas au Canada; • Les effets indésirables graves; • Les effets indésirables imprévus, non étiquetés et n'ayant pas encore fait l'objet d'une description; • Les questions d'innocuité des produits de santé récemment commercialisés; • L'incidence sur la santé publique et la pertinence clinique des

	<p>questions concernant l'innocuité;</p> <ul style="list-style-type: none"> • La perception publique des risques associés à une question d'innocuité; • Les questions d'innocuité concernant des populations particulières (p. ex., les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes ou qui allaitent, les personnes vivant avec le VIH/sida, etc.); • Des renseignements émergents importants sur l'innocuité. <p>Autres facteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'augmentation de la fréquence d'un EI (selon la gravité de l'effet); • Les modifications, pertinentes sur le plan clinique, apportées à une monographie de produit pour sensibiliser les professionnels de la santé si elles n'ont pas été transmises par un autre moyen de communication; • Les questions d'innocuité dégagées dans les plans de pharmacovigilance ou les plans de gestion des risques pour partager les résultats et pour stimuler les déclarations; • Les questions sur l'innocuité concernant des produits provenant de pays étrangers et dont la commercialisation au Canada est autorisée; • D'autres préoccupations liées à l'innocuité, p. ex., le rappel de questions d'innocuité continues lorsqu'un produit de santé est utilisé de façon inappropriée (p. ex., abus de médicament, mauvais usage, utilisation non indiquée sur l'étiquette, incidents médicamenteux), les nouvelles interactions avec des produits de santé, les défauts de produits de santé et le manque d'effet (requiert plusieurs rapports); • Le moment convenable d'une publication sur le sujet (prise en compte du contexte, des sensibilités). <p>Autres facteurs pour les <u>présentations de cas</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un effet indésirable grave et imprévu; • La pertinence clinique d'une question sur l'innocuité et d'un cas probant dont la causalité est plausible; • Une déclaration récente (préféablement dans les deux années précédant la date de la publication proposée); • Aucune publication récente d'une étude de cas pour ce produit de santé (dans l'année précédant la date de la publication proposée, sauf s'il s'agit d'un effet différent).
--	---

Autres applications	Aucune
----------------------------	--------

Document 12

Titre du document	Votre santé et vous (<i>VSV - document 12</i>)
Urgence de la communication des risques	Faible
Auditoire cible	Public (consommateurs, patients, associations de patients, médias et grand public) et groupes d'intérêt particulier.
Intervenant principal de la diffusion	Publication conjointe de Santé Canada et de l'Agence de santé publique du Canada.
Exigences connexes	Aucune
Portée	Couvre un éventail de questions sur la santé et la sécurité touchant ou pouvant intéresser les Canadiens et les Canadiennes.
Description	<p>Éventail d'articles informatifs de style « feuillets », écrits en langage simple, comptant environ deux à trois pages chacun et couvrant toute une série de questions sur la santé et la sécurité. Les articles servent à informer les Canadiens (et les Canadiennes) des bienfaits et des risques des produits, des interventions et des substances, ainsi que de la façon de réduire au minimum les risques relatifs aux maladies et aux affections.</p> <p>De plus, <i>VSV - document 12</i> contient une section décrivant les rôles de Santé Canada, de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) et d'autres ministères ou organismes du gouvernement du Canada dans le traitement des sujets couverts par VSV, et inclut des hyperliens et des références Internet vers d'autres sources de renseignements.</p>

Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Publication par Santé Canada sur le Web et sous forme de copies imprimées. • Avis d'articles nouveaux et mis à jour par courriel à plus de 5 100 abonnés à VSV. • Distribution de copies imprimées aux organismes qui en font la demande et à l'occasion de conférences et de salons ciblés. • Si un produit de santé commercialisé est en cause, un Avis électronique MedEffet^{MC} est également diffusé. • Si un produit de santé commercialisé est en cause, le sujet sera ajouté au sommaire des avis du <i>Bulletin canadien des effets indésirables</i>.
Facteurs de diffusion de la communication des risques	<p>Principaux facteurs (la liste comprend, mais n'est pas limitée à) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le sujet couvert en est un de long terme, c'est-à-dire que la question n'évolue pas rapidement. <p>Autres facteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moment opportun ou pertinence du sujet : question d'actualité ou liée à une journée, une semaine ou un mois de sensibilisation; • Message ciblant les Canadiens (et les Canadiennes) à risque élevé d'effets sur la santé; • Message sensibilisant les Canadiens (et les Canadiennes) à leur rôle dans le maintien et l'amélioration de leur santé; • Renforce certains messages de santé publique; • Permet de clarifier des renseignements ou de corriger des renseignements erronés ou des mythes sur certaines questions de santé et de sécurité; • Permet d'informer les Canadiens (et les Canadiennes) de nouveaux règlements, de nouvelles politiques, consultations ou orientations de Santé Canada ou de l'ASPC.

Autres applications	<p>VSV - <i>document 12</i> N'offre PAS de diagnostic ou de recommandations de traitement et NE devrait PAS servir à remplacer des conseils, des directives ou des soins d'un médecin. Le contenu traite actuellement, entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De maladies (prévention, information); • D'environnement (air, eau, travail); • D'aliments (entreposage, innocuité, conseils); • De modes de vie (produits personnels); • De questions médicales (traitements, instruments, produits de santé); • De produits (de consommation, loisirs).
----------------------------	--

Document 13

Titre du document	Feuillets d'information et documents de renseignements généraux (<i>document 13</i>)
Urgence de la communication des risques	Faible
Auditoire cible	Public (consommateurs, patients, associations de patients, médias et grand public).
Intervenant principal de la diffusion	Santé Canada
Exigences connexes	Utilisés au cas par cas, et jamais comme un document unique.
Portée	Produits de santé commercialisés destinés aux humains.
Description	Outil de communication servant à transmettre des renseignements de façon claire et concise. Transmet des renseignements sur certains problèmes, programmes et services. Les feuillets d'information sont structurés de façon à répondre aux questions fréquentes sur certains problèmes, programmes ou services.

Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage sur le site Web de Santé Canada. • Distribution possible, à grande échelle, à un auditoire spécifique ou utilisation comme document de référence. • Utilisation possible comme documents à distribuer au cours d'événements afin de transmettre de façon cohérente des messages sur certains programmes.
Facteurs de diffusion de la communication des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Renseignements généraux sur un problème de santé publique important ayant une incidence sur un grand nombre d'intervenants (insuline, préparation à une pandémie d'influenza, produits du sang, etc.). • Communication de risques possibles d'une classe de produits, ou de traitements multiples utilisés pour une seule indication (p. ex., situation de produits contenant de la terféridine au Canada). • Produit pouvant informer de problèmes généraux (p. ex., façon dont les renseignements sur les effets indésirables des produits de santé sont utilisés). • Les feuillets d'information sont souvent préparés pour des produits soumis à la politique sur les Avis de conformité avec conditions (AC-C), afin que les patients soient informés du manque de renseignements sur l'efficacité et sur l'innocuité des produits en cause. Ils sont souvent préparés pour des médicaments comme les traitements contre l'infection par le VIH et les produits oncologiques. • Les feuillets d'information sont un outil de communication de renseignements exacts dans des domaines où il y a des perceptions ou des renseignements erronés ou contradictoires dans le domaine public.
Autres applications	Produits de consommation, aliments, médicaments à usage vétérinaire.



ACRONYMES

AC-C :	Avis de conformité avec conditions
AP :	Avis de Santé Canada
APE :	Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger
ASPC :	Agence de la santé publique du Canada
BCEI :	Bulletin canadien des effets indésirables
CE :	Commission européenne
CINAHL :	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CPS :	Communication aux professionnels de la santé
CPS-AH :	Communication aux professionnels de la santé - Avis aux hôpitaux
CPS-APS :	Communication aux professionnels de la santé - Avis aux professionnels de la santé
DAMM :	Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché
DAMM-CP :	Communication au public diffusée par l'industrie
DGPSA :	Direction générale des produits de santé et des aliments
DIN :	Numéro d'identification d'un médicament
DIN-HM :	Numéro de remède homéopathique
DPSC :	Direction des produits de santé commercialisés
EI :	Effet indésirable
ÉI :	Événement indésirable
ERS :	Évaluation des risques pour la santé
IDGPSA :	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
MFC :	Médecin de famille canadien
NPN :	Numéro de produit naturel
RPC :	Revue des pharmaciens du Canada
SC :	Santé Canada
SIDA :	Syndrome d'immunodéficience acquise
VSV :	Votre santé et vous

DÉFINITIONS

Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger (APE – document 9)

Outil de communication en ligne qui vise à informer le consommateur au sujet de risques sanitaires associés à des produits étrangers dont la vente n'est pas autorisée au Canada.

Avis de retrait/rappel d'un produit de santé

En ce qui concerne un produit de santé autre qu'un instrument médical, il s'agit du retrait, par l'entreprise, de la vente ou de l'utilisation, ou encore de la correction d'un produit distribué qui pose un risque pour la santé des consommateurs ou qui enfreint la Loi administrée par la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Le document intitulé *Règlement sur les instruments médicaux* définit ainsi le « rappel » : toute mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser les propriétaires ou les utilisateurs de la défektivité, réelle ou potentielle, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :

- Peut être dangereux pour la santé;
- Peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté;
- Peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement.

Avis de Santé Canada (AP – document 2)

Document utilisé pour informer le public au sujet de graves dangers sanitaires potentiels et permettant aux Canadiens de faire des choix éclairés quant à la poursuite de l'utilisation d'un produit de santé commercialisé.

Avis électronique MedEffet^{MC}

Liste d'envoi d'avis électroniques servant à distribuer les publications les plus récentes du *Bulletin canadien des effets indésirables* et les avis concernant les produits de santé commercialisés de Santé Canada pour les professionnels de la santé et le public. Tout représentant du public peut s'abonner à cette liste via le site de MedEffet^{MC} Canada.

Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI - document 11)

Source d'information concernant les effets indésirables soupçonnés d'être associés aux produits de santé commercialisés. Le *Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI - document 11)* est publié tous les trimestres, soit en janvier, avril, juillet et octobre de chaque année. Lancé en janvier 1991, il est produit par la Direction des produits de santé



commercialisés.

Bulletin canadien des effets indésirables - présentation de cas

La présentation de cas du BCEI décrit brièvement les particularités de cas d'EI graves et imprévus. Celle-ci vise à sensibiliser et à susciter d'autres déclarations.

Classification du risque pour la santé

Désignation numérique (type I, II ou III) assignée par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) à un produit particulier pour indiquer le degré relatif de risque pour la santé que présente le produit. Les définitions suivantes proviennent de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments – Politique sur les retraits/rappels (POL - 0016) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0016_tc-tm-fra.php)

Type I : situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraînera des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort ;

Type II : situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible;

Type III : situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, ne devrait pas entraîner de conséquences indésirables pour la santé.

Communication aux professionnels de la santé (CPS)

Document informant les professionnels de la santé de problèmes d'innocuité ou d'efficacité (ou les deux) d'un produit de santé commercialisé exigeant un traitement rapide. Les lettres « Cher docteur » ou les Avis aux professionnels de la santé (APS) et les Avis aux hôpitaux (AH) figurent au nombre des CPS.

Communication aux professionnels de la santé – Avis aux hôpitaux (CPS-AH)

Une CPS-AH est un document informant les professionnels de la santé de problèmes d'innocuité ou d'efficacité (ou les deux) exigeant un traitement rapide, d'un produit de santé commercialisé qui est principalement utilisé dans les hôpitaux ou qui est utilisé seulement par un groupe restreint de praticiens qui exercent leur profession uniquement dans les hôpitaux ou dans certaines cliniques sélectionnées. La CPS-AH peut être diffusée soit par le DAMM (CPS-AH - document 6), soit par Santé Canada (CPS-AH - document 4).

Communication aux professionnels de la santé – Avis aux professionnels de la santé (CPS-APS)

Cet avis, appelé également lettre « Cher docteur » ou lettre « Cher professionnel de la santé »,



permet d'informer les professionnels de la santé sur les questions d'innocuité ou d'efficacité (ou les deux) d'un produit de santé commercialisés exigeant un traitement rapide. Il s'agit soit d'un avis émis par les DAMM dont le contenu a été approuvé par Santé Canada (*CPS-APS - document 5*), soit d'un avis diffusé par Santé Canada (*CPS-APS - document 3*). Aux fins du présent document, la CPS-APS est un moyen de communication de renseignements sur l'innocuité des produits de santé. Ne sont pas visés par les présentes lignes directrices les CPS-APS diffusées à des fins publicitaires qui sont approuvées au préalable par le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et émises par les DAMM.

Communication au public (*DAMM-CP – document 7*)

Outil de communication des risques diffusé par les DAMM et utilisé pour transmettre aux consommateurs, aux patients et à la population en général de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé commercialisés. Il s'agit de la version en langage clair et simple de la communication aux professionnels de la santé sur le même sujet.

Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM)

Également appelé promoteur ou fabricant, le DAMM est l'entité légale qui détient l'Avis de conformité, le numéro d'identification du médicament (DIN), le numéro d'homologation des instruments médicaux, le numéro de produit naturel (NPN), le numéro de remède homéopathique (DIN-HM), le numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit, ou qui a reçu l'autorisation d'entreprendre des essais cliniques au Canada

Dans ces lignes directrices, les termes « fabricant », « industrie », « entreprise » et « DAMM » sont utilisés indifféremment.

Détérioration grave de l'état de santé (Règlement sur les instruments médicaux – DORS/98-282) (<http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cr/DORS-98-282>)

Maladie, désordre ou état physique anormal qui menace la vie, incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent ou état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage.

Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

La DGPSA a pour mission d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments. La DGPSA a également pour mission de favoriser les conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et de fournir les renseignements nécessaires afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.



Effet indésirable (EI)

Un effet indésirable est une réaction nocive et inattendue à un produit de santé. Ceci englobe tout effet indésirable chez un patient qu'on présume associé à l'utilisation du produit de santé. Une réaction inattendue, un usage abusif d'un produit de santé, une surdose, une interaction (incluant les interactions entre 2 médicaments et d'un médicament avec un produit alimentaire) et une inefficacité thérapeutique inhabituelle peuvent tous faire l'objet d'une déclaration d'EI.

Événement indésirable (ÉI)

Un événement indésirable signifie toute manifestation médicale importune se manifestant chez un patient qui a reçu un produit médicinal, et ne devant pas nécessairement présenter un lien de causalité avec le traitement en cours. Un événement indésirable peut donc correspondre à tout signe défavorable et non intentionnel (par exemple, un résultat de laboratoire anormal), symptôme ou maladie temporellement associé à l'usage d'un produit médicinal, qu'il soit ou non considéré comme relié à ce produit. [International Conference on Harmonisation, Gestion des données sur l'innocuité des médicaments après l'approbation : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide (ICH, thème E2D) (2003) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/consultation/e2d_step2_etape2-fra.php)].

Feuillets d'information et documents de renseignements généraux (*document 13*)

Outils de communication servant à transmettre de façon claire et concise des renseignements sur certains problèmes, programmes et services.

Incident médicamenteux (IM)

Tout événement évitable pouvant occasionner l'utilisation inappropriée d'un médicament ou du tort à un patient alors que le médicament est sous le contrôle d'un professionnel de la santé, du patient ou du consommateur. Ce genre d'incidents peut être lié à la pratique professionnelle, aux produits pharmaceutiques ou aux procédures ou systèmes. Ils peuvent inclure des incidents se rapportant à la prescription, à l'étiquetage, à l'emballage, à la nomenclature des produits, à la préparation, à la délivrance, à la distribution, à l'administration, à l'éducation, à la surveillance et à l'utilisation des produits.

Liste de diffusion électronique aux médias de Santé Canada

Liste de diffusion par courriel tenue par Santé Canada qui fournit les bulletins de nouvelles du Ministère, certains avis et mises en garde sur la santé et les avis distribués aux médias peu après leur diffusion. Tout représentant du grand public ou des médias peut s'abonner à cette liste via le site Web de Santé Canada.



Marketwire

Service d'abonnement utilisé pour la diffusion de certaines communications de Santé Canada aux principaux quotidiens et aux grandes chaînes de télévision et de radio nationaux.

MedEffet^{MC} Canada

MedEffet^{MC} Canada est le portail d'accès à guichet unique de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour obtenir et diffuser les nouveaux renseignements se rapportant à l'innocuité des produits de santé.

Mise à jour de Santé Canada (MJ – document 10)

Outil de communication en ligne utilisé lorsque la nature de la communication est moins urgente que celle de l'avis ou de la mise en garde.

Mise en garde de Santé Canada (MG – document 1)

Document utilisé dans les situations les plus urgentes lorsqu'il y a une probabilité élevée que l'usage d'un produit ou l'exposition à celui-ci peut entraîner la mort ou causer des effets très graves sur la santé, de sorte que le public devrait immédiatement cesser de l'utiliser ou consulter un médecin.

Numéro de produit naturel (NPN)

Code numérique de huit (8) chiffres suivant l'acronyme NPN et attribué à chaque produit de santé naturel approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Produits de santé

Produits qui comprennent les produits pharmaceutiques (obtenus avec ou sans ordonnance), les produits biologiques (dont les produits biotechnologiques, les vaccins thérapeutiques et diagnostiques et les produits de fractionnement du sang), les produits radiopharmaceutiques, les produits de santé naturels et les instruments médicaux.

Produits de santé commercialisés

Les produits de santé commercialisés comprennent les produits pharmaceutiques (obtenus avec ou sans ordonnance), les produits biologiques (dont les produits biotechnologiques, les vaccins thérapeutiques et diagnostiques et les produits de fractionnement du sang), les produits radiopharmaceutiques, les produits de santé naturel et les instruments médicaux.

Produit de santé naturel

Toute substance ou combinaison de substances mentionnée à l'Annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, tout remède homéopathique ou traditionnel qui est fabriqué, vendu

[Description des documents actuels de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains](#)

47

Date d'adoption : 2008/06/26; date d'entrée en vigueur 2008/07/16



ou représenté comme pouvant servir :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- à la modification des fonctions organiques chez l'être humain, telle que la modification de ces fonctions en vue de maintenir ou promouvoir la santé.

Cependant, les produits de santé naturels n'englobent pas les substances mentionnées à l'Annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ni les combinaisons de substances comportant une seule substance mentionnée à l'Annexe 2, ou des médicaments homéopathiques ou conventionnels qui constituent ou contiennent une substance mentionnée à l'Annexe 2.

Professionnel de la santé

Cette catégorie comprend les personnes suivantes sans toutefois en exclure d'autres : médecins, dentistes, naturopathes, pharmaciens, personnel infirmier, diététistes autorisés et autres membres du personnel médical ou du personnel de soutien participant à la prestation des soins de santé.

Public

Inclut les consommateurs, les patients, les associations de patients, les médias et le grand public canadiens.

Réaction indésirable grave à une drogue (Règlement sur les aliments et les drogues - C.R.C., ch. 870) (<http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cr/C.R.C.-ch.870>)

Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

Votre santé et vous (VSV - document 12)

Publication conjointe de Santé Canada (SC) et de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) qui offre de l'information fiable aux consommateurs sur un large éventail de questions de santé et d'innocuité.

Notes de bas de page :

1. Cadre de communication stratégique des risques dans le contexte de la gestion intégrée des risques à Santé



Canada et à l'Agence de santé publique du Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/ris-comm/index-fra.php>).

2. Document d'orientation à l'intention de l'industrie – Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/pubs/medeff/_guide/2005- guid-dir_indust_hppc-cpsp/index-fra.php).
3. La détermination de l'urgence de communiquer le risque se fait en fonction d'un argument scientifique solide et de l'application de lignes directrices associées [Document d'orientation à l'intention de l'industrie – Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/pubs/medeff/_guide/2005- guid-dir_indust_hppc-cpsp/index-fra.php) et *Politique sur les retraits/rappels (POL-0016)* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0016_tc-tm-fra.php)].
4. Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments – Politique sur les retraits/rappels (POL-0016) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0016_tc-tm-fra.php).
5. Les *CPS-APS – document 3* diffusées par Santé Canada ne sont normalement pas élaborées avec les DAMM.
6. Les *CPS-AH - document 4* diffusées par Santé Canada ne sont normalement pas élaborées avec les DAMM.
7. Gazette du Canada, Vol. 132, N° 11 – Mai 1998, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998, articles 64 et 65 (<http://canadagazette.gc.ca/partIII/1998/19980527/html/sor282-f.html>).
8. Listes de retrait de marché des médicaments et des instruments médicaux (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/recall-retrait/_list/index-fra.php).