



Santé
Canada

Health
Canada

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

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

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

Date de création : 2005-11-01

Date de révision : 2010-05-28 (mises à jour administratives)



MedEffet^{MC} 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.

Le 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 est disponible sur Internet à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/medeffet

Also available in English under the title:

Guidance for Industry - Issuance of Health Professional Communications and Public Communications by Market Authorization Holders

La présente publication est également disponible sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

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, 2010.

La présente publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : 978-1-100-94495-1

ISBN : H164-120/2010F-PDF

Avant-propos

Les documents d'orientation sont destinés 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. Ils servent également de guide au personnel à des fins d'évaluation et de conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, permettant ainsi une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent 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 le présent document d'orientation, et ce, 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 documents d'orientation qui s'appliquent.

Table des matières

1.0 Introduction.....	1
1.1 Objet.....	1
1.2 Portée.....	1
1.3 Contexte.....	1
1.4 Définitions.....	2
2.0 Lignes directrices.....	5
2.1 Rôles et responsabilités.....	5
2.1.1 Responsabilité partagée.....	5
2.1.2 Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché.....	5
2.1.3 Santé Canada.....	5
2.2 Procédure de diffusion.....	6
2.2.1 Lancement de la procédure.....	6
2.2.2 Diffusion par plus d'un détenteur d'une autorisation de mise sur le marché.....	6
2.2.3 Correspondance et présentations.....	6
2.2.4 Aperçu de la procédure.....	7
2.2.5 Calendrier.....	8
2.3 Élaboration du contenu.....	8
2.3.1 Présentation de l'enveloppe.....	8
2.3.2 Présentation des communications aux professionnels de la santé.....	8
2.3.3 Contenu normalisé des communications aux professionnels de la santé.....	9
2.3.4 Communication au public se rattachant à la communication aux professionnels de la santé.....	9
2.3.5 Traduction de la communication aux professionnels de la santé et de la communication au public.....	9
2.4 Procédure d'approbation.....	10
2.4.1 Présentation de la première ébauche et de la stratégie de diffusion.....	10
2.4.2 Présentation de la version finale.....	10
2.5 Diffusion et notification.....	10
2.5.1 Élaboration de la stratégie de diffusion.....	10
2.5.2 Distribution de la communication aux professionnels de la santé et de la communication au public.....	11
2.5.3 Affichage sur le Web de la communication aux professionnels de la santé et de la communication au public.....	11
2.5.4 Présentation de la liste de groupes cibles et de la méthode de diffusion.....	11
2.6 Documentation de suivi.....	12
2.7 Surveillance.....	12
Annexe A : Liste des abréviations.....	13
Annexe B : Liste de contrôle d'une communication aux professionnels de la santé et d'une communication au public.....	15
Annexe C : Calendrier de production d'une communication aux professionnels de la santé et d'une communication au public.....	17
Annexe D : Conseils concernant la rédaction des communications au public.....	19

1.0 Introduction

1.1 Objet

Le présent document vise à aider les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM) à rédiger et à diffuser des communications aux professionnels de la santé (CPS) et les communications au public (CP) s'y rattachant, afin de régler les préoccupations en matière de santé et sécurité liées aux produits de santé.

1.2 Portée

Il renferme des directives sur les points suivants :

- Rôles et responsabilités;
- Correspondance avec Santé Canada et présentations à ce ministère;
- Procédure recommandée en vue de l'élaboration et de la diffusion en temps opportun des CPS et des CP;
- Format et contenu normalisés; et
- Communication de renseignements scientifiques à la population en général.

Le présent document ne définit pas les critères sur lesquels Santé Canada se fonde pour déterminer si une CPS doit être diffusée. Toutes les étapes recommandées dans le présent document s'enclenchent une fois que la décision de diffuser une CPS et la CP s'y rattachant a été prise.

1.3 Contexte

Les CPS sont l'un des principaux moyens grâce auxquels l'industrie transmet en temps opportun aux professionnels de la santé et au public de nouveaux renseignements sur l'innocuité et l'efficacité thérapeutique des produits de santé commercialisés. Figurent au nombre des CPS les avis aux professionnels de la santé (APS) et les avis aux hôpitaux (AH).

La nécessité de diffuser une CPS peut provenir de diverses sources, entre autres celles-ci :

- de données transmises par les DAMM dans une présentation ou une demande nouvelle ou subséquente;
- de rapports sur les effets indésirables (EI) émergeant d'essais cliniques actifs;
- de rapports sur les EI, de rapports d'incidents obligatoires (RIO) ou d'incidents médicamenteux (IM) attribuables à des produits de santé commercialisés;
- de mises à jour périodiques des renseignements sur l'innocuité des produits (MJRIP);
- de mesures de réglementation internationales ou étrangères;
- de renvois à des publications médicales;
- de rapports ou demandes de médecin légiste; ou
- des médias.

On s'attend que les DAMM diffuseront, avec chaque CPS, une communication au public (CP) afin d'aviser la population des questions relatives à l'innocuité du produit de santé et de lui permettre de prendre des décisions éclairées concernant l'utilisation continue du produit en question. Toutes les CPS sont affichées sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada; les CP doivent donc être rédigées d'une manière qui convient au public-cible afin d'assurer la compréhension du contenu technique et de l'intention à l'origine de l'effort de la communication.

Les CPS ainsi que les CP s'y rattachant sont des instruments de communication et de gestion des risques visant à informer les professionnels de la santé et la population des préoccupations relatives à l'innocuité de produits de santé cliniquement importants, des rappels ou des retraits ayant une incidence sur des produits de santé — ce ne sont pas des outils de commercialisation. Il est important que les messages visant à renseigner les professionnels de la santé sur des questions ayant trait à l'innocuité des produits ne soient pas confondus avec des messages publicitaires ou tout autre genre d'information. On a constaté que l'efficacité des communications des risques, en particulier par la voie des CPS, dépend en partie de l'attention que portent les professionnels de la santé à ce moyen de communication, qui peut être influencée négativement si ces derniers pensent qu'il s'agit de publicité.

1.4 Définitions

Avis aux hôpitaux (AH)

Un AH est un moyen de communiquer les risques liés à des produits principalement, sinon exclusivement, utilisés dans les hôpitaux plutôt que dans des cliniques externes. Il peut également être diffusé dans certains cas où le produit n'est utilisé que par un groupe restreint de praticiens qui exercent leur profession uniquement dans des hôpitaux ou dans certaines cliniques sélectionnées.

Avis aux professionnels de la santé (APS)

Cet avis, également appelé lettre « Cher docteur » ou lettre « Cher professionnel de la santé », permet de renseigner les professionnels de la santé sur les questions d'innocuité ou d'efficacité d'un produit de santé commercialisé, ou les deux, pour lesquelles le facteur temps entre en ligne de compte. Il s'agit d'un avis émis par les DAMM dont le contenu a été approuvé par Santé Canada. Les APS peuvent être distribués aux médecins, dentistes, naturopathes, pharmaciens, hôpitaux ou autres. La liste de destinataires est personnalisée en fonction de la question d'innocuité en cause. Aux fins du présent document, un 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 APS diffusés à des fins publicitaires qui sont approuvés au préalable par le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique.

Communication au public (CP)

Une CP est un outil de communication des risques utilisé pour transmettre de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé commercialisés aux consommateurs, aux patients et à la population en général. Une CP est une version en langage clair et simple d'une communication aux professionnels de la santé.

Communication aux professionnels de la santé (CPS)

Une CPS est un outil de communication des risques utilisé pour transmettre en temps opportun aux professionnels de la santé de nouveaux renseignements sur l'innocuité et l'efficacité thérapeutique des produits de santé commercialisés. Figurent au nombre des CPS, les APS et les AH.

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

Également appelé le promoteur ou le 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 matériels médicaux, le numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit ou qui a eu l'autorisation d'entreprendre des essais cliniques au Canada.

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 des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

Direction responsable

La direction responsable est la direction de la DGPSA de Santé Canada qui doit s'assurer, de concert avec le DAMM, que la CPS et la CP s'y rattachant sont rédigées, approuvées et diffusées en temps opportun.

Effets indésirables (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 (EI)

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.

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. Font partie de ce genre d'incidents, qui peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits pharmaceutiques ou aux procédures ou systèmes, ceux 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.

Lettre de demande

Une lettre de demande constitue la correspondance par laquelle Santé Canada demande officiellement au DAMM de rédiger et de diffuser, sous réserve de l'approbation du ministère, une CPS et la CP s'y rattachant.

Mise à jour périodique des renseignements sur l'innocuité des produits (MJPRIP)

Une MJPRIP s'entend d'un rapport type utilisé à l'échelle internationale par les organismes de réglementation à des fins de surveillance systématique de l'innocuité des produits pharmaceutiques commercialisés; il s'agit également d'une source importante de renseignements cliniques sur l'innocuité d'un médicament donné. La présentation de MJPRIP n'est pas exigée au Canada; cependant, dans certains cas, Santé Canada peut demander au DAMM de présenter la plus récente MJPRIP pour présenter l'expérience acquise à l'échelle internationale relative à l'innocuité d'un produit (habituellement tous les six mois ou une fois l'an) et il s'agit également d'une source importante de renseignements cliniques sur l'innocuité d'un médicament donné.

En ce qui concerne les produits de santé naturels, on utilise un rapport sommaire annuel et des rapports sommaires périodiques.

NPN / DIN-HM

Le numéro de produit naturel (NPN) est un code de huit (8) chiffres suivant l'acronyme NPN qui est attribué à chaque produit de santé naturel approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le DIN-HM est un code de huit (8) chiffres qui est attribué à chaque remède homéopathique approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Numéro d'identification du médicament (DIN)

Il s'agit du code numérique à huit chiffres attribué à chaque drogue approuvée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements afférents (sauf pour les médicaments de l'annexe C).

Président-Directeur Général (PDG)

Aux fins du présent document, le PDG est le plus haut dirigeant d'une entreprise qui est responsable des activités de celle-ci et qui est habituellement son principal porte-parole. Cette personne est souvent, mais pas toujours, le président de l'entreprise. Il se peut également qu'il s'agisse d'un directeur. Le PDG relève du président du conseil d'administration et des membres de ce dernier.

Principal gestionnaire de risques

Cette personne est le principal coordinateur au sein de la direction responsable. Elle assure la liaison avec le DAMM et coordonne la participation du personnel de la DGPSA.

Produit de santé naturel

On entend par produit de santé naturel une substance mentionnée à l'Annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou une combinaison de substances mentionnées à l'Annexe 1, un remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu 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 de combinaisons de substances comportant une substance mentionnée à l'Annexe 2, de médicaments homéopathiques ou de médicaments 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 et autres membres du personnel médical ou du personnel de soutien associés à la prestation des soins de santé.

Rapport d'incident obligatoire (RIO)

Sont consignés dans ce rapport les incidents graves mettant en cause des matériels médicaux. Ce document doit être rempli lorsqu'un incident se produit suite à une défaillance de matériels médicaux, d'une détérioration de leur efficacité ou encore de toute autre déficience au niveau de l'étiquetage ou de l'utilisation ayant provoqué ou risquant de provoquer la mort d'une personne ou une détérioration marquée de son état de santé.

Signal

Un signal est un renseignement déclaré sur l'existence possible d'un lien de causalité, auparavant inconnu ou insuffisamment documenté, entre un événement indésirable et un médicament. Habituellement, avant qu'un signal ne soit donné, plusieurs déclarations doivent être présentées, leur nombre dépendant de la gravité de l'événement et la qualité de l'information¹.

Surveillance post-commercialisation

Surveillance et examen soutenus des effets et autres aspects connexes reliés à l'innocuité et à l'efficacité des produits de santé commercialisés.

2.0 Lignes directrices

2.1 Rôles et responsabilités

2.1.1 Responsabilité partagée

Bon nombre d'organisations et de personnes différentes contribuent à la prestation des soins de santé au Canada, y compris Santé Canada, les fournisseurs de soins de santé, les fabricants, les consommateurs et d'autres. Toutes les parties en cause ont un rôle à jouer à l'égard de la communication efficace et en temps opportun, aux professionnels de la santé et à la population en général, de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits qui sont faciles à comprendre et qui sont pertinents aux yeux des personnes ciblées par l'information. Afin d'assurer la communication efficace des renseignements sur l'innocuité des produits, l'utilisation des CPS et des CP à d'autres fins (p. ex. pour illustrer la supériorité de produits) n'est pas recommandée, car elle peut entraîner des communications et des représentations trompeuses quant à l'information.

2.1.2 Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché

Si le DAMM se rend compte qu'une CPS doit être diffusée au Canada, soit en raison de l'existence de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits au Canada ou de la prise de mesures de réglementation à l'étranger, il est tenu d'en aviser Santé Canada. Le DAMM doit entreprendre des discussions avec Santé Canada dès le début du processus de rédaction d'un CPS, 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.

Une fois que le besoin de diffuser une CPS a été établi, par le DAMM ou par Santé Canada dans le cadre d'une lettre de demande, on s'attend que le DAMM posera les gestes suivants :

- Soumettre les documents précisés à la section 2.4 à l'examen et à l'approbation de Santé Canada;
- Diffuser à la fois la CPS et la CP s'y rattachant tel que demandé, en utilisant le mode de présentation recommandé (voir les modèles pour les Communications aux professionnels de la santé², Avis aux hôpitaux³ et Communications au public⁴), afin de communiquer clairement le message prévu aux publics-cibles; et s'acquitter de ces tâches dans les délais prévus (voir la section 2.2.5 et l'annexe C);
- Soumettre le supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), le préavis de changement (PC) ou la demande de modification de licence tel qu'indiqué à la section 2.6⁵; et
- Afficher la CPS et la CP sur le site Web du DAMM, si disponible tant est qu'il y en ait.

Si le DAMM a reçu une lettre de demande, mais n'estime pas nécessaire qu'une CPS soit diffusée au Canada, il doit fournir par écrit des arguments à l'appui. Cependant, cette pratique ne doit pas nuire à l'émission en temps opportun de la CPS et de la CP s'y rattachant.

Si le DAMM a diffusé une CPS ou une CP relative à un produit semblable dans un secteur de compétence étranger, il doit en aviser la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada.

Si le DAMM a diffusé une CPS ou une CP à l'insu de Santé Canada, on s'attend à ce qu'il avise la DPSC de Santé Canada de ce fait et qu'il précise à qui la CPS a été envoyée et par quelle méthode.

2.1.3 Santé Canada

Santé Canada doit :

- passer en revue en temps opportun l'ébauche de CPS et la CP s'y rattachant (voir la section 2.2.4 et l'annexe C, "Calendrier de production d'une CPS");
- approuver la version finale de la CPS et de la CP s'y rattachant;
- aviser les organismes de réglementation étrangers; et
- afficher les versions finales de la CPS et de la CP sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada.

Tant Santé Canada que le DAMM ont la responsabilité de déterminer s'il est nécessaire que des modifications soient apportées à l'étiquetage ou au statut du produit, ou aux deux, aux termes du Programme d'accès spécial ou de l'Unité des essais cliniques.

Des mesures pour résoudre des impasses seront prises en fonction de chaque cas afin qu'on puisse rendre une décision tout en tenant compte de l'importance de la diffusion en temps opportun de la CPS et de la CP s'y rattachant. On tentera d'en arriver à une solution en partant du principe que seront prises des mesures transparentes, équitables et appropriées compte tenu des risques. En bout de ligne, Santé Canada a la responsabilité et le pouvoir de rendre une décision et, au besoin, le ministère diffusera la CPS et la CP.

Santé Canada avisera les organismes de réglementation étrangers de l'approbation des CPS. L'avis ne sera pas accompagné d'une copie de l'ébauche de CPS ou de CP. Les pays et les organismes avec lesquels la DGPSA entretient des communications officielles et régulières seront au moins avisés, notamment les pays membres de la CIH (les É.-U., l'UE et le Japon) et les pays participants au forum sur l'harmonisation des produits phytopharmaceutiques (Hong Kong, la Chine, Singapour, le Vietnam, la Corée du Sud, l'Australie et la Nouvelle-Zélande).

2.2 Procédure de diffusion

2.2.1 Lancement de la procédure

La lettre de demande donnera un aperçu de la nature du problème et priera le DAMM de rédiger la CPS et la CP s'y rattachant. Dès réception d'une lettre de demande, on s'attend que le DAMM désignera un individu qui sera la personne-ressource de l'entreprise en ce qui a trait à ce problème.

Le cas échéant, la lettre de demande précisera également si des modifications doivent être apportées à l'étiquetage ou au statut du produit et, s'il y a lieu, le genre de présentation ou de demande requise (p. ex. SPDN, PCM ou demande de modification de licence).

2.2.2 Diffusion par plus d'un détenteur d'une autorisation de mise sur le marché

Dans le cas le plus simple, le problème soulevé relativement à l'innocuité sera relié à un seul produit vendu au Canada par un seul DAMM. Il se peut toutefois que plus d'un DAMM puisse collaborer à la diffusion d'une CPS, entre autres dans les circonstances suivantes :

- Le problème d'innocuité touchant un unique produit découle d'une interaction avec un autre genre de produit pouvant être vendu par plusieurs DAMM (p. ex. interaction entre le produit de santé x et le produit de santé y).
- Le problème d'innocuité est lié à un élément entrant dans la composition de plusieurs produits (p. ex. plastifiants utilisés dans la fabrication des tubes, phénylpropanolamine (PPA) qu'on retrouve dans les médicaments contre le rhume anticoryzas).
- Le problème d'innocuité touche toute une catégorie de produits.
- Le problème d'innocuité touche plus d'une catégorie de médicaments (p. ex. allongement de l'intervalle QT).
- Si un produit n'est plus protégé par un brevet, il se peut qu'il soit vendu au Canada à la fois par un fabricant de nouveaux produits innovateurs et par un fabricant de produits génériques.

L'objectif est que les renseignements nécessaires soient communiqués aux professionnels de la santé et aux consommateurs et lus par ces derniers. La diffusion par divers DAMM de plusieurs CPS pourrait porter à confusion ou faire en sorte que les professionnels de la santé ne leur accordent aucune attention.

Lorsque le nombre de DAMM est relativement restreint (c.-à-d. deux ou trois), ces derniers doivent collaborer à la diffusion d'une seule CPS et de la CP s'y rattachant. Si le nombre de DAMM est plus grand, ou si ceux-ci refusent de diffuser une seule communication, Santé Canada pourra diffuser la CPS et la CP s'y rattachant.

2.2.3 Correspondance et présentations

Le nom de la personne-ressource à Santé Canada qui, dorénavant, sera désignée comme le principal gestionnaire des risques, sera indiqué dans la lettre de demande de même qu'avec ses coordonnées. Santé Canada correspondra d'abord avec le directeur des affaires réglementaires et fera parvenir une copie de ces pièces de correspondance au président-directeur général (PDG) (ou l'équivalent). Comme nous l'avons déjà mentionné, le DAMM sera prié de désigner un individu qui agira à titre de personne-ressource de l'entreprise pour ce qui est du problème en cause et de transmettre à Santé Canada les coordonnées de la personne-ressource de premier choix à qui toute correspondance ultérieure devra être adressée. Le DAMM peut répondre à la lettre de demande dans l'une ou l'autre

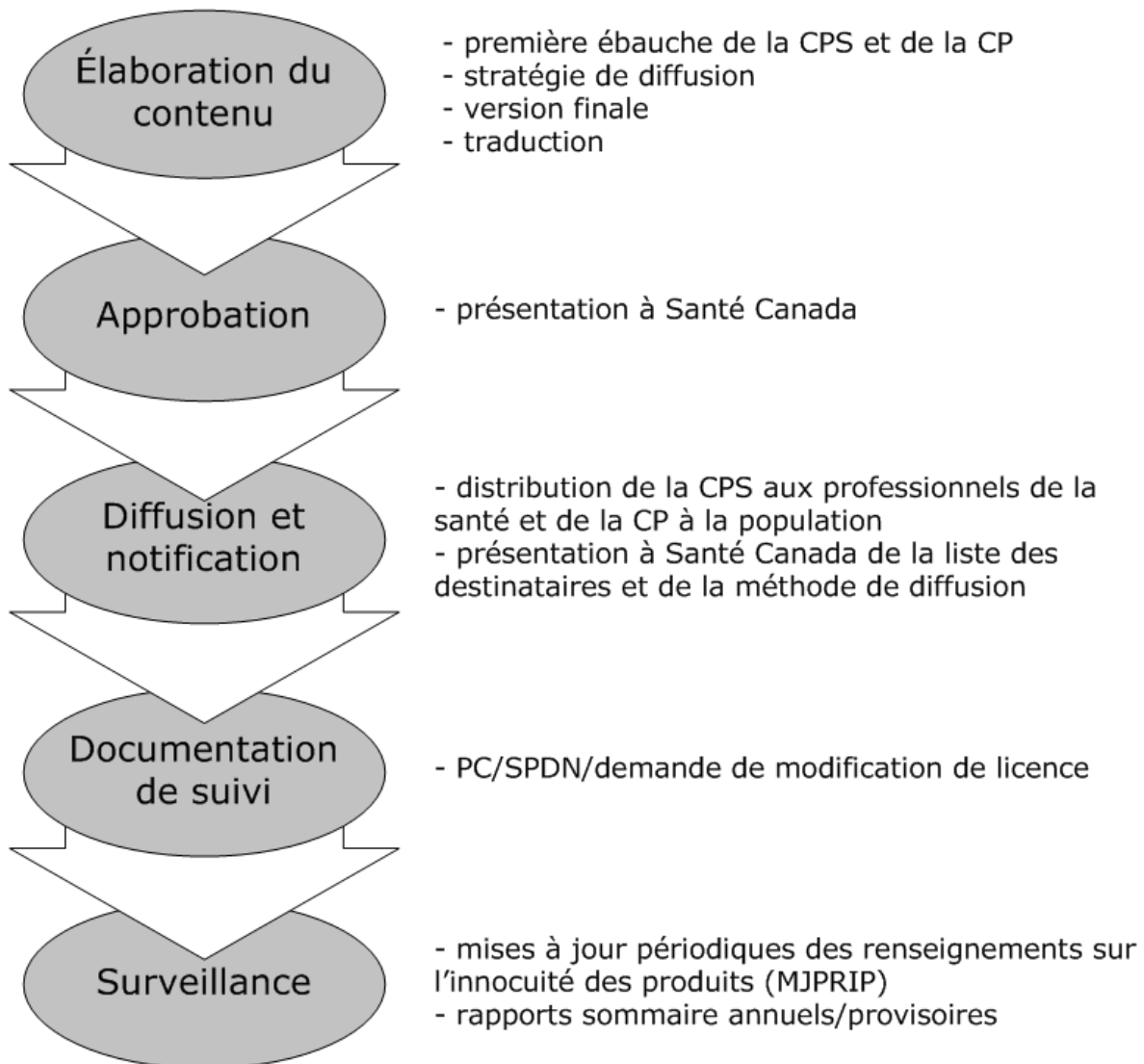
des langues officielles. À l'exception des lettres réglementaires, qui sont envoyées sous forme imprimée, toutes les communications seront transmises par télécopieur ou par voie électronique en format PDF. En outre, les documents susceptibles d'exiger des modifications ultérieures, notamment les ébauches de CPS et de CP s'y rattachant, peuvent être envoyés en format WordPerfect ou Microsoft Word.

Le principal gestionnaire de risques peut téléphoner à la personne-ressource désignée pour rectifier des erreurs typographiques, clarifier des contradictions autres que de fond ou lui demander des renseignements mineurs additionnels.

Habituellement, il n'est pas nécessaire de convoquer des réunions avant la diffusion d'une CPS et de la CP s'y rattachant. Toutefois, si les intéressés doivent se réunir pour résoudre des divergences d'opinion ayant trait au contenu, ces rencontres ne doivent pas faire obstacle à la diffusion en temps opportun de la CPS et de la CP.

2.2.4 Aperçu de la procédure

Le diagramme ci-dessous illustre le déroulement du travail de rédaction et de diffusion d'une CPS et de la CP s'y rattachant.



2.2.5 Calendrier

Les CPS doivent être rédigées et diffusées dans les douze jours ouvrables suivant la date à laquelle la lettre de demande a été reçue, ou la date à laquelle le DAMM a avisé Santé Canada de la nécessité de diffuser une CPS. La CP doit être diffusée trois (3) jours ouvrables après la diffusion de la CPS, afin de donner aux professionnels de la santé suffisamment de temps pour se préparer à répondre aux questions de la population. Si le DAMM est d'avis que la CP doit être diffusée en même temps que la CPS, il doit faire parvenir une confirmation écrite à Santé Canada qui doit l'approuver avant qu'elle puisse être diffusée.

Compte tenu de l'importance de la diffusion en temps opportun de la CPS et de la CP, on doit éviter de procéder à de maintes révisions de ces documents.

Vous trouverez à l'annexe C un calendrier sous forme de tableau illustrant les étapes de la rédaction et de la diffusion d'une CPS.

2.3 Élaboration du contenu

2.3.1 Présentation de l'enveloppe

Afin de réduire les chances que les professionnels de la santé mettent de côté la CPS sans en prendre connaissance, la mise en garde suivante doit figurer sur les enveloppes et dans l'objet de la lettre en lettres blanches dans un encadré rouge : Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant le [PRODUIT DE SANTÉ] (voir les modèles pour les Avis aux professionnels de la santé² et les Avis aux hôpitaux³). Lorsque la diffusion de CPS est fondée sur l'interaction possible de médicaments, ou lorsque plusieurs produits sont en cause, tous les produits de santé ou la désignation de classe doivent être inscrits sur l'enveloppe dans un encadré rouge.

Qui plus est, cette mise en garde doit apparaître sur les pages couvertures des télécopies et dans l'objet des courriels.

Il est recommandé de commencer dès que possible à imprimer les enveloppes pour les CPS. L'impression des enveloppes sur lesquelles se trouvent le nom du (des) produit(s) dans la mise en garde de l'encadré rouge peut prendre de sept à dix jours. Si, en cas d'urgence, il est impossible que le nom du produit de santé soit indiqué dans la mise en garde de l'encadré rouge sur l'enveloppe, on s'attend à ce qu'une justification soit fournie par écrit à Santé Canada.

Les enveloppes doivent comporter l'adresse du DAMM, et non pas celle de Santé Canada, en guise d'adresse de retour.

Reportez-vous au site Web de Postes Canada où vous trouverez les lignes directrices et les normes relatives aux enveloppes : <http://www.postescanada.ca/business/tools/pg/default-f.asp>.

2.3.2 Présentation des communications aux professionnels de la santé

Santé Canada précisera dans la lettre de demande si un APS² ou un AH³ doit être diffusé.

Toutes les CPS et les CP s'y rattachant doivent être disponibles dans les deux langues officielles⁶ et leur présentation doit être conforme aux directives suivantes :

- Il faut prendre toutes les mesures possibles pour que les CPS et les CP comportent tout au plus deux pages dans l'une ou l'autre langue officielle.
- Le logo du DAMM doit être inséré au début de la CPS.
- La police True Type (TT) et le caractère Arial (11 pt) doivent être utilisés.
- Le texte doit être justifié à gauche et les numéros de page doivent figurer dans la partie inférieure à droite.
- Il ne doit y avoir aucun soulignement, retrait ou graphique (sauf le logo du DAMM).
- Uniquement en ce qui a trait aux AH, le texte suivant doit figurer avant la mention objet : "Veuillez faire suivre aux départements compétents [chirurgie, médecine d'urgence, pharmacie, pédiatrie, anesthésie, gériatrie, médecine interne, sciences infirmières, médecine dentaire, soins intensifs et autres départements, au besoin], de même qu'aux autres professionnels intéressés et afficher cet avis dans votre établissement."

2.3.3 Contenu normalisé des communications aux professionnels de la santé

Premier paragraphe - description du risque pour la santé

Ce paragraphe doit indiquer :

- les événements indésirables déclarés;
- leur gravité⁷ (p. ex. hospitalisation, transplantation, décès, etc.);
- les raisons pour lesquelles un lien de causalité est soupçonné (p. ex. mécanisme pharmacodynamique, lien temporel, nouvelle tentative thérapeutique positive ou cessation du médicament, etc.);
- si l'événement se rattache à une indication ou à des conditions d'emploi non approuvées; et
- le nombre d'événements d'intérêt déclarés au pays ou à l'étranger de même que les estimations du nombre de patients pouvant avoir été exposé à ce risque.

Les messages clés doivent être énumérés dans une liste à puces figurant dans une zone de texte faisant suite au premier paragraphe. Ces messages ne doivent pas être soulignés. Des directives additionnelles détaillées sur le mode d'utilisation des nouveaux renseignements sur l'innocuité ou l'efficacité thérapeutique des produits doivent suivre ces messages listés et encadrés.

Paragraphe suivants - mesures de gestion des risques

Ces paragraphes doivent être personnalisés suivant le genre d'EI et doivent comprendre :

- les contre-indications;
- les mises en garde (p. ex. liste exhaustive des signes, symptômes, résultats d'examen en laboratoire, temps d'absorption, avantage clinique, surveillance en laboratoire, facteurs de risque, mesures recommandées en cas de symptômes avant-coureurs, mises en garde confirmées concernant des interactions métaboliques avec des médicaments);
- les effets indésirables (p. ex. liste exhaustive des événements indésirables relevés après la commercialisation); et
- des renseignements destinés aux consommateurs (p. ex. description des risques et des éventuelles conséquences, mises en garde faisant état des symptômes avant-coureurs).

Peuvent également être incluses les références bibliographiques recensées dans la monographie :

p. ex. « Référence : ¹ Fisher B, Costantino IP, Wickerham DL et coll, Tamoxifen for prevention of breast cancer, a report of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study. *J. Natl. Cancer Inst.* 90 (1998), p. 1371. »

Derniers paragraphes - directives quant à la déclaration des EI

Un énoncé semblable à celui qui suit doit être inclus à la fois dans les APS et les AH :

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de [EFFET INDÉSIRABLE PARTICULIER] grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant [NOM COMMERCIAL] doit être signalé à [NOM DU PROMOTEUR] ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Une liste d'adresses selon le type de produits figure au nombre des modèles pour les APS², AH³ et CP⁴.

2.3.4 Communication au public se rattachant à la communication aux professionnels de la santé

Puisque le public-cible des CP comprend des consommateurs, des patients et la population en général, ces mises à jour doivent contenir des renseignements sur l'innocuité qui sont faciles à comprendre ainsi que les mêmes renseignements sur le mode de déclaration des effets indésirables des médicaments et des incidents médicamenteux contenus dans la CPS. Vous trouverez à l'annexe D, « Conseils concernant la rédaction des communications au public » des directives quant aux principes d'élaboration du contenu, le contenu minimum et la manière de rédiger des textes destinés au grand public.

2.3.5 Traduction de la communication aux professionnels de la santé et de la communication au public

Le DAMM est responsable de la traduction de la CPS et de la CP s'y rattachant dans les deux langues officielles⁶, en utilisant les modèles bilingues d'APS², d'AH³ et de CP⁴. Les versions traduites doivent être jointes à la version

finale pour que Santé Canada puisse revoir la traduction afin de garantir la concordance des versions. Compte tenu de l'importance de la diffusion en temps opportun de la CPS et de la CP, on doit éviter d'apporter maintes révisions aux versions traduites.

2.4 Procédure d'approbation

2.4.1 Présentation de la première ébauche et de la stratégie de diffusion

Les points suivants doivent figurer dans la présentation de la première ébauche devant être révisé par Santé Canada :

- Première ébauche de la CPS (APS ou AH, etc.), y compris un filigrane "ébauche", la date (Le jj mois, aaaa) du jour et numéro de la version;
- Modèle d'enveloppe avec le nom du (des) produit(s) figurant dans la mise en garde de l'encadré rouge (ou justification écrite des raisons pour lesquelles le DAMM n'a pu inclure le nom du produit dans l'encadré rouge);
- Stratégie de diffusion (y compris la liste d'envoi aux groupes cibles et la méthode de diffusion);
- Liste à jour des renvois aux publications médicales traitant des EI pertinents associés à ce produit de santé;
- Toute référence devant être diffusée en même temps que les versions finales de la CPS et de la CP s'y rattachant; et
- Exemplaires de toutes les CPS diffusées jusqu'à présent par les autres secteurs de compétence en matière de réglementation associées à ce produit de santé.

Afin de garantir l'achèvement en temps opportun de la CPS, Santé Canada passera en revue les ébauches de ces documents et communiquera au DAMM toute révision nécessaire au plus tard dans les quatre jours ouvrables suivants. Le DAMM doit commencer à rédiger la CP lorsque la CPS est presque terminée.

2.4.2 Présentation de la version finale

Dès qu'il reçoit les révisions apportées par Santé Canada, le DAMM doit transmettre au principal gestionnaire de risques, dans les deux jours ouvrables qui suivront, la version finale et les versions traduites de la CPS et de la CP. Santé Canada exige que soit soumis en même temps que l'ébauche finale un énoncé indiquant être conscient que la CPS et la CP seront affichées sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada et pourront être transmises aux intéressés qui en feront la demande.

Dans l'ébauche finale, le DAMM doit indiquer la date de diffusion et l'adresse du site Web de MedEffet^{MC} Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>, en précisant à quel endroit on peut trouver la CPS et la CP.

Les documents suivants doivent être joints à l'ébauche finale soumise à l'approbation de Santé Canada :

- Exemplaire traduit, signé et imprimé de l'ébauche finale de la CPS (APS, AH, etc.) et de la CP;
- Ébauche finale de la CPS (APS ou AH, etc.) et de la CP dans les deux langues officielles, en PDF;
- Ébauche finale de la CPS (APS ou AH, etc.) et de la CP dans les deux langues officielles, en WordPerfect ou Microsoft Word;
- Liste de références devant être diffusées en même temps que la CPS et la CP s'y rattachant.

Le DAMM sera avisé par écrit de l'approbation par Santé Canada de la CPS et de la CP.

2.5 Diffusion et notification

2.5.1 Élaboration de la stratégie de diffusion

Le DAMM doit soumettre, en même temps que la CPS et la CP, une ébauche de stratégie de diffusion comprenant la liste d'envoi aux groupes cibles et la méthode de diffusion, à des fins de révision et d'approbation par Santé Canada. La stratégie de diffusion doit tenir compte des publics-cibles et des méthodes de diffusion qui suivent :

Moyen	Public-cible	Méthode de diffusion
APS	- Professionnels de la santé et leurs associations	- 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) - Affichage sur les sites Web du DAMM, de MedEffet ^{MC} Canada et des associations - Diffusion à des associations professionnelles pertinentes pour les inciter à afficher ces documents sur leur site Web et à les faire paraître dans leurs revues et leurs bulletins.
AH	- Hôpitaux canadiens à l'attention des chefs du personnel médical et des pharmacies d'hôpital à des fins de diffusion aux services pertinents (p. ex. chirurgie, médecine d'urgence, pharmacie, pédiatrie, anesthésie, gériatrie, médecine interne, sciences infirmières, dentisterie, soins intensifs) et autres professionnels intéressés	- Envoi postal ou par télécopieur d'exemplaires imprimés avec prière de les afficher dans les établissements - Affichage sur les sites Web du DAMM, de MedEffet ^{MC} Canada et des associations - Diffusion à des associations professionnelles pertinentes pour les inciter à afficher ces documents sur leur site Web et à les faire paraître dans leurs revues et leurs bulletins.
CP	- Consommateurs, patients et la population en général	- Communications CNW Inc. - Site Web de MedEffet ^{MC} Canada - Affichage sur site Web du DAMM (La CP n'est pas diffusée dans la même mesure que la CPS.)

Le plan de diffusion doit être soumis en même temps que l'ébauche et les versions finales de la CPS et de la CP et doit être approuvé avant que ces documents ne soient diffusés.

2.5.2 Distribution de la communication aux professionnels de la santé et de la communication au public

Après avoir été approuvée par Santé Canada, la CPS doit être communiquée dans les deux langues officielles (et dans d'autres langues, au besoin) aux public-cibles définis dans la stratégie de diffusion approuvée. La CP doit également être diffusée dans les deux langues officielles (et dans d'autres langues, au besoin) trois (3) jours ouvrables suivants.

2.5.3 Affichage sur le Web de la communication aux professionnels de la santé et de la communication au public

Santé Canada affichera les versions finales de la CPS et de la CP s'y rattachant sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada et les transmettra à quiconque en fera la demande. Pour favoriser l'adoption d'une méthode exemplaire de communication des risques, Santé Canada recommande que le DAMM affiche les versions définitives des documents sur le site Web de l'entreprise. On recommande que la CPS demeure affichée sur le site Web pendant que le produit est disponible.

De surcroît, Santé Canada encourage la diffusion de la CPS à des associations professionnelles pertinentes afin que les copies sous forme électronique de ce document soient affichées sur leurs sites Web ou afin de les faire paraître dans leurs revues et leurs bulletins.

2.5.4 Présentation de la liste de groupes cibles et de la méthode de diffusion

Dans les quatorze jours qui suivront la diffusion de la CPS et de la CP s'y rattachant, le DAMM est prié de transmettre à Santé Canada la liste des destinataires de la CPS, y compris la date et la méthode de distribution qui a été utilisée. Dans les cas où Santé Canada estime que cette dernière n'a pas été assez largement diffusée, une demande écrite sera transmise au DAMM afin qu'il corrige la situation.

2.6 Documentation de suivi

Présentation d'un PC/SPDN/d'une demande de modification de licence

Dans la mesure où Santé Canada ou le DAMM détermine que des modifications doivent être apportées à l'étiquetage ou au statut du produit, une présentation ou une demande sera exigée (soit un PC, un SPDN ou une demande de modification de licence). Consulter la *Directive "Préparation d'une présentation de drogue nouvelle à usage humain"* à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/newdrug-drognouv/prephum-fra.php>

Le DAMM doit soumettre la présentation ou la demande à Santé Canada dans les deux semaines suivant l'approbation de la CPS ou l'adoption d'un échéancier par Santé Canada⁵. Afin d'éviter tout retard de traitement, il est souhaitable d'inscrire les mentions « Urgent » et « Demandé par Santé Canada » sur l'emballage de la présentation.

2.7 Surveillance

Présentation de mises à jour périodiques des renseignements sur l'innocuité des produits (MJPRIP) ou de rapports sommaires annuels / provisoires

Occasionnellement, afin de surveiller la situation, Santé Canada peut demander au DAMM de présenter des renseignements supplémentaires de suivi (par exemple, la plus récente MJPRIP (ou rapport sommaire annuel / provisoire). Ce type de demande doit préciser la nature des renseignements demandés et comporte un délai relatif à la présentation d'une réponse. Lorsqu'un rapport sommaire (ou un rapport sommaire annuel ou périodique) est exigé pour un suivi, le DAMM doit le fournir dans les six mois ou dans le délai précisé par Santé Canada.

Annexe A : Liste des abréviations

AH : avis aux hôpitaux

APS : avis aux professionnels de la santé

CIH : Conférence internationale sur l'harmonisation

CP : communication au public

CPS : communication aux professionnels de la santé

DAMM : détenteur d'une autorisation de mise sur le marché

DGPSA : Direction générale des produits de santé et des aliments

DIN : numéro d'identification du médicament

EI : effet indésirable

É.-U. : États-Unis

IM : incident médicamenteux

MJPRIP : mise à jour périodique des renseignements sur l'innocuité des produits

PC : préavis de changement

PDF : Portable Document Format

PDG : président-directeur général

PSN : produit de santé naturel

RIO : rapport d'incident obligatoire

SPDN : supplément à une présentation de drogue nouvelle

UE : Union européenne

Annexe B : Liste de contrôle d'une communication aux professionnels de la santé et d'une communication au public

✓	Point	Destinataire
Première ébauche d'une CPS et d'une CP et stratégie de diffusion		
<input type="checkbox"/>	Première ébauche d'une APS ou d'un AH	Santé Canada
<input type="checkbox"/>	Modèle d'enveloppe (ou justification écrite en cas d'absence)	Santé Canada
<input type="checkbox"/>	Stratégie de diffusion (liste de distribution et méthode de diffusion)	Santé Canada
<input type="checkbox"/>	Liste à jour des renvois aux publications médicales traitant des effets indésirables pertinents associés à ce produit de santé	Santé Canada
<input type="checkbox"/>	Toute référence devant être diffusée avec les versions finales de la CPS et de la CP s'y rattachant	Santé Canada
<input type="checkbox"/>	Exemplaires de toutes les CPS diffusées à ce jour concernant ce produit de santé au Canada ou par d'autres secteurs de compétence en matière de réglementation	Santé Canada
<input type="checkbox"/>	Les versions traduites doivent être fournies avec la version finale	Santé Canada
Présentation pour approbation de la version finale de la CPS et de la CP		
<input type="checkbox"/>	Exemplaire signé, daté et imprimé de l'ébauche finale de la CPS (APS, AH, etc.) et de la CP, dans les deux langues officielles	Santé Canada
<input type="checkbox"/>	Ébauche finale de la CPS (APS, AH, etc.) et de la CP, dans les deux langues officielles (en format PDF et en WordPerfect ou Microsoft Word)	Santé Canada
Diffusion et notification		
<input type="checkbox"/>	Documents imprimés	Groupes ciblés mentionnés dans le plan de diffusion
<input type="checkbox"/>	Documents électroniques	Site Web du DAMM et des associations professionnelles intéressées
<input type="checkbox"/>	Liste des destinataires et méthode de distribution, y compris la date de diffusion.	Santé Canada
Documents de suivi		
<input type="checkbox"/>	SPDN/PC/demande de modification de licence	Santé Canada
<input type="checkbox"/>	Étiquette révisée, monographie du produit ou dépliant de conditionnement destiné au patient	Site Web du DAMM et destinataires de la CPS
Surveillance		
<input type="checkbox"/>	Mise à jour périodique des renseignements sur l'innocuité des produits ou rapport sommaire annuel / provisoire	Santé Canada

Annexe C : Calendrier de production d'une communication aux professionnels de la santé et d'une communication au public

Activité	Délai d'exécution ¹	Jours															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Rédaction de la première ébauche de la CPS par le DAMM et soumission à Santé Canada.	4																
Examen de la première ébauche par Santé Canada et demandes de modification au DAMM.	4																
Ajout des modifications requises par le DAMM et présentation de la version finale de la CPS et de la CP à Santé Canada.	2																
Examen et approbation des ébauches finales par Santé Canada ² .	1																
Santé Canada vérifie la traduction ² .	1																
Santé Canada avise le DAMM de l'approbation de la CPS et de la CP.	1																
Diffusion de la CPS aux publics-cibles par le DAMM.	1																
Distribution de la CP au public par le DAMM.	1																
Santé Canada affiche la CPS et la CP sur le site Web de MedEffet ^{MC} Canada.																	

↑ Réception de la demande Diffusion de la CPS ↑ Diffusion de la CP

¹ La durée est exprimée en jours ouvrables.

² Chaque demande de révision additionnelle (demande et réponse) se traduit par l'allongement de deux journées du processus.

Annexe D : Conseils concernant la rédaction des communications au public

Mise en garde

Il est recommandé d'intégrer le paragraphe suivant, en caractères gras, à la CP :

“Mise en garde : la présente communication au public ne constitue pas un avis médical. Afin de comprendre les conséquences de ces renseignements sur votre santé et avant de modifier la manière dont vous utilisez ce produit de santé, vous devez consulter votre médecin ou un professionnel de la santé.”

Contenu minimum

Les directives suivantes soulignent l'importance de la clarté et de la pertinence dans toute communication d'un risque :

- Débuter par un bref énoncé du problème. Aucune explication détaillée ne doit figurer dans cet énoncé.
- Insérer les messages clés à communiquer dès le début. Bon nombre de lecteurs ne lisent que les premières lignes d'un document.
- S'assurer qu'une distinction très nette soit faite entre le danger et le risque; le danger constitue la capacité de causer des effets néfastes, tandis que le risque correspond à la probabilité d'apparition d'un danger.
- Reconnaître que certains dangers peuvent susciter la peur ou un sentiment d'insécurité.
- Préciser les faits connus sur le danger et comment les populations à risque (p. ex. les enfants), peuvent en être affectées.
- Faire état du degré de fiabilité des connaissances qui ont motivé la communication. Préciser si l'état des connaissances est sujet à amélioration (p. ex. à la suite de nouvelles recherches) et quelles seront les sources probables de cette amélioration.
- Fournir une description qualitative des incertitudes susceptibles d'entacher les connaissances à la base du contenu de la communication. Préciser quelles mesures peuvent réduire ces incertitudes.
- Fournir une description qualitative et quantitative des probabilités.
- Préciser quel est le niveau de risque généralement jugé acceptable pour le problème décrit dans la communication. Justifier ce niveau de risque jugé acceptable.
- Décrire clairement les mesures prises pour atténuer le risque. Fournir une justification impérieuse des mesures prises.
- Recommander des précautions à prendre pour les personnes susceptibles d'être visées par le risque. Fournir une justification des recommandations.
- Fournir une référence à laquelle les lecteurs peuvent facilement adresser leurs demandes de renseignements additionnels et obtenir des réponses à leurs questions.⁸

Rédaction destinée au grand public

La rédaction de n'importe quel texte sur les risques pour la santé et destiné au grand public constitue un défi à relever.

Vulgarisation de concepts scientifiques

Les concepts scientifiques à la base de la détermination d'un risque pour la santé doivent être traduits dans un langage accessible aux auditoires visés pour qui ces renseignements leur permettront de prendre des décisions éclairées concernant leur santé. Selon les besoins définis, un message donné de ce type peut s'adresser à une gamme d'auditeurs allant de personnes ne possédant qu'un minimum d'aptitudes à comprendre des données scientifiques à ce que l'on appelle « le profane renseigné ». Dans le domaine de la santé, ce profane renseigné est une personne qui tente de se tenir au courant des questions qui peuvent affecter sa santé et qui comprend les concepts scientifiques fondamentaux. La rédaction de documents à l'intention de cette gamme d'auditeurs suppose que l'on établit un équilibre entre la simplification d'un concept scientifique et son acuité technique. Selon le sujet à traiter, son niveau initial de difficulté et l'étendue du public-cible, le maintien de cet équilibre peut poser un défi difficile, mais que le vulgarisateur doit impérativement relever lors de la rédaction d'une communication destinée au public.

Langage simple

Dans la mesure du possible, il faut s'en tenir à un langage simple. Le principe sous-jacent à la rédaction en langage simple est que l'information doit être organisée et présentée de la façon la plus simple possible, sans compromettre son exactitude. Les réponses aux questions suivantes affecteront le style d'un document :

1. *Quel est le public-cible ?* Dans la mesure du possible, il faut avoir une idée précise des sous-groupes principalement visés par la communication parmi la population en général.
2. *Qu'est-ce qu'on veut communiquer ?* Il faut se concentrer exclusivement sur le message à véhiculer. À cette fin, on évite les références inutiles et on insiste sur les renseignements les plus importants. Il faut toujours résister à la tentation de fournir trop de détails. Il faut également joindre une liste de sources additionnelles d'information.
3. *Quelle présentation conviendrait ?* Pour faciliter la rédaction du contenu, il faut se servir, dans la mesure du possible, de modèles.

Ton et voix

On recommande d'adopter les lignes directrices suivantes concernant le ton et la voix:

- Il faut recourir au ton normal d'une conversation, sans tomber dans la familiarité ou le langage vulgaire, qui enlèveraient toute crédibilité au document.
- Il faut s'adresser directement au lecteur, en se servant de pronoms personnels.
- Il faut utiliser la voie active. Le sujet d'une phrase doit exécuter l'action. Rédiger des phrases selon la formule sujet-verbe-complément d'objet, en rapprochant le sujet et le verbe le plus possible. Toutefois, il faut parfois recourir à la voie passive lorsque le sujet n'est pas évident.

Style

On vous recommande d'adopter les éléments de style suivants :

- Rédigez des phrases courtes. Des études ont démontré que bon nombre de personnes ne peuvent pas comprendre les phrases longues. S'il n'existe aucune règle arbitraire sur ce point, nombre de guides recommandent de ne jamais dépasser 25 mots par phrase.
- Rédigez des phrases simples. De nouveau, la formule sujet-verbe-complément d'objet constitue la plus simple des formes. N'indiquez qu'un élément d'information par phrase. Si l'information appelle une information complémentaire, faites une autre phrase. Découpez les phrases longues en utilisant des listes à puces. Résistez toutefois à la tentation de sacrifier la clarté au profit d'une phrase trop courte ou simpliste. La variété dans la longueur des phrases et dans leur structure aide à soutenir l'attention du lecteur.
- Ne traitez que d'une seule idée par paragraphe. Généralement, la première phrase d'un paragraphe expose l'idée. Les phrases intercalaires développent l'idée et la dernière phrase amène la conclusion. Cependant, il est parfois difficile de déterminer quand une idée commence et quand une autre se termine. Il faut parfois plus d'un paragraphe pour expliquer une idée complexe.
- Tissez des liens entre les idées. Ainsi, les phrases doivent être reliées par des conjonctions et autres subordinations. Pour les paragraphes, la phrase de conclusion doit amener l'introduction du paragraphe suivant. Il ne faut pas sacrifier les liens entre les phrases et les paragraphes pour un simple souci de concision ou de cohésion totale d'un paragraphe.

Cohérence terminologique

Recourez à une terminologie uniforme. Servez-vous toujours du même terme pour désigner un même concept.

Des techniques langagières simples permettent d'exprimer les idées ou les détails spécialisés les plus complexes.

Expliquez les termes complexes ou spécialisés : Déterminez si le terme peut être compris par un profane renseigné. Si les risques qu'il soit compris sont faibles, demandez-vous si le terme est bien nécessaire. Si un terme technique doit être utilisé, on commence par le définir la première fois qu'on l'utilise puis on fournit une explication suffisante pour le faire comprendre.

Expliquez les idées complexes : Il faut indiquer d'emblée que les résultats de la recherche sont complexes, puis tenter de l'expliquer du mieux possible au lecteur.

Évitez les cascades de noms. Les cascades de noms désignant un concept complexe sont difficiles à comprendre, particulièrement en anglais. Le lecteur sera obligé de déconstruire la chaîne de mots pour savoir lequel est le principal. Il doit

ensuite la reconstruire pour connaître les relations entre les autres termes. Il est donc préférable de se servir d'énoncés plus longs, plus faciles à comprendre.

L'utilisation des probabilités

On peut citer les probabilités associées à un risque dans une communication. Les experts, comme le grand public, ont toutefois tendance à mal jauger les probabilités. Lorsqu'on les présente, le message véhiculé dépendra de la façon dont ils sont présentés, soit si la probabilité est exprimée en termes absolus ou en termes relatifs. En termes absolus, par exemple, une probabilité d'augmentation du risque qu'un événement se produise peut être exprimée par le passage de probabilité de 5% à 10%. En termes relatifs, la probabilité a donc doublé! Une probabilité qui double semblera toujours plus alarmante qu'une probabilité qui augmente de 5%, même si dans les faits, les chiffres demeurent les mêmes.

Lors de la présentation de nouvelles données à un auditoire général, les auteurs négligent souvent de faire état des probabilités de base, mettant l'accent uniquement sur la nouvelle variation. Puisque la présentation des risques relatifs peut s'avérer davantage intéressante, elle peut sérieusement induire en erreur le lecteur s'il n'est pas bien au courant du risque fondamental.

Choix des termes

Les techniques de rédaction en langage simple préconisent le recours aux mots les plus clairs possibles. Cela peut se traduire par le choix d'un mot de deux syllabes au lieu d'un autre de trois syllabes. Les termes complexes, malgré toute leur précision, doivent parfois être sacrifiés au profit de plusieurs termes plus simples.

On recommande de choisir les termes en fonction des considérations suivantes :

1. **Utiliser des mots familiers.** Le consommateur, le patient et le représentant du grand public connaissent à des degrés variables le langage médical; certains n'ont qu'une connaissance de base du français ou de l'anglais. Pour faire comprendre un message à un auditoire de ce genre, il faut privilégier les termes simples plutôt que les termes complexes. Par exemple:

Au lieu de	Utiliser
Déterminer	Trouver, calculer
Terminer	Arrêter, stopper

2. **Éliminer les expressions ronflantes.** Les expressions ronflantes peuvent nuire à la compréhension d'un document, sans oublier qu'ils l'allongent inutilement. Par exemple :

Au lieu de	Utiliser
en cas de	si
relativement à	sur, concernant

3. **Évitez de modifier le sens d'une expression:** Ne transformez pas les noms en verbes ou les verbes en noms. Dans le premier cas, "avoir une influence sur" devient "a influencé"; "obtenir accès à" devient "a accédé à". Le deuxième cas résulte en des phrases passives qui paraissent importantes, mais qui sont en fait déficientes et difficiles à lire et à comprendre: "Plusieurs facteurs influencent votre santé" devient "Votre santé est influencée par plusieurs facteurs".
4. **Évitez les jargons.** Les jargons sont des modes d'expression courts et à la mode qui ne durent pas. Avant d'utiliser un terme, il faut vérifier s'il n'est en usage que dans un certain milieu ou s'il est connu de tous.

Notes de bas de page et références

1. Organisation mondiale de la Santé (OMS) 2002 (En anglais seulement); Safety of Medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions à http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf
2. Un modèle d'avis aux professionnels de la santé se trouve sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/index-fra.php#dhcpl-aps>
3. Un modèle d'avis aux hôpitaux se trouve sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/index-fra.php#ntoh-ah>
4. Un modèle de communication au public se trouve sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/index-fra.php#pc-cp>
5. Dans certains cas, les modifications touchant l'étiquetage peuvent précéder la CPS ou y être jointes.
6. Dans certains cas, il se peut que les textes doivent être traduits dans d'autres langues. Si la CPS et la CP sont traduites en d'autres langues, ces traductions doivent également être présentées à Santé Canada à des fins d'examen et d'approbation.
7. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) qualifie d'événement ou d'effet indésirable grave tout problème fâcheux lié à une médication, quelle qu'en soit la posologie, qui est à l'origine d'un décès, d'une nécessité ou d'une prolongation d'hospitalisation, d'une invalidité ou incapacité notable et durable ou d'une menace pour la vie du patient. Aux fins d'établissement d'une distinction entre « grave » et « sérieux », l'OMS précise que le terme « grave » (mais pas le terme « sérieux ») apprécie les conséquences pour le patient et les conséquences de l'événement ou les critères permettant de définir les obligations en matière de déclaration obligatoire. Source : <http://www.who-umc.org/graphics/15338.pdf>.
8. Adaptation et traduction de *Risk Communication in Context*, William Leiss PhD MSRC, Séance de réflexion du Conseil de gestion de la direction générale de Santé Canada, 14 mai 2003.