

Le 14 septembre 2022

DÉCLARATION OFFICIELLE D'ORTHOPHONIE ET AUDIOLOGIE CANADA (OAC)

La FDA rend publique sa décision définitive

Le 16 août 2022, la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a publié la [version définitive d'une décision concernant les appareils auditifs en vente libre](#). Cette décision historique établit une nouvelle catégorie dans la réglementation pour les appareils auditifs en vente libre. Cette décision a pour but d'améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des appareils auditifs pour les personnes de 18 ans et plus atteintes de perte auditive perçue allant de faible à modérée en autorisant l'achat de ces appareils directement auprès de magasins et de détaillants en ligne sans avoir besoin de se soumettre préalablement à un examen médical, une évaluation audiolinguistique ou de se procurer une prescription ou une attestation d'un audiologiste.

La décision définitive de la FDA intègre plusieurs changements à la proposition publiée le 20 octobre 2021, et fournit des spécifications de performance et de conception, notamment en abaissant les limites de volume de sortie maximal, en révisant la limite de profondeur d'insertion dans le conduit auditif et en exigeant que tous les appareils auditifs en vente libre soient dotés d'un contrôle du volume réglable par l'utilisateur. La FDA a également simplifié la formulation pour l'ensemble de l'étiquetage requis. Une limite de gain séparée n'a pas été spécifiée.

Orthophonie et Audiologie Canada (OAC) reconnaît que la décision de la FDA sur les appareils auditifs en vente libre aura des conséquences sur la demande et la disponibilité des appareils auditifs aux États-Unis. À ce jour, le gouvernement du Canada n'a pas proposé de faire de même avec sa propre catégorie réglementée d'appareils auditifs en vente libre. OAC surveillera l'orientation de Santé Canada et des organismes de réglementation provinciaux et territoriaux en ce qui a trait à l'évolution des appareils auditifs en vente libre au Canada. OAC continuera également d'appuyer ses membres en audiologie et de défendre en leur nom les appareils auditifs en vente libre, en particulier en cas de changements réglementaires au Canada.

OAC milite en faveur d'un accès équitable à des soins de la santé auditive individualisés, sécuritaires, et efficaces. De tels soins exigent toute l'expertise d'audiologistes dont la formation et la qualité des soins répondent aux critères les plus élevés. Ainsi, OAC soutient l'importance d'utiliser les meilleures pratiques de sélection, de vérification, et de validation d'appareils auditifs fondées sur des données probantes pour obtenir des avantages optimaux et à titre de norme de soins (Mueller et coll., 2021; Palmer, 2018). OAC insiste sur la nécessité d'une évaluation audiolgologique complète qui comprend le diagnostic du type, du degré, de la configuration et de l'asymétrie potentielle de la perte auditive avant et durant la pose de l'appareil auditif et la réadaptation auditive. Cette situation est particulièrement préoccupante en ce qui concerne les résultats d'évaluation audiolgologique qui indiquent la nécessité d'un examen médical plus approfondi, situations dont nul ne douterait qu'elles relèvent du champ d'exercice de l'audiologiste. De plus, OAC soutient que la meilleure prise en charge possible de la perte d'audition et des déficits du système auditif doit passer par l'élaboration d'un plan de traitement personnalisé et centré sur la personne, que les audiologistes sont les seuls à pouvoir fournir.

Le présent communiqué officiel d'OAC a été rédigé dans le contexte d'une décision récente aux États-Unis et est susceptible d'être modifié au fur et à mesure que des informations supplémentaires seront disponibles.

Références

Mueller, H.G., Coverstone, J., Galster, J., Jorgensen, L., & Picou, E. (2021, September 13). 20Q: *The New Hearing Aid Fitting Standard - A Roundtable Discussion*. AudiologyOnline. <https://www.audiologyonline.com/articles/20q-new-hearing-aid-fitting-27938>

Palmer, C. (2018, January 22). *Signia Expert Series: Over-the-counter Hearing Aids - Opportunity or Disaster?* AudiologyOnline. <https://www.audiologyonline.com/articles/signia-expert-seriesover-counter-21066>

Au sujet d'OAC :

Orthophonie et Audiologie Canada (OAC) est une association de membres qui a pour mission de soutenir et de promouvoir les professions de 6 500 membres et associés, comprenant plus de 800 audiologistes. Nous sommes le seul organisme national qui s'emploie passionnément à appuyer et à représenter les orthophonistes, les audiologistes et les aides en santé de la communication, inclusivement. Grâce à ce soutien, nous défendons les besoins des personnes souffrant de troubles de la communication.

Consultez le www.oac-sac.ca pour en savoir plus.

Question des médias :

Courriel du service des communications : pubs@sac-oac.ca