



Santé
Canada

Health
Canada

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

La déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité des produits de santé

Guide à l'intention des professionnels de la santé



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 la ministre de la Santé.

*La déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité des produits de santé – Guide à l'intention des professionnels de la santé est disponible sur Internet à l'adresse suivante :
www.sante.gc.ca/medeffet*

La présente publication est disponible sur demande sous d'autres formes.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2011
La présente publication peut être reproduite sans autorisation à condition que la source soit indiquée.

SC Pub. : 110123
Cat. : H14-28/2011F-PDF
ISBN : 978-1-100-97545-0

► À propos de MedEffet^{MC} Canada

MedEffet^{MC} Canada offre aux professionnels de la santé un moyen simple et efficace de déclarer un effet indésirable au Programme Canada Vigilance¹. Il constitue également un point d'accès centralisé aux dernières informations sur l'innocuité des produits de santé, comme les avis et les retraits.

*Il est important de
déclarer les effets
indésirables.*

**- Prenez le temps
de le faire.**

¹ Le Programme Canada Vigilance est le programme de surveillance après la mise en marché de Santé Canada qui recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables soupçonnés d'être associés aux produits commercialisés au Canada.

► Qu'est-ce qu'un effet indésirable?

Un effet indésirable désigne tout effet nocif et non-intentionnel provoqué par un produit de santé. Les produits de santé comprennent les médicaments d'ordonnance ou en vente libre; les produits de santé naturels; les produits d'origine biologique, comme les produits sanguins et les vaccins; les cellules, les tissus et les organes; les produits radiopharmaceutiques; les désinfectants et les produits d'hygiène comportant des allégations de propriétés de désinfection.

Ces effets peuvent survenir dans des conditions normales d'utilisation du produit. Ils peuvent être observés en l'espace de quelques minutes ou des années après l'exposition au produit. De plus, ils peuvent varier de réactions mineures, comme une éruption cutanée, à des événements graves constituant un danger de mort, comme une crise cardiaque ou une atteinte hépatique.

► Que faut-il déclarer?

Il n'est pas nécessaire d'être certain que l'effet est attribuable au produit de santé pour faire une déclaration. Dans la plupart des cas, l'association n'est que *souçonnée*.

Santé Canada veut être informé de *tous* les effets indésirables soupçonnés, surtout s'ils sont :

- imprévus (non conformes aux renseignements sur le produit ou à l'étiquetage), peu importe leur gravité;
- graves, qu'ils soient prévus ou non;
- liés à un produit de santé commercialisé depuis moins de cinq ans.

En cas de doute, faites une déclaration!

N'hésitez pas à déclarer *tout effet indésirable soupçonné qui présente un intérêt clinique*, même si vous ne pouvez fournir tous les renseignements voulus.

Les **déclarations d'effets indésirables** doivent contenir quatre renseignements précis pour être évaluées adéquatement par le Programme Canada Vigilance.

Les renseignements suivants sont nécessaires :

1. **données relatives au patient** – pour des raisons de confidentialité, ne pas indiquer le nom du patient;
2. **description de l'effet indésirable** que le patient a éprouvé;
3. **nom du produit de santé** soupçonné d'avoir causé l'effet indésirable;
4. **coordonnées d'une personne-ressource** avec qui Santé Canada peut communiquer pour obtenir de plus amples renseignements.

D'autres renseignements peuvent être utiles, comme les caractéristiques du patient (âge, sexe, taille et poids); la date à laquelle l'effet indésirable s'est produit et la date à laquelle il s'est résorbé, le cas échéant; la date à laquelle la personne a commencé à prendre le produit et la date à laquelle elle a cessé; la date des tests ou des analyses de laboratoire ainsi que les produits de santé concomitants.

► Quand faut-il déclarer un effet indésirable?

Aussitôt que possible! **Vous devez déclarer un effet indésirable peu après qu'il s'est produit, même si vous n'êtes pas certain qu'un produit de santé particulier en soit la cause.**

► Pourquoi faut-il faire une déclaration?

Chaque fois que vous déclarez un effet indésirable à Santé Canada, vous contribuez à améliorer l'innocuité des médicaments et des autres produits de santé utilisés par les Canadiens. Voilà l'impact des déclarations d'effets indésirables que vous faites par l'entremise de MedEffet^{MC} Canada.

Tous les produits de santé sur le marché comportent des avantages et des risques. Bien que les produits de santé fassent l'objet d'analyses rigoureuses avant d'être homologués au Canada, certains effets indésirables ne se manifestent qu'une fois que les produits sont utilisés par la population générale.

En déclarant un effet indésirable soupçonné, vous contribuez à la collecte continue d'information sur les produits de santé sur le marché.

Votre déclaration peut contribuer à :

- identifier des effets indésirables graves ou rares qui n'avaient pas été observés auparavant;
- modifier les renseignements sur l'innocuité des produits ou appliquer des mesures réglementaires, telles que le retrait d'un produit du marché canadien;
- enrichir les données internationales sur les avantages, les risques et l'efficacité des médicaments et des produits de santé;
- accroître l'utilisation sans risque des produits de santé, ce qui bénéficie à tous les Canadiens.

► Quels sont les avantages de la déclaration?

Les déclarations d'effets indésirables sont analysées afin de découvrir des signaux de risques éventuels liés à un produit de santé. Un signal est considéré comme le premier indice d'un problème associé au produit. Les signaux doivent être évalués avec soin afin de confirmer ou de réfuter l'existence d'un lien entre le produit et l'effet indésirable.

Les patients, les professionnels de la santé, les fabricants et les organismes de réglementation des produits de santé collaborent à la surveillance des effets indésirables. La déclaration volontaire d'effets soupçonnés par des professionnels de la santé et des consommateurs représente la façon la plus courante de surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés. Ces déclarations individuelles peuvent constituer l'unique source de renseignements concernant les nouveaux effets indésirables ou les changements touchant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés.

Certains effets importants sont peu fréquents ou mettent du temps à se développer. De plus, les conditions contrôlées dans lesquelles les patients utilisent les produits de santé au cours d'essais cliniques (p. ex. sous la surveillance directe d'un médecin, sans être nécessairement exposés de manière importante à d'autres produits et/ou avoir une affection sous-jacente) ne reflètent pas toujours la manière dont le produit sera utilisé dans des conditions réelles, après sa commercialisation.

Les renseignements concernant l'identité du patient et du fournisseur de soins de santé sont confidentiels, conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Ces renseignements ne sont divulgués que conformément aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information*.

► Comment peut-on faire une déclaration?

Il y a trois façons de déclarer un effet indésirable au Programme Canada Vigilance :

- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En ligne, à l'adresse www.sante.gc.ca/medeffet**
- **En remplissant un formulaire de déclaration et en l'envoyant**
 - **par courrier préaffranchi** ou
 - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**

Pour obtenir le formulaire et l'étiquette préaffranchie, veuillez consulter le site www.sante.gc.ca/medeffet ou composer le **1-866-234-2345**.

Le formulaire de déclaration des effets indésirables est également disponible à la fin du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS)*.

► Nouveaux renseignements concernant l'innocuité des produits de santé

Les nouveaux renseignements concernant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés sont accessibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada. Ces renseignements aident les professionnels de la santé et les consommateurs à mieux prendre des décisions éclairées concernant l'utilisation appropriée des produits de santé commercialisés.

Les **avis** et les **retraits** informent les professionnels de la santé et les consommateurs au sujet de nouveaux risques pour la santé associés à l'utilisation de certains produits de santé commercialisés.

Le **Bulletin canadien des effets indésirables** (BCEI) accroît la sensibilisation et présente des faits et des renseignements quant à l'innocuité des produits de santé commercialisés et aux effets indésirables déclarés soupçonnés d'être associés à certains produits de santé. Les articles portent sur des produits de santé et des effets indésirables particuliers. De plus, le BCEI est distribué aux médecins et aux pharmaciens à l'échelle du Canada.

► Comment peut-on rester informé?

MedEffet^{MC} Canada utilise une variété de mécanismes de partage d'information pour vous aider à rester informé sur les avis et retraits émis par Santé Canada, ainsi que par l'industrie, au sujet des produits de santé au moyen de l'Avis électronique MedEffet^{MC} et des fils RSS de MedEffet^{MC} Canada. Les abonnés recevront également le Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI).

Avoir accès à l'information la plus récente en matière d'innocuité aide les consommateurs et les professionnels de santé à prendre des décisions éclairées sur l'utilisation sécuritaire des produits de santé. Abonnez-vous à www.sante.gc.ca/medeffet

► Définition

Un **effet indésirable grave**, est défini en général, comme une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui exigent une intervention médicale importante pour éviter une des situations susmentionnées sont aussi considérés comme graves.

