



Programme Canada Vigilance— Recueillir et évaluer les déclarations d'effets indésirables

Le Programme Canada Vigilance recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables présumés des produits de santé commercialisés au Canada y compris les médicaments d'ordonnance ou en vente libre; les produits de santé naturels; les produits d'origine biologique, comme les vaccins et les produits sanguins obtenus par fractionnement; les cellules, les tissus et les organes; les produits radiopharmaceutiques; les désinfectants et les produits d'hygiène comportant des allégations de propriétés de désinfection.

Les professionnels de la santé et les consommateurs soumettent des déclarations d'effets indésirables sur une base volontaire. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (fabricants et distributeurs) et les établissements centraux doivent obligatoirement soumettre les déclarations d'effets indésirables, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, au *Règlement sur les produits de santé naturels* ou au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*. L'information obtenue par ces déclarations permet à Santé Canada de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé pour déterminer si leurs avantages continuent à être plus importants que leurs risques.

Santé Canada recueille des déclarations d'effets indésirables présumés depuis 1965 et en reçoit actuellement à chaque jour. Dans certains cas, il s'agit de renseignements supplémentaires concernant des déclarations existantes.

Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent déclarer en ligne, par téléphone ou en envoyant un formulaire de déclaration par télécopieur ou par la poste.

Outil essentiel du Programme, la **Base de données de Canada Vigilance** accroît la capacité de Santé Canada d'analyser les données sur l'innocuité et de repérer les signaux concernant l'innocuité des produits.

Un service à l'échelle nationale

Le Programme compte sur sept bureaux régionaux pour offrir des points de contact locaux aux professionnels de la santé et aux consommateurs. Ces bureaux recueillent les déclarations d'effets indésirables et les transmettent au bureau national pour une analyse plus approfondie. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché doivent toutefois soumettre leurs déclarations directement au bureau national.

Repérer les signaux dans les déclarations d'effets indésirables

Les déclarations sont analysées à la recherche de signaux concernant l'innocuité d'un produit de santé. Un signal est un premier indice qu'un produit pourrait présenter un danger. Un signal n'est pas la preuve d'un lien direct entre un produit de santé et un effet indésirable. La présence d'un signal évoque plutôt la nécessité d'approfondir l'analyse pour confirmer ou infirmer l'existence d'un tel lien.

Les signaux peuvent être repérés par l'analyse périodique de l'information contenue dans la Base de données de Canada Vigilance. Des stratégies structurées et ciblées ainsi que des outils statistiques sont utilisés pour effectuer la surveillance des produits de santé. Santé Canada utilise les outils statistiques de la Base de données ainsi que ceux développés par l'Organisation mondiale de la Santé.

Traiter et gérer les données

Une déclaration d'effet indésirable concerne un seul patient, mais plus d'un effet peut y être décrit et codé. L'information est codée en utilisant des mots clés reliés aux termes utilisés pour décrire l'effet dans la déclaration.

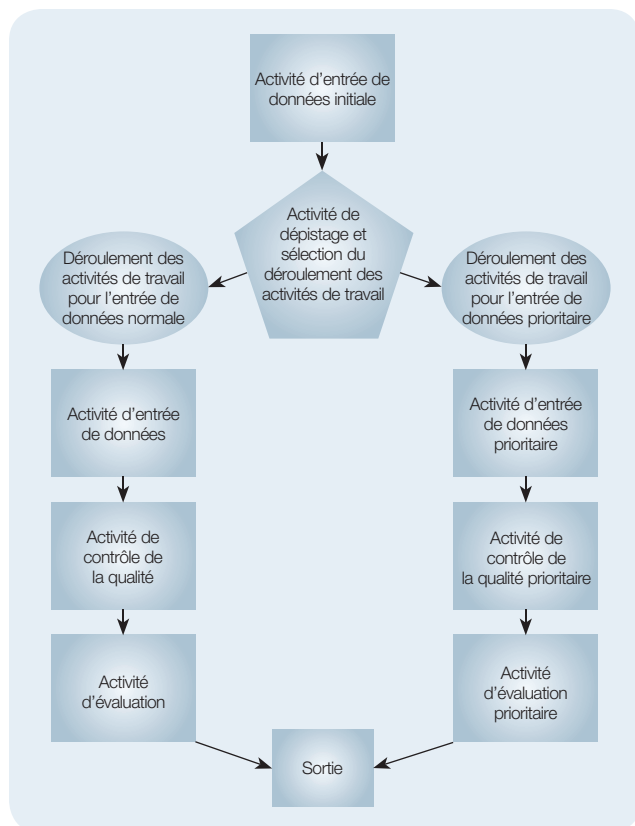
L'**entrée de données initiale** dans le cadre du traitement d'une déclaration d'effet indésirable comporte l'enregistrement et la numérisation de la déclaration dans la Base de données de Canada Vigilance. L'étape de **dépistage** est un processus de triage servant à déterminer la priorité d'une déclaration ou si elle doit être dirigée vers un autre programme traitant des produits qui se trouvent hors de la portée du Programme Canada Vigilance.

L'étape de l'entrée de données subséquente comporte la répartition détaillée des renseignements concernant le produit et le patient pour les entrées normale et prioritaire.

L'étape du contrôle de la qualité est celle des processus d'assurance de la qualité et de la surveillance du respect des procédures de l'entrée des données.

L'étape de l'évaluation comporte le codage des effets, des indications et des antécédents du patient. Les termes employés sont ceux du dictionnaire médical des activités de réglementation (MedDRA), la terminologie médicale reconnue à l'échelle internationale. Par la suite, une évaluation est effectuée pour déterminer la gravité et la suite de l'effet, ce qui pourrait mener à d'autres activités de surveillance pour le repérage des signaux potentiels.

Gérer les déclarations d'effets indésirables



Données des déclarations d'effets indésirables

La Base de données de Canada Vigilance renferme les renseignements suivants sur chaque effet indésirable déclaré :

- caractéristiques du patient;
- nature de l'effet indésirable;
- produit de santé soupçonné;
- produits de santé concomitants;
- antécédents médicaux et données de laboratoire;
- traitement de l'effet indésirable;
- suite de l'effet pour le patient;
- information sur le déclarant.

Tous les renseignements concernant le patient et le déclarant sont traités en toute confidentialité, conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Accès public

Les consommateurs, les professionnels de la santé, les détenteurs d'une autorisation de mise en marché et le grand public peuvent consulter les types d'effets indésirables qui ont été déclarés à Santé Canada dans la **Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance**. Cette base de données, qui renferme de l'information sur plus de 225 000 déclarations d'effets indésirables présumés survenus au Canada depuis 1965, est mise à jour sur une base trimestrielle afin de refléter les nouveaux renseignements reçus par Santé Canada.

L'information contenue dans la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance utilise une terminologie générique qui exclut tout identifiant personnel relatif au patient et/ou au déclarant.

La Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance présente les fonctions suivantes :

- recherche par nom commercial, par ingrédient actif, par terme d'effet indésirable ou par classe par système et organe;
- aide et renseignements généraux;
- impression, enregistrement ou exportation des résultats de recherche.