



Le Bulletin canadien des effets indésirables — Tenir les professionnels de la santé au courant

Le *Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI)* présente des articles et des données ayant trait aux effets indésirables graves ou imprévus, soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé commercialisés au Canada, y compris les médicaments d'ordonnance ou en vente libre, les produits biologiques, les produits de santé naturels, les produits radiopharmaceutiques et les matériels médicaux.

Publié par Santé Canada, ce bulletin trimestriel permet de tenir les professionnels de la santé au courant des questions ayant trait à l'innocuité des produits de santé, y compris des « signaux » potentiels d'effets indésirables, avant la tenue de toute évaluation exhaustive des risques et des avantages ou la prise d'une décision quant à la nécessité de l'adoption de mesures réglementaires. À ce titre, le BCEI permet de communiquer aux professionnels de la santé les déclarations d'effets indésirables reçues par Santé Canada, qui dépendent dans une très large mesure de la qualité des déclarations qu'ils produisent.

Un **effet indésirable** est une réaction nocive et non intentionnelle à un produit de santé.

Un **signal** est considéré comme la première indication d'un problème lié à l'innocuité d'un produit et déclenche la nécessité d'examiner davantage le lien entre le produit et l'effet indésirable.

Objectifs du BCEI

Le *BCEI* est principalement un outil de communication des risques à un stade précoce. Le bulletin vise à :

- fournir des données factuelles afin de mieux faire connaître les effets indésirables déclarés;
- communiquer de nouvelles données sur l'innocuité des produits de santé; et
- stimuler la déclaration des effets indésirables et favoriser l'évolution de la culture actuelle en vertu de laquelle les effets indésirables sont sous-déclarés par les professionnels de la santé.

Lectorat du BCEI

Le bulletin est diffusé à environ 40 000 lecteurs, incluant:

- des professionnels de la santé, comme les pharmaciens, les médecins, les naturopathes et les infirmières;
- détenteurs d'une autorisation de mise en marché (fabricants et distributeurs); et
- d'autres intervenants, y compris les centres d'information sur les médicaments et les associations de professionnels de la santé (au pays et à l'étranger).

Les consommateurs canadiens des produits de santé peuvent également profiter du *BCEI* puisqu'il est accessible sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada.

Couverture globale

Les numéros du *BCEI* renferment :

- **Des données tirées des déclarations des effets indésirables** recueillies par Santé Canada.
- **Des articles et des présentations de cas** portant sur des produits de santé particuliers, une réaction précise ou un effet sur un système particulier (p. ex. des effets indésirables cardiaques associés à une classe de médicaments). Les présentations de cas sont basées sur des effets indésirables soupçonnés et sont sélectionnées en fonction des critères suivants : actualité, gravité, fréquence de survenue ou caractère imprévu des effets déclarés.
- Un sommaire trimestriel des **avis et retraits** destinés aux professionnels de la santé et au public, disponible sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada.
- **Des statistiques annuelles sur les effets indésirables** déclarés à Santé Canada, y compris le nombre et le type de déclarations et leurs sources.

Le *BCEI* renferme des données factuelles tirées des déclarations des effets indésirables et ne contient pas de recommandations d'ordre médical pouvant entraver la prestation des soins de santé individuels. Le *BCEI* n'a pas pour objet la prise de décisions réglementaires au sujet de l'innocuité des produits de santé. Ces décisions sont fondées sur l'analyse scientifique des rapports de cas et d'autres sources de données scientifiques.

Abonnement au BCEI

Il est possible de s'abonner au *BCEI* en ligne à www.sante.gc.ca/medeffet

Le bulletin est diffusé par courriel. Des exemplaires imprimés sont disponibles sur demande.