



Déclaration d'effets indésirables reliés aux produits de santé naturels

En déclarant rapidement les effets indésirables subis par vos patients suite à l'utilisation d'un produit de santé naturel, vous pouvez aider le gouvernement du Canada à identifier des problèmes importants d'innocuité.

Les naturopathes, en tant que source fiable d'information sur la santé, jouent un rôle clé dans la compréhension et l'utilisation sécuritaire et efficace, par les Canadiens, des produits de santé naturels. Avec l'augmentation du nombre de Canadiens qui utilisent des produits de santé naturels, ce rôle devient aussi plus important.

Qu'est-ce qu'un produit de santé naturel?

Les produits de santé naturels englobent les vitamines et les minéraux, les herbes médicinales, les remèdes homéopathiques, les remèdes traditionnels (chinois, par exemple), les probiotiques et d'autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels. Ces produits portent un numéro de produit naturel (NPN), un numéro d'exemption (NE) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM).

Effets indésirables des produits de santé naturels

Santé Canada évalue l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits de santé naturels avant d'autoriser leur mise en marché au Canada. Le Ministère surveille le profil d'innocuité de tous les produits de santé vendus au pays afin que les avantages de leur utilisation continuent de surpasser les risques qui pourraient y être associés.

Un effet indésirable est une réaction nuisible et imprévue à un produit de santé, ce qui peut comprendre un effet non intentionnel, une mauvaise utilisation, une interaction avec d'autres produits et une inefficacité thérapeutique anormale.

Les déclarations sont essentielles

Les naturopathes aident Santé Canada à surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés en détectant les effets indésirables et des interactions entre les médicaments, les produits de santé naturels et les aliments.

Santé Canada examine les déclarations d'effets indésirables afin de déterminer les mesures les plus appropriées à prendre en matière de gestion du risque et d'intervention. Si les conditions d'utilisation d'un produit changent ou si un produit est retiré totalement, cette information est communiquée à la population au moyen d'avis et d'autres ressources.

Il n'est pas nécessaire d'avoir la certitude que le produit a causé l'effet pour le déclarer. Tous les effets indésirables devraient être déclarés. Un effet indésirable grave :

- cause la mort;
- met la vie en danger;
- cause des malformations ou des anomalies congénitales;
- cause une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
- nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation;
- a une importance médicale.

Une déclaration d'effet indésirable devrait comprendre l'étiquette du produit, la liste des ingrédients médicinaux et non médicinaux, le numéro de lot et la date de péremption, qui servent à Santé Canada à évaluer les effets indésirables.

De l'information supplémentaire se trouve dans la *Base de données des produits de santé naturels homologués* et dans la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels*, sur le site Web de Santé Canada, à www.sante.gc.ca

Pour déclarer un effet indésirable et en savoir davantage à ce sujet, consultez www.sante.gc.ca/medeffet, où se trouve aussi la *Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance*.