Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety… our priority.*

Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 23 • numéro 4 • octobre 2013

www.sante.gc.ca/bcei

Dans ce numéro

Les déclarations d'effets indésirables font une différence 1

Sommaire des avis 6

Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour stimuler la déclaration d'effets indésirables, ainsi que pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain concernant certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

Signaler les effets indésirables

Programme Canada Vigilance
Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789
En ligne : www.sante.gc.ca/medeffet

Saviez-vous?

Pour recevoir le **bulletin** et les **avis** sur les produits de santé, gratuitement par courriel, **abonnez-vous** à l'**Avis électronique MedEffet**[MC] à **www.sante.gc.ca/medeffet**

Les déclarations d'effets indésirables font une différence

Points clés

- La déclaration des effets indésirables soupçonnés est un élément clé de la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé commercialisés.
- Des déclarations détaillées facilitent l'évaluation plus approfondie du problème potentiel d'innocuité.
- La relation entre les renseignements recueillis par Santé Canada et les renseignements communiqués aux professionnels de la santé est synergique, tel qu'illustré dans deux exemples qui décrivent comment un problème d'innocuité a évolué dans le temps.

Chaque fois que vous déclarez un effet indésirable à Santé Canada, vous contribuez à améliorer l'innocuité des produits de santé utilisés par les Canadiens.

Les effets indésirables aux médicaments d'ordonnance ou en vente libre, aux produits biologiques (incluant les produits de fractionnement du sang ainsi que les vaccins utilisés à des fins thérapeutiques et diagnostiques), aux produits de santé naturels et aux produits radiopharmaceutiques peuvent être déclarés à Santé Canada (voir le tableau 1).

Les incidents liés aux instruments médicaux et les effets secondaires à un vaccin administré en vue de la prévention d'une maladie infectieuse doivent être déclarés séparément (pour de plus amples renseignements, voir la partie intitulée *Comment déclarer?*).

Pourquoi déclarer?

La déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs des effets indésirables soupçonnés est un élément clé de la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé commercialisés. Ces déclarations fournissent des renseignements importants concernant des effets indésirables précédemment non détectés ou concernant des changements dans le profil d'innocuité et d'efficacité de produits de santé commercialisés. Il est bien connu que les conditions contrôlées dans lesquelles les patients utilisent les produits de santé lors d'essais cliniques ne reflètent pas toujours la façon dont ces produits seront utilisés dans des conditions réelles. En outre, certains effets indésirables peuvent prendre beaucoup de temps à se développer ou se produire peu fréquemment. Même si un effet indésirable est connu, il est important de disposer de déclarations additionnelles afin de pouvoir cerner le profil global des avantages et des risques du produit de santé.

Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des produits de santé commercialisés
Une publication de **MedEffet**[MC] **Canada**

Canada

Ne supposez pas que quelqu'un d'autre signalera le problème. Si vous avez connaissance d'un effet indésirable, signalez-le. Les déclarations en double au sujet d'un même cas sont jumelées dans la base de données de Santé Canada et peuvent permettre de tracer un portrait plus précis de l'effet indésirable.

Que faut-il déclarer?

Il n'est pas nécessaire d'être certain que l'effet indésirable est attribuable au produit de santé pour faire une déclaration. Dans la plupart des cas, les déclarations d'effets indésirables ne sont que des *associations soupçonnées*. 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), quelle que soit leur gravité;
- graves*, qu'ils soient prévus ou non; ou
- liés à un nouveau produit de santé (c'est-à-dire un produit commercialisé depuis moins de cinq ans).

Les **déclarations d'effets indésirables** doivent contenir au moins quatre éléments d'information pour pouvoir être convenablement évaluées par Santé Canada. Quelques instants suffisent pour fournir les éléments suivants :

1. l'**identificateur du patient,** tel qu'un élément de caractérisation (p. ex., le sexe, l'âge, etc.) ou un numéro d'identification du patient; pour des raisons de confidentialité, ne pas indiquer le nom ou les initiales du patient
2. une **description de l'effet indésirable** éprouvé par le patient
3. le **nom du produit de santé**† soupçonné d'avoir causé l'effet indésirable
4. **vos coordonnées,** au cas où Santé Canada aurait besoin de renseignements supplémentaires

N'hésitez pas à déclarer *tout effet indésirable soupçonné qui présente un intérêt clinique,* même si vous ne pouvez fournir aucun autre détail.

Des déclarations de qualité sont essentielles!

En fournissant le plus de renseignements possible, vous améliorez la qualité de votre déclaration d'effet indésirable. Si un champ du formulaire de déclaration ne s'applique pas (p. ex., le champ où l'on demande si le patient prend d'autres médicaments), indiquez-le, plutôt que de laisser le champ vide. Des déclarations détaillées aident à évaluer de manière plus approfondie le problème potentiel d'innocuité. Les autres renseignements utiles que vous pouvez transmettre, s'ils sont connus, incluent :

- les caractéristiques du patient (âge, sexe, taille et poids);
- l'information posologique et l'indication d'emploi du produit de santé soupçonné;
- les dates du traitement : quand l'utilisation du produit de santé soupçonné a été commencée et cessée;
- les changements apportés au traitement avec le produit de santé soupçonné et les répercussions sur le patient (p. ex., effet au retrait du traitement/effet à la reprise du traitement);
- le traitement de l'effet indésirable (y compris la date à laquelle l'effet indésirable est survenu et la date de sa résorption, le cas échéant);
- les examens cliniques effectués pour exclure d'autres causes de l'effet indésirable;
- les antécédents pertinents et les conditions préexistantes;
- les résultats pertinents des tests ou des analyses de laboratoire; et
- les autres produits de santé consommés (y compris les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels), avec les dates de traitement et les données sur la posologie.

À noter que les renseignements relatifs à l'identité du patient et du déclarant d'un effet indésirable sont protégés comme des renseignements personnels en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et également en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information,* advenant qu'une demande d'accès à l'information soit présentée.

Comment déclarer?

Voir le tableau 1 pour savoir comment déclarer les effets indésirables aux médicaments d'ordonnance et en vente libre, aux produits biologiques (incluant les produits de fractionnement du sang ainsi que les vaccins utilisés à des fins thérapeutiques ou diagnostiques), aux produits de santé naturels et aux produits radiopharmaceutiques.

S'il s'agit d'un incident lié à un instrument médical, vous trouverez l'information sur la façon de remplir et de transmettre le rapport sur le site Web de Santé Canada. Veuillez consulter le

* Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui nécessitent une intervention médicale importante pour prévenir l'une de ces issues sont aussi considérés comme graves.

† Il est important d'inclure le plus grand nombre possible d'identificateurs de produit de santé dans le formulaire de déclaration d'effets indésirables, surtout si vous déclarez des effets indésirables soupçonnés d'être associés à des produits de santé naturels. Exemples d'identificateurs de produits de santé naturels : nom exact du médicament de marque (y compris le préfixe ou le suffixe modificateur), le numéro de produit naturel (NPN) ou le numéro de remède homéopathique (DIN-HM), une liste des ingrédients (ou une copie ou une photo de l'étiquette ou du contenant) et de leur quantité par portion, le numéro de lot, la date d'expiration, le nom de l'entreprise et le lieu d'achat du produit (p. ex., Internet, pharmacie, etc.).

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet.
Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Tableau 1 : Déclaration des effets indésirables à Santé Canada	
En ligne	www.sante.gc.ca/medeffet
Par téléphone	1-866-234-2345 (sans frais)
En remplissant un formulaire	Vous pouvez obtenir le formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance sur le site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php). Il est également disponible dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS).*
	Envoyez le formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-866-678-6789 (sans frais); ou **Envoyez le formulaire dûment rempli par courrier** en utilisant une étiquette préaffranchie (disponible à www.sante.gc.ca/medeffet ou en composant le numéro de téléphone sans frais indiqué ci-dessus)

document d'orientation intitulé Rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux par les utilisateurs (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0060_prob-rpt_doc-fra.php) pour de plus amples renseignements.

Pour signaler des effets secondaires suivant l'immunisation par un vaccin administré pour prévenir une maladie infectieuse, veuillez consulter le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada (www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php).

Qu'arrive-t-il à vos déclarations?

Les déclarations d'effets indésirables sont évaluées avec soin en même temps que d'autres renseignements recueillis auprès de diverses sources (incluant les fabricants, la littérature scientifique, les études de phase IV, l'Organisation mondiale de la Santé, l'Agence de la santé publique du Canada, les organismes de réglementation étrangers, etc.) afin de détecter des signaux potentiels de l'innocuité d'un produit de santé.

Un signal est considéré comme le premier indice d'un problème lié au produit. Les signaux sont évalués avec soin afin de confirmer ou réfuter l'association potentielle entre un produit de santé et un effet indésirable.

Lorsque vous signalez un effet indésirable, vous contribuez à la collecte continue de renseignements sur l'innocuité des produits de santé qui a lieu lorsqu'ils sont commercialisés. Votre déclaration peut contribuer à :

- identifier des effets indésirables rares ou graves qui n'avaient pas été observés auparavant;
- modifier les renseignements sur l'innocuité d'un produit (p. ex., la monographie canadienne du produit pourrait être mise à jour);
- d'autres mesures réglementaires, comme la diffusion d'un avis au sujet du produit de santé ou le retrait d'un produit du marché canadien;
- enrichir les données internationales sur les avantages et les risques des produits de santé; et
- améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par la population canadienne.

Comment les nouveaux renseignements sur l'innocuité vous sont-ils communiqués?

Les nouveaux renseignements en matière d'innocuité peuvent être communiqués aux professionnels de la santé et au public par Santé Canada et/ou par les fabricants au moyen :

- d'avis concernant les produits de santé (les avis récents diffusés aux professionnels de la santé et aux consommateurs se trouvent à la fin de cette publication);
- de mises à jour des monographies canadiennes de produit; et
- du *Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI).*

Les deux exemples suivants (Fig. 1 et Fig. 2) montrent la relation entre les renseignements recueillis par Santé Canada (incluant les déclarations d'effets indésirables, la documentation publiée et d'autres types d'informations concernant l'innocuité des produits de santé) et les renseignements communiqués aux professionnels de la santé (par le biais d'avis, de mises à jour des monographies de produit et du *BCEI*).

L'examen des produits de santé commercialisés est un processus continu. Toutes les données sont évaluées au fil du temps en vue de la détection de signaux potentiels d'innocuité; la déclaration continue des effets indésirables peut donc apporter de précieux éléments d'information pour la surveillance des produits de santé commercialisés.

Erratum :

À la page 5 de la version française du *BCEI* de juillet 2013, volume 23, numéro 3, sous la section « Incidents liés à des instruments médicaux », veuillez noter l'erreur suivante :

« Selon les articles 59 à 61 du Règlement sur les instruments médicaux, les fabricants et les importateurs ont l'obligation de transmettre un rapport concernant tout incident lié à un instrument médical »

devrait se lire :

« Selon les articles 59 à 61 du Règlement sur les instruments médicaux, les fabricants et les importateurs ont l'obligation de transmettre les rapports d'incidents obligatoires ».

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

SURVEILLANCE	La littérature médicale a décrit 3 cas de diminution marquée du taux de cholestérol à lipoprotéines de haute densité (C-HDL) chez des patients traités avec la rosiglitazone. (2004)
COMMUNICATION	Santé Canada a publié un article dans le *BCEI* intitulé **Rosiglitazone (Avandia) : réduction des taux de cholestérol des lipoprotéines de haute densité,** qui décrit les cas publiés dans la littérature médicale ainsi qu'une déclaration d'effet indésirable soumise à Santé Canada au sujet de la rosiglitazone et d'une réduction du taux de C-HDL. (2005)
SURVEILLANCE CONSTANTE	D'autres études et déclarations de cas publiées dans la littérature suggéraient que, chez certains patients, des réductions sévères du C-HDL pouvaient impliquer une interaction de la rosiglitazone avec le fénofibrate ou le bézafibrate. (2005–2010)
DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES	Santé Canada a reçu 7 déclarations additionnelles de réduction des taux de C-HDL chez des patients utilisant la rosiglitazone et le fénofibrate de façon concomitante. (2005–2010)
ÉVALUATION	Santé Canada a évalué les déclarations d'effets indésirables, la littérature scientifique et d'autres informations sur l'innocuité des produits de santé concernant l'interaction médicamenteuse potentielle entre la rosiglitazone et le fénofibrate ou le bézafibrate. (2010)
COMMUNICATION	Santé Canada a publié un article dans le *BCEI* afin de relayer les nouveaux renseignements en matière d'innocuité : **Interaction rosiglitazone-fénofibrate : baisse paradoxale sévère des taux de cholestérol à lipoprotéines de haute densité.** (2011)
RÉSULTAT	Les monographies canadiennes de produit pour Avandia, les produits Lipidil (fénofibrate) et Bezalip (bézafibrate) ont été mises à jour. (2011)

Fig. 1 : Exemple de la façon dont un problème d'innocuité impliquant un produit pharmaceutique a évolué dans le temps

SURVEILLANCE	Les déclarations internationales de toxicité au foie soupçonnée d'être associée à l'utilisation d'actée à grappes noires s'accumulent. Aucune déclaration de dysfonction hépatique impliquant l'actée à grappes noires n'a été reçue par Santé Canada. (2005)
COMMUNICATION	Des renseignements supplémentaires étaient nécessaires pour mieux caractériser la relation soupçonnée entre l'actée à grappes noires et la toxicité au foie. Santé Canada a publié un article dans le *BCEI* intitulé **Actée à grappes noires : déclarations internationales de toxicité du foie** décrivant les préoccupations internationales. (2005) Santé Canada a diffusé un avis : **Santé Canada avise le consommateur d'un lien possible entre l'actée à grappes noires et une atteinte hépatique.** (2006)
DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES	Santé Canada a reçu 6 déclarations de toxicité hépatique soupçonnée d'être associée à l'actée à grappes noires. (2005–2009)
SURVEILLANCE/ ANALYSE	La recherche publiée a mis en évidence des problèmes d'identité des plantes médicinales pour certains produits commercialisés aux États-Unis comme actée à grappes noires. Santé Canada a demandé l'analyse en laboratoire des produits soupçonnés afin d'investiguer une contamination possible. (2006) Les analyses ont révélé que certains des produits identifiés dans les déclarations d'effets indésirables ne contenaient pas de l'actée à grappes noires authentique. (2007)
RÉSULTAT	Des analyses d'authenticité de tous les produits à base d'actée à grappes noires et autorisés pour la vente au Canada ont été effectuées. Ces analyses ont eu pour résultat le retrait volontaire du marché de plusieurs produits qui ne contenaient pas d'actée à grappes noires. (2008) Santé Canada a mis à jour la monographie de l'actée à grappes noires. (2009)
COMMUNICATION	Santé Canada a publié un article dans le *BCEI* afin de communiquer ses conclusions : **Actée à grappes noires et toxicité du foie : mise à jour.** (2010)

Fig. 2 : Exemple de la façon dont un problème d'innocuité impliquant un produit de santé naturel a évolué dans le temps

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Sommaire trimestriel des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs

(affichés entre le 18 mai 2013 et le 18 août 2013)

Date*	Produit	Sujet
6 & 9 août	Votrient (chlorhydrate de pazopanib)	Changement à la fréquence des tests de surveillance de la fonction hépatique
6 août	Bandelettes réactives pour glycémie Nova Max	Rappel : pourraient faussement indiquer une glycémie élevée
2 août	Capsules d'ibuprofène liquide Safeway et Compliments	Rappel : erreur d'étiquetage
2 août	Certains produits pour injection Sandoz	Possibilité de volume insuffisant dans certaines fioles
31 juil	Calcitonine (de saumon) synthétique en vaporisateur nasal	Retrait du marché de tous les produits
31 juil	Calcimar (calcitonine de saumon synthétique—solution pour injection)	Risque accru de cancer avec l'utilisation à long-terme
29 juil	Rituxan (rituximab)	Réapparition du virus de l'hépatite B : mise à jour sur le dépistage et la prise en charge
26 juil	Comprimés de fer (gluconate ferreux) Compliments	Rappel : erreur d'étiquetage
23 juil	Progesta-Care Body Cream, DHEA 25 Age-Free et DHEA 50 Age-Free	Saisie de produits non homologués
20 juil	Innerget Instant Erection, Innerget Prolonged Performance, Innerget Everlasting Strength et Megaton 2080	Des ingrédients non déclarés peuvent présenter des risques graves pour la santé
18 juil	Voluven et Volulyte (hydroxyéthylamidon)	Mortalité accrue et lésions rénales graves
16 juil	Clinoleic 20%	Présence potentielle de particules
13 juil	Produits non homologués	Mise à jour de la liste de produits de Veslon Cosmetics et Super Discount Distributing
12 juil	Réservoirs à insuline Medtronic MiniMed	Rappel : risque possible de fuite du réservoir
8 juil	Aclasta (acide zolédronique à 5 mg/100mL)	Surplus de volume dans des flacons
6 juil	Solution de gluconate de chlorhexidine aqueuse de Veslon Cosmetics	Produit de santé non autorisé en vente
5 juil	Drogues de synthèse	Ces drogues sont dangereuses et illégales
27 juin	« Poppers » (produits contenant des nitrites d'alkyle)	Peuvent poser des risques graves pour la santé
24 juin	Apo-Cephalex (céphalexine)	Rappel : réduction potentielle de l'efficacité
24 juin	Solutions d'hydroxyéthylamidon	Ne doivent pas être administrées chez certains malades en phase critique

Les avis peuvent être consultés à l'adresse www.sante.gc.ca/medeffet.
* Date de diffusion. Cette date peut différer de la date d'affichage.

Suite à la page suivante ›

Suite de la page précédente ›

Sommaire trimestriel des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs

(affichés entre le 18 mai 2013 et le 18 août 2013)

21 juin	AmBisome (amphotéricine B liposomique pour injection)	Rappel : risque de contamination bactérienne
21 juin	Suppositoires ACET-650	Rappel : erreur d'étiquetage et risque éventuel de surdosage
20 juin	Dispositifs d'administration d'insuline Paradigm et Polyfin	Possibilité d'administration insuffisante ou excessive d'insuline
19 juin	Kétoconazole	Risque de toxicité hépatique potentiellement mortelle
10 juin	Émulsions de lipides Intralipid 10%, 20% et 30%	Informations manquantes dans la version française de l'étiquette
6 juin	Produits contenant de la codéine	Utilisation recommandée seulement chez les patients de 12 ans et plus
6 juin	Ibuprofène extra-fort Safeway	Rappel : erreur d'étiquetage
5 juin	Huit produits « poppers »	Peuvent poser des risques graves pour la santé
4 juin	ExtenZe Plus et ExtenZe Maximum Strength	Des ingrédients non déclarés peuvent présenter des risques graves pour la santé
30 mai	Amlodipine, Ciprofloxacine, Lamotrigine, Norfloxacine et Telmisartan	Rappel : problèmes associés à la qualité des produits de divers lots
30 mai	Stiff Nights et Stiff 4 Hours	Des ingrédients non déclarés peuvent présenter des risques graves pour la santé
29 mai	Cetrotide (cétrorélix pour injection)	Temps de reconstitution plus long pour quatre lots
27 & 30 mai	Champix (tartrate de varénicline) et Zyban (chlorhydrate de bupropion)	Révision des monographies de produits
25 mai	Apo-Clindamycin, Clindamycine-150, Clindamycine-300 (chlorhydrate de clindamycine)	Présence de quantités infimes de fumarate de quétiapine dans les capsules
24 mai	GW501516	Risques graves associés à l'utilisation du produit non autorisé
23 mai	Les petits remèdes pour la fièvre pour enfants (raisin et cerise) et Les petits remèdes pour la fièvre pour les nourrissons (baies et raisin) (acétaminophène)	Rappel : problèmes de qualité
17 & 18 mai	Co Quetiapine, Riva Quetiapine et Sanis Quetiapine (fumarate de quétiapine)	Rappel : contamination potentielle avec de la clindamycine
17 mai	Sulfate de magnésium injectable USP 50% (fioles de 50 mL)	Rappel : Présence possible de particules de verre
17 mai	Chargeurs pour agrafeuse chirurgicale Covidien	Un lot de dispositifs non stériles volé
16 & 22 mai	Thalomid (thalidomide)	Risque de seconds cancers
18 mai au 18 août	Produits de l'étranger	8 Alertes concernant les produits de l'étranger (APE) ont été affichées pendant cette période

Les avis peuvent être consultés à l'adresse www.sante.gc.ca/medeffet.
* Date de diffusion. Cette date peut différer de la date d'affichage.

Bulletin canadien des effets indésirables

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613 954-6522
Télécopieur : 613 952-7738

Équipe de rédaction

Patricia Carruthers-Czyzewski, BScPhm, MSc (Rédactrice en chef)
Christianne Scott, BPharm, MBA
Jared Cousins, BSP
Hoa Ly, BSc
Emir Al-Khalili, RPh, BScPhm, MSc
Hélène Perrier, RPh, BSc(Pharm)
Nicoleta Hosszu Ungureanu, MSc

Remerciements

Nous remercions les membres suivants du comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé pour la révision du matériel de ce numéro : Colleen J. Metge, BSc(Pharm), PhD; Yola Moride, PhD, FISPE; Rishma Walji, ND, PhD; et Darrel Forsythe, RN, BN, ACCN. Nous remercions aussi Alexandre Pratt, Kristina Klinovski, BSc, et Rachel Mailhot, étudiants en sciences biomédicales, ergothérapie et sciences biomédicales respectivement, et Sally Pepper, RPh, BScPhm, pour leur participation dans la production de ce numéro.

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse **mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca**

Signaler les effets indésirables

Programme Canada Vigilance
Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789
En ligne : www.sante.gc.ca/medeffet

Droit d'auteur

© 2013 Sa Majesté la Reine du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

ISSN 1499-9463, Nº cat H42-4/1-23-4F

Also available in English

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.