



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

septembre 2019

CONTENU

Annonces

La déclaration obligatoire pour les hôpitaux
débutera le 16 décembre 2019 1

Déclaration de maladie pulmonaire liée aux
produits de vapotage 2

Récapitulatif mensuel 3

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance

En ligne : [Déclaration des effets
indésirables ou des incidents liés aux
matériels médicaux](#)

Téléphone : 1-866-234-2345

Télécopieur ou courrier : formulaire
disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits
de santé ainsi que les notifications d'avis sur
les produits de santé par voie électronique,
abonnez-vous à l'[Avis électronique MedEffet^{MC}](#)
ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Contraceptifs hormonaux

Autres

Produits de santé non autorisés

Produits de vapotage

ANNONCES

La déclaration obligatoire pour les hôpitaux débutera le 16 décembre 2019

Des nouveaux règlements exigeant aux hôpitaux de déclarer les réactions indésirables graves à un médicament et les incidents liés aux instruments médicaux à Santé Canada entreront en vigueur le 16 décembre 2019.

La déclaration obligatoire vise à augmenter le nombre de déclarations à Santé Canada de réactions indésirables graves à un médicament et d'incidents liés aux instruments médicaux et à en améliorer la qualité, de manière à identifier les problèmes d'innocuité émergents concernant les produits de santé sur le marché canadien et à permettre une action rapide du Ministère dans l'intérêt de la sécurité du public.

Suite à la page 2

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

Canada

La déclaration obligatoire pour les hôpitaux débutera le 16 décembre 2019 (suite)



Si vous soupçonnez une réaction indésirable grave à un médicament ou un incident lié à un instrument médical, déclarez-le! Chaque déclaration est importante - ensemble, elles permettent de brosser un portrait de la situation.

Une affiche conçue pour sensibiliser aux nouvelles exigences en matière de déclaration peut être téléchargée à partir du site Web de Santé Canada.

Vous pouvez également commander l'affiche par l'intermédiaire du Programme Canada Vigilance : hc.canada.vigilance.sc@canada.ca

Découvrez ce qui doit être déclaré et de quelle façon à l'adresse suivante : Canada.ca/medicament-instrument-declaration

Pour en savoir plus: hc.canada.vigilance.sc@canada.ca

Téléphone : 1-866-234-2345 | Télécopieur : 1-866-678-6789

Déclaration de maladie pulmonaire liée aux produits de vapotage

Suite à de récents cas de maladie pulmonaire grave et de décès apparemment liés à l'utilisation de produits de vapotage signalés aux États-Unis (É.-U.), Santé Canada a [avisé](#) les Canadiens qui utilisent des produits de vapotage de surveiller l'apparition chez eux de symptômes de maladie pulmonaire (p. ex., toux inexplicable, essoufflement, douleur thoracique) et de consulter un médecin sans tarder s'ils ont des préoccupations relatives à leur santé. Certains cas aux É.-U. ont aussi signalé des symptômes gastro-intestinaux (p.ex., nausée, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales) et constitutionnels (p.ex., fièvre, fatigue). Les symptômes se sont développés pendant quelques jours à plusieurs semaines.

Les déclarations aux É.-U. incluent l'utilisation de produits contenant du tétrahydrocannabinol (THC) et/ou de la nicotine. Toutefois, pour le moment, aucun lien n'a été établi entre l'ensemble des cas aux É.-U et un produit, une substance ou un dispositif spécifiques.

Il est demandé aux professionnels de la santé de signaler à Santé Canada les [effets indésirables](#) graves liés à un produit de vapotage (incluant la nicotine ou le cannabis) ou toute [plainte](#) concernant un de ces produits.

Pour en savoir plus, veuillez consulter :

- Santé Canada [Mise à jour - Mise en garde de Santé Canada concernant un risque possible de maladie pulmonaire lié aux produits de vapotage](#)
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention [Outbreak of Lung Injury Associated with E-Cigarette Use, or Vaping](#) (en anglais seulement)
- Site Web de Santé Canada [Au sujet du vapotage](#)

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des *avis concernant les produits de santé, des rappels de type I, ainsi que des résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté* publiés en août 2019 par Santé Canada.

<p>Contraceptifs hormonaux Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'idéations suicidaires associées aux contraceptifs hormonaux (y compris les pilules contraceptives orales, les timbres transdermiques, l'anneau vaginal, le dispositif intra-utérin [DIU] et la contraception injectable). L'examen par Santé Canada a conclu que les éléments de preuve étaient insuffisants pour établir un lien direct entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux et le risque d'idéations suicidaires. L'étiquetage canadien actuel des produits hormonaux contraceptifs comprend une mise en garde contre le risque de dépression et de changements d'humeur. Les idéations suicidaires sont spécifiquement étiquetées pour le Depo-Provera.</p>
<p>Produits de santé non autorisés Produits Colloidal Solutions contenant des métaux colloïdaux Multiples produits de santé non autorisés Produits de la clinique d'esthétique Aphrodite</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.</p>

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté et de l'efficacité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables et des incidents liés aux matériels médicaux](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 1906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2019 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.

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.

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

Pub.: 190001
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033
