

CYCLE DE SURVEILLANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

du Gouvernement du Canada



Source de l'image : Adaptation du [Uppsala Monitoring Centre's Pharmacovigilance Cycle](#) (en anglais seulement).



Reconnaître

- Tous les produits de santé comportent des risques et des bienfaits liés à leur utilisation.
- Les connaissances et les problèmes liés à l'innocuité des médicaments et des instruments médicaux évoluent au fil du temps. De nouveaux risques peuvent apparaître lorsqu'un produit est utilisé par des populations plus vastes, durant de plus longues périodes et dans des conditions différentes de celles étudiées avant que la vente du produit ne soit approuvée.
- Les effets secondaires et les complications sont appelés **effets indésirables (EI)** et **incidents liés aux instruments médicaux (IIM)**. Santé Canada surveille les EI et les IIM pour se tenir au courant des nouveaux renseignements sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé.



Signaler

- Toute personne peut signaler des [EI](#) et des [IIM](#).
- Les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs signalent les EI et les IIM volontairement. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (fabricants et distributeurs) et les hôpitaux sont tenus de les signaler en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.



Recueillir

- Les déclarations d'EI et d'IIM sont entrées dans la [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#) et la [Base de données sur les incidents liés aux instruments médicaux](#).
- Ces bases de données permettent aux utilisateurs de rechercher des déclarations d'EI et d'IIM.



Analyser

- Nous examinons les déclarations d'EI et d'IIM ainsi que d'autres sources d'information sur l'innocuité des produits, notamment :
 - des tests et des [essais avant la mise en marché](#)
 - des publications médicales et scientifiques
 - d'autres rapports des fabricants
 - des renseignements provenant d'organismes de réglementation étrangers
- Nous évaluons attentivement les renseignements sur l'innocuité afin de trouver un lien de causalité possible entre le produit de santé et l'[EI](#) ou l'[IIM](#).



Agir

- Lorsque Santé Canada identifie de nouveaux problèmes liés à l'innocuité, nous prenons des mesures. Nous utilisons le niveau d'intervention le plus approprié pour gérer les risques et aider les personnes au Canada à prendre des décisions éclairées.
- Nous pouvons :
 - continuer de surveiller les renseignements sur l'innocuité
 - réévaluer la situation plus tard lorsque de nouveaux renseignements seront connus
 - demander au fabricant de fournir des renseignements supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité après la mise en marché
 - demander des essais et des études post-commercialisation
 - restreindre l'accès et la distribution du médicament ou de l'instrument
 - mettre à jour l'étiquette du produit
 - diffuser une [communication des risques](#)
 - retirer le médicament ou l'instrument du marché
- Nous examinons également les plaintes concernant la publicité et y répondons afin de nous assurer que les entreprises ne font pas d'allégations fausses ou trompeuses ni de marketing illégal relativement aux produits de santé.



Communiquer

- Nous fournissons des renseignements sur l'innocuité aux personnes au Canada de plusieurs façons :
 - [Rappels et avis de sécurité](#)
 - [Résumés des examens de l'innocuité](#)
 - [InfoVigilance sur les produits de santé](#) (bulletins mensuels sur l'innocuité des produits de santé)
 - [Base de données sur les incidents concernant la publicité](#)
- Vous pouvez également rechercher des renseignements sur des médicaments ou des instruments médicaux aux pages suivantes :
 - [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
 - [Base de données sur les incidents liés aux instruments médicaux](#)
 - [Portail des médicaments et produits de santé](#)

Si vous subissez un **EI** ou un **IIM** avec un médicament ou un instrument médical, faites-nous en part.

Signalez à Santé Canada



Santé
Canada Health
Canada

Canada