



InfoVigilance

sur les produits de santé

décembre 2023



CONTENU

Annonce

Guide sur les médicaments biologiques biosimilaires à l'intention des professionnels de la santé 2

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- **Innocuité en bref**
Ballons-masques et risque d'hypoxémie chez les patients respirant spontanément 4
- **Effets indésirables des produits de santé**
Rapport annuel 2022 6

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

Donépézil
Pulvérisateurs de nitroglycérine
Sabril (vigabatrin)
Sacs de solution intraveineuse Baxter
Sang de cordon

Instruments médicaux

Ballons-masques

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Vitamines et suppléments gélifiés de marque Herband

Autres

Produits de santé non homologues

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.

ANNONCE

Guide sur les médicaments biologiques biosimilaires à l'intention des professionnels de la santé

Le [Guide sur les médicaments biologiques biosimilaires à l'intention des professionnels de la santé](#) est maintenant disponible sur le site web de Santé Canada. Ce guide a été développé, en consultation avec un groupe de travail composé d'experts en la matière de Santé Canada et d'associations de professionnels de la santé, pour informer les professionnels de la santé au Canada, y compris les médecins, les infirmières et les pharmaciens, sur les médicaments biologiques biosimilaires (biosimilaires). Le guide fournit des renseignements objectifs fondés sur des données probantes quant aux règlements et le fondement scientifique de l'autorisation des biosimilaires par Santé Canada

Visitez la page Web pour en apprendre davantage sur la nature distincte des biosimilaires par rapport aux médicaments génériques (« Aperçu »), les exigences en matière de données pour l'autorisation des biosimilaires (« Exigences en matière de données »), et l'immunogénicité entres autres.

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

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé, des rappels de produit type I, ainsi que des résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté publiés en novembre 2023 par Santé Canada](#).

Donépézil Avis	Pro Doc Limitée a procédé au rappel d'un lot de comprimés de donépézil (chlorhydrate de donépézil) 10 mg en raison de la possibilité que certains flacons contiennent des comprimés surdimensionnés. Santé Canada met en garde les patients et les aidants qu'un comprimé surdimensionné pourrait entraîner une dose de donépézil jusqu'à 3 fois plus élevée que la dose prévue.
Produits de santé non homologués Montres intelligentes de suivi de la glycémie non homologuées Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle Produits non homologués pour éclaircir la peau et traiter des affections cutanées	Santé Canda 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.
Pulvérisateurs de nitroglycérine Avis	Mylan a signalé des problèmes d'approvisionnement continus et une date de résolution inconnue concernant sa pénurie de pulvérisateurs de nitroglycérine, 0,4 mg/actionnement. Pour aider à atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente de pulvérisateurs de nitroglycérine, qui sont autorisés au Royaume-Uni, par Juno Pharmaceuticals

	<p>Canada. L'entreprise s'efforce de faire entrer l'approvisionnement au Canada et de le rendre disponible dès que possible.</p>
<p>Sabril (vigabatrin) Avis</p>	<p>Lundbeck Canada Inc. a mis sur le marché canadien un lot de comprimés de 500 mg de Sabril (vigabatrin) contenant des traces d'un autre médicament d'ordonnance, le tiapride. Les comprimés ont été mis sur le marché en raison de la pénurie actuelle et de l'absence immédiate d'autres sources d'approvisionnement. À moins que les patients aient une allergie grave au tiapride, les avantages de ce médicament devraient demeurer supérieurs aux risques, et ce, malgré la présence de traces de tiapride. Il est conseillé aux patients de ne pas arrêter de prendre Sabril sans consulter leur professionnel de la santé. Santé Canada a permis l'importation de comprimés autorisés à l'étranger et travaille avec l'importateur pour déterminer quand ils seront offerts dans les pharmacies.</p>
<p>Sacs de solution intraveineuse Baxter Rappels de type 1 : Chlorhydrate de Lidocaïne à 0,4 % dans du Dextrose à 5 % Injectable Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP Lactate de Ringer Injectable Metronidazole Injectable, USP</p>	<p>Corporation Baxter a rappelé des lots additionnels concernés de Chlorhydrate de Lidocaïne à 0,4 % dans du Dextrose à 5 % Injectable, Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP, Lactate de Ringer Injectable et Metronidazole Injectable, USP car les sacs de solution peuvent comporter des fuites.</p>
<p>Sang de cordon Avis</p>	<p>Lors d'une visite sur place à la Canadian Cord Blood bioRepository, située à Edmonton (Alberta), Santé Canada a cerné des problèmes importants qui peuvent présenter de graves risques pour la santé. Les problèmes relevés sur place pourraient présenter un risque de contamination ou de transmission de maladies infectieuses et avoir une incidence négative sur le sang de cordon entreposé.</p>
<p>Vitamines et suppléments gélifiés de marque Herbaland Avis</p>	<p>Herbaland Naturals inc. a procédé au rappel de toutes les vitamines gélifiées et de tous les suppléments gélifiés de marque Herbaland vendus en vrac parce qu'ils peuvent présenter de graves risques pour la santé en cas de mauvais usage, en particulier pour les enfants et les personnes enceintes. Les produits ont été vendus dans divers commerces de vrac, diverses boutiques zéro déchet et divers magasins de recyclage au Canada. Puisque les renseignements qui figurent dans l'étiquetage requis sont partiels ou absents lors de la</p>

vente de ces produits, les consommateurs n'ont pas accès à l'information qu'il leur faut, comme les directives posologiques, la liste des ingrédients et les mises en garde, pour utiliser ces produits gélifiés en toute sécurité.

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et d'encourager la déclaration d'effets indésirables.

Innocuité en bref

Ballons-masques et risque d'hypoxémie chez les patients respirant spontanément

Un ballon-masque, aussi appelé insufflateur manuel autogonflable, est un instrument couramment utilisé pour fournir de l'oxygène aux patients qui ne respirent pas ou ne respirent pas de façon efficace (figure 1). Le ballon-masque est également utilisé chez les patients qui respirent spontanément, par exemple pour la préoxygénation avant l'induction de l'anesthésie et l'intubation¹.

Santé Canada a récemment examiné plusieurs études comparant les concentrations d'oxygène inspiré associées à des ballons-masques ayant différents types de valves dans des conditions visant à reproduire un patient respirant spontanément (c.-à-d. sans assistance manuelle). Les données probantes montrent que certains types de ballons-masques, en particulier ceux qui n'ont pas de valve ou de disque à l'orifice expiratoire, peuvent fonctionner de façon inadéquate lorsqu'ils sont utilisés chez des personnes respirant spontanément¹⁻¹⁰.

L'utilisation d'un ballon-masque ayant une conception qui comprend une seule valve, sans disque ou valve unidirectionnelle à l'orifice expiratoire, peut entraîner l'incorporation d'un volume important d'air ambiant pendant la respiration spontanée. Ces ballons-masques peuvent également limiter la capacité des patients respirant spontanément à produire suffisamment de pression négative dans le masque pour ouvrir complètement la valve inspiratoire³. Ces facteurs peuvent réduire les concentrations d'oxygène inspiré jusqu'à 40 %^{1-4,9}. Selon les recommandations cliniques, la préoxygénation optimale est atteinte lorsque la concentration d'oxygène télé-expiratoire est d'au moins 85 %. L'utilisation d'un ballon-masque chez les patients respirant spontanément peut entraîner une hypoxémie si l'administration d'oxygène est sous-optimale^{1,9}.

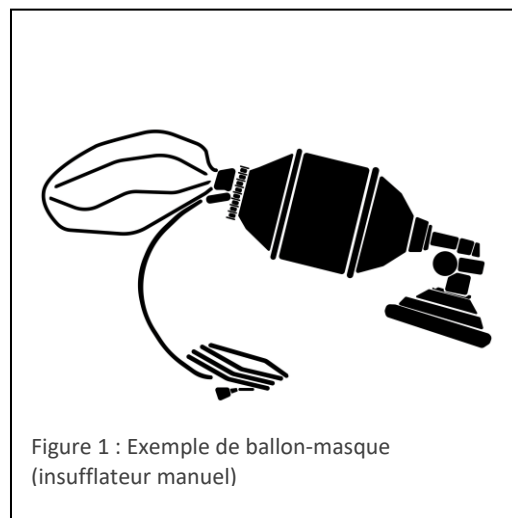


Figure 1 : Exemple de ballon-masque (insufflateur manuel)

Il est possible d'utiliser une valve de pression expiratoire positive (PEP) avec un ballon-masque pour améliorer l'oxygénation et réduire l'incorporation d'air ambiant pendant la respiration spontanée¹. Toutefois, des études ont montré que l'ajout d'une telle valve peut causer une augmentation de la résistance inspiratoire chez les patients respirant spontanément. La surveillance de la résistance inspiratoire, dans la mesure du possible, et l'assistance manuelle à la ventilation peuvent aider à réduire le risque de ventilation sous-optimale dans de telles situations^{4,9,10}.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé :

- Les ballons-masques peuvent être utilisés en toute sécurité pour fournir de l'oxygène aux patients, quel que soit le type de valve utilisé, lorsqu'il est question d'assurer une ventilation en pression positive¹¹.
- Dans certains cas signalés, les ballons-masques ne fournissent pas suffisamment d'oxygène inspiré lorsqu'ils sont utilisés chez des patients respirant spontanément, et ce, en raison de la variabilité de leur conception. En particulier, les ballons-masques n'ayant pas de valve ou de disque supplémentaire à l'orifice expiratoire peuvent administrer de faibles concentrations d'oxygène¹⁻¹⁰.
- Envisager l'utilisation d'autres instruments (comme des canules nasales à haut débit) ou l'assistance à la ventilation en pression positive avec un ballon-masque pour compléter l'apport en oxygène chez les patients respirant spontanément^{1,3,4,8,11}.
- Envisager de communiquer directement avec le fabricant pour savoir si l'instrument convient à diverses applications en pression négative, par exemple pour la ventilation spontanée et/ou la préoxygénation.

Les professionnels de la santé sont encouragés à [signaler](#) les incidents liés aux instruments médicaux et les événements indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un ballon-masque, y compris, sans toutefois s'y limiter, l'utilisation d'un ballon-masque dans un contexte de ventilation spontanée ou de préoxygénation. Santé Canada continuera de surveiller la sûreté des ballons-masques et prendra les mesures qui s'imposent si de nouveaux renseignements en matière de risques pour la santé sont portés à son attention.

Références

1. Grauman S, Johansson J, Drevhammar T. [Large variations of oxygen delivery in self-inflating resuscitation bags used for preoxygenation - a mechanical simulation](#). *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2021;29(1):98. Publié le 19 juillet, 2021. doi:10.1186/s13049-021-00885-3
2. Kwei P, Matzelle S, Wallman D, Ong M, Weightman W. [Inadequate preoxygenation during spontaneous ventilation with single patient use self-inflating resuscitation bags](#). *Anaesth Intensive Care*. 2006;34(5):685-686.
3. Nimmagadda U, Salem MR, Joseph NJ, et al. [Efficacy of preoxygenation with tidal volume breathing. Comparison of breathing systems](#). *Anesthesiology*. 2000;93(3):693-698. doi:10.1097/00000542-200009000-00018
4. Kazlovic K, Anwari V and Mashari A. Bag-Valve-Mask (BVM) Performance Evaluation Report. Publié le 22 février, 2021. Mis à jour le 7 avril, 2021. Consulté le 1 octobre, 2023.
5. Khoury A, Hugonnot S, Cossus J, et al. [From mouth-to-mouth to bag-valve-mask ventilation: evolution and characteristics of actual devices--a review of the literature](#). *Biomed Res Int*. 2014;2014:762053. doi:10.1155/2014/762053
6. Mills PJ, Baptiste J, Preston J, Barnas GM. [Manual resuscitators and spontaneous ventilation--an evaluation](#). *Crit Care Med*. 1991;19(11):1425-1431. doi:10.1097/00003246-199111000-00020

7. Godoy AC, Vieira RJ, Vieira Neto RJ. [Oxygen outflow delivered by manually operated self-inflating resuscitation bags in patients breathing spontaneously](#). *J Bras Pneumol*. 2008;34(4):212-216. doi:10.1590/s1806-37132008000400005
8. Groombridge C, Chin CW, Hanrahan B, Holdgate A. [Assessment of Common Preoxygenation Strategies Outside of the Operating Room Environment](#). *Acad Emerg Med*. 2016;23(3):342-346. doi:10.1111/acem.12889
9. Broc A, Morin F, Schmit H, et al. [Performances and limits of Bag-Valve-Device for pre-oxygenation and manual ventilation: A comparative bench and cadaver study](#). *Resuscitation*. Publié le 12 octobre, 2023. doi:10.1016/j.resuscitation.2023.109999
10. Hess D, Hirsch C, Marquis-D'Amico C, Kacmarek RM. [Imposed work and oxygen delivery during spontaneous breathing with adult disposable manual ventilators](#). *Anesthesiology*. 1994;81(5):1256-1263. doi:10.1097/00000542-199411000-00020
11. Becker DE, Rosenberg MB, Phero JC. [Essentials of airway management, oxygenation, and ventilation: part 1: basic equipment and devices](#). *Anesth Prog*. 2014;61(2):78-83. doi:10.2344/0003-3006-61.2.78

Effets indésirables des produits de santé : rapport annuel 2022

Introduction

Les systèmes de déclaration spontanée et proactive après la mise en marché aident à cerner et à analyser les nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé, de sorte que les mesures appropriées soient prises pour réduire au minimum les risques pour la santé humaine. Au Canada, les effets indésirables (EI) et les incidents liés aux instruments médicaux (IIM) soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé peuvent être [signalés](#) au [Programme Canada Vigilance \(PCV\)](#). Le présent rapport résume les renseignements reçus par le PCV en 2022 sur les cas d'EI survenus au pays qui ont été déclarés en lien avec des produits pharmaceutiques, des produits de santé naturels, des médicaments biologiques, des produits radiopharmaceutiques, des désinfectants, et des agents d'assainissement aux propriétés désinfectantes. Bien que les cas d'EI survenus à l'étranger soient inclus dans la base de données interne du PCV, ils ne sont pas discutés dans le présent rapport.

Cas et déclarations d'effets indésirables survenus au pays

En 2022, Santé Canada a reçu 207 238 déclarations d'EI après la mise en marché survenus au pays. Ces déclarations représentaient 74 540 cas d'EI (tableau 1). Un cas regroupe l'ensemble des renseignements décrivant le ou les EI subis par un patient à un moment donné qui sont soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un ou de plusieurs produits de santé. Un cas peut englober une déclaration d'EI initiale et plusieurs déclarations de suivi qui fournissent plus d'information. Des cas peuvent être dupliqués si des déclarations d'EI concernant un même événement sont reçues de différentes sources (p. ex., professionnels de la santé, consommateurs, hôpitaux, fabricants).

Tableau 1 : Nombre de cas d'EI survenus au pays qui ont été déclarés en 2022, par type de produit

Type de produit	Nbre (%) de déclarations
Produits pharmaceutiques	39 641 (53,2)
Produits biologiques*	33 457 (44,9)
Produits radiopharmaceutiques	511 (0,7)
Produits de santé naturels	307 (0,4)
Autres [†]	624 (0,8)
Total	74 540 (100)

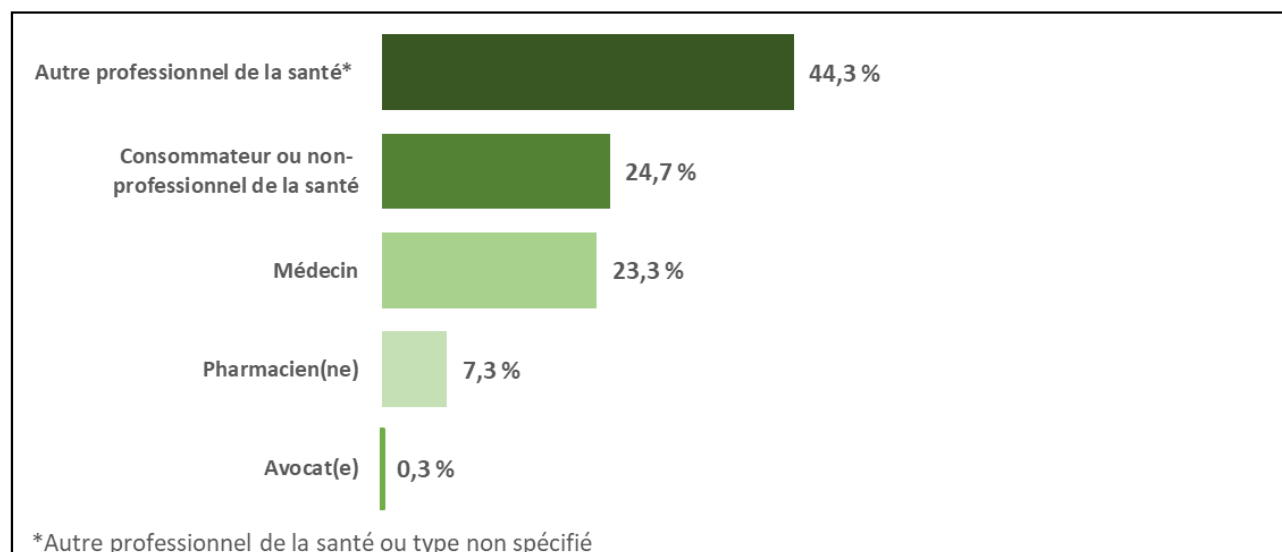
*Les produits biologiques peuvent comprennent des produits biotechnologiques; des vaccins; des produits de fractionnement du sang; du sang et des composants sanguins humains; des cellules, des tissus et des organes humains; et des spermatozoïdes et des ovules.

†La catégorie « Autres » englobe les produits sans code du Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC).

Au Canada, les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM) et les hôpitaux doivent transmettre au PCV des déclarations d'EI conformément aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements d'application. Dans le cas d'EI graves survenus au Canada, les DAMM doivent faire parvenir une déclaration dans les 15 jours suivant la date à laquelle ils ont été informés de l'incident. Conformément à la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, les hôpitaux doivent soumettre toutes les déclarations d'EI graves liés à un *produit thérapeutique* qui ont été documentés dans leur établissement dans les 30 jours suivant la consignation. Les membres de la collectivité (consommateurs, patients et professionnels de la santé ne pratiquant pas dans les hôpitaux) peuvent soumettre de façon volontaire des déclarations d'EI en tout temps.

En 2022, 88,8 % de tous les cas d'EI survenus au pays ont été déclarés au PCV par des DAMM. Les autres cas ont été en grande partie déclarés directement par les hôpitaux (5,6 %) et par des membres de la collectivité (5,3 %). Pour la plupart des cas d'EI déclarés à Santé Canada directement ou par l'entremise d'un DAMM, le déclarant initial était un professionnel de la santé (figure 1).

Figure 1 : Nombre de cas d'EI au pays déclarés en 2022, par type de déclarant initial



Répartition selon le sexe et l'âge

La répartition des 74 540 cas par sexe allait comme suit : 58,0 % de sexe féminin, 38,5 % de sexe masculin et 3,5 % de sexe inconnu ou non déclaré, ce qui correspond à la répartition selon le sexe des cas d'EI observés à l'échelle mondiale¹. La répartition par tranche d'âge était de 3,8 % chez les enfants (< 19 ans), 54,3 % chez les adultes (19 à 64 ans), 28,4 % chez les aînés (≥ 65 ans) et l'âge était inconnu ou n'avait pas été déclaré dans 13,5 % des cas.

Produits soupçonnés et effets indésirables

Le tableau 2 présente les 10 groupes de produits soupçonnés les plus fréquemment mis en cause dans les cas d'EI survenus au pays. Ces groupes correspondent aux critères du [Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique \(ATC\)](#) de l'Organisation mondiale de la santé.

Tableau 2 : Dix*† groupes de produits soupçonnés les plus fréquemment mis en cause dans les cas d'EI survenus au pays qui ont été déclarés en 2022, par groupe ATC

Produit de santé (groupe ATC)	Nbre (%) de déclarations‡
Immunosuppresseurs (L04)	32 866 (44,2)
Antinéoplasiques (L01)	12 857 (17,3)
Vaccins (J07)	4 025 (5,4)
Psycholeptiques (N05)	3 481 (4,7)
Analgésiques (N02)	2 953 (4,0)
Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires (R03)	2 358 (3,2)
Antiépileptiques (N03)	2 295 (3,1)
Corticoïdes à usage systémique (H02)	1 867 (2,5)
Antibactériens à usage systémique (J01)	1 822 (2,4)
Psychoanaleptiques (N06)	1 425 (1,9)
<p>*Les déclarations sollicitées, ou systèmes organisés de collecte de données (p. ex., registres de patients, enquêtes, programmes de soutien des patients et de prises en charge des maladies) peuvent influencer sur le nombre total d'EI déclarés en lien avec des produits ou des types de produit en particulier.</p> <p>†Un cas peut être lié à plusieurs produits soupçonnés.</p> <p>‡ Ceci indique le nombre de cas où il y avait une ou plusieurs occurrences du produit de santé soupçonné (groupe ATC).</p>	

Le tableau 3 présente les 10 EI survenus au pays les plus fréquemment signalés au PCV d'après les codes de [classe par système et par organe \(SOC\)](#). Les EI sont codés selon la terminologie du [Dictionnaire médical des affaires réglementaires \(MedDRA\)](#). Les EI les plus couramment déclarés ont été les troubles généraux et les anomalies au point d'administration, qui comprennent les troubles touchant plusieurs systèmes ou sites de l'organisme (p. ex., médicament inefficace, fatigue, fièvre, œdème, douleur, réactions au point d'administration), suivis par les lésions, intoxications et complications d'interventions.

Tableau 3 : Dix EI survenus au pays les plus fréquemment signalés en 2022, d'après les codes de classe par système et par organe (SOC)* †

Classe par système et par organe	Nbre (%) de déclarations‡
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	43 236 (58,1)
Lésions, intoxications et complications d'interventions	21 476 (28,9)
Infections et infestations	17 631 (23,7)

Affections gastro-intestinales	15 539 (20,9)
Investigations	13 999 (18,8)
Affections du système nerveux	13 186 (17,7)
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	12 431 (16,7)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	9 613 (12,9)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	9 593 (12,9)
Affections psychiatriques	6 520 (8,8)
<p>*MedDRA version 26.1. Les EI sont spécifiés selon le terme privilégié (Preferred Term). † Un cas peut inclure un EI ou plus. ‡ Ceci indique le nombre de cas qui avait une ou plusieurs occurrences de l’EI.</p>	

Raison de la gravité

Des 74 540 cas d'EI, 73,4 % ont été jugés graves*. Plusieurs raisons de la gravité peuvent être déclarées pour un même cas. En 2022, 22,8 % des cas d'EI indiquaient qu'une hospitalisation avait été exigée, 2,5 % décrivaient un état présentant un danger de mort, et 8,6 % indiquaient que le patient était décédé.

Investigation sur les effets indésirables déclarés

Dans le cadre des activités de surveillance de routine, une déclaration d'EI soumise au PCV est évaluée pour déceler les problèmes d'innocuité potentiels et la détection des signaux grâce à des niveaux d'escalade progressifs. Les résultats préoccupants sont présentés au bureau d'évaluation responsable du produit pour la confirmation, la priorisation et l'évaluation des signaux.

Lorsqu'un EI déclaré est connu et inclus dans la monographie du produit, il n'est pas considéré comme un nouveau signal, à moins d'un changement sur le plan de la fréquence ou de gravité. Les EI signalés après la mise en marché peuvent être attribués à un large éventail de facteurs, notamment des effets pharmacologiques du produit qui étaient jusque-là inconnus, des effets idiosyncrasiques, des interactions médicamenteuses (p. ex., médicament-médicament, médicament-maladie, médicament-produit de santé naturel), des facteurs propres au patient (p. ex., facteurs pharmacogénomiques), des incidents médicamenteux et d'autres facteurs qui pourraient avoir été trop rares pour être reconnus dans les essais cliniques.

Il est difficile de comparer les risques associés aux produits de santé uniquement en fonction du volume de déclarations soumissionnées. Plusieurs facteurs peuvent influencer sur les tendances de déclarations d'EI, tels que les risques connus d'un produit, le temps écoulé depuis sa mise en marché, le nombre d'utilisations, la publicité concernant un EI, les mesures réglementaires prises pour réduire les risques, et/ou les méthodes de collecte de données. Par exemple, les EI rares et graves peuvent être déclarés plus souvent dans les systèmes organisés de collecte de données[†] que dans les systèmes de déclaration volontaire, ce qui peut avoir une incidence sur la tendance des déclarations. En général, les événements indésirables sont sous-déclarés dans les systèmes de déclaration spontanée comme le PCV.

Les déclarations d'EI sont un élément important dans le cadre de la surveillance des produits de santé par Santé Canada. Ces déclarations, ainsi que d'autres sources de renseignements provenant de sources nationales et internationales, aident à l'identification et l'analyse de nouveaux renseignements sur l'innocuité, et orientent les décisions prises par Santé Canada concernant les mesures à prendre. Par

exemple, une association causale entre le produit et l'EI peut inciter une action de Santé Canada. La même chose s'applique si de nouveaux risques sont déterminés à partir d'un groupe d'EI semblable, ou à partir de déclarations d'EI ayant révélé des lacunes en matière d'étiquetage ou des problèmes sur le plan de la qualité du produit.

Les renseignements reliés aux médicaments reçus et évalués par Santé Canada peuvent aboutir à des mesures telles que la communication de nouveaux renseignements en matière d'innocuité aux Canadiens et aux professionnels de la santé, la gestion des publicités fausses ou trompeuses ou d'autres mesures réglementaires comme recommander des modifications à l'étiquette ou retirer un produit de santé du marché. Les nouveaux renseignements importants sur l'innocuité sont communiqués aux professionnels de la santé et au public canadiens par l'entremise de la [base de données des rappels et des avis de sécurité](#) sur le site Web Canadiens en santé. Les renseignements sur l'innocuité sont aussi diffusés par le système de notification par courriel Avis électronique MedEffet. De plus, en 2022, Santé Canada a publié 11 [résumés de ses examens de l'innocuité](#), lesquels décrivent les observations de Santé Canada et les mesures de gestion des risques visant les problèmes d'innocuité potentiels.

Conclusion

Chaque année, le PCV reçoit des milliers de déclarations qui aident à mieux comprendre l'innocuité des produits de santé commercialisés. Santé Canada souhaite remercier tous ceux qui ont contribué à fournir des renseignements et encourage le soutien continu à la surveillance post-commercialisation par la déclaration des EI et des IIM. Tous les EI et les IIM soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé devraient être déclarés au [PCV](#). Chaque déclaration compte, et ensemble elles racontent une histoire.

Référence

1. Watson, S., Caster, O., Rochon, P.A. & den Ruijter, H. (2019). Reported adverse drug reactions in women and men: Aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century. *EClinicalMedicine*, 17, 100188, ISSN 2589-5370. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.10.001>.

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](#)
- [Portail des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Pénuries d'instruments médicaux : Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à : infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca

Équipe de rédaction de l'InfoVigilance sur les produits de santé
Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada
Indice de l'adresse 1906C
Ottawa (ON) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522 Télécopieur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

Droit d'auteur

© 2023 Sa Majesté le Roi 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. **ISSN : 2368-8033** **Cat. : H167-1F-PDF** **Pub. : 230001**

* La *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application définissent une « réaction indésirable grave » comme suit : « Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci, qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. » D'autres situations peuvent aussi être désignées comme graves, « par exemple lorsque surviennent d'importants événements médicaux qui peuvent ne pas présenter un danger de mort immédiat, provoquer la mort ou nécessiter l'hospitalisation, mais qui peuvent compromettre la santé du patient ou nécessiter une intervention en vue de prévenir l'une des conséquences énumérées dans la définition des Règlements. »

† Les systèmes organisés de collecte de données englobent les registres de patients, les enquêtes, et les programmes de soutien des patients et de prises en charge des maladies.