



InfoVigilance

sur les produits de santé

février 2025

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](#).

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.

Contenu

Annonce	2
Répertoire canadien des médicaments - Terminologie normalisée des médicaments dans le monde numérique	
Récapitulatif mensuel des renseignements sur l'innocuité des produits de santé	3
APO-Quetiapine XR et Quetiapine XR Produits de santé non homologués	
Liens utiles	4
Contactez-nous	4
Droit d'auteur	4

Annonce

Répertoire canadien des médicaments - Terminologie normalisée des médicaments dans le monde numérique

Les soins de santé sont en constante évolution, et les solutions de santé numériques sont un élément clé de cette transformation. Les ordonnances électroniques, les dossiers de santé électroniques, les aiguillages électroniques et les consultations électroniques font maintenant partie des interactions de la plupart des Canadiens avec le milieu de la santé.

Le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) de Santé Canada et les spécialistes des données de la Direction de la facilitation et de la modernisation des affaires ont collaboré avec [Inforoute Santé du Canada](#) pour développer une terminologie et un système de codage normalisés: le Répertoire canadien des médicaments (RCM). Cet outil gratuit permet l'échange de données normalisées sur les médicaments et les instruments médicaux entre les différents systèmes de santé numériques. Pour ce faire, il propose une approche cohérente en matière d'identification et de dénomination des médicaments et d'un nombre limité d'instruments médicaux. Développé à l'origine pour soutenir les ordonnances électroniques au Canada, le RCM peut aussi servir pour l'accès aux dossiers de médicaments, ainsi que pour la réconciliation et l'analyse des médicaments.

Les données du RCM proviennent de la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#), qui héberge les renseignements sur les médicaments autorisés par Santé Canada. Le modèle de données du RCM est conforme au [guide rédactionnel du RCM](#), qui tient compte des normes terminologiques internationales.

Dans le RCM, les médicaments dont la commercialisation est autorisée au Canada, sont répartis en 3 catégories conceptuelles (voir le tableau 1).

Tableau 1 : Catégories du modèle du Répertoire canadien des médicaments¹

Catégorie du modèle	Définition et description	Exemple
Fraction thérapeutique (FT)	La partie fonctionnelle et importante sur le plan clinique de la ou des substances actives présentes dans un produit médicinal.	amlodipine
Produit thérapeutique commun (PTC)	Un PTC est décrit en fonction de l'ensemble de substances actives (la substance active précise et la substance mesure de la concentration, si elles sont différentes), de la concentration, de la forme pharmaceutique et, dans le cas de certains produits, de l'unité de présentation.	amlodipine (bésylate d'amlodipine) 2,5 mg comprimé oral
Produit manufacturé (PM)	Un médicament d'une marque spécifique offert sur le marché pour ordonnance et délivrance au Canada, actuellement ou au cours du cycle de vie du RCM.	ACT AMLODIPINE (amlodipine (bésylate d'amlodipine) 2,5 mg comprimé oral) ACTAVIS PHARMA COMPANY

De plus, le RCM dispose d'un fichier de [regroupements spéciaux](#), qui permet de regrouper les concepts du RCM en fonction des politiques publiques. Il peut être utilisé pour identifier des « groupes » de produits (tels que des substances contrôlées) en fonction des besoins des professionnels de la santé et des chercheurs.

Le RCM est accessible par le portail [Terminology Gateway](#) d'Inforoute, auquel il faut [s'inscrire](#) et se connecter, ou encore par le [Portail du gouvernement ouvert du Canada](#).

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter l'unité du BPPI responsable du RCM à l'adresse suivante : drug.terminology-terminologies.des.medicaments@hc-sc.gc.ca

Le saviez-vous?

Les plateformes en ligne de services de prescription électronique peuvent être soutenues par le RCM. L'intégration du RCM dans les solutions de santé numériques permet aux professionnels de la santé de rédiger des ordonnances électroniques dans un seul logiciel et de transmettre ces ordonnances directement aux pharmacies communautaires ou hospitalières qui peuvent utiliser le logiciel d'un autre fournisseur. Du coup, elle élimine la nécessité d'utiliser des ordonnances écrites à la main ou envoyées par télécopieur, qui peuvent être peu fiables, difficiles à comprendre, ou longues à exécuter.

Les professionnels de la santé sont encouragés à vérifier si leur pharmacie ou clinique utilise le RCM sur leurs plateformes en ligne pour améliorer la sécurité des patients et les flux de travail cliniques.

Référence:

1. Gouvernement du Canada. Répertoire canadien des médicaments (RCM) - Directives éditoriales. Publié le 14 novembre 2023.

Récapitulatif mensuel des renseignements sur l'innocuité des produits de santé

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé](#), [des rappels de médicaments de type I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en janvier 2025 par Santé Canada.

APO-Quetiapine XR et Quetiapine XR

Les lots affectés d'APO-Quetiapine XR et Quetiapine XR ont été rappelés car ils pourraient dépasser la limite d'apport acceptable établie pour la *N*-nitroso-désalkyl-quétiapine (NNAP).

[Rappel type 1: APO-Quetiapine XR](#)

[Rappel type 1: Quetiapine XR](#)

Produits de santé non homologués

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.

[Rappel type 1: Semaglutide + Pyridoxine](#)

Liens utiles

- [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](#)
- [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)

Contactez-nous

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

Droit d'auteur

© 2025 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.: 240001