

PROCÉDURE DE LA DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS		N° : DSP-2014-007
Destinataires :	Médecins, personnel infirmier et pharmaciens	
Élaborée par :	Département de la pharmacie	Le : 2015-01-09
Adoptée par :	Comité de direction	Le : 2015-02-03 No :
Objet :	<i>Procédure – Déclaration des effets indésirables liés aux médicaments</i>	

1. ÉNONCÉ DE PRINCIPE

Santé Canada collabore à la surveillance des effets indésirables liés aux médicaments via le Programme Canada Vigilance. Ce programme de surveillance recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables présumés associés aux produits commercialisés au Canada.

Les déclarations d'effets indésirables peuvent être soumises directement à Santé Canada par tout professionnel de la santé ou par les consommateurs sur une base volontaire.

Un effet indésirable désigne tout effet nocif et non intentionnel provoqué par un produit de santé, dont les médicaments d'ordonnance ou de vente libre. Ces effets peuvent survenir dans des conditions normales d'utilisation du produit. Ils peuvent être observés en l'espace de quelques minutes ou des années après l'exposition au produit. De plus, ils peuvent varier de réactions mineures à des événements graves.

La déclaration des effets indésirables peut contribuer à :

- identifier des effets indésirables graves ou rares qui n'avaient pas été observés auparavant;
- modifier les renseignements sur l'innocuité des produits ou appliquer des mesures réglementaires, telles que le retrait d'un produit du marché canadien;
- enrichir les données internationales sur les avantages, les risques et l'efficacité des médicaments et des produits de santé;
- accroître l'utilisation sans risque des produits de santé.

2. OBJECTIFS VISÉS

La présente procédure a pour but de définir les conditions et méthodes de déclaration d'un effet indésirable au Programme Canada Vigilance.

3. PROCÉDURE

Effets indésirables à rapporter :

Il n'est pas nécessaire d'être certain que l'effet indésirable soit attribuable au médicament pour faire une déclaration. Dans la plupart des cas, l'association entre l'effet indésirable et le médicament n'est que soupçonnée.

Santé Canada désire être informé de tous les effets indésirables soupçonnés, surtout s'ils sont :

- imprévus (non conformes aux renseignements sur le produit ou à l'étiquetage), peu importe leur gravité ;
- graves, qu'ils soient prévus ou non ;
- liés à un médicament commercialisé depuis moins de cinq ans.

Il est indiqué de déclarer un effet indésirable aussitôt que possible après que l'effet se soit produit, et ce, même si le professionnel de la santé n'est pas certain qu'un médicament en particulier en soit la cause. Tout effet indésirable soupçonné qui présente un intérêt clinique devrait être déclaré, même si tous les renseignements voulus ne sont pas disponibles.

Déclaration de l'effet indésirable :

Pour la mission hébergement et les ressources intermédiaires (RI): en cas de détection d'un effet indésirable suspecté, le professionnel de la santé concerné doit en aviser le cadre en service de son unité. Ce dernier doit en informer le médecin traitant ou de garde, selon l'urgence de la situation. Le médecin doit évaluer la situation et tenter de déterminer les causes potentielles. Un pharmacien du département de pharmacie peut également être consulté pour transmettre les informations nécessaires à la détermination du lien de causalité potentiel avec le médicament.

Pour la mission CLSC : en cas de détection d'un effet indésirable suspecté, le professionnel de la santé concerné doit en aviser le médecin traitant selon l'urgence de la situation. Le médecin doit évaluer la situation et tenter de déterminer les causes potentielles. Un pharmacien de la pharmacie communautaire de l'utilisateur peut également être consulté pour transmettre les informations nécessaires à la détermination du lien de causalité potentiel avec le médicament. En l'absence de médecin traitant, évaluer la pertinence de proposer une consultation médicale.

Le médecin (ou tout autre professionnel de la santé désigné par celui-ci) doit effectuer la collecte de données nécessaire à l'analyse d'imputabilité de la réaction. Les renseignements suivants doivent être recueillis :

- Données relatives à l'utilisateur sans toutefois identifier son nom pour des raisons de confidentialité ;
- Description de l'effet indésirable éprouvé par l'utilisateur ;
- Nom du médicament soupçonné d'avoir causé l'effet indésirable ;
- Coordonnées d'une personne ressource avec qui Santé Canada peut communiquer pour obtenir de plus amples renseignements.

3. PROCÉDURE (suite)

D'autres renseignements peuvent être utiles, dont les caractéristiques de l'utilisateur (âge, sexe, taille et poids) ; la date à laquelle l'effet indésirable s'est produit et la date à laquelle il s'est résorbé, le cas échéant ; la date à laquelle l'utilisateur a commencé à prendre le médicament et la date à laquelle elle l'a cessé ; la date des tests ou des analyses de laboratoire ainsi que les produits de santé concomitants.

Le médecin (ou tout autre professionnel de la santé désigné par celui-ci) doit ensuite analyser la situation pour tenter de statuer sur le rôle du médicament dans l'effet indésirable. Pour se faire, il peut utiliser l'algorithme de Naranjo (voir annexe 1).

Suite à l'analyse, les conclusions du professionnel de la santé doivent être consignées au dossier du résident ou de l'utilisateur, puis acheminées par télécopieur au département de pharmacie, pour la mission hébergement et à la pharmacie communautaire, pour la mission CLSC. Au besoin, une mention d'allergie ou d'intolérance doit être ajoutée au profil médicamenteux de l'utilisateur.

Le médecin (ou tout professionnel de la santé désigné par celui-ci) doit informer l'utilisateur touché par l'effet indésirable (ou un membre de sa famille) quant aux conclusions de l'analyse.

Le médecin (ou tout autre professionnel de la santé désigné par celui-ci) doit signaler l'effet indésirable observé à Santé Canada, s'il le juge pertinent, et ce, même si le lien de causalité avec le médicament suspecté est faible. Trois façons peuvent être utilisées pour déclarer un effet indésirable au Programme Canada Vigilance :

- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345 ;
- En ligne, à l'adresse www.sante.qc.ca/medeffet;
- En remplissant un formulaire de déclaration (voir annexe 2) disponible sur le site intranet du CSSS et en l'envoyant sans frais par télécopieur au 1-866-678-6789.

Advenant la survenue d'un effet indésirable grave ou d'une fréquence anormale, le médecin (ou tout autre professionnel désigné par celui-ci) doit en aviser le président du Comité de pharmacologie. Les membres dudit comité auront la responsabilité d'analyser la situation survenue et d'établir, s'il y a lieu, une règle d'utilisation pour le médicament en question ou de revoir la pertinence de l'usage du médicament suspecté pour la clientèle de notre CSSS.

4. RESPONSABILITÉS

Les directions clientèles ont la responsabilité de l'application de cette procédure.

5. SOURCES ET RÉFÉRENCES

- 1- Santé Canada. La déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité des produits de santé – Guide à l'intention des professionnels de la santé.
- 2- Site internet MedEffect Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advers-react-neg/index-fra.php#a15>) page consultée le 13 novembre 2014.
- 3- Procédure de déclaration d'effets indésirables par un médicament du CSSS d'Arthabaska-et-de-l'Érable (date d'entrée en vigueur : 2013-07-18).
- 4- Procédure relative à la gestion des effets indésirables liés aux médicaments du CSSS de Portneuf (date d'entrée en vigueur : 2010-05-04).

Algorithme de Naranjo pour l'évaluation de la causalité d'une réaction indésirable

Question	Oui	Non	Ne sait pas
Y a-t-il déjà eu des rapports concluants sur cette réaction?	+1	0	0
L'événement indésirable est-il apparu après l'administration du médicament suspecté?	+2	-1	0
L'état du patient s'est-il amélioré après l'arrêt du médicament ou l'administration d'un antidote spécifique?	+1	0	0
La réaction est-elle réapparue lorsque le médicament a été réadministré?	+2	-1	0
Y a-t-il d'autres causes (autres que le médicament) qui pourraient à elles seules avoir provoqué la réaction?	-1	+2	0
Le médicament a-t-il été détecté dans le sang (ou autre liquide) à une concentration réputée toxique?	+1	0	0
La réaction était-elle plus grave quand la dose était augmentée, ou moins grave quand la dose était diminuée?	+1	0	0
Le patient a-t-il eu une réaction similaire au même médicament ou à un médicament similaire lors d'une précédente exposition?	+1	0	0
L'événement indésirable a-t-il été confirmé par des données objectives?	+1	0	0
Score total			

Les catégories de score total se définissent comme suit:

Réaction: certaine >9; probable 5-8; possible 1-4; improbable 0

Source: MSH (1996)



Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance

Déclaration d'effets indésirables présumés dus à des produits de santé commercialisés au Canada

Voir les directives ainsi que l'information sur la déclaration d'effets indésirables et la confidentialité en page 2.
Compléter tous les items obligatoires, indiqués par un *, et fournir autant d'information que possible pour les autres items.

PROTÉGÉ LORSQUE
COMPLÉTÉ - B**

A. Information reliée au patient				C. Produit(s) de santé soupçonné(s)	
1. Identification				1. Nom*, teneur et fabricant (si connu)	
2. Age		3. Sexe*	4. Taille	N°1	
Ans	Mois	Homme Femme	_____ cm _____ pl	N°2	
			_____ kg _____ lb		
B. Effet indésirable				2. Dose, fréquence et voie d'administration	
1. Suite de l'effet indésirable (sélectionner ceux qui s'appliquent)				N°1	
Décès : (aaaa-mm-jj)		Incapacité		N°2	
Met la vie en danger		Malformation congénitale			
Hospitalisation		Besoin d'intervention pour prévenir lésion/invalidité			
Hospitalisation – prolongée		Autre :			
2. Date de l'effet (aaaa-mm-jj)		3. Date de déclaration (aaaa-mm-jj)		3. Date du traitement (ou durée)	
				N°1 Du (aaaa-mm-jj) - au (aaaa-mm-jj)	
				N°2 Du (aaaa-mm-jj) - au (aaaa-mm-jj)	
4. Décrire l'effet ou le problème*				4. Indication pour l'utilisation	
				N°1	
				N°2	
				5. Effet disparu après arrêt d'utilisation ou réduction de dose	
				N°1 Oui Non Ne s'applique pas	
				N°2 Oui Non Ne s'applique pas	
				6. N° de lot	
				N°1	
				N°2	
				7. Expiration	
				N°1 (aaaa-mm-jj)	
				N°2 (aaaa-mm-jj)	
				8. Effet réapparu après réadministration	
				N°1 Oui Non Ne s'applique pas	
				N°2 Oui Non Ne s'applique pas	
				9. Produits de santé concomitants, excluant le traitement de l'effet (nom, dose, fréquence, voie d'administration et date du traitement (aaaa-mm-jj))	
5. Tests/données de laboratoire pertinents (incluant les dates (aaaa-mm-jj))				10. Traitement de l'effet, incluant les dates (aaaa-mm-jj)	
6. Historique pertinente et conditions médicales préexistantes (p. ex. allergies, grossesse, consommation de tabac/alcool, dysfonctionnement hépatique/rénal)				D. Information reliée au déclarant	
				1. Nom*, profession, adresse, numéro de téléphone*	
				2. Professionnel(le) de la santé?	
				Oui Non	
				3. Déclaré au fabricant?	
				Oui Non	

** Selon la Politique du gouvernement du Canada émise par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

Un programme de **MedWatch** Canada

SC Pub. : 100252 (janvier 2011)

Directives pour compléter le Formulaire de déclaration des effets indésirables Canada Vigilance

- Utilisez ce formulaire seulement pour déclarer les effets indésirables dus aux médicaments d'ordonnance ou en vente libre; les produits de santé naturels; les produits d'origine biologique, comme les produits sanguins et les vaccins; les cellules, les tissus et les organes; les produits radiopharmaceutiques; les désinfectants et les produits d'hygiène comportant des allégations de propriétés de désinfection.
- Complétez le présent formulaire en fournissant autant de détails que possible et en utilisant un formulaire distinct pour chaque patient. On peut déclarer jusqu'à deux produits de santé soupçonnés sur un même formulaire. S'il y a plus de deux produits soupçonnés d'être responsables de l'effet indésirable, il faut joindre un autre formulaire. Des pages supplémentaires peuvent être jointes au formulaire au besoin.
- Pour la case « Identification », indiquez un code d'identification quelconque qui vous permettra, à vous le déclarant, de trouver le cas facilement si l'on communique avec vous pour davantage de renseignements; n'employez pas le nom du patient. Voir l'énoncé de confidentialité au bas de cette page.
- Tout renseignement concernant le suivi d'un effet indésirable qui a déjà été déclaré peut être communiqué sur un autre formulaire, signalant qu'il s'agit d'un suivi, incluant, si connus, la date de la déclaration initiale et le numéro d'effet indésirable fournis dans l'accusé de réception.
- **Les déclarations peuvent être envoyées par télécopieur au 1-866-678-6789 (sans frais) ou par courrier à : Santé Canada, Direction des produits de santé commercialisés, Programme Canada Vigilance, Indice postal 0701E, Ottawa (Ontario) K1A 0K9. Des étiquettes d'adresse préaffranchies sont offertes à www.sante.gc.ca/medeffet ou en appelant au 1-866-234-2345 (sans frais). Ne pas soumettre une déclaration par courrier.**

Information au sujet de la déclaration d'effets indésirables

Qu'est-ce qu'un effet indésirable?

Un effet indésirable est une réponse nuisible et non voulu à un produit de santé. Ceci inclut tout effet indésirable présumé d'être associé au produit de santé utilisé. L'abus de médicament, la surdose de médicament, les interactions médicamenteuses et les interactions entre les médicaments et les aliments et l'absence inhabituelle d'efficacité sont considérés comme étant des effets indésirables pouvant être déclarés.

Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite/prolonge l'hospitalisation, une malformation congénitale ou une invalidité/incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui nécessitent une intervention médicale importante pour éviter l'un des autres effets énumérés plus haut sont aussi jugés graves.

Quels effets indésirables devrait-on déclarer?

Tous les effets indésirables présumés doivent être déclarés, surtout s'ils sont :

- *Imprévus*, peu importe leur gravité (compte tenu des renseignements sur le produit ou de l'étiquetage);
- graves, qu'ils soient prévus ou non;
- liés à des produits récemment mis sur le marché (commercialisés depuis moins de 5 ans), peu importe leur nature ou leur gravité.

Autres façons de déclarer

Vous pouvez déclarer les effets secondaires des produits de santé au Programme Canada Vigilance :

- par téléphone : 1-866-234-2345 (sans frais)
- en ligne : www.sante.gc.ca/medeffet

Le Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance est également disponible en ligne à www.sante.gc.ca/medeffet ou à la fin du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS)*.

Renseignements supplémentaires

- Une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical ou le produit a causé ou contribué à causer l'effet indésirable.
- Les déclarations sont, dans la plupart des cas, des associations soupçonnées. Une association temporelle ou possible peut justifier une déclaration, laquelle n'implique pas un lien causal définitif.
- Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent déclarer les effets indésirables au détenteur d'une autorisation de mise en marché. Indiquez, dans votre déclaration faite à Santé Canada, si le cas a été déclaré au détenteur d'une autorisation de mise en marché pour le produit.

Pour plus d'information, contactez un bureau régional de Canada Vigilance par téléphone au 1-866-234-2345 (sans frais) ou :

Bureau régional de Canada Vigilance – Colombie-Britannique et Yukon
400-4595, Canada Way, Burnaby (CB) V5G 1J9
CanadaVigilance_BC@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Alberta et Territoires du Nord-Ouest
730-9700, avenue Jasper, Edmonton (AB) T5J 4C3
CanadaVigilance_AB@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Saskatchewan
101, 22 rue E., Saskatoon (SK) S7K 0E1
CanadaVigilance_SK@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Manitoba
510, boul. Lagimodière, Winnipeg (MB) R2J 3Y1
CanadaVigilance_MB@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Ontario et Nunavut
2301, avenue Midland, Toronto (ON) M1P 4R7
CanadaVigilance_ON@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Québec
Bureau 202-40, Tour Est
200, boulevard René-Lévesque Ouest, Montréal (QC) H2Z 1X4
CanadaVigilance_QC@hc-sc.gc.ca

Pour Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse,
Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve et Labrador :

Bureau régional de Canada Vigilance – Atlantique
1625-1505, rue Barrington, Halifax (NS) B3J 3Y6
CanadaVigilance_ATL@hc-sc.gc.ca

Confidentialité

Les renseignements personnels recueillis, utilisés ou diffusés dans le cadre du Programme Canada Vigilance sont confidentiels et protégés. De la même manière, les renseignements sur l'identité des patients ou des personnes ayant déclaré les effets secondaires, recueillis par l'entremise du Programme Canada Vigilance, sont protégés comme renseignements personnels en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et, dans les cas de demande d'accès à l'information, en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. La présentation des renseignements demandés sur ce formulaire est facultative. Les renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables sont maintenus dans une base de données informatisée et sont utilisés dans le cadre de l'évaluation des produits de santé commercialisés, ce qui peut contribuer à la détection de problèmes potentiels en matière de sécurité ainsi qu'à l'évaluation de leurs bienfaits et de leurs risques. Pour en connaître davantage sur les renseignements recueillis dans le cadre de ce programme, veuillez consulter la section « Système de déclaration des incidents » (Direction générale des produits de santé et des aliments) (numéro du fichier : Scan PPU 088) de la page « Fichiers de renseignements personnels spécifiques aux institutions » (<http://infosource.gc.ca/inst/shc/fed07-fra.asp>).