

Obligation de déclaration des hôpitaux des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux

Formation à l'appui de la déclaration obligatoire

**Module 1 :
Survol de la Loi de Vanessa
et exigences de déclaration**

Formation à l'appui de la déclaration obligatoire

- Le matériel éducatif fournit les éléments essentiels de la déclaration des réactions indésirables graves à un médicament (RIM graves) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM). **Il peut être utilisé par les hôpitaux, les responsables des soins de santé, le personnel soignant, les patients, les familles et les éducateurs.**
- Le matériel éducatif comprend 4 modules PowerPoint :
 - Module 1** — Survol de la Loi de Vanessa et exigences de déclaration
 - Module 2** — Processus de déclaration à Santé Canada
 - Module 3** — Stratégies pour promouvoir et appuyer la déclaration obligatoire
 - Module 4** — Examen et communication par Santé Canada des résultats sur l'innocuité
- **Le matériel éducatif (modules entiers, diapositives individuelles ou partie du contenu) peut être utilisé pour expliquer, décrire ou promouvoir la déclaration des RIM graves et des IIM.** La source de ce matériel pédagogique peut être citée comme suit :
Formation à l'appui de la déclaration obligatoire. Santé Canada, 2019.

Buts de l'approche éducative

- Soutenir la mise en œuvre d'une disposition importante de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) en informant les intervenants sur les nouvelles exigences réglementaires de Santé Canada en matière de déclaration des RIM graves et des IIM.
- Décrire les processus que les hôpitaux doivent suivre pour satisfaire aux exigences en matière de déclaration obligatoire.
- Fournir aux responsables en matière de santé et aux fournisseurs de soins de santé des stratégies pour promouvoir et faciliter la déclaration des RIM graves et des IIM documentés dans les hôpitaux.
- Décrire l'analyse de Santé Canada et ses constatations relatives à l'innocuité.



Module 1 — Résultats d'apprentissage

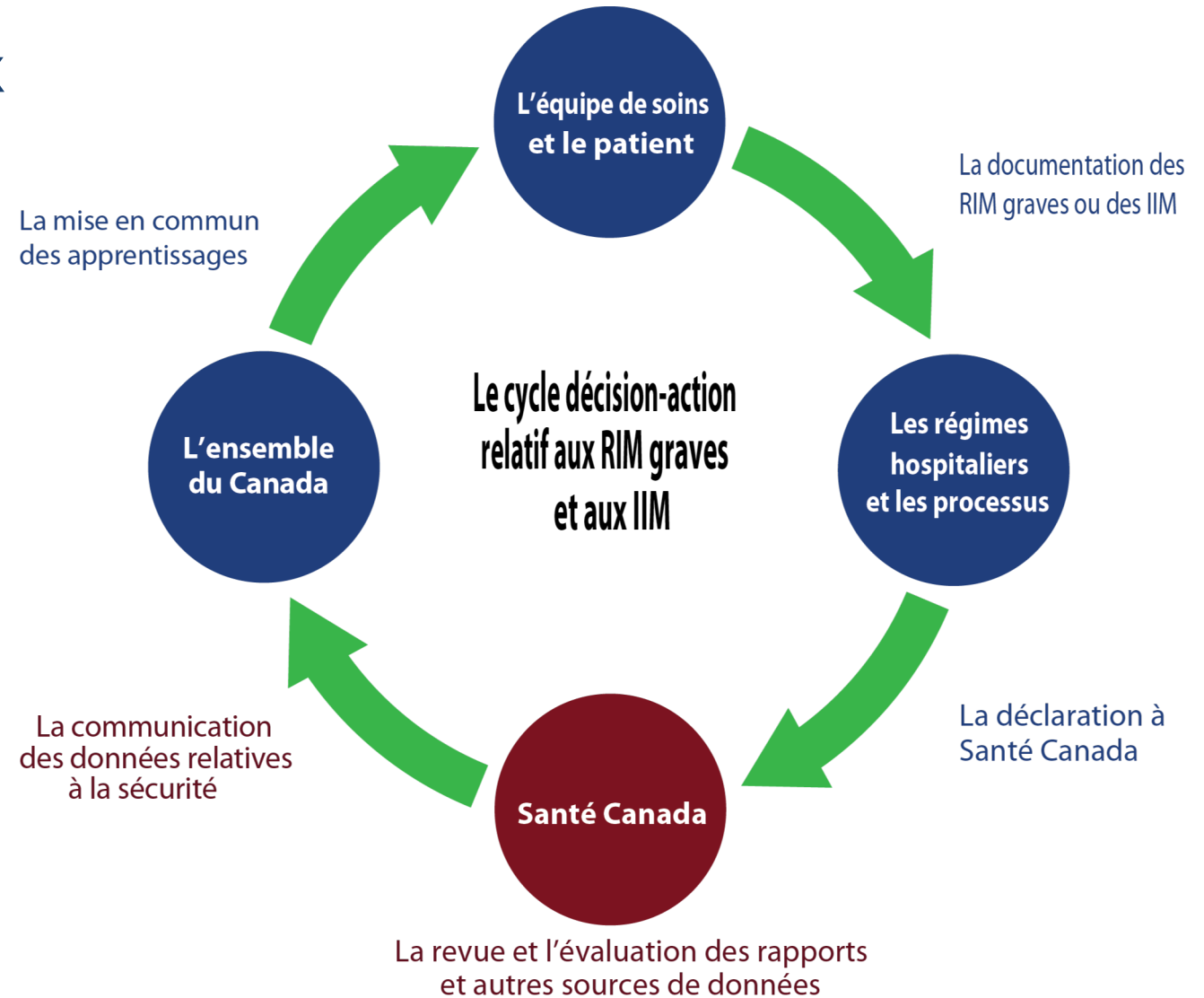
La fin du module 1 vous permettra de :

- définir la finalité de la Loi de Vanessa
- décrire les règlements sur la déclaration obligatoire par les hôpitaux des RIM graves et des IIM
- reconnaître les éléments de données requis pour la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM

Module 1 — Sujets abordés

- Finalité de la Loi de Vanessa
- Règlementation pour la déclaration obligatoire
 - Qui doit effectuer la déclaration?
 - Quelles sont les définitions d'une RIM grave et d'un IIM?
 - Quels sont les produits visés par cette réglementation?
 - Quand les hôpitaux doivent-ils effectuer une déclaration?
- Éléments de données requis
 - Déclaration d'une RIM grave
 - Déclaration d'un IIM
- Éléments essentiels à retenir
- Abréviations
- Ressources

Modèle théorique de la déclaration par les hôpitaux des RIM graves et des IIM



Finalité de la Loi de Vanessa

Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)

La *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) modifie la *Loi sur les aliments et drogues* pour améliorer la capacité de Santé Canada à :

- recueillir des renseignements sur l'innocuité d'un produit après sa mise en marché;
- prendre les mesures appropriées en cas de risque grave pour la santé;
- inspirer une plus grande confiance des consommateurs à l'égard des produits thérapeutiques sur le marché.

Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)

Les modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* prévoient ce qui suit :

1. Le pouvoir d'exiger des renseignements, des essais ou des études
2. Le pouvoir d'exiger la modification des étiquettes ou des emballages
3. Le pouvoir de rappeler des produits thérapeutiques dangereux
4. La capacité de divulguer des renseignements dans certaines circonstances
5. Des mesures plus rigoureuses envers les contrevenants à la Loi
- 6. Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé***

*Les modifications réglementaires concrétisent ce pouvoir et définissent les établissements de soins de santé davantage comme des hôpitaux en vertu de l'article C.01.020.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* et de l'article 62 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/loi-visant-protger-canadiens-contre-drogues-dangereuses-loi-vanessa-modifications-loi-aliments-drogues-propos.html>

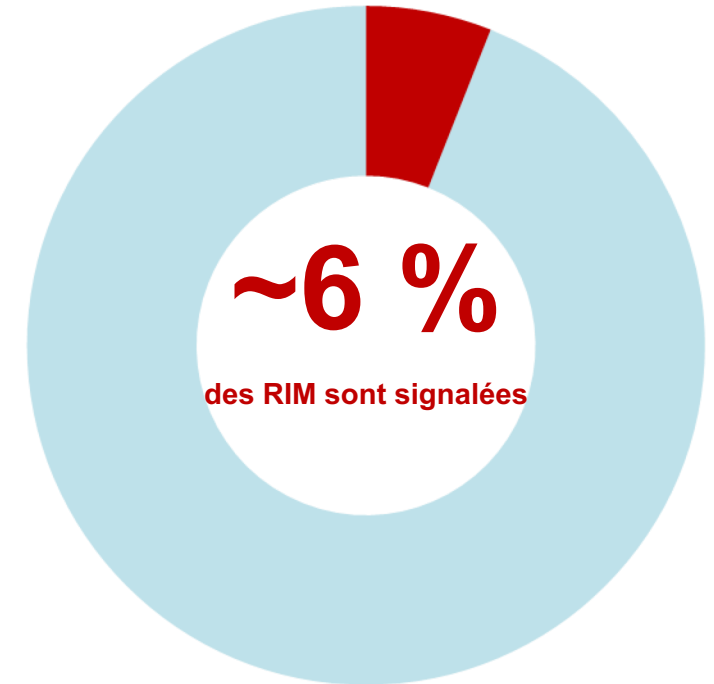
Qui était Vanessa?

- Vanessa Young est décédée en 2000, à l'âge de 15 ans, à la suite d'une arythmie cardiaque après avoir pris du cisapride (Prepulsid^{MD}) comme prescrit.
- Une campagne en faveur d'une réglementation accrue des produits thérapeutiques a permis à Santé Canada d'obtenir des hôpitaux et de l'industrie des données sur l'innocuité des médicaments et des instruments médicaux.
- La **Loi de Vanessa** a été promulguée en 2014. Les exigences de déclaration obligatoire entrent en vigueur le 16 décembre 2019.



Pourquoi la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM est-elle importante?

- Santé Canada cherche continuellement des moyens de consolider sa base de connaissances sur la sécurité des produits pour améliorer la santé publique et les résultats cliniques des patients.
- Les rapports de RIM graves et d'IIM sont d'importantes sources d'information pour la détection des nouveaux problèmes d'innocuité.
- L'omission de déclaration et la mauvaise qualité des rapports posent problème dans tous les pays. Une revue systématique internationale a estimé que seulement 2 à 18 % (médiane d'environ 6 %) des RIM sont déclarées¹.



¹ Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385-396.

Quels sont les avantages de déclarer les RIM graves et les IIM?

La déclaration des RIM graves et des IIM permet :

LA DÉTECTION

de nouveaux problèmes d'innocuité liés aux médicaments et aux instruments médicaux

L'ÉVALUATION

des risques par rapport aux avantages des médicaments et des instruments médicaux

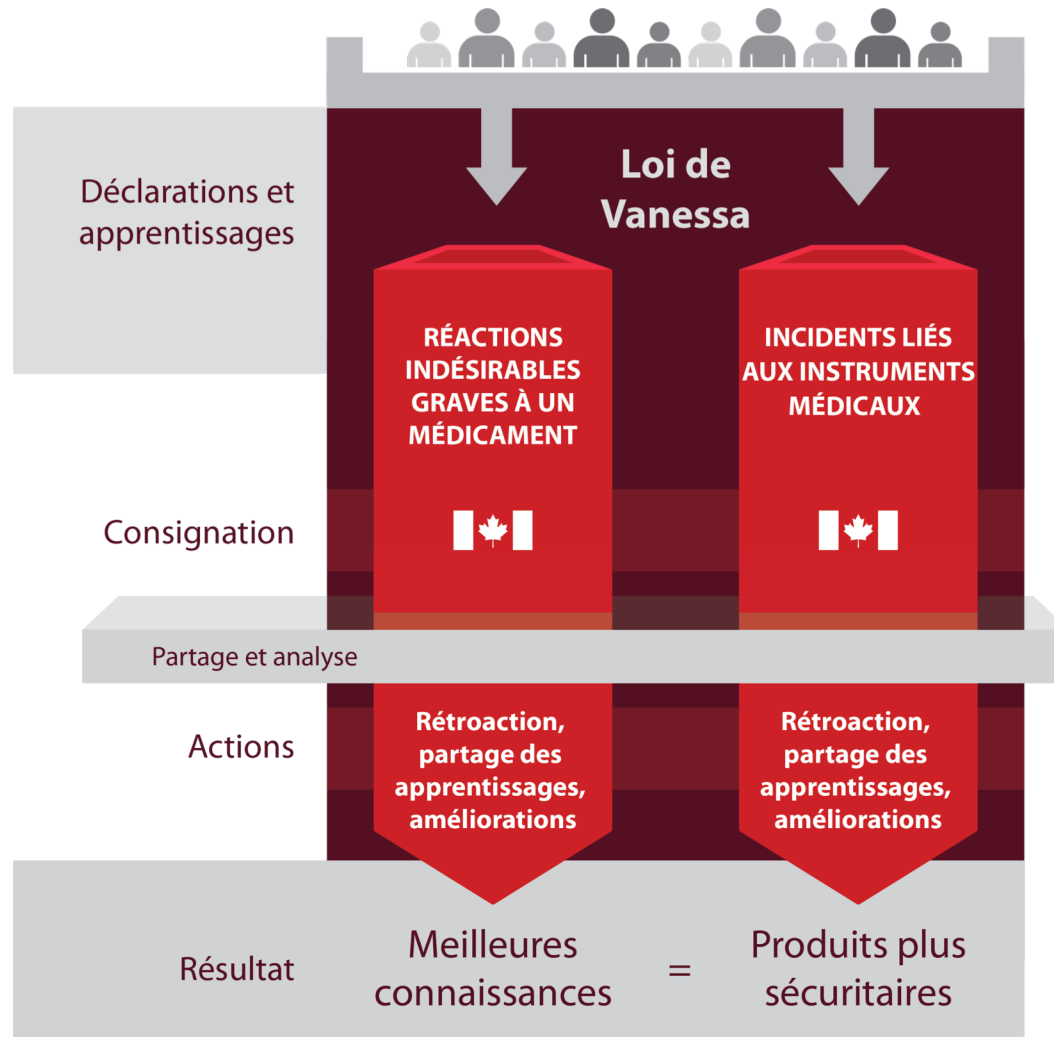
LA MISE EN COMMUN

des apprentissages, notamment des mises en garde et des avis à l'intention des fournisseurs de soins de santé, des patients et des intervenants

L'AMÉLIORATION

de la sécurité des produits par des mesures d'atténuation des risques, comme une modification de l'étiquetage, une mise à jour de l'information sur les produits ou un rappel.

Déclaration des RIM graves et des IIM et apprentissages



- La Loi de Vanessa oblige les hôpitaux à déclarer à Santé Canada les RIM graves et les IIM.
- L'analyse et la mise en commun des leçons tirées de ces rapports contribuent à l'atteinte de l'objectif de fournir des soins de santé et des produits de santé plus sécuritaires.

Règlementation sur la déclaration obligatoire

Qui doit effectuer la déclaration?

La réglementation s'applique à **tous les hôpitaux**.

La réglementation définit un **hôpital** comme un établissement :

- autorisé, approuvé ou désigné comme hôpital, conformément aux lois de la province ou du territoire où il se trouve, qui fournit des soins ou des traitements aux personnes ayant une maladie ou un problème de santé;
- il peut aussi être administré par le gouvernement du Canada et fournir des services de santé aux patients hospitalisés.

Remarques :

- Les cliniques externes sont soumises aux règlements si elles font légalement partie de l'hôpital, même si leur emplacement est physiquement distinct de celui de l'hôpital. Par contre, les cliniques physiquement situées dans un hôpital sans lui être légalement liées ne seront pas assujetties aux règlements.
- Les établissements de soins de santé non visés par la définition d'un hôpital mentionnée précédemment, comme les cliniques privées ou les établissements de soins de longue durée (p. ex. les maisons de santé), sont encouragés à poursuivre la déclaration des effets secondaires ou indésirables sur une base volontaire.

Quelles sont les définitions d'une RIM grave et d'un IIM?

Une ***réaction indésirable à un médicament (RIM) grave*** est une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et 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.

Un **incident lié à un instrument médical (IIM)** s'entend d'un incident lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux, qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

Note : Les hôpitaux ne sont pas tenus d'établir les liens de causalité; l'information qu'ils doivent soumettre à Santé Canada doit correspondre aux soupçons d'un professionnel de la santé sur l'existence d'un RIM grave ou d'un IIM.

Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments.html>

Quels sont les produits visés par cette réglementation?

Les exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux s'appliquent aux produits thérapeutiques suivants :

- produits pharmaceutiques (vendus sur ordonnance et ceux en vente libre);
- produits biologiques (tels les produits biotechnologiques, les produits sanguins fractionnés, les protéines plasmatiques, ainsi que les vaccins [à l'exclusion de ceux administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique d'une province ou d'un territoire]);
- produits radiopharmaceutiques;
- désinfectants;
- instruments médicaux;
- médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique.

Santé Canada encourage les hôpitaux à déclarer toute RIM en cas de doute.

Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments.html>

Types d'instruments médicaux visés

Le terme **instrument médical** désigne un large éventail d'instruments médicaux ou de santé utilisés pour le diagnostic, le traitement, le soulagement ou la prévention des maladies ou de troubles physiques.

Les instruments médicaux sont catégorisés dans l'une des quatre classes selon leur niveau de risque; la classe I comporte le risque le plus faible et la classe IV, le risque le plus élevé. Voici quelques exemples :

- Classe I — lits d'hôpital, fauteuils roulants, prothèses de jambe
- Classe II — équipement d'infusion, seringues, tube de trachéotomie, sondes urétrales
- Classe III — pompes à perfusion, doseurs de gaz anesthésiant, dispositifs intra-utérins
- Classe IV — stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, implants mammaires, greffes osseuses



Classe I (lit d'hôpital)



Toutes les classes d'instruments médicaux sont visées par la déclaration obligatoire des hôpitaux. Classe IV (défibrillateur)

Quand les hôpitaux doivent-ils effectuer une déclaration?

La déclaration obligatoire par les hôpitaux doit être présentée par écrit **dans les 30 jours civils suivant la première consignation** d'une RIM grave ou d'un IIM.

Renseignements qui « relèvent » de l'hôpital

La réglementation exige que les hôpitaux déclarent les RIM graves et les IIM documentés en fournissant les renseignements qui **relèvent de l'hôpital**.

- Les renseignements qui relèvent de l'hôpital correspondent aux renseignements qui seraient raisonnablement accessibles au sein de l'hôpital.
- Les hôpitaux sont encouragés à prendre toutes les mesures raisonnables pour recueillir les renseignements nécessaires à une déclaration aussi exhaustive que possible. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'effectuer une enquête approfondie pour les obtenir.

Exemples de renseignements qui relèvent d'un hôpital

Voici des exemples de renseignements sur les RIM graves ou les IIM qui relèvent de l'hôpital :

- une RIM grave ou un IIM qui figure dans le dossier clinique ou médical d'un patient;
- une RIM grave ou un IIM consigné dans un formulaire de déclaration distinct (électronique ou papier) rempli par un professionnel de la santé;
- un incident grave (une RIM ou un IIM) qui a été documenté dans un formulaire de déclaration d'une RIM ou un formulaire de plainte concernant un produit (p. ex., un formulaire d'IIM) suivant une politique interne de l'hôpital, un rapport pathologique, une base de données sur les incidents ou la sécurité des patients ou un système informatisé d'entrée des ordonnances.

L'approche de conformité de Santé Canada

- Santé Canada a mis en place un mécanisme de surveillance pour s'assurer que les rapports soient bien reçus, qu'ils soient complets et qu'ils contiennent des renseignements de qualité suffisante pour satisfaire aux exigences réglementaires.
- Si une situation de non-conformité est décelée, Santé Canada prêterait main-forte aux hôpitaux en déployant des efforts d'orientation, de sensibilisation et d'éducation pour les aider à satisfaire aux exigences de déclaration obligatoire en vertu de la Loi de Vanessa.
- Si Santé Canada relève des cas de non-conformité qui perdurent, la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi pourrait prendre d'autres mesures de conformité et d'application de la loi.

Éléments de données requis

Éléments de données requis dans la déclaration obligatoire par l'hôpital

- Les éléments de données des deux diapositives suivantes (pour la déclaration respective des RIM graves et des IIM) doivent être inclus dans les rapports, si l'hôpital a accès à ces renseignements.
- Les éléments de données marqués d'un **double astérisque (**)** sont essentiels à Santé Canada, car il s'agit de l'information minimale requise pour soumettre un rapport.
 - Un hôpital n'est pas tenu de soumettre un rapport s'il n'a pas accès à tous les éléments de données essentiels (c.-à-d. ceux qui comportent un **double astérisque [**]**).

Rapport de RIM grave — Éléments de données requis

Déclarant :

- Coordonnées : le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant l'hôpital

Produit suspect :

- ****Nom** : la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel du produit
- ****Numéro d'identification ou code du médicament** : dans le cas d'un médicament importé en vertu du titre 10 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (paragraphe C.10.001(2)), le numéro d'identification ou le code du médicament, le cas échéant, attribué dans le pays où sa vente a été autorisée.
- DIN : numéro d'identification du médicament (DIN) attribué au médicament, le cas échéant
- Produits concomitants : tout autre produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient

Renseignements sur le patient ou la patiente :

- ****Âge/Sexe** : l'âge et le sexe du patient ou de la patiente
- Antécédents médicaux : description de l'état de santé du patient qui se rapporte directement à la RIM grave

Renseignements sur la RIM :

- ****Description de la RIM grave** : description de la réaction indésirable grave à un médicament
- Date de la documentation : date à laquelle la RIM grave a été consignée pour la première fois
- Date de début et de fin du traitement : date à laquelle le patient a pris le médicament pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser
- Date de début et de fin de la RIM grave : date à laquelle la RIM grave est survenue et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli
- Résultat : les effets de la RIM grave sur la santé du patient

****Éléments de données essentiels** constituant les renseignements minimaux requis pour la soumission d'un rapport

Rapport d'IIM — Éléments de données requis

Déclarant :

- Coordonnées : le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant l'hôpital

Produit suspect :

- ****Nom ou identificateur** : le nom ou l'identificateur de l'instrument médical qui permet une identification de façon unique
- Nom du fabricant : nom du fabricant de l'instrument médical
- Numéro de lot ou de série : numéro de lot ou de série de l'instrument

Renseignements sur l'IIM :

- ****Description de l'IIM** : description de l'incident lié aux instruments médicaux
- Date de la documentation : date à laquelle l'IIM a été consigné pour la première fois
- Facteurs contributifs : tout facteur ayant contribué à l'IIM, y compris tout trouble médical du patient qui se rapporte directement à l'incident relatif aux instruments médicaux
- Résultat : effets de l'incident lié aux instruments médicaux sur la santé du patient

Méthodes de déclaration de RIM grave et d'IIM à Santé Canada

À partir d'une base de données de l'hôpital

Si vous souhaitez transmettre des déclarations par voie électronique (p. ex. protocole de transfert de fichier sécurisé [sFTP], échanges système à système) à Santé Canada, veuillez envoyer un courriel au Programme Canada Vigilance à l'adresse hc.canada.vigilance.sc@canada.ca.

Par télécopieur ou par la poste

Sur le site Web de Santé Canada se trouvent le [formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux](#) et le [formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé](#). Téléchargez, remplissez et imprimez le formulaire approprié et acheminez-le par télécopieur ou par la poste au bureau national de Vigilance Canada.

Télécopieur : 1-866-678-6789

Poste : Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
IA 1908C
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Directement en ligne

Remplissez le formulaire de déclaration en ligne accessible à l'adresse canada.ca/medeffet. Les formulaires en ligne de déclaration de RIM graves et d'IIM à l'intention des hôpitaux seront accessibles au début de l'automne 2019.

Éléments essentiels à retenir



- La ***Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses*** (Loi de Vanessa) modifie la *Loi sur les aliments et drogues*. Elle exige des établissements de santé la déclaration des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM).
- La Loi vise à améliorer la qualité et la quantité des déclarations de RIM graves et d'IIM pour **renforcer la surveillance de l'innocuité** des produits thérapeutiques.
- La déclaration des RIM graves et des IIM contribue à la **détection** de nouveaux problèmes de sécurité, à l'**évaluation** des effets nocifs par rapport aux bienfaits, à la **mise en commun** des connaissances et à l'**amélioration** de la sécurité des produits.
- Les règlements sur la déclaration obligatoire exigent que les hôpitaux rapportent par écrit les RIM graves et les IIM à Santé Canada **dans les 30 jours civils suivant la première documentation** de l'incident survenu à l'hôpital.
- Ces règlements s'appliquent aux **produits thérapeutiques**, c'est-à-dire les produits pharmaceutiques (sur ordonnance et en vente libre), les médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, les désinfectants et les instruments médicaux.
- Des **éléments de données sont requis** pour la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM.

Abréviations

DIN : numéro d'identification du médicament

IIM: incident lié aux instruments médicaux

RIM : réaction indésirable à un médicament

sFTP : protocole de transfert de fichier sécurisé

Ressources

- [Ligne directrice — Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro \(IDIV\)](#)
- [Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux : document d'orientation](#)
- [MedEffet de Santé Canada](#)
- [Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses \(Loi de Vanessa\)](#)
- [Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux](#)

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Programme Canada Vigilance :

Courriel : hc.canada.vigilance.sc@canada.ca

Téléphone : 1-866-234-2345

Remerciements

- Tous les documents ont été élaborés par les parties collaboratrices suivantes : Santé Canada, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada), l'Organisation des normes en santé (HSO) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP).
- Toute personne souhaitant les utiliser doit citer Santé Canada comme le propriétaire et la source des documents :
Formation à l'appui de la déclaration obligatoire. Santé Canada, 2019.

