

# **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 4 :  
Examen et communication par Santé Canada  
des résultats sur l'innocuité**

# Module 4 — Résultats d'apprentissage

## La fin du module 4 vous permettra de :

- présenter une vue d'ensemble de la vigilance des produits de santé au Canada
- déterminer les étapes de la déclaration des effets indésirables (EI) et des problèmes relatifs aux instruments médicaux (PIM)
- décrire les activités de surveillance des produits après leur mise en marché; elles comprennent, entre autres, la détection des signaux d'innocuité, leur priorisation et leur évaluation, l'examen de l'innocuité et l'atténuation des risques.
- décrire la communication des risques par Santé Canada
- prendre acte des diverses ressources fournies par Santé Canada pour diffuser les données et les résultats relatifs aux EI et aux PIM
- comprendre les principes de Santé Canada en matière de sécurité et de mise en commun des données de déclaration des EI et des PIM

# Module 4 — Sujets abordés

- Vigilance sur les produits de santé
- Gestion des déclarations d'EI et de PIM par Santé Canada
- Mise en commun de l'information provenant des déclarations d'EI et de PIM
  - Bases de données en ligne sur les EI et les PIM
  - Examens de l'innocuité de Santé Canada
  - Rappels et avis de sécurité de Santé Canada
  - InfoVigilance sur les produits de santé
  - Registre des médicaments et des produits de santé (RMPS)
- Sécurité des données et mise en commun à partir des déclarations d'EI et de PIM
- Éléments essentiels à retenir
- Abréviations
- Ressources

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

Le **module 4** décrit l'analyse de Santé Canada et ses constatations relatives à l'innocuité.



# **Vigilance sur les produits de santé**

# Vigilance sur les produits de santé

- Santé Canada puise ses connaissances sur l'innocuité des produits après leur mise en marché à partir de plusieurs sources. Ces données, indispensables à l'efficacité de leur utilisation clinique, proviennent notamment des déclarations de réactions indésirables à un médicament (RIM graves) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM).
- En plus des déclarations de RIM graves et d'IIM, diverses autres sources de données concourent à la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques, notamment :
  - la déclaration obligatoire des parties réglementées;
  - les rapports volontaires des professionnels de la santé et des consommateurs;
  - des données étrangères, comme l'évaluation par le fabricant des données mondiales sur la sécurité;
  - l'échange d'informations avec les organismes de réglementation étrangers;
  - la littérature médicale;
  - l'information générée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM).
- Ce module reflète la vaste portée des activités de surveillance des produits de Santé Canada qui vont au-delà de la déclaration obligatoire par les hôpitaux (des RIM graves et des IIM); cette diversité se reflète dans la terminologie de déclaration des EI et des PIM.

# Cycle de vie de la vigilance sur les produits de santé de Santé Canada

## 1. SOUMISSION À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

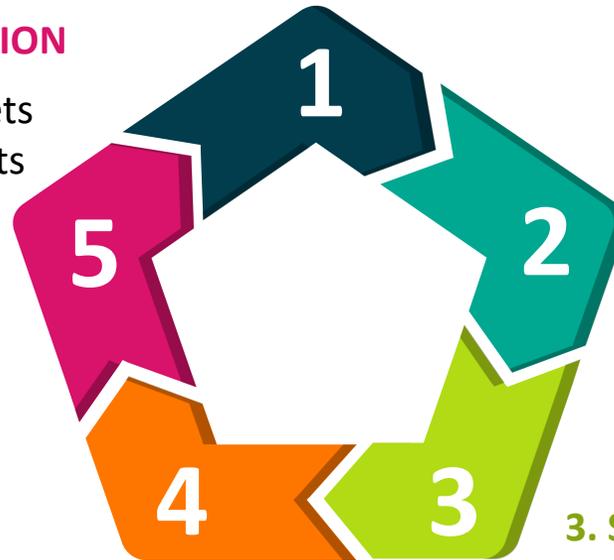
- Soumission du produit (produits pharmaceutiques, produits de santé naturel, produits biologiques et biosimilaires, produits radiopharmaceutiques, produits désinfectants et les produits d'hygiène comportant des allégations de propriétés de désinfection, et instruments médicaux) par le détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM)

## 5. CONFORMITÉ ET RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

- Suivi de la qualité des déclarations des effets indésirables/problèmes liés aux instruments médicaux par l'encouragement de la conformité et du respect de la réglementation (p. ex., inspections)
- Application des règlements

## 4. ATTÉNUATION DES RISQUES

- Observation continue
- Modifications des étiquettes
- Communication des risques
- Rappel des produits
- Activités éducatives
- Retrait du marché
- Autre



## 2. EXAMEN AVANT LA MISE EN MARCHÉ

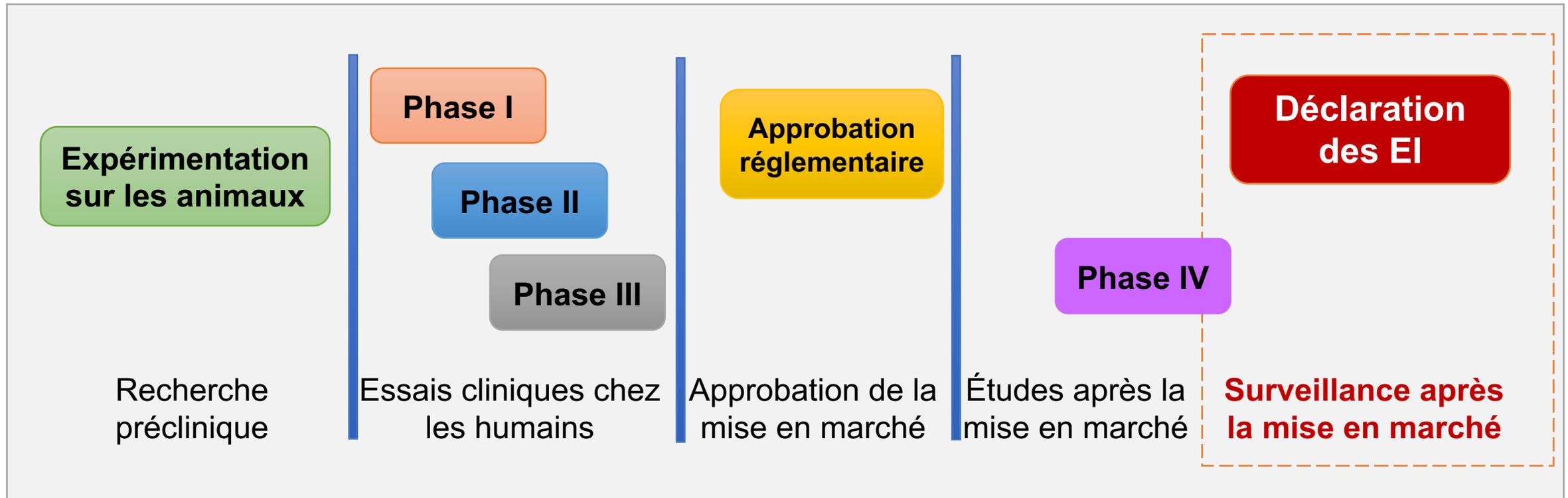
- Examen des soumissions de produit pour en évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité
- Revue des plans de gestion des risques avec le DAMM pour atténuer les risques possibles (le cas échéant)
- Évaluation du nom du produit et de l'étiquette (selon la classe d'instrument médical)

## 3. SURVEILLANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

- Surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé en déterminant et en évaluant les possibles signaux d'innocuité par l'entremise de multiples sources, y compris la déclaration spontanée des effets indésirables aux produits de santé et des problèmes liés aux instruments médicaux, la revue de littérature, les rapports de synthèse annuels (RSA) sur l'innocuité, le RIEM, la liaison avec les autres autorités réglementaires, etc.

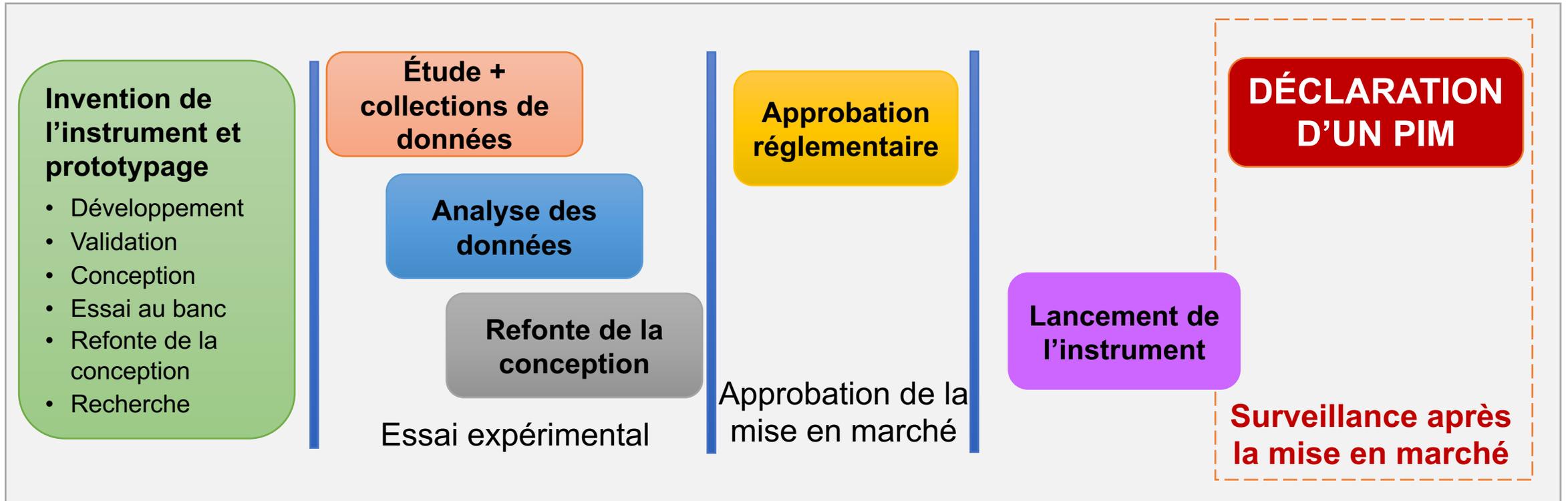
# La déclaration des EI est essentielle à la surveillance après la mise en marché

- De nombreux problèmes d'innocuité ne sont décelés **QU'APRÈS** l'approbation de la mise en marché en raison de l'utilisation du produit de santé **par de plus grandes populations**.



# La déclaration des PIM est essentielle à la surveillance après la mise en marché

- De nombreux problèmes liés aux instruments médicaux ne sont détectés **QU'APRÈS** l'approbation de leur mise en marché en raison de l'utilisation **par de plus grandes populations.**



# La déclaration des EI et des PIM est essentielle à la surveillance après la mise en marché

<b>Portée limitée des essais cliniques/essais expérimentaux</b>	<b>La surveillance après la mise en marché détecte les problèmes émergents d'innocuité</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Environnement hautement contrôlé</li><li>• Nombre restreint de patients</li><li>• Essai clinique de courte durée</li><li>• Patients triés sur le volet</li><li>• Sélection des cas et des maladies</li><li>• Non-détection possible des incidents rares</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilisation en situation réelle</li><li>• Population variée et nombreuse</li><li>• Utilisation à long terme</li><li>• Utilisation non indiquée sur l'étiquette par différents groupes de patients</li><li>• Patients avec de multiples comorbidités</li><li>• Possibilité de détection d'incidents rares</li></ul>

# **Gestion des déclarations d'EI et de PIM par Santé Canada**

# Étapes de la gestion des déclarations d'EI et de PIM

Réception d'une déclaration  
d'un EI ou d'un PIM par  
Santé Canada



Traitement des déclarations  
d'EI ou de PIM



Détection  
des signaux



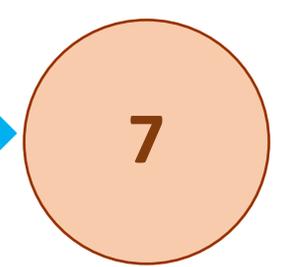
Priorisation  
des signaux

Évaluation des signaux/  
Examen de l'innocuité



Atténuation  
des risques

Communication  
des risques possibles



# Détection et évaluation des signaux

- Les signaux relatifs à l'innocuité (indications préliminaires de problèmes d'innocuité liés aux produits) sont détectés par l'analyse des données, y compris l'examen des déclarations d'EI et de PIM.
- Les signaux potentiels sont examinés par un comité interne composé de scientifiques, de pharmaciens et de médecins pour déterminer si une évaluation des signaux sera effectuée.
- L'évaluation de toutes les sources de données s'avère nécessaire pour examiner les possibles mesures d'atténuation des risques.
- Les considérations relatives au risque tiennent compte de la validité des preuves, du caractère gérable du risque, de la diffusion de l'information et des objectifs de communication.
- Une fois l'évaluation des signaux terminée, des recommandations sont formulées. Elles peuvent comprendre la modification des étiquettes (notamment l'indication), le rappel ou le retrait d'un produit du marché et la communication des risques aux intervenants.

**La *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) améliore la capacité de Santé Canada à recueillir des renseignements sur l'innocuité des produits après leur mise en marché et à intervenir rapidement au moyen de mesures appropriées lorsqu'un risque grave pour la santé est mis en évidence.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/loi-visant-protoger-canadiens-contre-drogues-dangereuses-loi-vanessa-modifications-loi-aliments-drogues-propos.html>.

# Communication des risques

Public visé : les professionnels de la santé et les hôpitaux

- **Communication des risques liés aux produits de santé**
  - Communication ad hoc relative aux enjeux d'innocuité
  - Large diffusion (affichage sur le Web, fil RSS, avis électronique MedEffet<sup>MD</sup>)
  - Diffusion ciblée par le détenteur d'une autorisation de mise en marché ou par Santé Canada (télécopieur, courriel, poste)
- **InfoVigilance sur les produits de santé**
  - Publication mensuelle de sensibilisation aux problèmes d'innocuité et de promotion de leur déclaration
    - Chaque numéro propose un récapitulatif mensuel des avis sur les produits de santé, des résumés des examens d'innocuité et une sélection croissante de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé.
  - Large diffusion (affichage sur le Web, Twitter, fil RSS, avis électronique MedEffet<sup>MD</sup>)

# Communication des risques

Public cible : grand public

- **Avis de rappel**
  - Rédigé et distribué par l'industrie; un « extrait » de l'information est publié par Santé Canada
  - Publication à intervalles réguliers dans la base de données des rappels et des avis de sécurité de Santé Canada
- **Avis public**
  - Rédigé par Santé Canada en cas de problèmes urgents à risque élevé
  - Large diffusion (Newswire, Twitter, fil RSS, avis électronique MedEffet<sup>MD</sup>)
  - Diffusion ciblée aux intervenants au besoin
- **Mise à jour**
  - Rédigée par Santé Canada en cas de problèmes moins urgents ne comportant pas de risques élevés (p. ex. mise à jour de l'étiquetage)
  - Large diffusion (Newswire, Twitter, fil RSS, avis électronique MedEffet<sup>MD</sup>)
- **Alerte de produit étranger (APE)**
  - Santé Canada communique au besoin des renseignements sur les produits non autorisés en provenance d'autres pays qui peuvent avoir été introduits au pays par des voyageurs ou achetés en ligne.

**Mise en commun de l'information provenant des déclarations d'EI et de PIM**

# Mise en commun de l'information avec les partenaires du système de santé

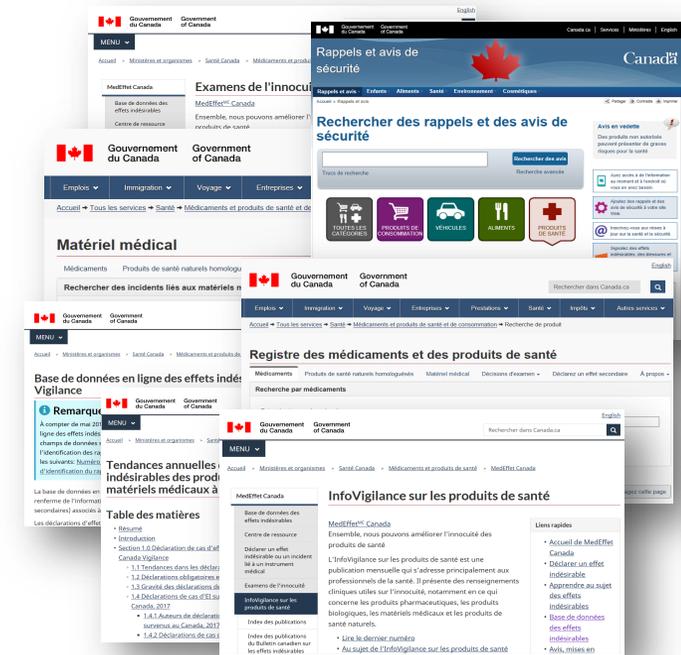
- Outre la diffusion en ligne des données sur les EI et les PIM et la publication d'un rapport annuel sur les tendances, Santé Canada fait aussi paraître des communications sur les risques à l'intention des prestataires de soins de santé dans le cadre de divers forums.
- Santé Canada s'efforce d'améliorer continuellement ses analyses de données sur les EI et les PIM pour que les partenaires du système de santé aient accès en temps opportun aux informations indispensables.
  - Analyse des données :
    - investir dans la technologie de l'information pour favoriser l'analyse ponctuelle des données sur les EI et les PIM et simplifier la détection de nouveaux signaux d'innocuité
    - investir dans l'optimisation des bases de données existantes consultables sur les EI/PIM
  - Mise en commun de l'information avec les partenaires par l'entremise :
    - du rapport annuel de Santé Canada sur les EI et les PIM
    - des activités de sensibilisation et d'éducation à la déclaration et à la surveillance après la mise en marché

# Exemples de mise en commun de l'information sur l'innocuité liée aux EI et aux PIM

Santé Canada diffuse les résultats aux prestataires de soins de santé et au public pour les **alerter** et les **éduquer** sur les risques pour la santé associés aux produits de santé.

De multiples sources d'information sur l'innocuité fournissent des renseignements à jour sur les EI et les PIM :

- [Base de données en ligne des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html>)
- [Base de données sur les incidents liés aux matériels médicaux](https://hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php) ([https://hpr-rps.hres.ca/mdi\\_landing.php](https://hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php))
- [Rapport des tendances annuelles dans les déclarations de cas d'EI et de PIM](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/tendances-annuelles-declarations-cas-effets-indesirables-produits-sante-incident-lies-materiels-medicaux.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/tendances-annuelles-declarations-cas-effets-indesirables-produits-sante-incident-lies-materiels-medicaux.html>)
- [Examens de l'innocuité de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite.html>)
- [Rappels et avis de sécurité de Santé Canada](http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3) (<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3>)
- [InfoVigilance sur les produits de santé](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante.html>)
- [Registre des médicaments et des produits de santé \(RMPS\)](https://hpr-rps.hres.ca/) (<https://hpr-rps.hres.ca/>)



# Base de données en ligne des effets indésirables

## Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance

- Base de données consultable fondée sur les déclarations d'EI après la mise en marché de produits depuis 1965
- Les effets indésirables soupçonnés à des produits de santé y sont consignés
- Les fichiers peuvent être exportés et sauvegardés dans différents formats

Il est possible de consulter et d'effectuer une [recherche](#) à partir de plusieurs champs de la base de données des déclarations d'EI :

- date de réception de la déclaration, gravité et source
- information du patient (sexe, âge, résultats)
- produit de santé suspect soit par marque de commerce ou par ingrédient actif
- effet indésirable soit par terme ou par système et organe

Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html>

The screenshot displays the search interface for the Canada Vigilance adverse effects database. The page is in French and includes the Government of Canada logo and navigation menu. The search criteria are organized into four sections:

- 1. Critères de recherche de déclaration**: Includes date of reception (initial or last), declaration severity (Les deux), and source of declaration ( Sélectionner le tout ).
- 2. Critères de recherche reliés au patient**: Includes sex ( Sélectionner le tout ), result of declaration ( Sélectionner le tout ), and age ( De 0 an(s) à Tous an(s) ).
- 3. Critères de recherche d'un produit de santé soupçonné**: Includes search by product name or active ingredient, operator ( Contient ), and search by keyword ( Recherche par mot clé ).
- 4. Critères de recherche reliés à l'effet indésirable**: Includes selection of terms, operator ( Contient ), and search by keyword ( Recherche par mot clé ).

Buttons for 'Rechercher' and 'Recommencer' are located at the bottom right of the search area.

# Base de données en ligne sur les instruments médicaux

## Base de données sur les incidents liés aux instruments médicaux

- Base de données consultable fondée sur les déclarations de PIM après la mise en marché de produits depuis 1980
- Elle comprend les instruments approuvés pour le marché canadien
- Extrait complet téléchargeable

On peut consulter et effectuer des recherches parmi les déclarations de PIM en saisissant du texte de forme libre. Voici les données retournées :

- Identifiant de l'incident
- Date de réception
- Nom de l'instrument
- Type d'instrument
- Nom de l'entreprise
- Gravité du danger
- Description
- Types de codes attribués

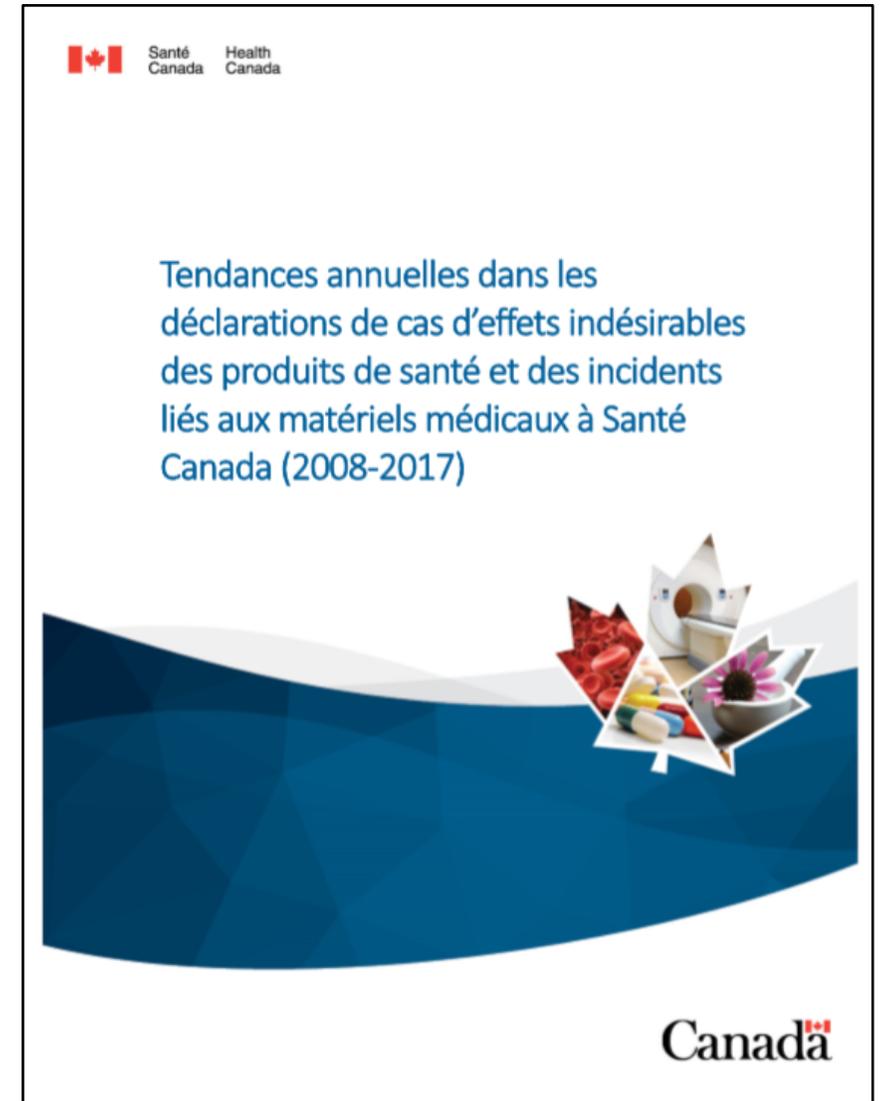
Source : [https://hpr-rps.hres.ca/mdi\\_landing.php?lang=fr](https://hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php?lang=fr)

The screenshot shows the Government of Canada website interface. At the top, there are navigation menus for various services like 'Emplois', 'Immigration', 'Voyage', etc. The main content area is titled 'Matériel médical' and contains a search bar with the text 'Entrez les termes de recherche' and the input 'lit'. Below the search bar is a 'Soumettre' button. The results section is titled 'Résultats d'incidents liés aux matériels médicaux' and shows a table of search results. The table has columns for 'ID de l'incident', 'Dispositifs', 'Type de dispositif', 'Nom de l'entreprise', 'Gravité du danger', 'Description', 'Type de code', and 'Date de réception'. Two rows of data are visible, with the first row highlighted by a red box.

ID de l'incident	Dispositifs	Type de dispositif	Nom de l'entreprise	Gravité du danger	Description	Type de code	Date de réception
99995	BARIMAXX II	LIT A AIR FLUIDISE	ARJO CANADA INC. ARJOHUNTLEIGH INC.	BLESSURE	Chute Fracture du bras Blessure Ecchymose Interface utilisateur inadéquate Problème d'utilisation du dispositif Blessure associée à un instrument ERREUR DE L'UTILISATEUR	Effet sur la santé Problème de dispositif médical	2014-06-06
99875	HILL-ROM 4 MOTOR ADVANCE BED	LIT D'HOPITAL A REGLAGE ELECTRIQUE (COURANT)	HILL-ROM CANADA LTD. HILL-ROM, INC.	POTENTIEL DE MORT / DE BLESSURES	Aucune conséquence pour le patient Device Operates	Effet sur la santé Problème de dispositif	2014-05-13

# Rapport annuel des tendances

Le rapport annuel sur les tendances fournit une analyse descriptive des déclarations de cas d'effets indésirables à des produits de santé et de problèmes relatifs aux instruments médicaux à Santé Canada entre 2008 et 2017.



Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/tendances-annuelles-declarations-cas-effets-indesirables-produits-sante-incidents-lies-materiels-medicaux.html>

# Examens de l'innocuité de Santé Canada

Santé Canada publie régulièrement des résumés de l'examen des signaux après la mise en marché des produits.

Chaque résumé de l'examen de l'innocuité présente :

- ce qui a été évalué
- ce qui a été trouvé
- quelles mesures ont été prises par Santé Canada

Ces résumés facilitent la prise de décision des Canadiens et des Canadiennes à l'égard de leur médication et du choix des instruments médicaux.

The screenshot shows the MedEffet Canada website interface. At the top, there is a header with the Canadian flag, the text 'Gouvernement du Canada / Government of Canada', and a search bar with the placeholder 'Rechercher dans Canada.ca'. Below the header is a 'MENU' dropdown. The main content area is titled 'Examens de l'innocuité' and includes a breadcrumb trail: 'Accueil > Ministères et organismes > Santé Canada > Médicaments et produits de santé > MedEffet Canada'. On the left, there is a sidebar with a 'MedEffet Canada' header and several menu items: 'Base de données des effets indésirables', 'Centre de ressource', 'Déclarer un effet indésirable ou un incident lié à un instrument médical', 'Examens de l'innocuité' (highlighted), 'Résumé de l'examen de l'innocuité - ABILIFY et ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) - Évaluation du risque de certains troubles du contrôle des impulsions', and 'Résumé de l'examen de l'innocuité - Amiodarone (intraveineux) - Évaluation du risque potentiel d'effets secondaires chez les'. The main content area features the title 'Examens de l'innocuité' and a sub-header 'MedEffet<sup>MC</sup> Canada'. The text reads: 'Ensemble, nous pouvons améliorer l'innocuité des produits de santé. Conformément à l'engagement continu à l'ouverture et à la transparence qu'il a pris, Santé Canada publie des résumés de ses examens de l'innocuité. Ces résumés complètent d'autres informations liées à l'innocuité afin d'aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées au sujet du choix de médicaments. Chaque résumé présente ce qui a été évalué, ce qui a été trouvé et quelles mesures ont été prises par Santé Canada, le cas échéant.' To the right of the main text is a 'Liens rapides' box with three links: 'Restez branché avec Santé Canada', 'Inscrivez-vous aux fils RSS de MedEffet Canada', and 'Inscrivez-vous aux fils RSS de MedEffet Canada'. Below the main text is a section titled 'Résumés de l'examen de l'innocuité récents' with a bullet point: 'Tampons U by Kotex Sleek et U by Kotex Click - Évaluation du risque que les tampons se défassent lors du retrait et des effets indésirables (effets secondaires) possibles [2019-07-18]'. The footer of the page is not visible in the screenshot.

# Rappels et avis de sécurité

La base de données des rappels et des avis de sécurité centralise l'accès aux **rappels** et aux **avis de sécurité** des organismes suivants :

- Santé Canada
- Agence canadienne d'inspection des aliments
- Transport Canada

The screenshot shows the website interface with navigation tabs for 'Rappels et avis', 'Enfants', 'Aliments', 'Votre santé', and 'Environnement'. The main content area displays two recall entries. The first entry is for 'Alburex-25 (2019-02-07)', with details including the start date (7 février 2019), communication type (Retrait de marché d'une drogue), and source (Santé Canada). The second entry is for 'Medtronic Stent Graft Systems (2019-02-10)', with details including the start date (10 février 2019), communication type (Rappel d'instruments médicaux), and source (Santé Canada). A red arrow points to the 'Rappel d'instruments médicaux' text in the second entry.

The screenshot shows the website interface with navigation tabs for 'Rappels et avis', 'Enfants', 'Aliments', 'Santé', 'Environnement', and 'Cosmétiques'. The main content area features a search bar with the text 'Rechercher des rappels et des avis de sécurité' and a 'Rechercher des avis' button. Below the search bar are icons for 'TOUTES LES CATÉGORIES', 'PRODUITS DE CONSOMMATION', 'VÉHICULES', 'ALIMENTS', and 'PRODUITS DE SANTÉ'. A red box highlights the 'Voulez-vous en savoir plus?' link in the right sidebar. Below the search bar is a section titled 'Récents rappels et avis de sécurité concernant les produits de santé' with a table of recent recalls.

Icon	Titre	Date	Type
+	Statut au Canada du treillis chirurgical synthétique non absorbant utilisé pour la réparation par voie transvaginale du prolapsus des organes pelviens	2019-07-26	Produits de santé
+	Santé Canada clarifie sa position sur les traitements au plasma riche en plaquettes	2019-07-26	Produits de santé
+	L'utilisation d'instruments médicaux à laser pour le traitement de la mycose de l'ongle n'est pas autorisée	2019-07-25	Produits de santé

Source : <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3>

Inscrivez-vous ici pour une notification par courriel!

# InfoVigilance sur les produits de santé

- Une **publication mensuelle** s'adressant principalement aux prestataires de soins de santé
- Source de renseignements cliniques pertinents axés sur l'innocuité pour les :
  - produits pharmaceutiques;
  - produits biologiques;
  - instruments médicaux;
  - produits de santé naturels.
- Chaque publication comprend :
  - un récapitulatif mensuel des avis sur les produits de santé
  - des résumés des examens d'innocuité
  - de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé
  - des mises à jour des monographies de produit.

The screenshot shows the MedEffect Canada website. At the top, there is a navigation bar with the Canadian flag, the text 'Gouvernement du Canada / Government of Canada', and a search bar. Below the navigation bar is a 'MENU' dropdown. The main content area is titled 'InfoVigilance sur les produits de santé'. It includes a sub-header 'MedEffect<sup>MC</sup> Canada' and a paragraph: 'Ensemble, nous pouvons améliorer l'innocuité des produits de santé'. Below this, there is a section 'L'InfoVigilance sur les produits de santé' with a sub-header 'L'InfoVigilance sur les produits de santé' and a paragraph: 'L'InfoVigilance sur les produits de santé est une publication mensuelle qui s'adresse aux professionnels de la santé. Elle fournit des renseignements cliniques utiles sur l'innocuité des produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels.' There are three bullet points: 'Lire le dernier numéro', 'Au sujet de l'InfoVigilance', and 'S'abonner à l'InfoVigilance'. Below this is a table of contents with the following items: 'Récapitulatif mensuel' (2), 'Nouveaux renseignements' (3), 'Article de synthèse' (4), 'Mises à jour de monographies de produit' (7), 'Brilinta (ticagrélor)' (7), 'Fluoroquinolones systémiques et solution de fluoroquinolone pour inhalation' (7), 'Trisenox (trioxyde d'arsenic)' (8), 'Avis d'approbation de mise en marché avec conditions' (8), 'Vivraziv (aracetinib)' (9). There is also a section 'Déclaration des effets indésirables' and a section 'S'abonner'. On the right side, there is a 'Liens rapides' section with a link to 'Accueil de MedEffect Canada'. Below this is a banner for 'InfoVigilance sur les produits de santé' with the date 'juillet 2019'. Below the banner is a table of products mentioned in the current issue, divided into 'Produits pharmaceutiques et biologiques', 'Matériels médicaux', and 'Produits de santé naturels'. The products listed include: AlerteC (modafinil), Avelex et Avelex LV (mouffloxacine), Brilinta (ticagrélor), Cipro et suspension buvable Cipro (ciprofloxacine), Ciprofloxacine Intraveineuse Infusion, BP (ciprofloxacine), Cipro XL (ciprofloxacine), Fluoroquinolones systémiques: Lévéfloxacine dans du dextrose à 5% injectable (lévéfloxacine), Limesa (21 et 28) (norfloxacine), Norfloxacine (norfloxacine), Opdivo (nivolumab), Quinsair (lévéfloxacine), Teva-Lévofloxacine (lévéfloxacine), Trisenox (trioxyde d'arsenic), Violet de gentiane, produit médicamenteux en vente libre (violet de gentiane), Vivraziv (aracetinib), Yervoy (ipilimumab). At the bottom right, there is a 'Canada' logo.

**ABONNEZ-VOUS :**

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante.html>

# Registre des médicaments et des produits de santé (RMPS)

Le RMPS fournit des renseignements sur l'innocuité des produits de santé offerts au Canada.

Ce registre permet au public :

- d'accéder à des résumés des décisions réglementaires en langage clair et simple :
  - Résumé de l'examen de l'innocuité
  - Sommaire des motifs de décision
  - Sommaire des décisions réglementaires
- de rechercher des informations sur les EI et les PIM
  - de rechercher les effets indésirables signalés, les problèmes d'instruments médicaux et les rapports sommaires d'information sur l'innocuité
- de déclarer les effets indésirables des produits de santé

The screenshot shows the user interface of the Canadian Medication and Health Products Register (RMPS). At the top right, there is a search bar labeled "Rechercher dans Canada.ca" and a language selector for "English". Below this is a navigation menu with tabs for "Emplois", "Immigration", "Voyage", "Entreprises", "Prestations", "Santé", "Impôts", and "Autres services". Under the "Santé" tab, there is a breadcrumb trail: "Accueil > Tous les services > Santé > Médicaments et produits de santé et de consommation > Recherche de produit". The main heading is "Registre des médicaments et des produits de santé". Below the heading is a horizontal menu with buttons for "Médicaments", "Produits de santé naturels homologués", "Matériel médical", "Décisions d'examen", "Déclarez un effet secondaire", and "À propos". The "Médicaments" button is highlighted. Below this is a section titled "Recherche par médicaments" which contains a search input field with the placeholder text "Entrez les termes de recherche" and two buttons: "Soumettre" and "Réinitialiser".

# Portail de publication par Santé Canada des données après la mise en marché

**MedEffet Canada** facilite l'accès des professionnels de la santé et des consommateurs aux informations sur l'innocuité (avis, alertes, rappels, etc.) qui sont rapportées par Santé Canada à la suite des activités de surveillance et d'évaluation des produits après leur mise en marché.

Ce portail permet d'accéder à des ressources supplémentaires traitant des produits de santé.

The screenshot shows the MedEffet Canada website interface. At the top, there is a header with the Canadian flag, the text 'Gouvernement du Canada' and 'Government of Canada', and a search bar with the placeholder 'Rechercher dans Canada.ca'. Below the header is a 'MENU' dropdown. The main content area features a breadcrumb trail: 'Accueil > Ministères et organismes > Santé Canada > Médicaments et produits de santé'. On the left, there is a vertical navigation menu titled 'Médicaments et produits de santé' with several items: 'Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles', 'Accès spécial aux médicaments et aux produits de santé', 'Activités internationales concernant les médicaments et produits de santé', 'Classification des produits de santé à la croisée entre les instruments et les drogues', 'Conformité et application de la loi', 'Exigences réglementaires en matière de publicité', and 'Financement et frais'. The main content area is titled 'MedEffet Canada' and includes a sub-header 'MedEffet Canada offre aux consommateurs, patients, et professionnels de la santé un accès facile pour :'. Below this, there is a list of three bullet points: 'déclarer des effets indésirables ou des effets secondaires;', 'obtenir de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments et autres produits de santé; et', and 'comprendre l'importance de la déclaration des effets secondaires des produits de santé.'. To the right of the main content, there is a 'En vedette' section with three links: 'Restez branché avec Santé Canada', 'Inscrivez-vous aux fils RSS de MedEffet Canada', and 'Gadget sur les rappels et les avis de sécurité'. Below the main content, there is a section titled 'Derniers avis et retraits' with the text 'Interrogez la base de données pour trouver des avis et des retraits.' and another section titled 'Quoi de neuf' with two bullet points: 'InfoVigilance sur les produits de santé, juillet 2019 [2019-07-25]' and 'Tampons U by Kotex Sleek et U by Kotex Click - Évaluation du risque que les tampons se défassent lors du retrait et des effets indésirables (effets secondaires) possibles'.

# **Sécurité des données et mise en commun à partir des déclarations d'EI et de PIM**



# Collaboration internationale

- Soutient la surveillance et la détection des nouveaux problèmes d'innocuité causés par les produits de santé
- Facilite la détection des signaux d'innocuité en raison d'un plus grand ensemble de données
- Améliore la sécurité des patients grâce à la communication cohérente des risques liés aux produits de santé
- Les organismes de réglementation suivants collaborent : FDA des États-Unis, EMA de l'UE, MHRA du Royaume-Uni, TGA de l'Australie, PMDA du Japon.
- Fait avancer les normes et les systèmes de pharmacovigilance et promouvoit l'apprentissage en la matière à l'échelle mondiale par l'entremise d'organisations, comme l'IMDRF, le CIH, l'ISoP et l'ICMRA



# Éléments essentiels à retenir

---



- **Les déclarations d'EI et de PIM sont essentielles**, car de nombreux problèmes d'innocuité sont détectés après la mise en marché des produits.
- **Les étapes de gestion des déclarations d'EI et de PIM :**
  - Réception d'une déclaration d'EI ou de PIM par Santé Canada;
  - Traitement des déclarations d'EI ou de PIM;
  - Détection des signaux;
  - Priorisation des signaux;
  - Évaluation des signaux/examen de l'innocuité;
  - Atténuation des risques;
  - Possible communication des risques.
- **Santé Canada s'est dotée de multiples mécanismes pour communiquer les leçons tirées des déclarations d'EI et de PIM**, comme le Registre des médicaments et des produits de santé (bases de données consultables en ligne, examens sommaires de l'innocuité et accès aux rapports) et MedEffet Canada.

# Abréviations

**RIM** : réaction indésirable à un médicament

**EI** : effet indésirable

**RMPS** : Registre des médicaments et des produits de santé

**RIEM** : Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

**EMA** : Agence européenne des médicaments

**UE** : Union européenne

**FDA** : Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques

**CIH** : Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain

**ICMRA** : International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique)

**IMDRF** : International Medical Device Regulators Forum (Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux)

**ISoP** : International Society of Pharmacovigilance (Société internationale de pharmacovigilance)

**DAMM** : détenteur d'une autorisation de mise en marché

**IIM** : incident lié aux instruments médicaux

**PIM** : problème relatif aux instruments médicaux (peu importe le type, pas nécessairement un incident)

**MHRA** : Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé)

**PMDA** : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux)

**REI** : résumé de l'examen de l'innocuité

**TGA** : Therapeutic Goods Administration (un bureau du Département de la Santé et du Troisième Âge du Gouvernement australien)

**RU** : Royaume-Uni

**É.-U.** : États-Unis

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

# Ressources

- [Tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables des produits de santé et des incidents liés aux matériels médicaux](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé \(RMPS\)](#)
- [Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux : document d'orientation](#)
- [Examens de l'innocuité de Santé Canada](#)
- [Rappels et avis de sécurité de Santé Canada](#)
- [InfoVigilance sur les produits de santé](#)
- [MedEffet Canada](#)
- [Base de données sur les incidents liés aux matériels médicaux](#)
- [Procédure — La divulgation au public de renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux](#)
- [Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses \(Loi de Vanessa\)](#)
- [Base de données mondiale de pharmacovigilance de l'Organisation mondiale de la Santé \(OMS\) \(en anglais seulement\)](#)
- [Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux](#)
- [\*La Loi sur la protection des renseignements personnels\*](#)

**For additional information, please contact the Canada Vigilance Program at:**

**Email:** [hc.canada.vigilance.sc@canada.ca](mailto:hc.canada.vigilance.sc@canada.ca)

**Telephone:** 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.

