

Loi de Vanessa
***Loi visant à protéger les Canadiens contre les
drogues dangereuses***

**La déclaration des réactions indésirables graves à
un médicament
et des incidents liés à des instruments médicaux**



PATIENTS FOR PATIENTS POUR LA
PATIENT SAFETY SÉCURITÉ DES PATIENTS
CANADA DU CANADA

Sujets abordés

- *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (ou Loi de Vanessa)
- Déclaration obligatoire
 - Qui est tenu de produire une déclaration?
 - Qu'est-ce qu'une réaction indésirable grave à un médicament?
 - Qu'est-ce qu'un incident lié à un instrument médical?
- Les patients en tant que partenaires en matière de sécurité
- Comment les patients peuvent présenter des déclarations à Santé Canada
- Comment Santé Canada partage l'information avec le public
- Éléments essentiels à retenir

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) introduit l'exigence de **déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux** par les hôpitaux.

Cette *Loi* renforce la capacité de Santé Canada à :

- recueillir des renseignements sur la sécurité;
- prendre les mesures appropriées (comme un changement d'étiquette ou un rappel de produit) lorsqu'un risque grave pour la santé est décelé; et
- accroître la transparence (en partageant plus d'informations).

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 matériels 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 et des IIM graves 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 et d'IIM graves 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 et les IIM graves?

La déclaration des RIM et des IIM graves permet :

LA DÉTECTION

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

L'ÉVALUATION

des préjudices par rapport aux avantages des médicaments et des matériels 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.

Qui est tenu de signaler?

L'exigence de déclaration obligatoire s'applique à **tous les hôpitaux**.

- Cette exigence s'applique aux cliniques externes si elles font légalement partie de l'hôpital.
- Les établissements de soins de santé qui ne sont pas qualifiés d'hôpitaux, comme les cliniques privées ou les centres de soins de longue durée (p. ex., les foyers de soins infirmiers), continuent d'être encouragés à faire des déclarations sur une base volontaire.

Réaction indésirable grave à un médicament (RIM grave)

- Une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui :
 - nécessite l'hospitalisation,
 - prolonge l'hospitalisation,
 - entraîne une malformation congénitale,
 - entraîne une invalidité ou incapacité persistante ou importante, ou
 - met la vie en danger ou entraîne la mort.¹

Exemples de RIM graves



- Lésions rénales causées par un diurétique (« pilule d'eau ») qui nécessitent une dialyse
- Lésions pulmonaires causées par un médicament de chimiothérapie qui nécessitent une oxygénothérapie à long terme
- Réaction allergique à un antibiotique qui met la vie en danger

Incident relatif aux instruments médicaux (IIM)

- 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.¹

Exemples d'IIM



- Une pompe à perfusion s'est arrêtée en raison d'un mauvais fonctionnement, mais sans déclencher d'alarme. Le patient a reçu une sous-perfusion d'antibiotiques; un choc septique s'en est suivi et a prolongé le séjour du patient aux soins intensifs de l'hôpital.
- Un défibrillateur externe n'a pas fourni le niveau d'énergie programmé à un patient en raison d'un dysfonctionnement. Le patient n'a pas été réanimé.

Remarque : Si le patient était réanimé, on considérerait que cela pourrait lui causer un préjudice grave (s'il n'y avait pas eu l'intervention opportune d'un fournisseur de soins de santé) et devrait également faire l'objet d'une déclaration.

¹ <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2018/2018-06-16/html/reg6-fra.html>

Conseils pour détecter les préjudices d'un médicament ou d'un instrument

- Un préjudice causé par un médicament ou un instrument médical peut être confondu avec le symptôme d'une maladie.
- La sensibilisation et le dialogue avec les prestataires de soins de santé sont des éléments clés dans la détection d'une réaction indésirable grave à un médicament ou d'un incident lié à un instrument médical.
- Envisager une réaction indésirable grave à un médicament ou un incident lié à un instrument médical, si l'une des situations suivantes survient :
 - un nouveau problème de santé ou un changement inattendu dans l'état clinique
 - un besoin soudain de traitements, d'interventions ou de chirurgies
 - le besoin soudain d'un antidote électif (p.ex., naloxone, épinéphrine, glucagon)
 - le besoin soudain de changer de traitement (p.ex., arrêt d'un médicament ou d'un instrument)
- Une réaction indésirable grave à un médicament ou un incident lié à un instrument médical peut survenir peu de temps après le début du traitement ou beaucoup plus tard

Partenaires clés en matière d'innocuité des produits de santé



Les patients en tant que partenaires en matière de sécurité

- Les patients et leurs familles posent des questions et surveillent leurs traitements.
 - Les *5 questions à poser à propos de vos médicaments* est une ressource utile.
 - Les patients et les familles peuvent aussi présenter des déclarations.
 - Si vous croyez qu'un médicament ou un instrument médical a causé un préjudice, vous pouvez discuter de la production d'une déclaration avec votre prestataire de soins de santé.
- Vous pouvez également soumettre vos déclarations directement à Santé Canada

5 questions à poser à propos de vos médicaments
lors d'une consultation avec un médecin, une infirmière ou un pharmacien

1. CHANGEMENTS?
Est-ce que des médicaments ont été ajoutés, supprimés ou changés et pourquoi?

2. CONTINUER?
Quels médicaments dois-je continuer à prendre et pourquoi?

3. USAGE CORRECT?
Comment dois-je prendre mes médicaments et pour combien de temps?

4. SURVEILLER?
Comment vais-je savoir si mes médicaments agissent et quels effets secondaires faut-il surveiller?

5. SUIVI?
Aurai-je besoin de tests et quand dois-je prendre mon prochain rendez-vous?

Gardez votre dossier médical à jour.

Rappelez-vous d'inclure :

- ✓ les allergies aux médicaments
- ✓ vitamines et minéraux
- ✓ produits à base de plantes / produits naturels
- ✓ incluant tous les médicaments ainsi que les médicaments sans ordonnance

Demandez à votre médecin, infirmière ou pharmacien de passer en revue tous vos médicaments pour voir s'il faut arrêter ou réduire l'un ou plusieurs de ces médicaments.

Logos: izmp, cpsr-icsp, HealthPRO, Canadian Society of Hospital Pharmacists, Société canadienne des pharmaciens d'hôpital, Canadian Pharmaceutical Association, Association des pharmaciens du Canada, SafeMedicationUse.ca

Visitez [safemedicationuse.ca](https://www.safemedicationuse.ca) pour en savoir plus.

© 2018 BHP/Canada

Source: <https://www.ismp-canada.org/medrec/5questions.htm>

Comment les patients peuvent présenter des déclarations à Santé Canada

- La page Web intitulée [Déclarer un effet indésirable ou un incident lié à un instrument médical](#) donne accès à plus d'informations et de formulaires.

The screenshot shows the top navigation bar of the Santé Canada website. On the left, there is the Canadian flag and the text 'Gouvernement du Canada' and 'Government of Canada'. On the right, there is a search bar with the text 'Rechercher dans Canada.ca' and a magnifying glass icon. Below the navigation bar, there is a 'MENU' dropdown button. The breadcrumb trail reads: 'Accueil > Ministères et organismes > Santé Canada > Médicaments et produits de santé > MedEffet Canada'. The main heading is 'Déclarer un effet indésirable ou un incident lié à un instrument médical'. Below the heading, there is a paragraph: 'Déclaration des effets indésirables à un produit de santé et des incidents liés à des instruments médicaux par les consommateurs, les professionnels de la santé et les parties réglementées, y compris l'industrie et les hôpitaux.' Below this, there is a section titled 'Sur cette page' with a list of links: 'Que sont les effets indésirables et les incidents liés à des instruments médicaux?', 'Consommateurs et professionnels de la santé : déclaration volontaire', 'Déclaration volontaire : marche à suivre pour signaler un effet indésirable ou un incident lié à un instrument médical', 'Industrie, hôpitaux et autres parties réglementées : déclaration obligatoire', and 'Déclaration obligatoire : marche à suivre pour signaler un effet indésirable ou un incident relatif à un instrument médical'.

English

 Gouvernement du Canada Government of Canada

Rechercher dans Canada.ca 

MENU ▾

[Accueil](#) > [Ministères et organismes](#) > [Santé Canada](#) > [Médicaments et produits de santé](#) > [MedEffet Canada](#)

Déclarer un effet indésirable ou un incident lié à un instrument médical

Déclaration des effets indésirables à un produit de santé et des incidents liés à des instruments médicaux par les consommateurs, les professionnels de la santé et les parties réglementées, y compris l'industrie et les hôpitaux.

Sur cette page

- [Que sont les effets indésirables et les incidents liés à des instruments médicaux?](#)
- [Consommateurs et professionnels de la santé : déclaration volontaire](#)
- [Déclaration volontaire : marche à suivre pour signaler un effet indésirable ou un incident lié à un instrument médical](#)
- [Industrie, hôpitaux et autres parties réglementées : déclaration obligatoire](#)
- [Déclaration obligatoire : marche à suivre pour signaler un effet indésirable ou un incident relatif à un instrument médical](#)

Les patients peuvent communiquer avec Santé Canada

Le [Programme Canada Vigilance](#) recueille et évalue les déclarations de préjudices mettant en cause des produits de santé commercialisés au Canada.

Déclaration volontaire liée aux produits de santé

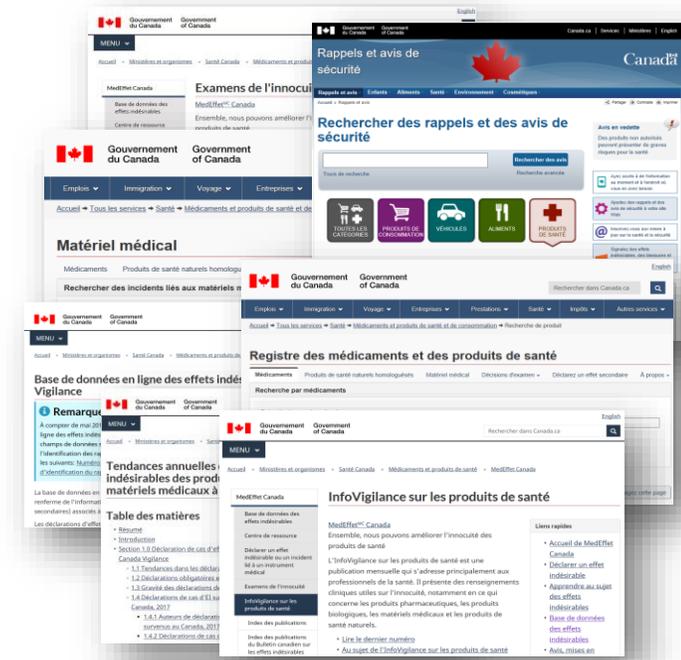
- Formulaire de déclaration en ligne : <https://hpr-rps.hres.ca/static/content/form-formule.php>
- Téléphone : 1 866 234-2345 (sans frais)
- Par télécopieur ou par la poste : Télécharger, imprimer et remplir le [Formulaire de déclaration des effets secondaires](#) (veuillez lire les instructions avant de remplir le formulaire)
 - Par télécopieur : 1 866 678-6789 (sans frais)
- Par la poste : Bureau de Canada Vigilance (en utilisant l'étiquette préaffranchie)

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

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 IIM :

- [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)
- [Rapport des tendances annuelles dans les déclarations de cas d'EI et de IIM](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) (<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](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/>)



Comment Santé Canada partage-t-il l'information avec le public?

Santé Canada partage les résultats avec le public pour alerter et éduquer sur les risques liés aux produits de santé.

Plusieurs sources d'informations sur la sécurité sont disponibles:

- [Base de données en ligne sur les réactions 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 de matériel médical](https://hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php?lang=fr) https://hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php?lang=fr)
- [Rapport annuel sur les tendances AR / MDP](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) (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 sécurité 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)
- [Santé Canada Rappels et alertes de sécurité](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](https://hpr-rps.hres.ca/?lang=fr) (https://hpr-rps.hres.ca/?lang=fr)



Base de données en ligne des effets indésirables

Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance

- Base de données interrogeable 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

Plusieurs champs de la base de données des déclarations d'EI sont interrogeables :

- 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://cvp-pcv.hc-sc.gc.ca/arq-rei/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>

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 main heading is "Recherche dans la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance". The search criteria are organized into four sections:

- 1. Critères de recherche de déclaration**: This section allows users to search by date of receipt (initial or last), severity (Les deux), and source (Sélectionner le tout).
- 2. Critères de recherche reliés au patient**: This section allows users to search by 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**: This section allows users to search by product name (Contient) or active ingredient (Par nom commercial / Par ingrédient actif).
- 4. Critères de recherche reliés à l'effet indésirable**: This section allows users to search by term (Sélectionner tous les termes d'effet indésirable) or system and organ (Par terme d'effet indésirable / Par classe par système et organe).

At the bottom of the form, there are buttons for "Rechercher" (Search) and "Recommencer" (Restart).

Base de données en ligne sur les instruments médicaux

Base de données sur les incidents liés aux instruments médicaux

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

On peut chercher les déclarations des IIM 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/MDP_landing.php
https://hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php?lang=fr

The screenshot shows the 'Matériel médical' section of the Canadian government website. A search box contains the term 'lit', which is highlighted with a red box. Below the search box is a 'Soumettre' button. The results section, titled 'Résultats d'incidents liés aux matériels médicaux', shows a search for 'lit' resulting in 1,475 entries. A table of results is displayed, with the header row highlighted in red. The table has the following columns: ID de l'incident, Dispositifs, Type de dispositif, Nom de l'entreprise, Gravité du danger, Description, Type de code, and Date de réception. Two entries are visible in the table.

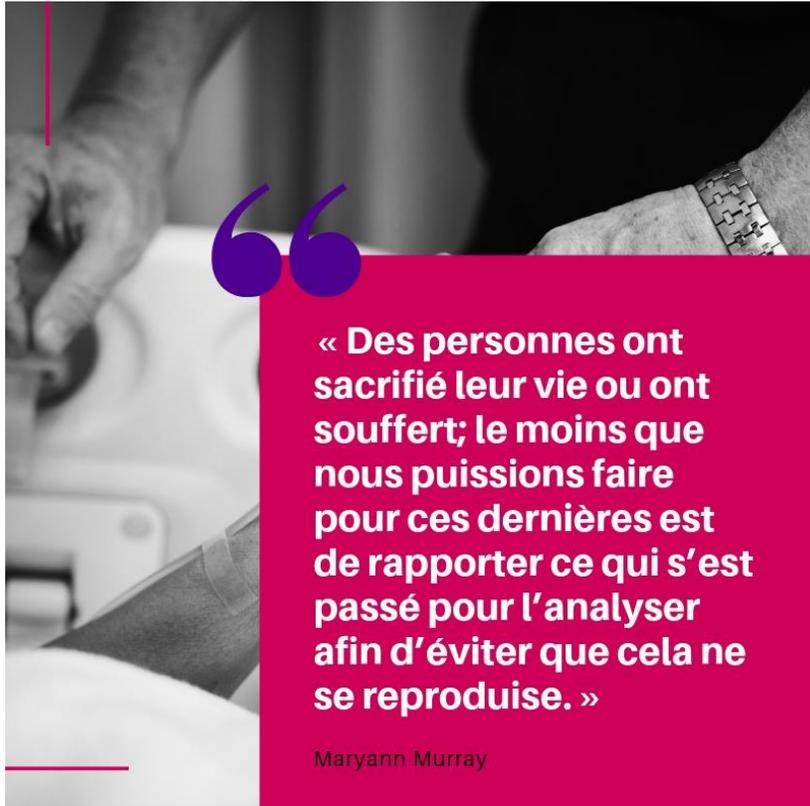
ID de l'incident	Dispositifs	Type de dispositif	Nom de l'entreprise	Gravité du danger	Description	Type de code	Date de réception
99995	BARIMAXX II	LIT A AIR FLUIDISE	ARJO CANADA INC. ARJOHUNTLEIGH INC.	BLESSURE	Chute Fracture du bras Blessure Ecchymose Interface utilisateur inadéquate Problème d'utilisation 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

Éléments essentiels à retenir



- **Les déclarations d'EI et d'IIM 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 d'IIM :**
 - Réception d'une déclaration d'EI ou d'IIM par Santé Canada;
 - Traitement des déclarations d'EI ou d'IIM;
 - 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 d'IIM**, comme le Registre des médicaments et des produits de santé (bases de données interrogeables en ligne, examens sommaires de l'innocuité et accès aux rapports) et MedEffet Canada.

La déclaration aide à prévenir la réapparition de préjudices



Martha, la fille de Maryann Murray, est morte d'une réaction indésirable à un médicament à l'âge de 22 ans.



Source: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Member-Videos-and-Stories/Pages/Patient-Safety-Stories---Martha%27s-Story.aspx>

Remerciements

Adaptation de : **Formation à l'appui de la déclaration obligatoire, Santé Canada, 2019.**

Préparé par : Patients pour la sécurité des patients du Canada, en collaboration avec l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP)

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter :

<https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/vanessas-law/pages/default.aspx>

Contact : patients@cpsi-icsp.ca

