



Santé
Canada

Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé

Document de consultation visant à éclairer l'élaboration du règlement

1



2 **Sommaire :**

3 **Objet :**

4 La *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* apporte plusieurs
5 modifications à la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* et oblige maintenant certains établissements de soins de
6 santé à fournir à Santé Canada de l'information sur les réactions indésirables graves à un médicament (RIM graves),
7 ainsi que sur les incidents relatifs aux instruments médicaux (IIM). Cette exigence vise principalement à augmenter
8 le nombre des déclarations de RIM et d'IIM et à en améliorer la qualité, assurant ainsi qu'il y a suffisamment de
9 données pour détecter les problèmes d'innocuité.

10
11 Le présent document de consultation s'inscrit dans le sillage des activités de mobilisation de Santé Canada et répond
12 aux commentaires reçus des provinces, des territoires et des intervenants depuis 2015. Santé Canada sollicite les
13 conseils et commentaires des intervenants au sujet des mesures réglementaires proposées dans les cinq domaines
14 suivants :

- 15
- 16 • établissements de soins de santé visés;
- 17 • types de réactions indésirables graves à un médicament et d'incidents relatifs aux instruments médicaux à
18 déclaration obligatoire;
- 19 • produits thérapeutiques visés;
- 20 • champs de données visés;
- 21 • délais de production des déclarations.

22
23 Pour améliorer la déclaration des RIM graves et des IIM, Santé Canada suivra une stratégie à volets multiples, qui
24 inclura des mesures non réglementaires comme la sensibilisation et l'éducation, ainsi qu'une rétroaction
25 significative aux établissements déclarants. Ainsi, nous sollicitons aussi les commentaires des intervenants au sujet
26 des stratégies non réglementaires proposées dans les domaines suivants :

- 27
- 28 • sensibilisation et éducation;
- 29 • rétroaction significative aux établissements déclarants.

30
31 **Propositions visant à éclairer l'élaboration du règlement**

32

Proposition concernant les établissements de soins de santé visés :

- La déclaration obligatoire devrait viser tous les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée car ces hôpitaux sont plus susceptibles de traiter les patients victimes de RIM graves et d'IIM et qu'ils sont donc bien placés pour effectuer ces observations et en faire rapport.
- En visant les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée, on peut aussi saisir, à la suite de transferts de patients, les RIM graves et les IIM survenus dans d'autres établissements.
- Les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée sont plus susceptibles de posséder l'infrastructure nécessaire pour appuyer efficacement les déclarations de qualité sur les RIM graves et les IIM.
- La sensibilisation et l'éducation pourraient constituer, dans les hôpitaux qui fournissent des services de

soins de courte durée, des moyens efficaces pour agir sur les habitudes de déclaration des professionnels de la santé en ce qui a trait à l'identification des événements à déclaration obligatoire et à la consignation de l'information nécessaire pour assurer la production de déclarations de qualité.

33

Portée proposée des RIM graves/IIM à déclaration obligatoire

- Dans le cas des RIM, il est proposé que les établissements de soins de santé soient tenus de communiquer à Santé Canada seulement les RIM graves imprévues qui relèvent d'eux car ces déclarations sont les plus susceptibles d'aider à mieux comprendre la performance des médicaments en situation réelle.
- Dans le cas des IIM, il est proposé que les établissements de soins de santé soient tenus d'informer Santé Canada de tous les IIM relevant d'eux, ce qui inclut les IIM susceptibles de causer un préjudice s'ils se répétaient.

34

Proposition relative aux produits thérapeutiques visés

Inclus	Exclus
<ul style="list-style-type: none"> • Produits pharmaceutiques (d'ordonnance et sans ordonnance) • Agents biologiques (qui ne sont pas des vaccins) • Produits radiopharmaceutiques • Désinfectants • Instruments médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Produits de santé naturels • Cellules, tissus, organes (CTO) • Sang et ses composants • Sperme • Vaccins préventifs • Médicaments visés par des essais cliniques/Programme d'accès spécial (PAS) • Médicaments figurant sur la liste des drogues pour des besoins urgents en matière de santé publiqueⁱ

35

Proposition concernant les champs de données

- Il est proposé que le règlement définisse à la fois un ensemble minimal de champs de données et une série de champs de données supplémentaires qu'il « faut remplir si les renseignements sont connus », à communiquer à Santé Canada dans le délai prescrit.
- Cette approche se justifie par le fait qu'elle pourrait encourager la production de déclarations plus complètes.

Champs de données requis minimaux dans le cas des RIM graves	Champs de données supplémentaires dans le cas des RIM graves (obligatoires si les renseignements sont connus)
<ul style="list-style-type: none"> • le nom de l'établissement de soins de santé et les coordonnées d'un représentant de l'établissement; • le nom ou le numéro d'identification du médicament que l'on soupçonne de causer la réaction; • l'âge et le sexe du patient; 	<ul style="list-style-type: none"> • dates du traitement et de la réaction (dates du début et de fin de l'administration du médicament et date à laquelle la réaction indésirable s'est produite et a été résolue); • données pertinentes des tests/analyses de laboratoire; • antécédents médicaux pertinents (affections

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé - Document de consultation visant à éclairer l'élaboration du règlement

<ul style="list-style-type: none"> une description de la réaction indésirable grave et imprévue à un médicament qui est soupçonnée. 	<p>concomitantes);</p> <ul style="list-style-type: none"> produits de santé utilisés en même temps; et issue pour le patient.
Champs de données obligatoires minimaux pour les IIM	Champs de données supplémentaires pour les IIM (obligatoires si les renseignements sont connus)
<ul style="list-style-type: none"> le nom de l'établissement de soins de santé et les coordonnées d'un représentant de l'établissement; le nom de l'instrument; le nom du fabricant ou de l'importateur; une description de l'incident lié à l'instrument médical. 	<ul style="list-style-type: none"> identificateur de l'instrument (numéro de lot, de série, de modèle, de catalogue); issue pour le patient; facteurs qui ont contribué à l'IIM.

36

Proposition relative aux délais

- Il est proposé que les délais imposés aux établissements soient fixés à 30 jours pour la déclaration à la fois des RIM graves et des IIM avec le délai relatif à la déclaration réglementaire commençant à courir le jour où l'on documente la RIM grave ou l'IIM pour la première fois.
- Le délai proposé se justifie par le fait qu'il établit un équilibre approprié entre la rapidité et l'exhaustivité de la déclaration. Un objectif fixé à 30 jours pourrait laisser aux établissements suffisamment de temps pour produire des déclarations à Santé Canada, sans imposer un fardeau inutile aux établissements de soins de santé qui déclarent les RIM et les IIM. Le délai de 30 jours devrait être proportionnel aux efforts déployés par les établissements de soins de santé pour préparer, valider et approuver des déclarations d'une qualité acceptable.

37

Résumé de la proposition réglementaire

Il est proposé que :

- Les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée soient tenus de communiquer à Santé Canada de l'information sur les réactions indésirables graves et imprévues à des médicaments et sur les incidents relatifs à des instruments médicaux qui relèvent d'eux.
- Les délais imposés aux établissements soient de 30 jours pour la déclaration des RIM graves et des IIM.
- Le délai réglementaire fixé pour la déclaration commence à courir le jour où l'on documente la RIM grave ou l'IIM pour la première fois.
- Le règlement définisse à la fois un ensemble minimum de champs de données et une série de champs de données supplémentaires qu'il faudra « remplir si les renseignements sont connus » et communiquer à Santé Canada.

Les produits thérapeutiques suivants seraient visés par ces déclarations obligatoires :

- Produits pharmaceutiques (d'ordonnance et sans ordonnance)
- Agents biologiques (qui ne sont pas des vaccins)
- Produits radiopharmaceutiques
- Désinfectants
- Instruments médicaux

38

39 Le formulaire en ligne à utiliser pour présenter des commentaires sur le document de discussion est disponible à
40 [https://na1se.voxco.com/SE/?st=xwjTYxFyhQcaN76NqpMbVMmOHK41k%2fxAKHWRvEVmiHI%3d&p=\[PIN\]](https://na1se.voxco.com/SE/?st=xwjTYxFyhQcaN76NqpMbVMmOHK41k%2fxAKHWRvEVmiHI%3d&p=[PIN]&lang=fr)
41 [\]&lang=fr](https://na1se.voxco.com/SE/?st=xwjTYxFyhQcaN76NqpMbVMmOHK41k%2fxAKHWRvEVmiHI%3d&p=[PIN]&lang=fr) .

42

43	Table des matières	
44	A - Objet	1
45	B - Introduction	3
46	C - Approche à volets multiples pour améliorer la déclaration	7
47	D - Domaines éclairant l'élaboration du règlement	9
48	D.1. - Établissements de soins de santé visés	9
49	D.2. - Types de réactions indésirables graves à un médicament et d'incidents relatifs à des	
50	instruments médicaux à déclaration obligatoire	13
51	D.3. - Produits thérapeutiques visés	16
52	D.4. - Champs de données visés.....	19
53	D.5. - Délais de production des déclarations	23
54	E - Moyens non réglementaires d'améliorer la déclaration des RIM graves et des IIM	26
55	F - Conclusion	28
56	Annexe A - Rétroaction reçue jusqu'à maintenant (2015 à aujourd'hui)	29
57	Annexe B - Éléments de données des déclarations de réactions indésirables	30
58	Annexe C - Élément de données des déclarations d'incidents relatifs à un instrument médical	32
59	Références	34
60		
61		

62 **A - Objet**

63

64 Santé Canada cherche constamment de nouvelles façons de renforcer la base de connaissances sur l'innocuité des
65 produits afin d'améliorer les résultats pour la santé des patients et la santé publique. La *Loi visant à protéger les*
66 *Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* apporte plusieurs modifications à la *Loi sur les*
67 *aliments et drogues (LAD)*. Notamment, l'article 21.8 de la *LAD* oblige maintenant certains établissements de soins
68 de santé à fournir à Santé Canada de l'information sur les réactions indésirables graves à un médicament (RIM
69 graves), ainsi que sur les incidents relatifs aux instruments médicaux (IIM). Cette exigence vise principalement à
70 augmenter le nombre des déclarations de RIM et d'IIM et à en améliorer la qualité, assurant ainsi qu'il y a
71 suffisamment de données pour détecter les problèmes d'innocuité. La sous-déclaration constitue un problème de
72 longue date pour Santé Canada et les organismes de réglementation des produits thérapeutiques du monde entier.
73 Même si la *Loi de Vanessa* ait reçu la sanction royale en novembre 2014, cette nouvelle exigence entrera en vigueur
74 lorsque des modifications pertinentes auront été apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* ainsi qu'au
75 *Règlement sur les instruments médicaux*.

76

77 Le présent document de consultation s'inscrit dans le sillage des activités de mobilisation de Santé Canada et répond
78 aux commentaires reçus des provinces, des territoires et des intervenants depuis 2015 (annexe A). Parmi les activités
79 de mobilisation, mentionnons des téléconférences avec les provinces et les territoires, un webinaire avec des
80 membres de SoinsSantéCAN, et un document de détermination des enjeux intitulé « [Déclaration obligatoire des](#)
81 [réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux pour les](#)
82 [établissements de soins de santé](#) », dont la période de consultation a pris fin en juillet 2016. En se basant sur les
83 commentaires réunis au cours de ces activités de mobilisation, Santé Canada a cherché à établir un équilibre entre
84 l'atteinte des objectifs stratégiques de la proposition réglementaire et le fardeau que la portée proposée des
85 exigences réglementaires imposera au système de soins de santé. Santé Canada a intégré les commentaires reçus
86 dans son analyse des enjeux stratégiques clés et sollicite d'autres commentaires des intervenants avant de publier
87 une proposition réglementaire dans la partie 1 de la *Gazette du Canada*. Santé Canada sollicite les conseils et
88 commentaires des intervenants au sujet des mesures réglementaires proposées dans les cinq domaines suivants :

89

- 90 • établissements de soins de santé visés;
- 91 • types de réactions indésirables graves à un médicament et d'incidents relatifs aux instruments médicaux à
92 déclaration obligatoire;
- 93 • produits thérapeutiques visés;
- 94 • champs de données visés;
- 95 • délais de production des déclarations.

96

97 Pour améliorer la déclaration des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux
98 instruments médicaux en contexte institutionnel, Santé Canada suivra une stratégie à volets multiples. Nous
99 sollicitons aussi les commentaires des intervenants au sujet des stratégies non réglementaires proposées dans les
100 domaines suivants :

101

- 102 • sensibilisation et éducation;
- 103 • rétroaction significative aux établissements déclarants.

104

105 Les approches tant réglementaires que non réglementaires viseront à améliorer la qualité et le nombre des
106 déclarations de RIM graves et d'IIM, afin de permettre une meilleure compréhension des avantages et des effets

107 néfastes des produits thérapeutiquesⁱⁱ. L'amélioration de la base de connaissances sur l'innocuité des produits
108 favorisera la sécurité globale des patients et permettra aux Canadiens et à leurs fournisseurs de soins de prendre des
109 décisions plus éclairées au sujet de leurs traitements médicaux.
110
111

112 **B - Introduction**

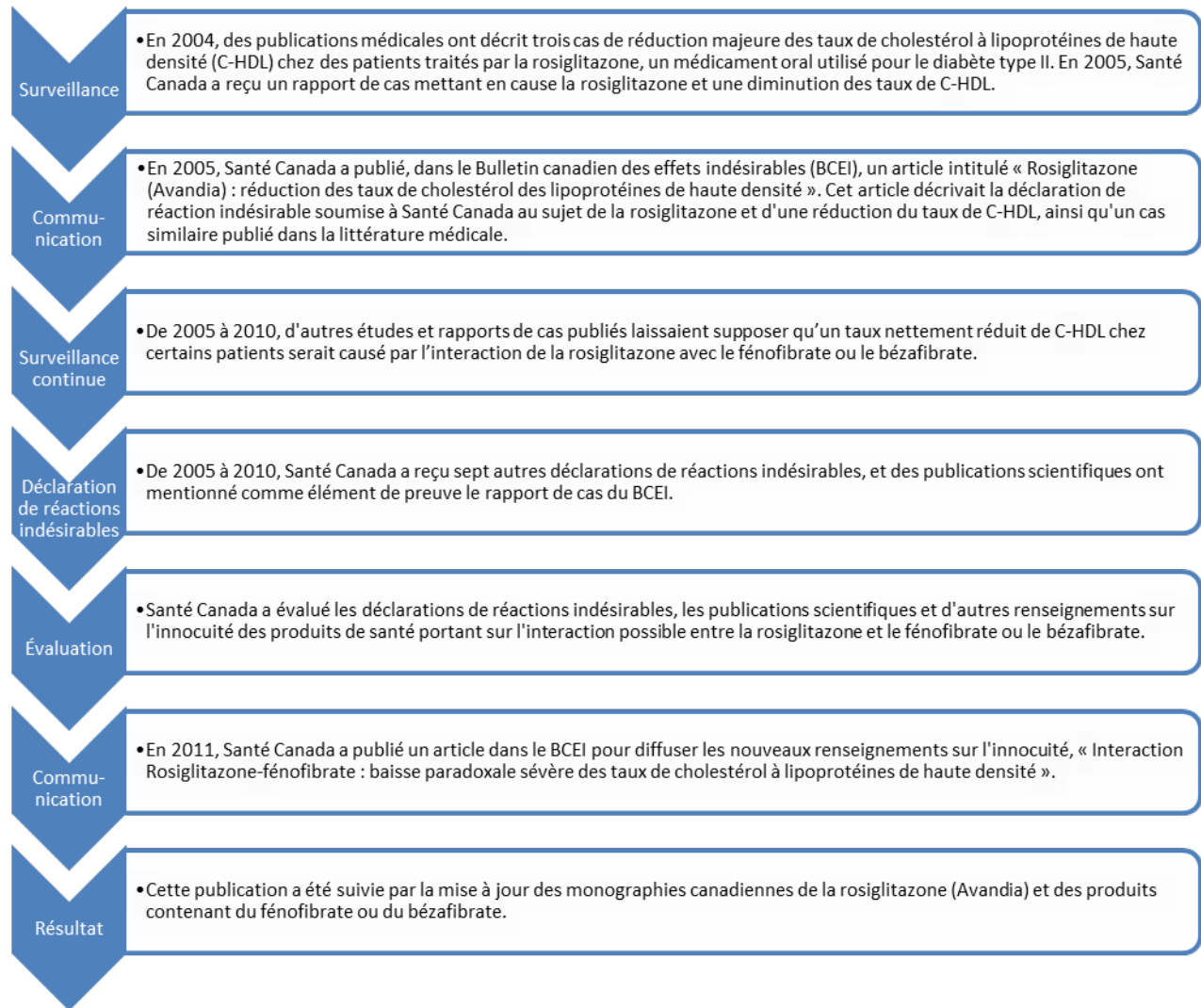
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141

Les produits thérapeutiques, comme les médicaments et les instruments médicaux, peuvent sauver des vies, atténuer des souffrances et améliorer la vie des Canadiens. Ces produits peuvent toutefois causer des événements indésirables graves, qui peuvent entraîner l'hospitalisation de Canadiens. Il s'agit là d'une préoccupation en santé publique qui entraîne des coûts importants pour le système de soins de santé et qui a des répercussions individuelles sur les Canadiens. La surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques exercée par Santé Canada joue un rôle vital dans la santé publique et la sécurité des patients en permettant au Ministère de communiquer tant aux fournisseurs de soins de santé qu'aux patients les connaissances les plus à jour sur l'innocuité des produits, de façon à prévenir les RIM et les IIM et à atténuer leurs répercussions.

Comme tous les organismes de réglementation des produits thérapeutiques du monde, Santé Canada reconnaît que notre compréhension des avantages et effets néfastes d'un produit à ses limites, même si sa mise en marché est approuvée. Il est généralement entendu que les connaissances sur les médicaments et les instruments médicaux évoluent pendant leur cycle de vie, ce qui est nécessaire pour appuyer adéquatement la sécurité des patients. L'augmentation de ces connaissances atténue l'incertitude associée aux avantages d'un produit et aux préjudices qu'il peut causer dans le monde réel, lesquels ne sont pas forcément évidents au cours des essais cliniques et expérimentaux, et elle peut finalement améliorer l'état de santé des Canadiens. La monographie des médicaments et les instructions pour l'utilisation des instruments constituent l'assise de l'information destinée aux professionnels de la santé au sujet de la façon d'utiliser le produit thérapeutique efficacement, en toute sécurité. À mesure que les connaissances et l'expérience prennent de l'ampleur, on modifie et on améliore l'information sur l'innocuité qui figure sur l'étiquette des produits. Santé Canada regroupe ces connaissances sur l'innocuité après la mise en marché, qui sont essentielles à l'utilisation clinique efficace, à partir de plusieurs sources de données, y compris les déclarations de RIM et d'IIM. En déclarant les RIM et les IIM, les patients et les professionnels de la santé participent au système qui rend les produits de santé plus sécuritaires. Les problèmes d'innocuité des médicaments évoluent avec le temps. L'exemple ci-dessous illustre comment la déclaration d'une réaction indésirable à un médicament peut aboutir à un changement de l'information sur l'innocuité contenue dans la monographie du produit.

142
143

Figure 1 : Exemple de l'évolution d'un problème d'innocuité mettant en cause la rosiglitazone (Avandia®)



144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157

Responsabilité partagée de l'innocuité des produits thérapeutiques

On considère que le maintien et l'amélioration de la santé et de la sécurité constituent une responsabilité partagée. Outre Santé Canada et l'industrie réglementée, les professionnels de la santé, les patients, les consommateurs jouent un rôle important dans la déclaration des problèmes liés à l'innocuité des produits thérapeutiques. On continuera d'encourager les professionnels de la santé œuvrant en milieu institutionnel et dans les autres milieux, les consommateurs et les patients à informer Santé Canada de tout problème touchant les produits thérapeutiques réglementés, tout au long du cycle de vie. Les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs jouent tous un rôle dans la décision d'utiliser ou non des produits thérapeutiques, et il importe qu'ils aient accès non seulement à des produits sécuritaires et efficaces, mais aussi à de l'information à jour qui favorisera l'établissement d'un diagnostic exact, la réussite du traitement ou la prévention, selon la situation.

158 Les fabricants sont les principaux responsables de l'innocuité des produits qu'ils vendent, fabriquent, importent ou
159 distribuent à la population canadienne. Ils doivent déclarer rapidement à Santé Canada tout nouveau renseignement
160 important qui a trait aux avantages et aux risques liés à leurs produits. Connaissant le rôle important que jouent les
161 fabricants, Santé Canada étudie un moyen réaliste et efficace de leur fournir des informations contenue dans les
162 déclarations sur les RIM/IIM reçues des établissements de soins de santé, afin qu'ils en tiennent compte dans
163 l'évaluation continue de l'innocuité de leurs produits.

164

165 *Interventions face aux risques graves pour la santé*

166

167 Santé Canada a étudié et suivi les recommandations contenues dans le rapport final du Comité sénatorial permanent
168 des affaires sociales, des sciences et de la technologie de 2015 intitulé « Les produits pharmaceutiques sur
169 ordonnance au Canada » (Rapport du Sénat de 2015) en vue de modifier la législation et réglementation régissant les
170 médicaments. Ces modifications visent à améliorer les activités de surveillance consécutives à l'approbation pour
171 qu'il soit possible de prendre les mesures appropriées afin de protéger les patients et les consommateurs au Canada.
172 En vertu de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, on a modifié la
173 *Loi sur les aliments et drogues* afin d'accroître la sécurité des patients en améliorant la déclaration des RIM graves
174 et des IIM et les outils de surveillance postcommercialisation qui renforcent la réglementation d'un produit
175 thérapeutique en fournissant à Santé Canada les pouvoirs nécessaires pour prendre rapidement des mesures
176 appropriées lorsque l'on détermine qu'il y a un risque grave pour la santé. Après la sanction royale, beaucoup des
177 pouvoirs clés prévus par la *Loi de Vanessa* sont entrés en vigueur immédiatement, y compris celui d'ordonner un
178 rappel ou d'imposer une modification d'étiquette. D'autres pouvoirs consécutifs à la mise en marché, qui sont
179 nécessaires pour instaurer complètement une approche basée sur le cycle de vie (c.-à-d. une approche de la
180 réglementation dans le cadre de laquelle les médicaments et les instruments sont évalués avant et après leur arrivée
181 sur le marché), obligeront à modifier les règlements en vigueur. Des organismes de réglementation du monde entier
182 adoptent cette approche, qui est basée sur la reconnaissance du fait qu'il est possible de réunir de nouveaux
183 renseignements importants sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament ou d'un instrument uniquement après sa
184 mise en marché, à mesure que davantage de gens les utilisent. [Un projet de règlement, soit le Règlement modifiant le
185 Règlement sur les aliments et drogues \(Loi de Vanessa\), prépublié dans la partie I de la Gazette du Canada le
186 22 avril 2017](#), décrit la phase initiale de la mise en œuvre et ajouterait au *Règlement sur les aliments et drogues* le
187 pouvoir du ministre d'ordonner au titulaire d'une autorisation visant un produit thérapeutique d'évaluer un
188 médicament en fonction de nouveaux renseignements, de réunir de l'information, d'effectuer des tests ou des études
189 ou de surveiller l'expérience et de fournir au ministre l'information ou les résultats.

190

191 La *Loi de Vanessa* ajoute aussi le pouvoir de prendre des règlements au sujet de la déclaration, par des
192 établissements de soins de santé du Canada, des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents
193 relatifs aux instruments médicaux de la façon suivante :

194

195 Article 21.8 de la *Loi sur les aliments et drogues* : « Tout établissement de soins de santé désigné par
196 règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires – de temps ou autres –, les
197 renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue
198 mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause
199 un tel produit. »

200

201 Cette exigence vise à améliorer la déclaration de tels événements et permet d'identifier et de de communiquer plus
202 rapidement les problèmes d'innocuité émergents liés à l'utilisation de médicaments ou d'instruments médicaux. Les
203 modifications réglementaires permettront de désigner les établissements de soins de santé visés, ainsi que de préciser

204 les données à transmettre à Santé Canada et le moment auquel elles doivent être transmises. En rédigeant les
205 propositions réglementaires contenues dans le présent document de discussion qui s'appliqueraient à l'article 21.8,
206 Santé Canada a tenu compte de l'article 30 (1.3) de la *LAD* et de la nécessité d'éviter de recommander la prise de
207 règlements qui imposeraient un fardeau administratif inutile aux établissements de soins de santé :

208
209 Article 30(1.3) : « Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements [...], le
210 ministre tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce en vue d'éviter de
211 recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile. »
212

Le saviez-vous?

- **Santé Canada a apporté récemment des modifications réglementaires relatifs à la déclaration des RIM graves par les établissements de soins de santé dans le cadre d'un nouveau règlement permettant l'importation de drogues pour un besoin urgent en matière de santé publique, lorsque les médicaments en question figurent sur une liste tenu par le ministre de la Santé.**
- **Cette modification réglementaire distincte, soit le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (importation de drogues pour des besoins urgents en matière de santé publique)*, actuellement en vigueur, permettrait l'importation de médicaments pour des besoins urgents et immédiats en matière de santé publique autorisés pour la vente aux États-Unis, dans l'Union européenne et en Suisse, mais qui ne sont pas encore disponibles au Canada.**
- **Les établissements de soins de santé autorisés par les lois d'une province à offrir des soins de courte durée seraient tenus de déclarer les RIM graves découlant de l'utilisation de médicaments figurant sur la liste.**
- **Certains intervenants pourraient craindre que ces mesures indiquent que Santé Canada compte mettre en œuvre plus rapidement la déclaration obligatoire des réactions indésirables aux médicaments. Cette mesure doit toutefois être limitée pour le moment aux médicaments figurant sur la liste.**
- **Les commentaires pertinents reçus des intervenants au sujet de la modification réglementaire d'importer des médicaments pour un besoin urgent en matière de santé publique seront utilisés parallèlement à ceux qui découleront du présent document, de façon à éclairer l'élaboration du règlement en vue de la mise en œuvre générale de la déclaration obligatoire dans les établissements de soins de santé.**

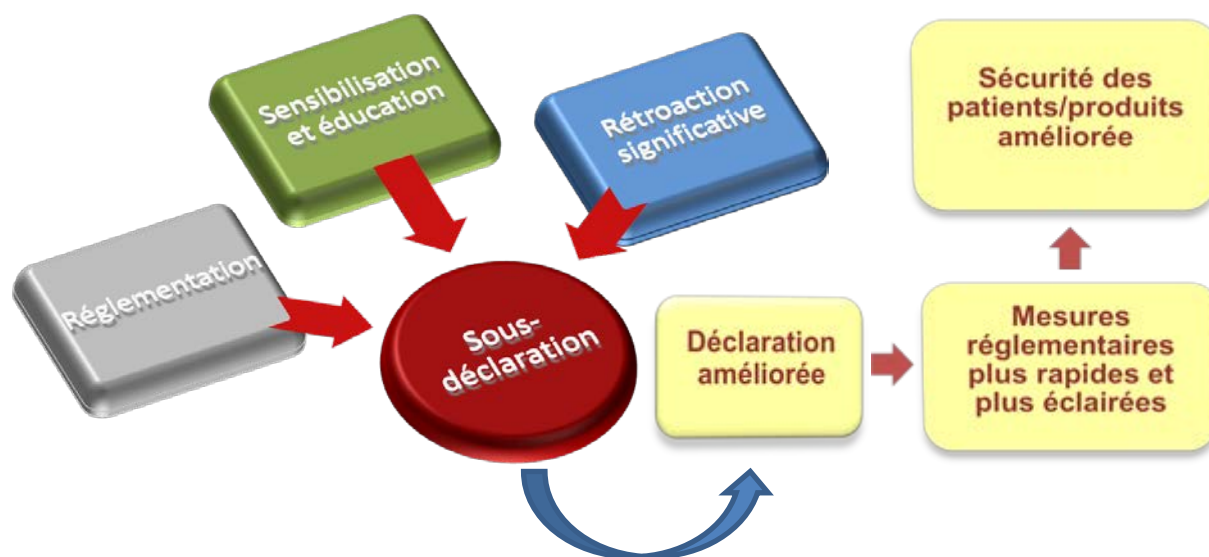
213

214

215 **C - Approche à volets multiples pour améliorer la déclaration**

216
217 Pour améliorer la déclaration des RIM graves et des IIM, Santé Canada suivra une stratégie à volets multiples qui
218 inclura des démarches non réglementaires comme la sensibilisation et l'éducation, ainsi qu'une rétroaction
219 significative destinée aux établissements déclarants.

220
221 **Figure 2 : Approche à volets multiples pour améliorer la déclaration**



222
223 *Sensibilisation et éducation*

224
225 Il est proposé de lancer des efforts d'éducation avant d'imposer de nouvelles exigences réglementaires en cherchant
226 avant tout à faire mieux connaître ce qui constitue une RIM grave et un IIM, les types d'événements à déclarer et le
227 rôle que chaque élément d'information joue en contribuant à des déclarations de grande qualité sur lesquelles Santé
228 Canada peut se baser pour effectuer une analyse visant à comprendre si la réaction ou l'incident a été causé par le
229 médicament ou l'instrument, ou par d'autres facteurs. Santé Canada et certaines organisations axées sur la sécurité
230 des patients conjugueront leurs efforts pour comprendre les besoins des déclarants existants et éventuels et explorer
231 les stratégies les plus appropriées et efficaces pour rendre le matériel d'éducation accessible à tous. Les efforts
232 d'éducation visant avant tout à encourager la production de déclarations de qualité peuvent contribuer à éclairer la
233 compréhension des avantages et des risques liés aux médicaments et aux instruments. Les déclarations de qualité
234 améliorent la base de connaissances sur l'innocuité des produits. En partageant l'information tirée de cette base de
235 connaissances améliorée avec le milieu des soins de santé et la population, le Ministère permettra à la population
236 canadienne et à ses fournisseurs de soins de prendre des décisions plus éclairées au sujet de leurs traitements
237 médicaux. Cela favorisera en outre la sécurité globale des patients.

238
239 **Nous sollicitons (à la section E) des commentaires sur les activités de sensibilisation et d'éducation qui**
240 **seraient utiles pour les professionnels de la santé et les établissements de soins de santé.**

241
242 *Rétroaction significative*

243
Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé - Document de consultation visant à éclairer l'élaboration du règlement

244 Au cours des consultations que nous avons menées récemment au sujet de la déclaration obligatoire, des
245 intervenants ont formulé des commentaires sur l'absence de rétroaction de Santé Canada à la suite de la déclaration
246 de réactions ou d'incidents. Comprenant l'importance de faire preuve de transparence et d'informer proactivement
247 au sujet du suivi donné aux déclarations reçues, Santé Canada est déterminé à collaborer avec la communauté des
248 soins de santé, afin d'explorer des moyens qui fourniront aux déclarants une meilleure rétroaction au sujet des divers
249 aspects de la collecte et de l'analyse des déclarations, y compris le nombre et le type d'événements qui se produisent
250 et les populations les plus touchés.

251
252 Lorsqu'il est question du type et de la qualité de la rétroaction que les intervenants souhaiteraient recevoir de Santé
253 Canada, il importe de savoir que ces déclarations constituent seulement une source d'information au sujet d'un
254 problème possible d'innocuité. Outre les déclarations sur les RIM et les IIM reçues au Canada, une variété d'autres
255 sources de données contribuent à la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques, notamment des données
256 de l'étranger, comme l'évaluation par le fabricant des données mondiales sur l'innocuité et le partage d'information
257 avec des organismes de réglementation de l'étranger, les publications médicales et l'information produites par le
258 [Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments \(RIEM\)](#).

259
260 Dans le contexte de son engagement soutenu envers l'ouverture et la transparence, Santé Canada a pris des mesures
261 concrètes pour améliorer l'accès à de l'information opportune, utile et pertinente sur l'innocuité des produits
262 thérapeutiques et aux sources de données qui contribuent à l'évaluation, par le Ministère, de l'innocuité et de
263 l'efficacité en situation réelles. La liste qui suit inclut des exemples des activités menées par Santé Canada :

- 264
- 265 • La [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#) permet aux consommateurs, aux
266 professionnels de la santé, aux titulaires d'une autorisation de mise en marché et à la population en général
267 de consulter et de chercher des réactions indésirables soupçonnées qui ont été signalées à Santé Canada.
 - 268 • Santé Canada a commencé récemment à publier des [résumés de ses examens des nouveaux problèmes](#)
269 [possibles d'innocuité](#). Ces résumés contiennent une étude de l'information reçue de toutes les sources de
270 données énumérées ci-dessus. Ces résumés complètent les autres renseignements sur l'innocuité afin
271 d'aider les prescripteurs et les Canadiens à prendre des décisions éclairées au sujet de leurs choix de
272 médicaments. Chaque résumé décrit ce qui a été évalué, les constatations et les mesures prises par Santé
273 Canada, le cas échéant.
 - 274 • [L'InfoVigilance sur les produits de santé](#) aide les Canadiens à suivre les enjeux émergents en matière
275 d'innocuité des médicaments et des instruments médicaux mis en marché au Canada. Publié une fois par
276 mois dans un format facile à lire, le document inclut une récapitulation mensuelle des avis sur les produits
277 de santé et des examens sommaires de l'innocuité, ainsi que de plus en plus de renseignements sur
278 l'innocuité de nouveaux produits de santé, rendus disponibles avant la réalisation d'évaluations complètes
279 des avantages et des risques et la prise de décisions réglementaires.

280
281 Compte tenu des considérations relatives au rôle des déclarations canadiennes dans la surveillance de l'innocuité des
282 produits thérapeutiques, ainsi que des initiatives en cours visant à mettre davantage de données et d'information à la
283 disposition des Canadiens, **nous sollicitons des commentaires (à la section E) sur ce qui constituerait une**
284 **rétroaction significative pour les professionnels de la santé et les établissements de soins de santé.**

285
286

287 **D - Domaines éclairant l'élaboration du règlement**

288
289 Les cinq domaines qui éclaireront l'élaboration du règlement constituent des propositions visant à désigner, aux fins
290 de l'article 21.8 de la *LAD* : (1) les établissements de soins de santé visés, (2) les types de réactions indésirables
291 graves à un médicament et d'incidents relatifs aux instruments, (3) les produits thérapeutiques visés, (4) les champs
292 de données visés, (5) les délais de production des déclarations. Compte tenu des commentaires reçus au cours des
293 consultations, Santé Canada a rédigé des propositions dans ces cinq domaines et sollicite maintenant les
294 commentaires des intervenants au sujet des recommandations proposées. Les principes clés suivants ont été
295 appliqués à l'élaboration de chacune des propositions. Une stratégie de déclaration obligatoire pour les
296 établissements de soins de santé :

- 297
- 298 • permettrait la collecte de données utiles de qualité;
- 299 • réduirait au minimum le fardeau imposé aux établissements et au système de soins de santé;
- 300 • exploiterait dans la mesure du possible les processus, les systèmes ou la technologie existants;
- 301 • serait mise en œuvre efficacement par Santé Canada et serait durable.
- 302

303 Toutes les propositions pivotent sur un principe général, soit que la valeur de l'information reçue justifierait le
304 fardeau imposé par la portée proposée de la nouvelle obligation.

306 **D.1. - Établissements de soins de santé visés**

307 **Contexte**

308
309 Dans le contexte de la mise en œuvre d'une nouvelle obligation portant sur la déclaration des RIM graves et des IIM
310 en vertu de la *Loi de Vanessa*, Santé Canada doit préciser les établissements de soins de santé visés par l'obligation.

312 **Points à considérer**

313
314 Par rapport à d'autres établissements de soins de santé, les hôpitaux sont peut-être mieux placés pour fournir des
315 données plus solides à cause de leur taille, de leur nature multidisciplinaire, du vaste éventail des services offerts, de
316 leurs systèmes d'information ou de l'infrastructure de soutien interne, comme les comités de gestion des risques et
317 de sécurité des patients et le service de consultation en pharmacie en cas de problèmes de santé potentiellement liés
318 à des médicaments. Il se peut que ces établissements aient déjà mis en place des processus et des systèmes internes
319 de surveillance, de déclaration et de prévention des événements indésirables ou des incidents critiques, et ils
320 pourraient donc répondre efficacement à l'exigence de déclaration réglementaire des RIM graves et les IIM, en
321 limitant l'effet sur la prestation des soins aux patients. La collaboration multidisciplinaire entre les professionnels de
322 la santé de ces établissements réduirait le temps exigé de chacun d'entre eux.

323
324 De plus, afin d'atténuer l'effet sur le système de soins de santé en général, il serait préférable de limiter les nouvelles
325 obligations de déclarer aux contextes où les préjudices causés aux patients par des RIM graves et des IIM auraient
326 plus de chance d'être traités et où il est possible de saisir de l'information clé comme l'issue pour le patient.

327
328 Le Titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* définit ainsi l'expression « réaction indésirable grave à une
329 drogue » :

330
331 Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des
332 incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé -
333 Document de consultation visant à éclairer l'élaboration du règlement

331 « Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose
332 de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une
333 invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. »

334
335 De plus, compte tenu de l'obligation de déclarer les problèmes imposée par l'article 59 du *Règlement sur les*
336 *instruments médicaux*, on peut dire qu'un « incident relatif à un instrument médical » :

337
338 « d'une part, est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou
339 mode d'emploi défectueux; d'autre part, a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé
340 d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. »

341
342 Compte tenu de l'expression « ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait » contenue dans la description
343 d'un incident relatif à un instrument médical, cette compréhension de la portée des IIM inclut ce qui constitue un
344 « quasi-incident ».

345 346 **Proposition**

347
348 **Il est proposé que les nouvelles exigences réglementaires visent tous les hôpitaux qui fournissent des services**
349 **de soins de santé de courte durée. La justification en est que ces hôpitaux sont plus susceptibles de traiter les**
350 **patients victimes de RIM graves et d'IIM, et qu'ils sont donc bien placés pour effectuer ces observations et en**
351 **faire rapport. En visant les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée, on peut aussi**
352 **recenser, à la suite du transfert de patients, des RIM graves et des IIM survenus dans d'autres**
353 **établissements. Les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée sont plus susceptibles de**
354 **posséder l'infrastructure nécessaire pour appuyer efficacement la production de déclarations de qualité sur**
355 **les RIM graves et les IIM. La sensibilisation et l'éducation pourraient constituer, dans les hôpitaux qui**
356 **fournissent des services de soins de courte durée, des outils efficaces pour agir sur les habitudes de**
357 **déclaration des professionnels de la santé en ce qui a trait à la fois à l'identification des événements à**
358 **déclaration obligatoire et à la consignation de l'information nécessaire pour assurer la production de**
359 **déclarations de qualité.**

360
361 Pour les besoins du présent document de discussion, nous utiliserons la définition de l'expression « soins de courte
362 durée » adoptée par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selon l'ICIS, les « soins de courte duréeⁱⁱⁱ »
363 s'entendent de soins qui consistent en l'administration d'un traitement nécessaire à une maladie ou à un épisode de
364 maladie grave pendant une courte période. Ils visent à accorder aux patients leur congé dès que leur état est stabilisé.
365 Un hôpital qui fournit des services de soins de courte durée serait le responsable de faire parvenir à Santé Canada
366 toutes les déclarations produites à l'hôpital, sans égard au secteur de services de l'hôpital d'où provient la
367 déclaration. Cela n'interdit pas à un hôpital de recourir aux services de régies régionales de la santé ou d'autres
368 intermédiaires pour faire parvenir la déclaration à Santé Canada, pour le compte de l'hôpital. On répète qu'en vertu
369 de l'approche réglementaire proposée, c'est à l'établissement et non au professionnel de la santé qu'il incombe de
370 transmettre la déclaration à Santé Canada.

371
372 Au cours des consultations, diverses questions ont été soulevées au sujet des établissements qui ne sont pas des
373 hôpitaux, mais qui fournissent des services de soins de courte durée. Des répondants ont signalé qu'en région rurale
374 ou éloignée, il se peut que des patients reçoivent des soins de courte durée dans de petits centres dirigés par des
375 infirmières plutôt que dans des hôpitaux, car il s'agit pour eux des seuls moyens d'obtenir de tels soins. Comme ces
376 centres n'auraient probablement pas d'infrastructure aussi importante qu'un hôpital pour enquêter sur des RIM

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé -

377 graves ou des IIM, ils ne seraient pas tenus de produire des déclarations dans le contexte de l'approche proposée,
378 mais on les encouragerait à continuer de produire des déclarations volontaires.

379

380 **Autres solutions envisagées**

381

382 Les autres solutions envisagées consistent notamment à appliquer les nouvelles exigences :

383

- 384 1. à des hôpitaux ciblés (sous-ensemble d'hôpitaux de soins de courte durée, comme les hôpitaux
385 d'enseignement et les grands hôpitaux communautaires);
- 386 2. aux établissements de soins de longue durée en plus des hôpitaux qui fournissent des soins de courte durée;
- 387 3. à tous les établissements de soins de santé.

388

389 **Solution 1 : Les nouvelles exigences s'appliquent seulement à des hôpitaux ciblés**

390

391 **Avantages :**

392

393 On a envisagé les hôpitaux ciblés, un sous-ensemble d'hôpitaux de soins de courte durée, comme les hôpitaux
394 d'enseignement et les grands hôpitaux communautaires, parce que l'information de l'ICIS indique que dans le
395 groupe des hôpitaux de soins de courte durée, certains types d'hôpitaux (comme les hôpitaux d'enseignement et les
396 grands hôpitaux communautaires) affichent des taux plus élevés d'hospitalisation à cause de RIM, ce qui est
397 attribuable à leur taille, à leur mandat de formation et à la complexité des soins fournis. Il est probable que les RIM
398 graves et les IIM y seraient traités, et ces hôpitaux pourraient avoir l'infrastructure nécessaire pour appuyer
399 efficacement la production de déclarations. Étant donné le faible nombre d'hôpitaux ciblés au Canada, on pourrait
400 favoriser l'efficacité des outils de sensibilisation et d'éducation.

401

402 **Inconvénients :**

403

404 Il se peut toutefois que cette solution de rechange n'ait pas suffisamment d'envergure, car elle limiterait l'obtention
405 de données sur les RIM graves et les IIM aux régions géographiques comptant de tels hôpitaux.

406

407 **Solution 2 : Inclure les établissements de soins de longue durée dans les établissements visés**

408

409 **Avantages :**

410

411 Nous reconnaissons que les établissements de soins de longue durée pourraient constituer un milieu approprié pour
412 l'application de la déclaration obligatoire, pour les raisons suivantes : la polypharmacie est plus probable dans les
413 établissements de soins de longue durée, et il se peut que les professionnels de la santé aient plus de temps dans de
414 tels établissements pour observer les RIM et les déclarer. Cette solution engloberait les « quasi-incidents » mettant
415 en cause des IIM qui sont détectés dans les établissements de soins de longue durée. Si le patient touché n'est pas
416 transféré à hôpital de soins de courte durée, les IIM constituant un « quasi-incident » ne seraient pas saisis.

417

418 **Inconvénients :**

419

420 Le principal facteur qui joue contre l'inclusion des établissements de soins de longue durée est le fait que beaucoup
421 des patients victimes de RIM graves ou d'IIM survenus en établissement de soins de longue durée seraient
422 probablement transférés dans des hôpitaux de soins de courte durée pour traitement. C'est là que seront

423 probablement saisies les déclarations portant sur ces événements, y compris les renseignements importants comme
424 l'issue pour le patient. Comme on veut par principe limiter l'obligation de déclarer aux contextes où les RIM graves
425 et les IIM sont les plus susceptibles d'être traités plutôt qu'aux endroits où ils sont observés, cet argument justifie de
426 limiter les déclarations aux hôpitaux de soins de courte durée. Il se peut que les établissements de soins de longue
427 durée n'aient pas, comme un hôpital, l'infrastructure nécessaire pour appuyer efficacement la production de
428 déclarations. Étant donné le nombre élevé d'établissements de soins de longue durée, il serait difficile de fournir des
429 services efficaces de sensibilisation et d'éducation à tous les établissements visés par cette solution.

430

431 **Solution 3 : Inclure tous les établissements de soins de santé dans les établissements visés**

432

433 **Avantages :**

434

435 Cette solution est celle qui offre l'envergure la plus vaste, car en théorie, il faudrait déclarer les RIM graves et les
436 IIM survenus dans tous les établissements de soins de santé. Selon cette solution, quiconque se trouve dans le
437 système de soins de santé contribue à la déclaration des RIM et des IIM, et l'envergure des déclarations saisies en
438 l'occurrence serait utile.

439

440 **Inconvénients :**

441

442 La principale raison pour laquelle les établissements de soins de santé ne sont pas tous inclus, c'est qu'on ne s'attend
443 pas à ce que la plupart des patients victimes de RIM graves ou d'IIM soient traités dans d'autres établissements de
444 soins de santé qu'un hôpital de soins de courte durée. Ainsi, il est probable que tout patient victime d'un RIM grave
445 ou d'un IIM observé dans ces établissements sera transféré dans un hôpital de soins de courte durée pour traitement,
446 et c'est là que les déclarations relatives à ces événements seraient saisies. Il se peut que les établissements de soins
447 de santé autres que les hôpitaux de soins de courte durée n'aient pas la même infrastructure que les hôpitaux pour
448 enquêter sur les RIM graves et les IIM et pour en faire rapport. Comme cette option offrait la portée la plus étendue,
449 il serait encore plus difficile de compter sur la sensibilisation et l'éducation comme moyens efficaces d'agir sur les
450 habitudes de déclaration.

451

Résumé de la proposition concernant les établissements de soins de santé visés :

- Il est proposé que la déclaration obligatoire vise tous les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée.
- La principale considération qui sous-tend cette proposition est le fait que les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée sont plus susceptibles de traiter les patients victimes de RIM graves et d'IIM et qu'ils sont donc bien placés pour effectuer ces observations et en faire rapport.
- En visant les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée, on peut aussi saisir, à la suite de transferts de patients, les RIM graves et les IIM survenus dans d'autres établissements.
- Les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée sont plus susceptibles de posséder l'infrastructure nécessaire pour appuyer efficacement les déclarations de qualité sur les RIM graves et les IIM.
- La sensibilisation et l'éducation pourraient constituer, dans les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte durée, des moyens efficaces pour agir sur les habitudes de déclaration des professionnels de la santé en ce qui a trait à l'identification des événements à déclaration obligatoire et à la consignation de l'information nécessaire pour assurer la production de déclarations de qualité.

452

453

Questions de consultation

454

455 1. Veuillez expliquer pourquoi vous appuyez ou n'appuyez pas la proposition de Santé Canada visant à
456 appliquer la déclaration obligatoire à tous les hôpitaux qui fournissent des services de soins de courte
457 durée.

458 2. Une modification réglementaire distincte, soit le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et*
459 *drogues (importation de drogues pour des besoins urgents en matière de santé publique)*, décrit les
460 établissements de soins de santé visés comme les établissements de soins de santé autorisés par la loi
461 d'une province à fournir des services de soins de courte durée. Cette description permet-elle aux
462 établissements de soins de santé de s'identifier clairement comme l'un des établissements visés? Si
463 l'on pouvait améliorer cette définition, veuillez expliquer comment.

464

D.2. - Types de réactions indésirables graves à un médicament et d'incidents relatifs à des instruments médicaux à déclaration obligatoire

467

Contexte

469

470 Le règlement doit définir la portée des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs à un
471 instrument médical à déclaration obligatoire. L'obligation de déclarer prévue dans la *Loi de Vanessa* visait à
472 augmenter le nombre de déclarations de RIM graves et d'IIM soumises par les établissements de soins de santé à
473 Santé Canada, de façon à élargir la base d'éléments de preuve que Santé Canada utilise pour identifier un nouveau
474 signal^{iv} en matière d'innocuité ou pour confirmer un signal existant provenant d'autres sources de données. Même si
475 une augmentation du nombre de déclarations ne ferait pas nécessairement augmenter celui des nouveaux signaux,
476 elle pourrait confirmer plus rapidement un problème d'innocuité qui a un impact sur l'utilisation sécuritaire d'un
477 produit thérapeutique par la population canadienne.

478

479 **Points à considérer**

480

481 Dans l'étude des options relatives aux types de RIM graves et d'IIM à déclaration obligatoire, il faut établir un
482 équilibre entre le besoin de maximiser la portée des événements à déclaration obligatoire, afin d'améliorer
483 l'innocuité du produit de santé, et la nécessité d'éviter tout fardeau inutile imposé aux établissements de soins de
484 santé pour produire les déclarations. Il importe aussi de reconnaître la priorité à accorder à la déclaration de certains
485 types de RIM graves et d'IIM qui peuvent contribuer davantage à la surveillance de l'innocuité des produits.

486

487 Au cours des consultations menées jusqu'à maintenant, des parties prenantes ont affirmé qu'il peut être difficile
488 d'établir un lien de cause à effet afin de déterminer s'il faut déclarer une RIM grave ou un IIM. Comme dans le cas
489 de tous les déclarants, il suffit que l'information transmise représente les soupçons du déclarant, et il n'est pas
490 nécessaire d'établir de lien de cause à effet pour envoyer à Santé Canada une déclaration portant sur une RIM grave
491 ou un IIM.

492

493 **Proposition :**

494

495 **Il est proposé que les établissements de soins de santé visés soient tenus de communiquer à Santé Canada**
496 **seulement les renseignements portant sur un sous-ensemble de RIM graves qui relèvent d'eux. Compte tenu**
497 **des commentaires reçus auparavant au sujet du type de RIM graves ou d'IIM à déclaration obligatoire, le**
498 **sous-ensemble proposé dans le cas des RIM graves serait constitué de l'ensemble des RIM graves imprévues**
499 **relevant de l'établissement. Cette façon de procéder se justifie par le fait qu'elle vise avant tout l'information**
500 **la plus susceptible d'aider à mieux comprendre la performance des médicaments dans le monde réel. Comme**
501 **on n'a pas proposé de sous-ensemble d'IIM dans la rétroaction reçue, il est proposé que les établissements de**
502 **soins de santé soient tenus d'informer Santé Canada de tous les IIM^v relevant d'eux, ce qui inclurait les IIM**
503 **qui pourraient causer un préjudice s'ils se reproduisaient.**

504

505 L'information consignée au sujet d'une RIM grave ou d'un IIM qui relève d'un établissement pourrait inclure :

506

- 507 (i.) un formulaire de déclaration distinct (en ligne ou papier) rempli par un professionnel de la santé, ou
508 (ii.) une RIM grave ou un IIM indiqué par un professionnel de la santé dans le dossier clinique du patient.

509

510 Dans les deux cas, soit (i.) et (ii.), on s'attendra à ce que les établissements de soins de santé mettent en place un
511 processus ou un système pour assurer que l'information documentée au sujet des RIM graves et des IIM soit repérée
512 et transmise à Santé Canada.

513

514 Au sens du titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, une RIM grave et imprévue s'entend d'une « réaction
515 indésirable grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de
516 risque figurant sur l'étiquette de la drogue ». Pour des raisons de clarté, Santé Canada considère que l'étiquette
517 mentionnée dans la définition s'entend de la monographie d'un produit canadien. Il est reconnu que le sous-
518 ensemble proposé pourrait alourdir le fardeau imposé aux établissements de soins de santé, notamment le fardeau
519 technique qu'exigerait la confirmation du « caractère imprévu ». Il faut toutefois établir un équilibre entre ce point et
520 le fait que cette approche vise avant tout les déclarations qui sont les plus susceptibles d'aider à mieux comprendre
521 la performance des médicaments dans le monde réel.

522

523 L'approche réglementaire proposée permettrait aux professionnels de la santé d'user de leur jugement pour
524 déterminer ce qui s'inscrit, selon eux, dans la portée des RIM graves imprévues. La sensibilisation et l'éducation
525 serviront à clarifier pour les professionnels de la santé les types de RIM visées.
526

Exemple de RIM qui s'inscrirait dans le sous-ensemble des RIM graves imprévues :

Au 31 janvier 2015, Santé Canada a reçu 12 déclarations portant sur des idées suicidaires que l'on soupçonne d'être reliées à l'utilisation du finastéride, à la fois contre l'hyperplasie bénigne et la calvitie masculine. Une évaluation de l'innocuité du produit a été réalisée. Des publications médicales ont signalé le lien possible entre le finastéride et les idées suicidaires et la persistance des symptômes après l'arrêt du traitement. Comme les éléments de preuve étaient limités à l'époque de l'évaluation et ne suffisaient pas pour confirmer l'existence d'un lien de cause à effet, on n'a toutefois pas pu modifier alors la monographie du produit. Santé Canada a fait part de ses préoccupations au sujet de ces déclarations de réaction indésirable dans sa publication InfoVigilance sur les produits de santé, pour sensibiliser davantage les professionnels de la santé et stimuler la production de déclarations. **Comme il s'agit d'une RIM grave non déterminée auparavant à l'égard du finastéride, c'est un exemple de RIM grave imprévue que Santé Canada obligerait à déclarer.**

527
528 **Solution envisagée : Tous les établissements de soins de santé doivent déclarer la totalité des RIM graves et**
529 **des IIM soupçonnés.**

530
531 On a envisagé comme solution de rechange d'obliger les établissements de soins de santé à déclarer à Santé Canada
532 la totalité des RIM graves et des IIM soupçonnés relevant d'eux.

533
534 **Avantages :**

535
536 Cette solution maximise la portée des événements à déclaration obligatoire pour y inclure la totalité des RIM graves
537 et des IIM soupçonnés et vise à améliorer l'innocuité des produits de santé.

538
539 **Inconvénients :**

540
541 Cette solution engloberait probablement non seulement les nouveaux RIM graves et IIM soupçonnés, mais aussi les
542 RIM généralement « connues », qui n'amélioreraient possiblement pas la surveillance de la santé au niveau de la
543 population et n'enrichiraient pas la base de connaissances sur l'innocuité des médicaments. Dans le cas des RIM, la
544 solution de rechange ne vise pas avant tout les déclarations les plus susceptibles d'aider à mieux comprendre la
545 performance des médicaments en situation réelle. Selon la rétroaction antérieure, l'inconvénient de cette solution
546 réside dans le volume important de déclarations produites, ce qui imposerait un lourd fardeau administratif aux
547 établissements.
548

Résumé de la proposition relative à la portée des RIM graves et des IIM à déclaration obligatoire :

- Dans le cas des RIM, il est proposé que les établissements de soins de santé soient tenus de communiquer à Santé Canada seulement les RIM graves imprévues qui relèvent d’eux.
- Cette façon d’aborder les RIM se justifie par le fait que l’on vise avant tout les déclarations qui sont les plus susceptibles d’aider à mieux comprendre la performance des médicaments en situation réelle.
- Dans le cas des IIM, il est proposé que les établissements de soins de santé soient tenus d’informer Santé Canada de tous les IIM relevant d’eux, ce qui inclut les IIM susceptibles de causer un préjudice s’ils se répétaient.

549

550 **Questions de consultation**

551

552 1. Veuillez expliquer pourquoi vous acceptez ou n’acceptez pas la proposition de Santé Canada visant à

553 limiter la déclaration des RIM graves aux RIM graves imprévues qui relèvent de l’établissement.

554 2. Afin de faciliter, pour les établissements, la détermination du caractère « imprévu » d’une RIM

555 grave, veuillez décrire tout facteur dont Santé Canada voudra peut-être tenir compte.

556 3. Veuillez expliquer pourquoi vous acceptez ou n’acceptez pas la proposition de Santé Canada visant à

557 obliger les établissements de soins de santé à communiquer au Ministère tous les IIM qui relèvent

558 d’eux.

559

560 **D.3. - Produits thérapeutiques visés**

561

562 **Contexte**

563

564 Cette nouvelle obligation de déclarer vise spécifiquement les événements indésirables mettant en cause des produits

565 thérapeutiques. Selon la *Loi de Vanessa*, un « produit thérapeutique » est « une drogue ou un instrument, ou toute

566 combinaison de ceux-ci, à l’exception d’un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé*

567 *naturels* ». La déclaration obligatoire pour les établissements de soins de santé ne s’applique donc pas aux produits

568 de santé naturels.

569

570 **Points à considérer**

571

572 En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada considère que le mot « drogue » inclut les produits

573 pharmaceutiques (d’ordonnance et sans ordonnance), les agents biologiques (y compris les vaccins), les produits

574 radiopharmaceutiques, les cellules, tissus et organes (CTO), le sang et ses composants, le sperme et les agents

575 désinfectants. La nouvelle déclaration obligatoire des réactions indésirables aux médicaments s’appliquerait

576 idéalement à tous les types de drogues afin de maximiser le volume des données fournies sur l’innocuité, mais il

577 serait excessif d’appliquer ces exigences aux cas où un type de produit est déjà visé par la déclaration obligatoire des

578 réactions indésirables, que ce soit par les établissements de santé ou par les professionnels de la santé. Comme

579 d’autres règlements fédéraux obligent déjà certains types d’établissements de santé à déclarer les réactions

580 indésirables aux CTO, au sang et à ses composants et au sperme, il a été recommandé d’exclure ces types de

581 produits des nouvelles obligations de déclarer imposées par la *Loi de Vanessa*. Les drogues qui, au sens du

582 *Règlement sur les aliments et drogues*, font l’objet d’essais cliniques et sont offertes dans le cadre du Programme

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé -

583 d'accès spécial (PAS) sont visées par des régimes distincts de déclaration obligatoire des RIM, et c'est pourquoi il a
584 été recommandé d'exclure ces types de drogues des nouvelles exigences relatives à la déclaration. En ce qui
585 concerne les vaccins, comme plusieurs provinces et territoires ont mis en place des régimes de déclaration
586 obligatoire qui obligent les professionnels de la santé à déclarer les événements secondaires suivant l'immunisation
587 (ESSI) et ont établi des réseaux ESSI pour suivre l'innocuité des vaccins, il est recommandé d'exempter les vaccins
588 de la portée des exigences relatives à la déclaration proposées en l'occurrence.

589 **Proposition**

590
591 Il est proposé de limiter la portée des déclarations obligatoires à l'information sur les produits pharmaceutiques
592 (d'ordonnance et en sans ordonnance), les agents biologiques (qui ne sont pas des vaccins), les produits
593 radiopharmaceutiques, les désinfectants et les instruments médicaux. Pour les besoins du présent document, les
594 mentions du mot « drogue » se conforment à cette limitation.
595

596 **Solution envisagée : Sous-ensemble visé de médicaments ou d'instruments**

597
598 On a envisagé comme solution de rechange de limiter encore davantage la portée des exigences relatives à la
599 déclaration à un sous-ensemble de produits figurant dans la liste des produits compris par la proposition ci-dessus.
600 Le sous-ensemble de produits constituerait une liste ciblée de médicaments ou d'instruments. On a envisagé un
601 sous-ensemble ciblé à cause des commentaires reçus au cours de consultations, selon lesquels l'obligation de
602 déclarer devait s'appliquer seulement aux produits les plus prioritaires aux fins de la pharmacovigilance. Le sous-
603 ensemble visé de produits devrait être facile à identifier pour les déclarants et pourrait être adapté en fonction des
604 priorités de la pharmacovigilance.
605
606

On a envisagé deux façons d'appliquer cette solution : utiliser (i) un « triangle noir » comme symbole ou (ii) une liste de produits inclus par mention.

(i) Symbole de « triangle noir »

Nous avons étudié la recommandation contenue dans le rapport de 2015 du Sénat d'examiner d'autres initiatives mises en œuvre par des organismes de réglementation clés (p. ex., aux États-Unis et dans l'Union européenne). Une initiative pertinente lancée dans l'Union européenne prévoit que les médicaments qui exigent une pharmacovigilance accrue doivent porter un avertissement sous forme de « triangle noir ». Le « triangle noir » doit permettre aux professionnels de la santé et aux patients d'identifier facilement les produits visés par une pharmacovigilance plus rigoureuse. Le « triangle noir » doit mettre en évidence le besoin de faire preuve d'une vigilance supplémentaire dans le cas des produits portant le symbole et stimuler les déclarations. Santé Canada a envisagé de limiter les produits thérapeutiques visés à une liste de produits qui porteraient un type semblable de « triangle noir », mais l'analyse stratégique préliminaire a indiqué que cette initiative ne serait peut-être pas applicable en contexte institutionnel. Cela dit, Santé Canada entreprend une étude continue de l'utilisation du « triangle noir » dans d'autres contextes de déclaration, comme ceux qui mettent à contribution les pharmacies communautaires et les patients.

(ii.) Liste de produits « inclus par mention »

La deuxième méthode envisagée pour appliquer la solution 1 consisterait à utiliser une liste de produits « inclus par mention » (IPM). On s'attendrait à ce que les établissements consultent cette liste afin de déterminer si le produit est visé par la déclaration obligatoire. L'inclusion par mention signifie que la liste fait partie du Règlement sur les aliments et drogues. L'avantage d'une liste IPM réside dans le fait qu'au lieu de devoir modifier un règlement pour réviser la liste, il est possible de modifier celle-ci au besoin sans avoir à modifier le règlement. Si l'on utilise une liste « IPM », l'étape supplémentaire qui consiste à devoir consulter une liste IPM avant de confirmer qu'un incident doit être déclaré à Santé Canada peut alourdir la charge de travail et le fardeau administratif imposés aux établissements de soins de santé. En outre, à mesure qu'on ajoute de nouveaux produits à la liste, il faut tenir compte de la communication rapide de la liste mise à jour de produits aux professionnels de la santé et aux établissements de soins de santé.

607

608 **Avantages :**

609

610 Une liste ciblée de médicaments ou d'instruments permet de nous concentrer sur les produits les plus prioritaires aux
611 fins de la pharmacovigilance. Les médicaments et les instruments mis en marché sont tous surveillés de près, mais il
612 se peut que certains produits fassent l'objet d'une pharmacovigilance plus rigoureuse parce que, par exemple, ils
613 sont nouveaux sur le marché ou ont été approuvés à condition que le fabricant fournisse de l'information
614 supplémentaire.

615

616 **Inconvénients :**

617

618 Il y a certains avantages à concentrer les efforts sur les produits les plus prioritaires aux fins de la
619 pharmacovigilance, mais cette option limite considérablement la portée des médicaments et des instruments visés

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé -

620 par l'exigence de déclaration. Ainsi, il se peut que le caractère restreint de cette option n'offre pas un filet de
 621 sécurité adéquat pour tous les médicaments ou instruments mis en marché.
 622

Résumé de la proposition relative aux produits thérapeutiques visés	
Inclus	Exclus
<ul style="list-style-type: none"> • Produits pharmaceutiques (d'ordonnance et sans ordonnance) • Agents biologiques (qui ne sont pas des vaccins) • Produits radiopharmaceutiques • Désinfectants • Instruments médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Produits de santé naturels • Cellules, tissus, organes (CTO) • Sang et ses composants • Sperme • Vaccins préventifs • Médicaments visés par des essais cliniques/Programme d'accès spécial (PAS) • Médicaments figurant sur la liste des drogues pour des besoins urgents en matière de santé publique^{vi}

623
 624 **Questions de consultation**
 625
 626 1. **Veillez expliquer pourquoi vous appuyez ou n'appuyez pas la proposition de Santé Canada visant à**
 627 **limiter la portée de la déclaration obligatoire aux renseignements sur les produits pharmaceutiques**
 628 **(d'ordonnance et sans ordonnance), aux agents biologiques (qui ne sont pas des vaccins), aux**
 629 **produits radiopharmaceutiques, aux désinfectants et aux instruments médicaux?**
 630 2. **Veillez expliquer pourquoi vous appuyez ou n'appuyez pas l'option proposée qui consisterait à**
 631 **limiter la déclaration obligatoire à un sous-ensemble de produits.**
 632

633 **D.4. - Champs de données visés**

634 **Contexte**

635 Dans le contexte de l'application de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de
 636 Vanessa), Santé Canada doit définir les champs de données visés obligatoires lorsque les établissements de soins de
 637 santé du Canada déclarent des RIM graves et des IIM. Dans le cadre de ses programmes de déclaration en vigueur,
 638 Santé Canada a établi une liste détaillée d'éléments de données qu'il est possible de saisir à la fois pour les RIM et
 639 les IIM et que l'on trouve aux annexes B et C. Au cours de consultations, beaucoup de répondants ont signalé que
 640 parce qu'il se peut qu'une grande partie de cette information ne soit pas nécessairement disponible ou facile d'accès,
 641 ils ne pourraient pas fournir la totalité ou même la majeure partie de ces éléments de données. Les répondants ont
 642 encouragé Santé Canada à établir un sous-ensemble obligatoire de champs de données critiques seulement qui
 643 appuieraient l'identification et la validation d'un problème d'innocuité.
 644
 645

646 **Points à considérer**

647 Les exigences relatives à l'information visée définies dans le règlement filtreraient efficacement les déclarations qui
 648 ne sont pas suffisamment complètes. L'adoption d'un plus grand nombre de renseignements visés par déclaration
 649 obligatoire pourrait améliorer la qualité des déclarations reçues, ce qui appuierait mieux les activités de
 650
 651

652 pharmacovigilance des produits. Il se pourrait toutefois qu'un plus grand nombre de renseignements visés
653 obligatoires réduise le nombre de déclarations soumises par les établissements de Santé Canada par rapport à celui
654 qu'un seuil plus bas permettrait autrement de produire.

655
656 **Proposition**

657
658 **Il est proposé que le règlement définisse à la fois un ensemble minimal de champs de données et une série de**
659 **champs de données supplémentaires qu'il « faut remplir si les renseignements sont connus », à communiquer**
660 **à Santé Canada dans le délai prescrit. Cette approche se justifie par le fait qu'elle pourrait encourager la**
661 **production de déclarations plus complètes.** Il est prévu que l'obligation de remplir les champs de données
662 supplémentaires si les renseignements sont connus pourrait améliorer la qualité des déclarations reçues, ce qui
663 appuierait mieux les activités de pharmacovigilance des produits.

664
665 Les champs de données requis minimaux dans le cas des RIM graves sont les suivants :

- 666
- 667 • le nom de l'établissement de soins de santé et les coordonnées d'un représentant de l'établissement;
 - 668 • le nom ou le numéro d'identification du médicament que l'on soupçonne de causer la réaction;
 - 669 • l'âge et le sexe du patient;
 - 670 • une description de la réaction indésirable au médicament grave et imprévue.

671
672 Les champs de données obligatoires minimaux pour les IIM sont les suivantes :

- 673
- 674 • le nom de l'établissement de soins de santé et les coordonnées d'un représentant de l'établissement;
 - 675 • le nom de l'instrument;
 - 676 • le nom du fabricant ou de l'importateur;
 - 677 • une description de l'incident lié à l'instrument médical.

678
679 Les champs de données supplémentaires proposés dans le cas des RIM qu'il faudrait remplir si les renseignements
680 sont connus de l'établissement comprennent les suivants :

- 681
- 682 • dates du traitement et de la réaction (dates du début et de fin de l'administration du médicament et date à
683 laquelle la réaction indésirable s'est produite et a été résolue);
 - 684 • données pertinentes des tests^{vii}/analyses de laboratoire;
 - 685 • antécédents médicaux pertinents (affections concomitantes);
 - 686 • produits de santé utilisés en même temps;
 - 687 • issue pour le patient.

688
689 Les champs de données supplémentaires pour les IIM qu'il faudrait remplir si les renseignements sont connus de
690 l'établissement comprennent les suivants :

- 691
- 692 • identificateur de l'instrument (numéro de lot, de série, de modèle, de catalogue);
 - 693 • issue pour le patient;
 - 694 • facteurs qui ont contribué à l'IIM.

695

696 Afin de contrer le risque que l'obligation de remplir ces champs supplémentaires fasse tomber le nombre de
697 déclarations soumises à Santé Canada par les établissements au-dessous d'un niveau qu'un seuil plus bas permettrait
698 autrement d'atteindre, on propose que les champs supplémentaires doivent « être soumis à Santé Canada si les
699 renseignements sont connus ». L'ajout de cette consigne aux champs supplémentaires vise à faire en sorte que si les
700 champs de données supplémentaires contiennent une réponse nulle parce que les renseignements ne sont pas connus
701 à ce moment-là, les réponses ne réduiront pas le nombre de déclarations de RIM graves et d'IIM soumises à Santé
702 Canada.

703
704 Des outils non réglementaires, comme les documents d'orientation, la sensibilisation et l'éducation, serviraient à
705 encourager les professionnels de la santé et les établissements à remplir tous les champs de données (le cas échéant)
706 décrits aux annexes B et C, afin d'assurer la production de déclarations de la plus grande qualité possible. Santé
707 Canada reconnaît les commentaires déjà reçus au sujet du mécanisme de production de déclarations de RIM graves
708 ou d'IIM et cherche à mieux comprendre les processus ou systèmes déjà en place dans les établissements et à
709 déterminer s'il est possible de les exploiter pour faciliter la production de déclarations à Santé Canada. Santé Canada
710 a l'intention de mener des consultations distinctes sur la façon d'exploiter les systèmes de gestion de l'information
711 qui existent déjà dans les établissements, afin de faciliter la production de déclarations au Ministère.

712
713 **Solution envisagée : Seulement les champs de données minimaux visés pour les déclarations de RIM graves**
714 **ou d'IIM**

715
716 Compte tenu des commentaires déjà reçus, on a envisagé comme solution de rechange la possibilité d'obliger, en
717 vertu du règlement, à remplir seulement les champs de données minimaux visés pour déclarer des RIM graves ou
718 des IIM.

719
720 **Avantages :**

721
722 Il est probable que l'information minimale visée serait facilement accessible. Il se peut que cette façon de procéder
723 soit moins lourde sur le plan administratif pour les établissements.

724
725 **Inconvénients :**

726
727 Il se peut qu'un ensemble minimum de renseignements prescrits n'encourage pas la production de déclarations
728 suffisamment complètes pour aider à améliorer l'innocuité des produits par la détection de signaux et la validation.
729 Une considération clé si l'on préfère l'approche proposée à la solution de rechange, est qu'en obligeant
730 l'établissement à fournir de l'information dans les « champs de données supplémentaires si les renseignements sont
731 connus de l'établissement » en plus des champs de données minimaux, les autres données supplémentaires
732 amélioreraient probablement la qualité des déclarations reçues, ce qui appuierait mieux les activités de surveillance
733 des produits.

734

735 **Tableau 1**
736

Résumé de la proposition concernant les champs de données	
<ul style="list-style-type: none"> • Il est proposé que le règlement définisse à la fois un ensemble minimum de champs de données et une série de champs de données supplémentaires qu'il « faut remplir si les renseignements sont connus » à communiquer à Santé Canada dans le délai prescrit. • Cette approche se justifie par le fait qu'elle pourrait encourager la production de déclarations plus complètes. 	
Champs de données requis minimaux dans le cas des RIM graves	Champs de données supplémentaires dans le cas des RIM graves (obligatoires si les renseignements sont connus)
<ul style="list-style-type: none"> • le nom de l'établissement de soins de santé et les coordonnées d'un représentant de l'établissement; • le nom ou le numéro d'identification du médicament que l'on soupçonne de causer la réaction; • l'âge et le sexe du patient; • une description de la réaction indésirable grave et imprévue à un médicament qui est soupçonnée. 	<ul style="list-style-type: none"> • dates du traitement et de la réaction (dates de début et de fin de l'administration du médicament et date à laquelle la réaction indésirable s'est produite et a été résolue); • données pertinentes des tests^{viii}/analyses de laboratoire; • antécédents médicaux pertinents (affections concomitantes); • produits de santé utilisés en même temps et issue pour le patient.
Champs de données obligatoires minimaux pour les IIM	Champs de données supplémentaires pour les IIM (obligatoires si les renseignements sont connus)
<ul style="list-style-type: none"> • le nom de l'établissement de soins de santé et les coordonnées d'un représentant de l'établissement; • le nom de l'instrument; • le nom du fabricant ou de l'importateur; • une description de l'incident lié à l'instrument médical. 	<ul style="list-style-type: none"> • identifiant de l'instrument (numéro de lot, de série, de modèle, de catalogue); • issue pour le patient; • facteurs qui ont contribué à l'IIM.

737
738 **Questions de consultation :**

- 739
740 **1. Veuillez expliquer pourquoi vous appuyez ou n'appuyez pas la proposition de Santé Canada visant à**
741 **exiger à la fois un ensemble minimum de champs de données et une série de champs de données**

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé - Document de consultation visant à éclairer l'élaboration du règlement

742 supplémentaires qu'il faut « remplir si les renseignements sont connus » et que les établissements de
743 soins de santé doivent fournir à Santé Canada dans le délai prescrit.
744 2. Veuillez fournir les coordonnées d'une personne-ressource au niveau de l'établissement ou de
745 l'administration pour discuter de la possibilité d'exploiter les processus ou systèmes courants déjà en
746 place afin de faciliter la production des déclarations à Santé Canada.
747

748 D.5. - Délais de production des déclarations

749 750 Contexte

751 Dans le contexte de la mise en œuvre de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi*
752 *de Vanessa)*, Santé Canada doit préciser quand les établissements de soins de santé visés du Canada doivent déclarer
753 des RIM graves et des IIM.
754

755 756 Points à considérer

757 Pour l'établissement de délais appropriés de déclaration des RIM graves et des IIM par les établissements de soins
758 de santé, Santé Canada tient compte des facteurs suivants : la rapidité de la déclaration, la capacité de
759 l'établissement de soins de santé de produire des déclarations de bonne qualité et le fardeau imposé par les délais
760 aux établissements. Les délais choisis doivent répondre à l'objectif de la déclaration en temps opportun des
761 problèmes d'innocuité soupçonnés, afin de soutenir Santé Canada dans la détection précoce des tendances et la
762 communication des problèmes associés aux médicaments et aux instruments médicaux. Autrement dit, le délai ne
763 peut être trop long, car il s'agit du signalement de problèmes de sécurité graves potentiellement associés à des
764 produits de santé et à des instruments. Le délai choisi doit tenir compte de la capacité de l'établissement de soins de
765 produire des déclarations de bonne qualité - il faut laisser à l'établissement suffisamment de temps pour réunir
766 l'information et les éléments de preuve requis pour produire des déclarations de grande qualité. Le délai pour la
767 production des déclarations doit être établi en veillant à ce qu'aucun fardeau administratif inutile ne soit imposé aux
768 établissements de soins de santé.
769

770 Les délais appropriés pour la déclaration des RIM graves et des IIM par les établissements de soins de santé
771 devraient dépendre, en grande partie, de la quantité d'efforts à fournir pour étudier l'information et transmettre un
772 rapport à Santé Canada. Certains établissements peuvent exiger que les détails soient approuvés avant qu'une
773 déclaration de RIM grave ou d'IIM soit soumise, ce qui pourrait nécessiter l'intervention de beaucoup de personnes
774 ou de services, notamment les services internes de gestion des risques ou les services d'examen juridique. Ces étapes
775 visent à atténuer les préoccupations liées à la responsabilité professionnelle ou à confirmer qu'il n'y a aucune
776 violation de la vie privée des patients. Lorsqu'on fixe des délais, il faut aussi tenir compte de la législation
777 provinciale ou territoriale sur la déclaration des incidents critiques liés aux médicaments.
778

779 On prévoit que les délais imposés débuteraient lorsque les renseignements prévus par le règlement sont documentés
780 pour la première fois. De façon générale, un délai plus court s'appliquerait dans les cas où des RIM graves
781 imprévus ou des IIM soupçonnés ont entraîné la mort d'un patient.
782

783
784

785 **Proposition**

786

787 **Il est proposé que les délais imposés aux établissements soient fixés à 30 jours pour la déclaration à la fois des**
788 **RIM graves et des IIM. On considère que le délai relatif à la déclaration réglementaire commence à courir le**
789 **jour où l'on documente la RIM grave ou l'IIM pour la première fois. Le délai proposé se justifie par le fait**
790 **qu'il établit un équilibre entre la rapidité et l'exhaustivité de la déclaration. Un objectif fixé à 30 jours**
791 **pourrait laisser aux établissements suffisamment de temps pour produire des déclarations à Santé Canada,**
792 **sans imposer un fardeau inutile aux établissements de soins de santé qui déclarent les RIM/IIM. Le délai de**
793 **30 jours devrait être proportionnel aux efforts déployés par les établissements de soins de santé pour**
794 **préparer, valider et approuver des déclarations d'une qualité acceptable.**

795

796 **Autres solutions envisagées :**

797

798 Compte tenu des commentaires déjà reçus au sujet des délais appropriés pour les déclarations par les établissements,
799 on a envisagé les trois solutions suivantes.

800

801 **Solution 1 : Harmoniser les délais de déclaration imposés aux établissements avec ceux qui sont imposés aux**
802 **fabricants^{ix}**

803

804 **Avantages :**

805

806 Cette solution pourrait répondre à l'objectif de la déclaration en temps opportun de problèmes d'innocuité
807 soupçonnés.

808

809 **Inconvénients :**

810

811 Il se peut que cette solution ne laisse pas aux établissements suffisamment de temps pour produire des déclarations
812 complètes à Santé Canada. Elle ne tient pas compte des obstacles à la production de déclarations qui sont propres
813 aux établissements, ni des mesures supplémentaires qu'ils doivent prendre pour examiner un dossier et faire parvenir
814 une déclaration à Santé Canada. Ces étapes supplémentaires peuvent inclure l'approbation des détails par les
815 services internes de gestion des risques avant la déclaration d'une RIM grave ou d'un IIM.

816

817 **Solution 2 : Fixer le délai de production d'une déclaration préliminaire à 15 jours, les établissements devant**
818 **produire proactivement un rapport de suivi dans les 30 jours**

819

820 **Avantages :**

821

822 L'avantage de cette solution est que la production d'une déclaration préliminaire pourrait mieux répondre à
823 l'objectif de la déclaration en temps opportun à Santé Canada des problèmes d'innocuité soupçonnés. Les
824 déclarations de suivi laisseraient aux établissements de soins de santé une période raisonnable pour produire des
825 déclarations plus complètes.

826

827 **Inconvénients :**

828

829 Compte tenu de l'expérience actuelle de Santé Canada avec la production de déclarations préliminaires et de suivi
830 par les titulaires d'autorisation de mise en marché, il semblait que la production de déclarations supplémentaires

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé -

831 (déclaration préliminaire et déclaration de suivi pour chaque RIM grave ou IIM) imposerait un fardeau administratif
832 à la fois à Santé Canada et aux établissements.

833

834 **Solution 3 : Regroupement^x des déclarations (p. ex. tous les trois ou six mois) envoyées à Santé Canada**

835

836 **Avantages :**

837

838 Un délai plus long pourrait permettre aux établissements de produire des déclarations complètes. Il se peut que le
839 regroupement des déclarations diminue le fardeau administratif pour certains établissements.

840

841 **Inconvénients :**

842

843 Compte tenu des commentaires reçus au sujet de cette solution, on était d'avis qu'il était peu probable que le
844 regroupement des déclarations (p. ex. tous les trois ou six mois) répondrait à l'objectif de la déclaration en temps
845 opportun des problèmes d'innocuité soupçonnés, afin de soutenir Santé Canada dans la détection précoce des
846 tendances et la communication des problèmes associés aux médicaments et aux instruments médicaux.

847

Résumé de la proposition relative aux délais

- **Il est proposé que les délais imposés aux établissements soient fixés à 30 jours pour la déclaration à la fois des RIM graves et des IIM.**
- **On considère que le délai relatif à la déclaration réglementaire commence à courir le jour où l'on documente la RIM grave ou l'IIM pour la première fois.**
- **Le délai proposé se justifie par le fait qu'il établit un équilibre approprié entre la rapidité et l'exhaustivité de la déclaration.**
- **Un objectif fixé à 30 jours pourrait laisser aux établissements suffisamment de temps pour produire des déclarations à Santé Canada, sans imposer un fardeau inutile aux établissements de soins de santé qui déclarent les RIM et les IIM. Le délai de 30 jours devrait être proportionnel aux efforts déployés par les établissements de soins de santé pour préparer, valider et approuver des déclarations d'une qualité acceptable.**

848

849 **Questions de consultation**

850

851 **1. Les délais que l'on propose d'imposer aux établissements seraient fixés à 30 jours pour la déclaration**
852 **des RIM graves et des IIM. Le délai devrait-il être le même pour la déclaration des RIM graves et**
853 **des IIM? Devrait-il être de 30 jours, ou être plus court ou plus long?**

854 **2. Étant donné les facteurs liés au cheminement du travail dans les établissements, la solution 2 est-elle**
855 **raisonnable (fixer un délai préliminaire de 15 jours pour la production d'une déclaration initiale, les**
856 **établissements devant produire proactivement une déclaration de suivi dans les 30 jours)? Pourquoi?**

857 **3. Quels sont les points à considérer en ce qui concerne l'imposition d'un délai plus court dans le cas**
858 **des RIM graves et des IIM qui ont entraîné le décès d'un patient?**

859

860

E - Moyens non réglementaires d'améliorer la déclaration des RIM graves et des IIM

Sensibilisation et éducation

Les moyens proposés par Santé Canada pour améliorer les déclarations incluront des mesures de sensibilisation et d'éducation en vue d'accroître les connaissances et la participation des professionnels de la santé qui travaillent dans les établissements de soins de santé qui seraient assujettis à la déclaration obligatoire. Santé Canada continue à encourager tous les professionnels de la santé à produire des déclarations volontaires. On espère que ces moyens de sensibilisation et d'éducation serviront aussi à l'ensemble des intervenants qui participent à la déclaration en dehors des établissements de soins de santé visés.

Une seule déclaration de qualité peut suffire à la détection d'un problème d'innocuité d'importance clinique. En dépit de leur engagement envers l'innocuité des produits et, plus important encore, la sécurité des patients, beaucoup de professionnels de la santé ne sont pas conscients de comment produire une déclaration, ce qu'il faut déclarer, à qui envoyer leur déclaration et l'importance du rôle qu'un nombre limité de déclarations bien détaillées peut jouer dans l'amélioration de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit. Ces facteurs peuvent contribuer à la sous-déclaration d'événements importants pour comprendre l'innocuité d'un médicament ou la sécurité d'un instrument médical utilisé dans des populations de patients aux antécédents médicaux variés.

Santé Canada s'efforcera de comprendre les lacunes de la sensibilisation et des connaissances et les stratégies d'apprentissage les plus pratiques. Par exemple, étant donné les horaires chargés et les effectifs variés travaillant par quarts, on envisagera de créer des outils d'apprentissage en ligne auxquels il est possible d'avoir accès individuellement, ou du matériel de formation qu'il est possible de présenter à l'interne au cours d'activités d'apprentissage déjà prévues. Il est possible de faire en sorte que ces outils et ce matériel permettent aux apprenants de passer d'un niveau général de sensibilisation à l'égard des déclarations à une meilleure connaissance des événements les plus importants pour améliorer l'innocuité des médicaments et des instruments médicaux, en utilisant des exemples pratiques tirés des analyses effectuées par Santé Canada depuis de nombreuses années.

Questions de consultation :

- 1. Sous quelles formes aimeriez-vous recevoir des outils d'éducation portant spécifiquement sur la déclaration des RIM et des IIM? (P. ex. en personne sur place, en ligne, conférences, autrement).**
- 2. Les activités de sensibilisation et d'éducation sur la déclaration des RIM et des IIM devraient-elles viser avant tout certains groupes de professionnels de la santé (p. ex. médecins, pharmaciens et infirmières), ou viser à répondre aux besoins de tous les professionnels œuvrant dans un contexte institutionnel (p. ex. professionnels de la santé, gestionnaires des risques et coordonnateurs de la sécurité des patients)? Veuillez expliquer votre réponse.**
- 3. Veuillez énumérer et décrire les outils et le matériel existants qu'il serait possible de réviser pour y inclure de l'information sur la déclaration des RIM graves et des IIM à Santé Canada.**
- 4. Quelle est l'importance de l'éducation dans les établissements d'enseignement professionnel? (Très importante, plutôt importante, peu importante, sans aucune importance)**

905 **Rétroaction significative**

906

907 La rétroaction ciblée et significative favorise la motivation et l'adhésion aux programmes de déclaration. Tous les
908 déclarants recherchent une certaine rétroaction qui montrera que les efforts investis dans le partage de l'information
909 sont importants. Outre une lettre individuelle de remerciements comme celle que reçoivent actuellement les
910 déclarants volontaires de RIM, il est difficile de fournir de la rétroaction à chaque déclarant en particulier. **C'est**
911 **pourquoi il est proposé de fournir une rétroaction périodique à la communauté des soins de santé de façon**
912 **plus agrégée, afin de décrire le nombre et les types d'événements, ainsi que les caractéristiques**
913 **démographiques.** À la suite d'une évaluation détaillée de Santé Canada, certaines déclarations aboutiront à des
914 mesures réglementaires, comme des mises à jour des étiquettes de produits ou une surveillance resserrée par le
915 fabricant et Santé Canada. Ces résultats continueront d'être diffusés au moyen des outils existants, comme la
916 publication des résumés de l'examen de l'innocuité.

917

918 **Questions de consultation :**

919

- 920 **1. Veuillez expliquer pourquoi vous appuyez ou n'appuyez pas la proposition de Santé Canada de**
921 **fournir à la communauté des soins de santé de l'information agrégée sur les déclarations de RIM et**
922 **d'IIM reçues.**
- 923 **2. Quelle serait la façon la plus efficace de communiquer l'information agrégée sur l'innocuité à la**
924 **communauté des soins de santé?**
- 925 **3. Quels autres types de rétroaction utile devrait-on fournir à la communauté des soins de santé?**

926

927

928 **F - Conclusion**

929

930 Ce document de discussion présente des propositions qui ont été éclairées par les deux dernières années de
931 mobilisation dans le cadre de cette initiative. Les autres solutions étudiées et jugées moins satisfaisantes que la
932 proposition sont présentées à des fins d'information et visent à permettre aux répondants de comprendre les
933 possibilités qui ont été envisagées sérieusement.

934

935 Santé Canada sollicite des réponses de tous les intervenants au sujet des propositions décrites dans le présent
936 document de consultation. Les réponses aideront à éclairer l'élaboration du règlement, ainsi que des moyens de
937 sensibilisation et d'éducation proposés par Santé Canada, et à fournir une rétroaction significative aux
938 établissements de soins de santé et aux professionnels de la santé. Vous disposez de 45 jours pour soumettre vos
939 commentaires dans le cadre de cette consultation, qui se déroule du 28 juin 2017 au 11 août 2017. Nous invitons
940 tous les intervenants à nous communiquer leurs opinions par courriel, par la poste ou en complétant notre
941 questionnaire en ligne.

942

943

944 **Annexe A - Rétroaction reçue jusqu'à maintenant (2015 à aujourd'hui)**

945

946 Nous avons tenu compte des commentaires des groupes suivants dans la rédaction du présent document :

- 947 • Ministère de la Santé de la Colombie-Britannique
- 948 • Alberta Health Services
- 949 • Ministère de la Santé de la Saskatchewan
- 950 • Santé Manitoba
- 951 • Ministère de la Santé de l'Ontario
- 952 • Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
- 953 • Régie de santé de l'Est
- 954 • Office régional de la santé de Winnipeg
- 955 • Trillium Health Partners
- 956 • St. Joseph's Health Care London
- 957 • Ministère de la Santé du Nouveau-Brunswick
- 958 • Santé Î.-P.-É.
- 959 • Autorité sanitaire de la Nouvelle-Écosse (NSHA)
- 960 • Centre de soins de santé IWK de la Nouvelle-Écosse
- 961 • Ministère de la Santé et des Services communautaires de Terre-Neuve-et-Labrador
- 962 • Santé et Services sociaux, gouvernement du Yukon
- 963 • Législation et Communications, gouvernement des Territoires du Nord-Ouest
- 964 • Services de santé territoriaux, gouvernement des Territoires du Nord-Ouest
- 965 • Ministère de la Santé du Nunavut
- 966 • SoinsdeSantéCAN
- 967 • Autorité sanitaire de l'Île de Vancouver (représentant le Western Quality and Patient Safety Group)
- 968 • Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP)
- 969 • Association médicale canadienne (AMC)
- 970 • Association des infirmières et infirmiers du Canada (AIIC)
- 971 • Association des pharmaciens du Canada (APhC)
- 972 • Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH)
- 973 • Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits (DGSPNI)
- 974 • Service correctionnel du Canada (SCC)
- 975 • Ministère de la Défense nationale (MDN)
- 976 • Société Baxalta Canada
- 977 • BDX
- 978 • BIOTECanada
- 979 • GS1 Canada
- 980 • Hoffmann-La Roche Limitée
- 981 • Médicaments novateurs Canada
- 982 • Sanofi
- 983 • Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP)

984

985

986 **Annexe B - Éléments de données des déclarations de réactions indésirables**

987
 988 *Liste détaillée des éléments de données qu'il serait possible d'indiquer dans le cas des RIM. Il se peut qu'ils ne
 989 s'appliquent pas tous à la déclaration par les établissements. Il n'est pas obligatoire de déclarer tous ces éléments de
 990 données.
 991

Catégorie	Éléments de données
Renseignements sur le patient	Âge
	Sexe
	Taille
	Poids
	Antécédents médicaux et autres renseignements connexes (allergies, grossesse, tabagisme/consommation d'alcool, maladie du foie, etc.)
Renseignements sur le déclarant	Nom
	Téléphone
	Adresse
	Ville
	Province ou territoire
	Courriel
	Préférence linguistique
	Organisation (le cas échéant)
	Sélectionner la profession qui vous correspond le mieux (médecin, pharmacien, autre)
Effet secondaire (c.-à-d. réaction indésirable à un médicament)	Rétablissement après l'effet secondaire (oui, non, inconnu, rétablissement en cours)
	Date de début de l'effet secondaire
	Date de fin de l'effet secondaire
	Décrire l'effet secondaire (délai, traitement, etc.)
	Gravité de l'effet indésirable (mort, danger de mort, hospitalisation, hospitalisation prolongée, incapacité, anomalie congénitale, besoin de soins médicaux)
Produit de santé	Nom du produit
	Posologie (concentration et quantité)
	Voie d'administration du produit (p. ex., voie orale)
	Pour quelle raison le produit a-t-il été pris ou prescrit?
	Concentration
	Fabricant
	N° de lot
	DIN
Pays d'achat (Canada, États-Unis, autre)	

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé - Document de consultation visant à éclairer l'élaboration du règlement

Catégorie	Éléments de données
	Où le produit a-t-il été acheté ou obtenu (pharmacie, épicerie, Internet, autre)?
	Date de début de la prise du produit
	Date de fin de la prise du produit
	Fréquence
	L'utilisation du produit a-t-elle été interrompue après l'apparition de l'effet secondaire?
	Si la prise du produit a été interrompue, l'effet secondaire a-t-il disparu?
	Le produit a-t-il recommencé à être utilisé après la disparition de l'effet secondaire?
	Si le produit a été repris après une interruption, l'effet secondaire est-il réapparu?
	Probabilité que le produit ait causé l'effet secondaire (certain, probable, possible, impossible ou incapable de déterminer, peu probable, aucun lien)
	Autres produits de santé utilisés au moment de l'apparition de l'effet secondaire, à l'exception du traitement (période d'utilisation, moments, etc.)
	Données pertinentes des tests/ ou d'analyses de laboratoire connexes

992

993

994 **Annexe C - Élément de données des déclarations d'incidents relatifs à un**
 995 **instrument médical**

996
 997 *Liste détaillée des éléments de données qu'il serait possible d'indiquer dans le cas des IIM. Il se peut qu'ils ne
 998 s'appliquent pas tous à la déclaration par les établissements. Il n'est pas obligatoire de déclarer tous ces éléments de
 999 données.
 1000

Catégorie	Éléments de données
Renseignements sur la déclaration	Type de déclaration (nouvelle, mise à jour)
	Objet de la déclaration (obligatoire pour l'hôpital)
	Numéro de dossier du déclarant
Renseignements sur le déclarant	Type de déclarant (établissement de soins de santé)
	Organisation (nom de l'entreprise ou de l'établissement de soins de santé)
	Nom
	Titre
	Adresse
	Ville
	Province/État
	Pays
	Code postal
	Téléphone
	Courriel
	Télécopieur
Renseignements sur l'incident	Date de l'incident
	Description de l'incident
	Indiquer le type d'environnement où l'incident s'est produit (hôpital, résidence, centre de soins infirmiers ou de soins de longue durée, patient externe, inconnu)
	Facteurs qui ont contribué à l'incident (patient/environnement)
	Facteurs contributifs liés à l'instrument
Personnes touchées	Relations entre la personne touchée et l'incident (patient, fournisseur de soins de santé, autre)
	Quelles ont été les conséquences de l'incident pour la personne touchée (mort, blessure grave, possibilité de mort ou de blessure grave, blessure, inconnues)?
	Âge (ans)
	Sexe (homme, femme, inconnu)
	Poids (lb ou kg)
Renseignements sur	Numéro de cas de Santé Canada

Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé - Document de consultation visant à éclairer l'élaboration du règlement

Catégorie	Éléments de données
l'instrument	Nom de l'instrument (y compris le nom du modèle, le cas échéant)
	Numéro de référence ou de catalogue du fabricant
	Classification canadienne du risque lié à l'instrument (I, II, III, IV)
	Version du logiciel
	Numéro de série
	Numéro de nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)
	Identificateur unique de l'instrument
	Numéro de lot ou de série
	L'instrument émet-il un rayonnement?
	S'agit-il d'un instrument à usage unique qui a été retraité et utilisé à nouveau sur un patient?
	L'instrument est-il autorisé ou homologué par Santé Canada (homologué, autorisation relative à un essai expérimental, autorisation aux fins d'un accès spécial, non autorisé, ne s'applique pas, inconnu)?
	Numéro d'homologation ou d'autorisation
	L'instrument est-il disponible pour évaluation?
Renseignements sur le fabricant ou l'importateur	Type d'organisation (fabricant, importateur)
	Nom de l'entreprise
	Numéro d'identification de l'entreprise (numéro attribué par Santé Canada)
	Nom
	Titre
	Adresse
	Ville
	Province/État
	Pays
	Code postal
	Téléphone
	Courriel
	L'incident a-t-il été signalé à cette organisation?
Enquête et mesures correctives (par l'établissement)	Mesures d'enquête et délai
	Cause souche
	Mesures correctives

1001

1002

Références

ⁱ Le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (importation de drogues pour des besoins urgents en matière de santé publique)*, actuellement en vigueur, prévoit que les drogues inscrites à la « liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique » soient visées par un régime distinct de déclaration des RIM, conformément au titre 10 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

ⁱⁱ Aux fins du présent document de discussion, l'expression produit thérapeutique s'entend des médicaments et des instruments.

ⁱⁱⁱ Définition de l'expression « soins de courte durée » sur le site Web de l'ICIS à <https://www.cihi.ca/fr/types-de-soins/soins-hospitaliers>.

^{iv} Un signal est considéré comme une indication préliminaire d'un problème relatif à un produit. L'identification d'un signal ne constitue pas en soi la preuve d'un lien entre un événement indésirable et un produit de santé, mais elle oblige à examiner plus à fond un lien possible.

^v Le *Règlement sur les instruments médicaux* ne contient pas actuellement de définition de l'expression « incident relatif à un instrument médical ». L'article 59 du *Règlement sur les instruments médicaux* contient une définition de l'expression « incident relatif à un instrument médical », qui s'entend d'un incident qui « d'une part, est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux; b) d'autre part, a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. »

^{vi} Le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (importation de drogues pour des besoins urgents en matière de santé publique)*, actuellement en vigueur, prévoit que les drogues inscrites à la « liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique » soient visées par un régime distinct de déclaration des RIM, conformément au titre 10 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

^{vii} On ne s'attend pas à ce que l'enquête aille plus loin. Les données pertinentes des tests ou des analyses de laboratoire s'entendent des données existantes découlant de tests ou d'examen de laboratoire qui ont pu être effectués et notés au moment où la RIM a été documentée.

^{viii} On ne s'attend pas à ce que l'enquête aille plus loin. Les données pertinentes de tests ou de laboratoire s'entendent des données existantes découlant de tests ou d'examen de laboratoire qui ont pu être effectués ou documentés au moment où la RIM a été documentée.

^{ix} Les fabricants sont actuellement tenus de déclarer les RIM à Santé Canada dans les 15 jours suivant la réception ou la prise de connaissance de ces renseignements. Les fabricants doivent déclarer les IIM dans les 10 jours suivant la date à laquelle ils sont informés de ces renseignements, lorsque l'incident a entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou dans les 30 jours lorsque l'incident pourrait entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, s'il devait se répéter.

^x Dans ce contexte, le regroupement signifierait qu'au lieu d'envoyer à Santé Canada des déclarations individuelles sur les RIM graves ou les IIM, l'établissement transmettrait au Ministère l'ensemble des déclarations de RIM graves et d'IIM qui se sont produits au cours d'une période (trois ou six mois).