



Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux

Document d'orientation



Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:

Mandatory reporting of serious adverse drug reactions and medical device incidents by hospitals - Guidance document

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télec. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2019

Date de publication : Juin 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-280/2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-31217-0

Pub. : 190098

Avant-propos

Les documents d'orientation visent à donner des renseignements sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Ils fournissent également aux membres du personnel de Santé Canada des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de leur Ministère de manière juste, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter des autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Dans la foulée de ce qui précède, il importe aussi de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à étayer clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec les sections pertinentes des autres documents d'orientation qui s'appliquent.

Table des matières

1 Introduction	1
1.1 Objectif	1
1.2 Portée et application	1
2 Les règlements et leur objet	3
2.1 Objet des modifications réglementaires	3
2.2 Définition de réaction indésirable grave à un médicament	3
2.3 Définition d'incident lié à un instrument médical	3
3 Rôles et responsabilités	5
3.1 Rôle des hôpitaux	5
3.2 Rôle des professionnels de la santé	5
3.3 Cliniques de consultation externe	5
3.4 Autres types d'établissements de soins de santé	5
3.5 Autres situations	6
4 Applicabilité des dispositions réglementaires en fonction du type de produit	7
4.1 Produits thérapeutiques visés	7
4.1.1 Médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique et réglementés en vertu de la partie C, titre 10, du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	7
4.2 Types d'instruments médicaux visés	7
4.3 Produits thérapeutiques non visés	8
4.3.1 Médicaments et instruments médicaux assujettis aux cadres réglementaires des essais cliniques (médicaments) ou des essais expérimentaux (instruments médicaux) et du Programme d'accès spécial	8
4.3.2 Vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique d'une province ou d'un territoire	8
4.3.3 Réactions indésirables aux cellules, aux tissus et aux organes, au sang et aux composants sanguins, et aux spermatozoïdes et aux ovules	9
4.4 Détermination de l'applicabilité pour les produits mixtes médicaments-instruments médicaux	9
5 Réactions indésirables graves à un médicament et incidents liés aux instruments médicaux à déclarer par les hôpitaux	11
5.1 Réactions indésirables graves associées à une utilisation hors indication d'un médicament	11
5.2 Exemples de réactions indésirables graves à un médicament	11
5.3 Réactions indésirables graves à un médicament associées à plusieurs patients	13
5.4 Critères de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux	13
5.4.1 Survenue d'un incident	13
5.4.2 Facteurs relatifs à l'évaluation de la déclaration	13
5.5 Résultats de l'incident	14
5.5.1 Décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne	14
5.5.2 Détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne	14
5.5.3 Possibilité de décès ou de détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne	14
5.6 Incidents liés aux instruments médicaux associés à une utilisation hors indication ou anormale	15
5.7 Exemples d'incidents liés aux instruments médicaux	15
5.8 Incidents liés aux instruments médicaux à ne pas déclarer	16
5.8.1 Défectuosité d'un instrument décelée par l'utilisateur avant l'utilisation chez un patient	16
5.8.2 Incident causé par l'état d'un patient	16

5.8.3	Fonctionnement normal d'un dispositif de protection contre les défauts	16
5.9	Évaluation du lien de cause à effet entre un produit thérapeutique et une réaction indésirable grave à un médicament ou un incident lié à un instrument médical	17
5.10	Réaction indésirable à un médicament ou incident lié à un instrument médical associé à plusieurs produits ou instruments soupçonnés	17
5.11	Exemples de documents sur les réactions indésirables graves à un médicament et les incidents liés aux instruments médicaux en milieu hospitalier	17
6	Exigences en matière de renseignements pour les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament et les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux	19
6.1	Renseignements requis pour les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament et les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux	19
6.2	Renseignements « qui relèvent » de l'hôpital	20
6.3	Renseignements à fournir dans les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament	20
6.4	Renseignements à fournir dans les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux	21
6.5	Autres renseignements dont la présentation à Santé Canada est encouragée afin d'accroître la valeur de la déclaration de réaction indésirable à un médicament ou d'incident lié à un instrument médical	23
7	Quand et comment présenter une déclaration de réaction indésirable grave à un médicament ou une déclaration d'incident lié à un instrument médical	25
7.1	Délai pour la présentation d'une déclaration de réaction indésirable grave à un médicament ou d'une déclaration d'incident lié à un instrument médical à Santé Canada	25
7.2	Suivi des déclarations présentées à Santé Canada	25
7.3	Méthodes et formats de présentation	26
7.4	Formulaires de déclaration	27
7.5	Présentation des déclarations à Santé Canada par un tiers, comme une autorité régionale de la santé	27
7.6	Rétroaction	27
8	Confidentialité des renseignements personnels	29
8.1	Gestion des éventuels problèmes liés à la confidentialité des renseignements sur le patient dans les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament et les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux	29
9	Autres considérations relatives aux déclarations	31
9.1	Présentation des déclarations aux fabricants par les hôpitaux	31
9.1.2	Repérage des déclarations en double associées au même événement et présentées par des déclarants différents	31
9.2	Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux	31
10	Conformité et application de la loi	33
10.1	Mesures de conformité et d'application de la loi de Santé Canada pour les hôpitaux	33
	Annexe 1 - Glossaire : Abréviations, définitions et terminologie	35
	Annexe 2 - Autorisation relative à la présentation de déclarations par un tiers	39
	Annexe 3 - Résumé des exigences de déclaration applicables aux produits thérapeutiques qui ne sont pas assujettis aux exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux en vertu du paragraphe C.01.020(4) du Règlement sur les aliments et drogues et du paragraphe 61(4) du Règlement sur les instruments médicaux	41
	Annexe 4 - Guide de référence rapide	43

1 Introduction

Les produits thérapeutiques peuvent sauver des vies, atténuer des souffrances et améliorer la vie des Canadiens. Ces produits peuvent toutefois causer des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM), qui peuvent nécessiter 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. Santé Canada exerce une surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques qui joue un rôle vital dans la santé publique et la sécurité des patients, car elle permet de communiquer aux fournisseurs de soins de santé et aux patients les connaissances les plus à jour à des fins de prise de décisions. Elle permet également à Santé Canada d'obtenir l'information nécessaire pour surveiller le rapport avantages-risques des produits et pour protéger les Canadiens, le cas échéant.

Comme tous les organismes de réglementation des produits thérapeutiques dans le monde, Santé Canada reconnaît que sa compréhension des avantages et des méfaits d'un produit a ses limites, même si sa mise en marché est approuvée. Il est généralement entendu que les connaissances sur les médicaments et les instruments médicaux tout au long de leur cycle de vie sont nécessaires pour appuyer adéquatement la sécurité des patients. L'enrichissement de ces connaissances atténue l'incertitude associée aux avantages et aux méfaits réels d'un produit, lesquels ne sont pas forcément évidents au cours des essais cliniques ou expérimentaux.

Les déclarations de RIM graves et d'IIM par les fabricants et les importateurs, les professionnels de la santé et le public sont souvent le premier signe de nouveaux problèmes de sécurité. La modification réglementaire de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux vise à accroître le nombre de déclarations et à en améliorer la qualité afin de mieux comprendre les avantages et les méfaits des produits thérapeutiques utilisés au Canada. L'amélioration de la base de connaissances sur l'innocuité des produits thérapeutiques favorisera la sécurité globale des patients et permettra aux Canadiens et à leurs fournisseurs de soins de santé de prendre des décisions plus éclairées au sujet de leurs traitements médicaux.

1.1 Objectif

Le présent document d'orientation vise à fournir aux hôpitaux des renseignements qui peuvent être utiles pour se conformer à l'exigence réglementaire fédérale selon laquelle les hôpitaux doivent déclarer à Santé Canada les RIM graves et les IIM, comme le prévoient l'alinéa C.01.020.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* et l'article 62 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

1.2 Portée et application

Cette exigence réglementaire s'applique aux hôpitaux qui sont réglementés par des lois provinciales ou territoriales, ainsi qu'aux hôpitaux exploités par le gouvernement fédéral.

Les dispositions réglementaires découlent de l'article 21.8 de la *Loi sur les aliments et drogues* et s'appliquent aux RIM graves et aux IIM mettant en cause un produit thérapeutique. Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, un « produit thérapeutique » est une drogue ou un instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Pour plus de renseignements sur les types de produits thérapeutiques assujettis à l'exigence de déclaration obligatoire pour les hôpitaux, consultez la [section 4](#) du présent document d'orientation.

2 Les règlements et leur objet

2.1 Objet des modifications réglementaires

Santé Canada cherche sans cesse des moyens de renforcer la base de connaissances après la mise en marché afin de réduire l'incertitude associée aux avantages et aux méfaits réels des produits thérapeutiques. Les dispositions réglementaires établissent de nouveaux pouvoirs conférés par la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa), qui a apporté plusieurs modifications à la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment l'ajout d'une exigence à l'article 21.8 obligeant les établissements de soins de santé désignés à fournir à Santé Canada des renseignements sur les RIM graves et les IIM mettant en cause un produit thérapeutique. La nouvelle exigence vise principalement à augmenter le nombre de déclarations de RIM graves et d'IIM, d'en améliorer la qualité et de développer les données du monde réel utilisées par Santé Canada pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits thérapeutiques dans le cadre d'une approche de la réglementation axée sur le cycle de vie. L'exigence de déclaration obligatoire des RIM et des IIM entre en vigueur le 16 décembre 2019 au moyen de modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*.

2.2 Définition de réaction indésirable grave à un médicament

Au sens du paragraphe C.01.001(1.1), partie C, titre 1, du *Règlement sur les aliments et drogues* et aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, une réaction indésirable grave à un médicament est une « réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ». Cette définition sous-entend qu'une relation de cause à effet est soupçonnée entre le médicament et la réaction indésirable et que, pour que la réaction soit considérée comme grave, au moins un des résultats susmentionnés ou une combinaison de ceux-ci doit être présent.

Il faut exercer un jugement médical et scientifique pour déterminer s'il y a lieu de déclarer les événements qui peuvent ne pas présenter un danger de mort immédiat, provoquer la mort ou nécessiter l'hospitalisation, mais qui peuvent compromettre la santé du patient ou nécessiter une intervention en vue de prévenir l'un des résultats énumérés dans la définition tirée du *Règlement sur les aliments et drogues*. Voici quelques exemples de tels événements : le traitement intensif en salle d'urgence en cas de bronchospasme allergique, de dyscrasies sanguines ou de convulsions qui n'entraînent pas l'hospitalisation, ou l'accoutumance aux médicaments ou l'abus de médicaments. Ces événements médicaux importants devraient également être considérés comme graves. Par conséquent, Santé Canada encourage les hôpitaux à déclarer les RIM qui ont mené à d'importants événements médicaux.

Selon la réglementation, les hôpitaux sont tenus de déclarer les RIM graves, qu'il s'agisse d'une réaction prévue ou imprévue.

2.3 Définition d'incident lié à un instrument médical

Au sens du paragraphe 62(4) du *Règlement sur les instruments médicaux*, un incident lié à un instrument médical s'entend d'un incident lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux, qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

Par « détérioration grave de l'état de santé », on entend une maladie, un désordre ou un état physique anormal qui menace la vie, une incapacité permanente d'une fonction corporelle ou un dommage corporel permanent, ou un état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage.

3 Rôles et responsabilités

3.1 Rôle des hôpitaux

En vertu de la réglementation, tous les hôpitaux sont tenus de déclarer à Santé Canada les RIM graves et les IIM. Le paragraphe C.01.020(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* et le paragraphe 61(4) du *Règlement sur les instruments médicaux* définissent un hôpital comme suit :

- un établissement qui fait l'objet d'un permis délivré par la province ou le territoire, ou qui a été approuvé ou désigné comme hôpital par la province ou le territoire, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection;
- un établissement qui assure des soins de santé aux patients hospitalisés et qui est exploité par le gouvernement du Canada.

Les hôpitaux devraient élaborer et tenir à jour des politiques et des procédures internes ainsi qu'offrir une formation au personnel afin de se conformer à l'exigence de déclaration obligatoire. Les procédures devraient prévoir un processus normalisé permettant de repérer rapidement les événements à déclaration obligatoire et de compiler efficacement les renseignements nécessaires à l'établissement d'une déclaration complète. Il faudrait intégrer au processus la façon dont les demandes de suivi de Santé Canada seront traitées.

3.2 Rôle des professionnels de la santé

L'exigence de déclaration obligatoire s'applique à l'établissement (hôpital) et non aux professionnels de la santé qui y travaillent.

Bien que les professionnels de la santé jouent un rôle important dans la détection et la consignation des RIM graves et des IIM, c'est à l'hôpital qu'il incombe de déterminer des responsabilités et des rôles internes clairs pour ses employés ou pour les travailleurs et les entreprises en sous-traitance afin de se conformer à l'obligation de déclaration.

3.3 Cliniques de consultation externe

Les cliniques de consultation externe sont assujetties aux dispositions réglementaires si elles font légalement partie de l'hôpital, même si elles sont physiquement séparées de l'hôpital. Par ailleurs, les cliniques qui peuvent être physiquement situées à l'intérieur d'un hôpital, mais qui ne font pas légalement partie de l'hôpital, ne seront pas assujetties aux dispositions réglementaires.

3.4 Autres types d'établissements de soins de santé

Si un établissement de soins de santé ne répond pas à la définition d'hôpital au sens de la réglementation, il n'est pas tenu de déclarer à Santé Canada les RIM graves et les IIM. Autrement dit, seuls les établissements qui font l'objet d'un permis délivré par la province ou le territoire, ou qui ont été approuvés ou désignés comme hôpital par la province ou le territoire, en conformité avec ses lois, et les établissements qui assurent des soins de santé aux patients hospitalisés et qui sont exploités par le gouvernement du Canada sont assujettis aux dispositions réglementaires. La portée des établissements de soins de santé a été limitée aux hôpitaux parce que c'est là que le traitement des RIM graves et des IIM est le plus susceptible de se produire. Toutefois, les établissements de soins de santé qui ne sont pas visés par la définition d'hôpital, comme les cliniques privées ou les établissements de soins de longue durée (p. ex. les foyers de soins infirmiers), sont toujours encouragés à présenter des déclarations à Santé Canada sur une base volontaire, directement ou par l'intermédiaire du fabricant ou de l'importateur (qui doit signaler à Santé Canada toutes les RIM graves et tous les IIM). Pour plus de renseignements sur la déclaration volontaire, veuillez vous reporter à la page intitulée [Déclaration des](#)

effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>).

3.5 Autres situations

L'hôpital est tenu de déclarer toutes les RIM graves et tous les IIM qu'il consigne, que l'événement se soit produit en milieu hospitalier ou en milieu non hospitalier et que le patient ait été hospitalisé ou non.

Obligation de déclaration de l'hôpital dans d'autres situations	
Situation	L'hôpital est-il tenu de déclarer la RIM grave ou l'IIM?
Que se passe-t-il si une RIM grave ou un IIM s'est produit dans un établissement de soins de santé qui n'est pas un hôpital (p. ex. établissement de soins de longue durée) et a mené à l'hospitalisation du patient?	Un établissement (p. ex. établissement de soins de longue durée) qui ne répond pas à la définition d'hôpital énoncée dans la réglementation ne serait pas tenu de déclarer la RIM grave ou l'IIM à Santé Canada. Toutefois, si la RIM grave ou l'IIM s'était produit à l'établissement de soins de longue durée et qu'il était consigné à l'hôpital d'admission, l'hôpital serait tenu de déclarer l'événement à Santé Canada.
Que se passe-t-il si une RIM grave ou un IIM s'est produit dans la collectivité et a mené à l'hospitalisation du patient?	Si la RIM grave ou l'IIM s'est produit dans la collectivité (p. ex. à la maison ou dans une ambulance), a mené à l'hospitalisation du patient et a été consigné à l'hôpital, l'hôpital serait tenu de déclarer la RIM grave ou l'IIM à Santé Canada.
Que se passe-t-il si une RIM grave ou un IIM s'est produit dans la collectivité et que le patient a été traité à la salle d'urgence de l'hôpital, mais qu'il n'a pas été hospitalisé?	Même si le patient n'a pas été hospitalisé après avoir été traité à la salle d'urgence, si la RIM grave ou l'IIM a été consigné à l'hôpital, l'hôpital est responsable de déclarer l'événement à Santé Canada. Il convient également de noter que, quel que soit le secteur de service de l'hôpital où la RIM grave ou l'IIM a été consigné, l'hôpital est responsable de faire parvenir à Santé Canada toutes déclarations de RIM graves et d'IIM consignés.
Que se passe-t-il si le patient a été victime d'une RIM grave ou d'un IIM dans un hôpital, mais qu'il est transféré dans un autre hôpital?	Si une RIM grave ou un IIM a été consigné dans les deux hôpitaux, les deux hôpitaux doivent présenter une déclaration à Santé Canada. Si la RIM grave ou l'IIM n'a été consigné que dans un hôpital, l'hôpital en question doit présenter une déclaration à Santé Canada. Les hôpitaux sont encouragés à repérer les déclarations en double dans la mesure du possible pour s'assurer que la RIM grave ou l'IIM est compté une seule fois.

4 Applicabilité des dispositions réglementaires en fonction du type de produit

4.1 Produits thérapeutiques visés

Les exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux s'appliquent aux produits suivants régis par le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* :

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

Bien que les produits pharmaceutiques contenant des ingrédients dérivés du cannabis soient assujettis à ces exigences de déclaration obligatoire, le cannabis lui-même ne l'est pas, qu'il soit utilisé à des fins médicales ou récréatives.

Par « désinfectant », on entend une substance, ou un mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les microorganismes pathogènes (causant des maladies) et potentiellement pathogènes (opportunistes), mais pas nécessairement les spores bactériennes, qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés grâce à l'action antimicrobienne du ou des ingrédients actifs. Les désinfectants désignent les désinfectants de surface dure et non les antiseptiques topiques. Pour déterminer si un désinfectant est assujetti aux exigences de déclaration obligatoire, la présence d'un numéro d'identification d'un médicament (DIN) doit être confirmée.

4.1.1 Médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique et réglementés en vertu de la partie C, titre 10, du *Règlement sur les aliments et drogues*

Les médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique et réglementés en vertu de la partie C, titre 10, du *Règlement sur les aliments et drogues* sont inclus dans le paragraphe C.01.020(2) de la réglementation sur la déclaration obligatoire aux termes de la Loi de Vanessa. Auparavant, ces médicaments (c.-à-d. ceux indiqués dans la [Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-drogues-circonstances-exceptionnelles/liste-drogues-utilisees-urgents-matiere-sante-publique.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-drogues-circonstances-exceptionnelles/liste-drogues-utilisees-urgents-matiere-sante-publique.html>)) étaient assujettis à des exigences de déclaration des RIM graves qui étaient semblables, mais non identiques aux exigences énoncées dans les dispositions réglementaires. Afin d'améliorer la clarté et l'harmonisation dans l'ensemble du *Règlement sur les aliments et drogues*, Santé Canada a abrogé les anciennes exigences de déclaration des RIM prévues à la partie C, titre 10, du *Règlement sur les aliments et drogues* et a inclus les médicaments réglementés en vertu de la partie C, titre 10, du *Règlement sur les aliments et drogues* dans la réglementation sur la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM pour les hôpitaux.

4.2 Types d'instruments médicaux visés

Le terme « instrument médical », au sens de l'article 1 de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*, désigne un large éventail d'instruments médicaux ou de santé utilisés pour le

traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la prévention de maladies ou d'états physiques anormaux. À titre d'exemple, mentionnons les stimulateurs cardiaques, les valves cardiaques artificielles, les prothèses de la hanche, les instruments diagnostiques utilisés dans les laboratoires médicaux, les troussees d'essais diagnostiques, les bandages, les tubulures et les dispositifs anticonceptionnels.

Les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes I à IV, conformément aux règles de classification prévues à l'annexe 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*; la classe I est celle qui présente le risque le plus faible, et la classe IV, celle qui présente le risque le plus élevé. Voici des exemples d'instruments médicaux, par classe : lits d'hôpital (classe I), ensembles de perfusion (classe II), pompes à perfusion (classe III), certains stimulateurs cardiaques et défibrillateurs (classe IV). Toutes les classes d'instruments médicaux sont incluses dans les déclarations obligatoires des hôpitaux.

4.3 Produits thérapeutiques non visés

4.3.1 Médicaments et instruments médicaux assujettis aux cadres réglementaires des essais cliniques (médicaments) ou des essais expérimentaux (instruments médicaux) et du Programme d'accès spécial

Les articles C.05.014 et C.08.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* et les paragraphes 79(3) et 69(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui portent sur les essais cliniques, les essais expérimentaux et le Programme d'accès spécial (PAS), prévoient déjà des mécanismes de déclaration et exigent que les enquêteurs et les fournisseurs de soins de santé déclarent les événements indésirables graves. Par conséquent, ces catégories de médicaments et d'instruments médicaux sont exclues des nouvelles exigences de déclaration prévues par la Loi de Vanessa. Consultez l'[annexe 3](#) pour obtenir les liens vers les dispositions réglementaires pertinentes.

4.3.2 Vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique d'une province ou d'un territoire

Les exigences de déclaration obligatoire prévues par la Loi de Vanessa ne s'appliquent pas aux vaccins administrés dans le cadre des programmes d'immunisation systématique des enfants, des adolescents ou des adultes d'une province ou d'un territoire. Les hôpitaux et les professionnels de la santé devraient présenter ces déclarations à leurs bureaux de santé publique locaux.

Dans le cadre des programmes d'immunisation provinciaux et territoriaux, les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) font l'objet d'une surveillance par les bureaux de santé locaux, en partie pour que les médecins hygiénistes puissent surveiller leurs programmes et donner des conseils aux fournisseurs de soins de santé locaux et à la collectivité. Les déclarations sont également transmises aux autorités provinciales et territoriales de la santé aux fins d'étude, puis à l'Agence de la santé publique du Canada aux fins de regroupement et d'analyse à l'échelle nationale. L'Agence de la santé publique du Canada utilise ensuite les données de ces déclarations et collabore avec Santé Canada dans le cadre des activités fédérales de surveillance après la mise en marché relatives aux vaccins commercialisés au Canada.

En plus d'un réseau de déclaration des ESSI établi depuis longtemps qui vise la surveillance de l'innocuité des vaccins, la déclaration des ESSI est déjà obligatoire pour les professionnels de la santé dans la plupart des provinces et des territoires. Pour ces raisons, les dispositions réglementaires stipulent que les vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique provincial ou territorial doivent être exclus de la portée des exigences de déclaration. Par conséquent, si un hôpital présente une déclaration d'ESSI à son bureau de santé local, il n'est pas tenu d'en présenter une aussi à Santé Canada. Les dispositions réglementaires continueraient de s'appliquer aux vaccins qui sont administrés en dehors du contexte des programmes de vaccination systématiques et qui ne sont pas signalés par l'intermédiaire d'un réseau de déclaration des ESSI (p. ex. les vaccins liés aux voyages).

L'obligation pour les hôpitaux de déclarer les RIM liées aux vaccins qui font partie des programmes d'immunisation provinciaux et territoriaux entraînerait le dédoublement des déclarations pour cette catégorie de produits thérapeutiques.

4.3.3 Réactions indésirables aux cellules, aux tissus et aux organes, au sang et aux composants sanguins, et aux spermatozoïdes et aux ovules

La déclaration des réactions soupçonnées aux cellules, aux tissus et aux organes, au sang et aux composants sanguins, et aux procédures de procréation assistée (spermatozoïdes et ovules) ne s'inscrit pas dans la portée du présent document d'orientation. La déclaration de ces produits est requise pour certains types d'établissements de santé en vertu d'autres règlements fédéraux (voir l'[annexe 3](#)).

4.4 Détermination de l'applicabilité pour les produits mixtes médicaments-instruments médicaux

Les hôpitaux doivent déterminer si le produit thérapeutique a été homologué par Santé Canada en tant que médicament ou en tant qu'instrument médical. Si le produit mixte a un DIN (p. ex. auto-injecteur en cas d'allergie) et que c'est la composante médicamenteuse qui a entraîné une réaction indésirable, la RIM grave doit être signalée conformément aux exigences de déclaration obligatoire; toutefois, si c'est la composante non médicamenteuse qui a posé problème, la RIM grave peut être déclarée volontairement. Par ailleurs, si le produit a été homologué en tant qu'instrument médical, qu'un numéro d'homologation lui a été attribué (p. ex. endoprothèse) et que c'est la composante médicamenteuse qui a causé une réaction indésirable, le produit fera l'objet d'une déclaration volontaire comme problème lié à un instrument médical. Des bases de données consultables sur l'homologation des produits thérapeutiques sont accessibles sur le site Web de Santé Canada tant pour les instruments médicaux (classes II à IV) ([MDALL](https://health-products.canada.ca/mdall-limh/switchlocale.do?lang=fr&url=t.licence.type) (<https://health-products.canada.ca/mdall-limh/switchlocale.do?lang=fr&url=t.licence.type>)) que pour les médicaments ([BDPP](https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp) (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>)).

5 Réactions indésirables graves à un médicament et incidents liés aux instruments médicaux à déclarer par les hôpitaux

5.1 Réactions indésirables graves associées à une utilisation hors indication d'un médicament

Toutes les RIM graves qui sont consignées à l'hôpital doivent être déclarées à Santé Canada, même si elles découlent d'une utilisation hors indication. Une utilisation hors indication désigne une utilisation intentionnelle d'un médicament qui est prescrite par un professionnel de la santé qualifié, mais qui n'est pas visée par les conditions de l'autorisation de mise en marché du médicament. Voici quelques exemples d'utilisations hors indication : utilisation pour une indication différente; dose, fréquence d'administration ou durée d'utilisation différente; méthode d'administration différente ou utilisation par un groupe de patients différent (p. ex. enfants plutôt qu'adultes) de ce qui est indiqué dans la monographie du produit.

5.2 Exemples de réactions indésirables graves à un médicament

Pour déterminer si une RIM satisfait aux critères minimaux permettant de la qualifier de « grave », il faut se poser les questions suivantes :

- La RIM a-t-elle entraîné :
 - ✓ l'hospitalisation ou la prolongation de la durée de l'hospitalisation?
 - ✓ une malformation congénitale?
 - ✓ une invalidité ou une incapacité persistante ou importante?
- La RIM met-elle la vie en danger ou a-t-elle entraîné la mort? L'expression « met la vie en danger » dans la définition de « grave » se rapporte à un incident au cours duquel le patient a failli mourir au moment de la réaction; elle ne se rapporte pas à une réaction qui aurait pu éventuellement causer la mort si elle avait été plus grave.
- La RIM exige-t-elle une intervention médicale pour éviter l'un des résultats énumérés ci-dessus?
- Les exemples ci-après ont pour but d'aider à déterminer si une RIM satisfait aux critères permettant de la qualifier de « grave ». En cas de doute quant à la gravité d'une RIM, Santé Canada encourage les hôpitaux à déclarer la RIM.

5.2.1 Exemple 1

Un patient a récemment commencé à prendre de la warfarine anticoagulante par voie orale, et son rapport normalisé international (INR) fait l'objet d'une surveillance à la clinique d'anticoagulation externe d'un hôpital. Le patient a dit avoir saigné du nez entre les rendez-vous à la clinique. Compte tenu de l'INR du patient, la dose de warfarine a été modifiée. L'INR du patient continuera d'être vérifié à l'hôpital.

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> (a) Décès | <input type="checkbox"/> (b) Met la vie en danger | <input type="checkbox"/> (c) Incapacité |
| <input type="checkbox"/> (d) Hospitalisation | <input type="checkbox"/> (e) Hospitalisation prolongée | <input type="checkbox"/> (f) Malformation congénitale |
| <input type="checkbox"/> (g) Intervention médicale requise pour éviter (a) à (f) | | |

Commentaires : Bien qu'il s'agisse d'une RIM, elle ne satisfait pas aux critères de « gravité ».

5.2.2 Exemple 2

Un patient traité par warfarine, entre autres médicaments, s'est présenté à l'urgence en raison d'une hémorragie digestive potentiellement mortelle. Le patient a dû être hospitalisé pour que l'on puisse stabiliser son état.

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> (a) Décès | <input checked="" type="checkbox"/> (b) Met la vie en danger | <input type="checkbox"/> (c) Incapacité |
| <input checked="" type="checkbox"/> (d) Hospitalisation | <input type="checkbox"/> (e) Hospitalisation prolongée | <input type="checkbox"/> (f) Malformation congénitale |
| <input type="checkbox"/> (g) Intervention médicale requise pour éviter (a) à (f) | | |

Commentaires : La RIM satisfait aux critères de « gravité », car il s'agit d'un événement qui met la vie en danger et qui a entraîné l'hospitalisation du patient.

5.2.3 Exemple 3

Une patiente qui a récemment commencé une chimiothérapie, mais qui est prise en charge en consultation externe indique à son médecin que l'une des RIM qu'elle a remarquées est l'alopecie (perte de cheveux).

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> (a) Décès | <input type="checkbox"/> (b) Met la vie en danger | <input type="checkbox"/> (c) Incapacité |
| <input type="checkbox"/> (d) Hospitalisation | <input type="checkbox"/> (e) Hospitalisation prolongée | <input type="checkbox"/> (f) Malformation congénitale |
| <input type="checkbox"/> (g) Intervention médicale requise pour éviter (a) à (f) | | |

Commentaires : Bien qu'elle soit considérée comme étant grave du point de vue de la patiente, la RIM ne satisfait pas aux critères de « gravité » à des fins de déclaration.

5.2.4 Exemple 4

Un patient ayant reçu un diagnostic de lymphome de Hodgkin était traité par doxorubicine, par bléomycine, par vincristine et par dacarbazine. Après le cycle 3, le patient a été hospitalisé en raison d'une toux sèche et d'un essoufflement à l'effort. Une fibrose pulmonaire provoquée par la bléomycine était soupçonnée.

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> (a) Décès | <input checked="" type="checkbox"/> (b) Met la vie en danger | <input checked="" type="checkbox"/> (c) Incapacité |
| <input checked="" type="checkbox"/> (d) Hospitalisation | <input type="checkbox"/> (e) Hospitalisation prolongée | <input type="checkbox"/> (f) Malformation congénitale |
| <input type="checkbox"/> (g) Intervention médicale requise pour éviter (a) à (f) | | |

Commentaires : La RIM satisfait aux critères de « gravité », car il s'agit d'un événement qui met la vie en danger et qui a entraîné l'hospitalisation du patient.

De plus, la fibrose pulmonaire provoquée par la bléomycine peut être considérée comme une invalidité persistante ou importante, car elle peut avoir des répercussions sur la qualité de vie du patient (il peut s'écouler beaucoup de temps avant que la fonction pulmonaire s'améliore).

5.2.5 Exemple 5

Un patient était traité par doxorubicine et par cyclophosphamide, et il a développé une neutropénie. Après avoir évalué la gravité de la neutropénie, il a été décidé de poursuivre la chimiothérapie à une dose réduite avec le soutien d'un facteur de croissance.

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> (a) Décès | <input type="checkbox"/> (b) Met la vie en danger | <input type="checkbox"/> (c) Incapacité |
| <input type="checkbox"/> (d) Hospitalisation | <input type="checkbox"/> (e) Hospitalisation prolongée | <input type="checkbox"/> (f) Malformation congénitale |
| <input type="checkbox"/> (g) Intervention médicale requise pour éviter (a) à (f) | | |

Commentaires : La RIM ne satisfait pas aux critères de « gravité ». Même si le patient peut présenter un risque accru de contracter une infection potentiellement mortelle, la RIM ne met pas la vie en danger de manière immédiate. Toutefois, si le patient développe une neutropénie fébrile qui nécessite une hospitalisation et un traitement antimicrobien afin de prévenir les complications infectieuses, la RIM satisferait alors aux critères de « gravité ».

5.3 Réactions indésirables graves à un médicament associées à plusieurs patients

Les déclarations de RIM graves présentées à Santé Canada doivent porter sur un seul patient. Si un certain nombre de patients ont eu la même RIM grave, des déclarations distinctes doivent être présentées pour chaque patient. La même situation s'applique aux déclarations relatives à une mère et à son enfant ou à son fœtus; en effet, des déclarations distinctes doivent être transmises pour la mère et pour l'enfant ou le fœtus si les deux ont subi une RIM grave.

5.4 Critères de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux

5.4.1 Survenue d'un incident

Un professionnel de la santé travaillant dans un hôpital soupçonne qu'un incident mettant en cause un instrument médical s'est produit et consigne des renseignements détaillés sur l'incident. La date de la première consignation de l'incident à l'hôpital est considérée comme le jour 0 pour le délai de 30 jours civils pour la présentation d'une déclaration à Santé Canada.

5.4.2 Facteurs relatifs à l'évaluation de la déclaration

Dans le cadre de l'évaluation du lien entre l'instrument et l'incident, l'hôpital doit tenir compte des facteurs suivants :

- l'opinion d'un professionnel de la santé, selon les renseignements disponibles (le cas échéant);
- les renseignements concernant des incidents antérieurs semblables;
- les tendances des plaintes;
- tout autre renseignement qui relève de l'hôpital (voir la [section 6.2](#)).

Il peut être difficile de trancher lorsque divers instruments et médicaments sont en cause.

Lorsqu'un membre du personnel de l'hôpital est au courant d'un incident susceptible de devoir être signalé, mais qu'il ne sait pas si l'incident doit être signalé ou non, l'hôpital doit présenter une déclaration dans le délai exigé pour le type d'incident en question. L'hôpital n'est pas tenu d'effectuer une enquête pour déterminer la cause fondamentale.

5.5 Résultats de l'incident

5.5.1 Décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne

Lorsque les deux premiers critères permettant de déterminer si un incident doit être signalé (voir la [section 5.4](#)) sont remplis et que le décès découle d'un incident, une déclaration doit être transmise à Santé Canada dans les 30 jours civils.

5.5.2 Détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne

Lorsque les deux premiers critères permettant de déterminer si un incident doit être signalé (voir la [section 5.4](#)) sont remplis et que la détérioration grave de l'état de santé découle d'un incident, une déclaration doit être transmise à Santé Canada dans les 30 jours civils.

En vertu de la réglementation, la détérioration grave de l'état de santé s'entend d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal qui menace la vie, d'une incapacité permanente d'une fonction corporelle ou d'un dommage corporel permanent, ou d'un état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage.

Le terme « grave » doit être interprété en consultation avec un professionnel de la santé, s'il y a lieu.

Le terme « permanent » s'entend d'une incapacité irréversible d'une fonction corporelle ou d'un dommage corporel irréversible, et exclut nécessairement une incapacité légère ou un dommage léger.

Une intervention médicale ne constitue pas en soi une détérioration grave de l'état de santé. La raison qui a motivé l'intervention médicale doit servir à déterminer si un incident doit être signalé ou non.

5.5.3 Possibilité de décès ou de détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne

Les incidents n'entraînent pas tous le décès ou une détérioration grave de l'état de santé, que ce soit en raison des circonstances ou de l'intervention opportune du personnel de santé, par exemple. On parle alors de « quasi-incidents ». Comme les mots « serait susceptible de le faire s'il se reproduisait » se trouvent dans la définition d'IIM, les « quasi-incidents » susceptibles de causer une blessure grave s'ils devaient se reproduire sont inclus dans la définition d'IIM.

Cette exigence s'applique également lorsque l'examen d'un instrument ou l'observation d'une lacune dans les renseignements qui accompagnent l'instrument, ou les renseignements liés à celui-ci, révèle un facteur susceptible d'entraîner un incident mortel ou une détérioration grave de l'état de santé.

Voici un exemple de quasi-incident :

- Le système de suspension d'un moniteur, qui a été installé, entretenu et utilisé conformément aux directives du fabricant, est tombé du plafond lorsque les boulons qui retenaient le joint pivotant se sont dévissés. Personne n'a été blessé dans la salle d'opération à ce moment-là. Toutefois, s'il y avait eu une équipe chirurgicale et un patient ayant un site opératoire ouvert sur la table en dessous, une ou plusieurs personnes auraient pu être gravement blessées.

5.6 Incidents liés aux instruments médicaux associés à une utilisation hors indication ou anormale

Tous les IIM doivent être déclarés à Santé Canada, même s'ils découlent d'une utilisation hors indication ou anormale. Dans le cas des instruments, l'expression *utilisation anormale* est parfois utilisée, mais elle est synonyme d'*utilisation hors indication*. Une utilisation hors indication désigne une utilisation intentionnelle d'un produit qui n'est pas visée par les conditions de l'homologation du produit. Voici quelques exemples d'utilisations hors indication : utilisation pour une indication différente, utilisation dans un milieu différent ou dans des conditions différentes, durée d'utilisation différente, utilisation avec des instruments divers ou utilisation par un groupe de patients différent (p. ex. enfants plutôt qu'adultes) de ce qui est indiqué dans les conditions de l'homologation.

5.7 Exemples d'incidents liés aux instruments médicaux

- Un fabricant met sur le marché un lot de bandes réactives pour glycémie hors spécifications. Le patient utilise les bandes conformément aux directives; cependant, les relevés fournissent des valeurs inexactes qui entraînent un dosage d'insuline erroné, et donc un choc hypoglycémique et l'hospitalisation.
- Une pompe à perfusion s'est arrêtée en raison d'un dysfonctionnement, mais aucune alarme n'a été déclenchée. Le patient a reçu une sous-perfusion d'antibiotiques, ce qui a causé un choc septique et a nécessité un séjour à l'unité des soins intensifs de l'hôpital pour corriger la situation.
- La perte de détection lorsque la durée de vie d'un stimulateur cardiaque est « expirée ». L'indicateur de remplacement électif ne s'est pas manifesté en temps utile, contrairement aux spécifications de l'instrument. Il pourrait en résulter des blessures graves.
- Lors d'une radiographie du système vasculaire, l'arceau bougeait de façon incontrôlée. Le patient a été frappé par l'amplificateur de luminance et a été gravement blessé de façon permanente. Le système a été installé, entretenu et utilisé conformément aux directives du fabricant.
- L'emballage d'un instrument stérile à usage unique portait une étiquette avec l'avertissement « *Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé* ». En raison d'une erreur de conception, l'étiquette est placée sur l'emballage intérieur. L'instrument a ensuite été entreposé dans son emballage intérieur seulement qui n'offrait pas une barrière stérile suffisante. L'emballage extérieur a été retiré, mais l'instrument n'a pas été utilisé pendant la procédure. Il existe un risque de blessure grave en raison de la possibilité d'une septicémie.
- Le réexamen prématuré en raison du relâchement d'une prothèse orthopédique. La cause n'a pas encore été déterminée. Le patient risque de subir des blessures graves et permanentes causées par ce relâchement.
- Des patientes qui ont subi une ablation endométriale de l'utérus ont souffert de brûlures aux organes adjacents. Ce type de brûlures attribuables à une paroi utérine mince constitue un effet secondaire non prévu de l'ablation. Le fabricant ne modifie pas l'étiquette de l'instrument d'ablation et ne met pas les utilisateurs en garde au sujet de l'effet secondaire, qui peut se produire lorsque l'instrument fonctionne conformément aux spécifications.
- Un professionnel de la santé a signalé que, pendant l'implantation d'une valve cardiaque, le manchon de suture s'est révélé défectueux. La valve a été mise de côté, une autre valve a été implantée et le temps de pompage pendant l'intervention a été prolongé. Il aurait pu en résulter des blessures graves.
- Pendant l'utilisation d'un défibrillateur externe chez un patient, l'instrument n'a pas produit le niveau d'énergie prévu en raison d'une défaillance. Le patient n'a pas été réanimé.

- **Remarque :** Si le patient avait été réanimé, il s'agirait d'un quasi-incident, qui doit également être signalé.
- Un utilisateur a signalé que le mode d'emploi d'instruments chirurgicaux réutilisables, utilisés dans le cadre de chirurgies cérébrales, ne contenait pas suffisamment de renseignements concernant le nettoyage, et ce, malgré un risque évident de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeld-Jacob (vMCJ).

5.8 Incidents liés aux instruments médicaux à ne pas déclarer

5.8.1 Défectuosité d'un instrument décelée par l'utilisateur avant l'utilisation chez un patient

Les défectuosités d'instruments qui seraient toujours décelées par l'utilisateur et qui n'ont pas entraîné le décès ni de détérioration grave de l'état de santé n'ont pas à être déclarées, car elles ne répondent pas aux exigences de la définition d'IIM. Dans ce type de situation, le terme « toujours » désigne le fait que, même si l'incident devait se reproduire, encore une fois, l'utilisateur détecterait toujours le défaut ou la défectuosité de l'instrument avant son utilisation.

Exemple :

- L'utilisateur a effectué un essai d'insufflation avant d'installer un cathéter à ballonnet chez un patient, conformément aux directives qui accompagnent l'instrument. L'utilisateur a décelé une anomalie lors de l'insufflation, et un autre cathéter à ballonnet a été utilisé.

5.8.2 Incident causé par l'état d'un patient

Lorsque l'hôpital apprend que la cause d'un incident est certainement due à l'état d'un patient, l'incident n'a pas à être déclaré, car celui-ci ne répond pas aux exigences de la définition d'IIM. L'état peut exister avant l'utilisation de l'instrument ou se produire durant l'utilisation de l'instrument.

Pour justifier la non-présentation d'une déclaration, l'hôpital doit avoir suffisamment d'information pour en venir à la conclusion que l'instrument a fonctionné comme prévu et qu'il n'a pas causé le décès, ou qu'il n'a pas contribué au décès ou à une détérioration grave de l'état de santé.

Exemple :

- Un patient meurt après un traitement de dialyse. Le patient avait une insuffisance rénale chronique au stade ultime et en est décédé.

5.8.3 Fonctionnement normal d'un dispositif de protection contre les défauts

Les incidents qui n'ont pas entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé parce qu'un dispositif de protection a permis d'empêcher un défaut de devenir un danger n'ont pas à être déclarés, car ils ne répondent pas aux exigences de la définition d'IIM.

Exemple :

- Après une défaillance d'une pompe à perfusion qui n'était pas liée à un défaut de fabrication, la pompe émet une alarme adéquate et s'arrête. Le patient n'a subi aucune blessure.

5.9 Évaluation du lien de cause à effet entre un produit thérapeutique et une réaction indésirable grave à un médicament ou un incident lié à un instrument médical

Les hôpitaux ne sont pas tenus d'établir le lien de cause à effet entre un produit thérapeutique et une réaction indésirable ou un incident. Les renseignements que l'hôpital doit transmettre à Santé Canada ne doivent représenter que les soupçons du professionnel de la santé qui a consigné le fait qu'une RIM grave ou un IIM a été observé. Il est entendu que, lorsqu'il évalue et consigne une RIM grave ou un IIM, le professionnel de la santé fait preuve de jugement. Toutefois, l'hôpital n'a pas à effectuer d'évaluation de la causalité pour déterminer si le produit thérapeutique a causé la RIM grave ou l'IIM avant d'envoyer la déclaration à Santé Canada. Toutefois, il est encouragé à transmettre l'information, si elle existe.

Dans le cas des IIM, l'hôpital doit informer le fabricant et l'importateur de l'incident le plus rapidement possible, car ce sont eux, et non l'hôpital ou les professionnels de la santé, qui doivent déterminer la cause fondamentale et les mesures correctives.

Ces approches visant à établir des associations sont conformes aux pratiques exemplaires internationales en matière de déclaration des RIM et des IIM.

5.10 Réaction indésirable à un médicament ou incident lié à un instrument médical associé à plusieurs produits ou instruments soupçonnés

Si une RIM grave ou un IIM peut être lié à un seul médicament ou instrument soupçonné, Santé Canada s'attend à ce que la déclaration de RIM grave ou d'IIM fournie indique le médicament ou l'instrument soupçonné et les produits thérapeutiques concomitants connus.

Si une RIM grave ou un IIM peut être lié à plusieurs médicaments ou instruments soupçonnés et qu'il n'est pas possible de déterminer le médicament ou l'instrument soupçonné qui aurait pu causer la RIM grave ou l'IIM, Santé Canada s'attend à ce que la déclaration de RIM ou d'IIM fournie indique tous les médicaments ou instruments soupçonnés et tous les produits thérapeutiques concomitants connus.

Si tous les médicaments ou instruments soupçonnés sont assujettis aux dispositions réglementaires (voir les sections 4.1 et 4.2 pour connaître les produits visés), il est obligatoire de présenter une déclaration.

Si aucun des médicaments ou des instruments soupçonnés n'est assujetti aux dispositions réglementaires (voir la section 4.3 pour connaître les produits non visés), il n'est pas obligatoire de présenter une déclaration.

Si certains des médicaments ou des instruments soupçonnés sont assujettis aux dispositions réglementaires et que d'autres ne le sont pas, il est obligatoire de présenter une déclaration.

Si une RIM grave et un IIM se sont produits simultanément chez le même patient, des déclarations distinctes de RIM et d'IIM doivent être présentées.

5.11 Exemples de documents sur les réactions indésirables graves à un médicament et les incidents liés aux instruments médicaux en milieu hospitalier

Les hôpitaux ne sont tenus de déclarer que les RIM graves et les IIM consignés à l'hôpital. Voici quelques exemples de RIM graves et d'IIM qui pourraient être consignés dans des documents :

- Une RIM grave ou un IIM qui est indiqué dans le dossier clinique ou médical d'un patient.

- Une RIM grave ou un IIM qui est indiqué dans un formulaire de déclaration distinct (électronique ou imprimé) rempli par un professionnel de la santé, tel qu'un formulaire de déclaration de RIM conformément à la politique interne de l'hôpital, un formulaire de plainte relative à un produit (IIM), un rapport de pathologie, un rapport dans la base de données d'apprentissage sur les incidents ou la sécurité des patients, et un système informatisé d'enregistrement des ordonnances.

6 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament et les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux

6.1 Renseignements requis pour les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament et les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux

Les hôpitaux peuvent présenter les déclarations dans l'une ou l'autre des langues officielles.

Aux termes de la réglementation, les hôpitaux sont tenus de déclarer certains renseignements sur les RIM graves et les IIM si ces renseignements relèvent de l'hôpital (voir la [section 6.2](#)). Les renseignements exigés concernant les RIM graves sont différents de ceux qui sont exigés pour les IIM, car les exigences en matière de données de surveillance ne sont pas les mêmes.

Tous les renseignements énumérés ci-dessous représentent les éléments de données qui doivent être inclus dans les déclarations s'ils relèvent de l'hôpital. De plus, les renseignements marqués d'un double astérisque (**) représentent les éléments de données essentiels pour que la déclaration soit utile à Santé Canada. Si tous les renseignements comportant un double astérisque ne relèvent pas de l'hôpital, celui-ci n'est pas tenu de présenter une déclaration.

Dans le cas des RIM graves, les renseignements suivants doivent être indiqués :

- (a) le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;
- (b) **la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;
- (c) **dans le cas d'une drogue importée en vertu de la partie C, titre 10, du *Règlement sur les aliments et drogues* [paragraphe C.10.001(2)], tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;
- (d) l'identification numérique (DIN) qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant;
- (e) **l'âge et le sexe du patient;
- (f) **une description de la RIM grave;
- (g) la date à laquelle la RIM grave a été consignée pour la première fois;
- (h) la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser;
- (i) la date à laquelle la RIM grave s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;
- (j) tout état pathologique du patient directement rattaché à la RIM grave;
- (k) tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient;
- (l) l'effet de la RIM grave sur la santé du patient.

Pour les IIM, les renseignements suivants doivent être indiqués :

- (a) le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;
- (b) **le nom ou l'identificateur de l'instrument médical;
- (c) la date à laquelle l'IIM a été consigné pour la première fois;

- (d) le nom du fabricant de l'instrument médical;
- (e) **une description de l'IIM;
- (f) le numéro de lot ou le numéro de série de l'instrument médical;
- (g) tout facteur ayant contribué à l'IIM, notamment tout état pathologique du patient directement rattaché à l'incident;
- (h) l'effet de l'IIM sur la santé du patient.

6.2 Renseignements « qui relèvent » de l'hôpital

Les renseignements qui « relèvent » de l'hôpital correspondent aux renseignements qui seraient raisonnablement accessibles à l'intérieur de l'hôpital. Bien que les personnes qui consignent les RIM graves ou les IIM soient encouragées à prendre toutes les mesures raisonnables pour retrouver les renseignements nécessaires à la présentation d'une déclaration aussi exhaustive que possible, il n'est pas nécessaire d'effectuer une enquête approfondie pour obtenir les éléments d'information. Par conséquent, si les renseignements susmentionnés ne sont pas raisonnablement accessibles à l'intérieur de l'hôpital, il est préconisé, mais non exigé, de prendre des mesures pour obtenir les renseignements manquants en communiquant avec des sources à l'extérieur de l'hôpital (p. ex. le cabinet du médecin de famille, une pharmacie ou un autre établissement de soins de santé).

6.3 Renseignements à fournir dans les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament

Les renseignements à fournir dans les déclarations de RIM, s'ils relèvent (sont connus) de l'hôpital, sont énoncés au paragraphe C.01.020.1(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces renseignements sont énumérés ci-après par alinéa et sont accompagnés d'une explication succincte, au besoin.

Nom de l'hôpital et coordonnées : l'hôpital doit indiquer son nom et les coordonnées d'une personne qui le représente. Il serait également utile d'inclure l'adresse de l'hôpital ou l'identifiant d'établissement attribué par Santé Canada pour que le Ministère puisse identifier correctement l'hôpital. Si l'identification d'établissement attribué par Santé Canada est fournie, il n'est pas nécessaire d'indiquer l'adresse. Le prénom et le nom de famille d'un représentant de l'hôpital qui peut être joint ainsi que son numéro de téléphone ou son adresse courriel doivent aussi être fournis au cas où Santé Canada aurait besoin d'effectuer un suivi pour obtenir des renseignements supplémentaires [alinéa C.01.020.1(2)a].

Marque nominative, nom propre ou nom usuel du médicament : l'hôpital doit indiquer la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel du médicament. La déclaration des identifiants propres au produit est importante pour permettre la traçabilité d'une réaction indésirable à un médicament soupçonné. Si le DIN n'est pas connu, le fait d'indiquer la marque nominative permettra de distinguer les produits biologiques, y compris les médicaments biosimilaires. Le déclarant peut décrire les produits pharmaceutiques de manière distinctive en indiquant leur marque nominative et, dans le cas des produits génériques, en indiquant à la fois le nom du générique et le nom du fabricant, car certains produits de marque générique portent uniquement un nom usuel. Les hôpitaux sont encouragés à mentionner également le numéro de lot, s'il est connu, pour aider à repérer les éventuels problèmes de sécurité liés à la qualité [alinéa C.01.020.1(2)b].

Code ou numéro d'identification attribué au médicament : l'hôpital doit indiquer, dans le cas d'un médicament importé en vertu du paragraphe C.10.001(2) qui concerne les médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique, tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée [alinéa C.01.020.1(2)c].

Numéro d'identification d'un médicament : l'hôpital doit indiquer le numéro d'identification (DIN) qui a été attribué au médicament, le cas échéant. Le DIN est un identifiant unique pour tous les produits médicamenteux vendus au Canada. Il sert à décrire de façon distinctive les caractéristiques du produit, comme

son fabricant, son nom de produit, ses ingrédients actifs, la force de ses ingrédients actifs et sa forme pharmaceutique [alinéa C.01.020.1(2)d)].

Âge et sexe du patient : l'hôpital doit indiquer l'âge et le sexe du patient. Le sexe désigne l'anatomie biologique du patient et pas nécessairement l'identité de genre [alinéa C.01.020.1(2)e)].

Description de la réaction indésirable grave au médicament : l'hôpital doit présenter une description de la RIM grave [alinéa C.01.020.1(2)f)].

Date à laquelle la réaction indésirable grave au médicament a été consignée pour la première fois : l'hôpital doit indiquer la date à laquelle la RIM grave a été consignée pour la première fois. Cette date serait considérée comme le jour 0 pour le délai de 30 jours civils pour la présentation d'une déclaration à Santé Canada [alinéa C.01.020.1(2)g)].

Date à laquelle le patient a utilisé le médicament pour la première fois et date à laquelle il a cessé de l'utiliser : l'hôpital doit indiquer la date à laquelle le patient a utilisé le médicament pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser [alinéa C.01.020.1(2)h)].

Date à laquelle la réaction indésirable grave au médicament s'est produite pour la première fois et date à laquelle l'état de santé du patient a été rétabli : l'hôpital doit indiquer la date à laquelle la RIM grave s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli [alinéa C.01.020.1(2)i)].

État de santé du patient : l'hôpital doit décrire tout état de santé du patient qui se rapporte directement à la RIM grave. Il doit notamment indiquer les antécédents médicaux connus du patient (p. ex. insuffisance hépatique ou rénale, diabète sucré, grossesse en cours) et, aux fins du Programme Canada Vigilance, il doit fournir des renseignements sur des facteurs pertinents du style de vie du patient, comme le tabagisme, la consommation de cannabis ou d'alcool, ou la consommation récréative de drogues. Ces facteurs peuvent aider à cerner les répercussions pharmacocinétiques possibles [alinéa C.01.020.1(2)j)].

Produits thérapeutiques utilisés de façon concomitante par le patient : l'hôpital doit indiquer tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient, à savoir les produits thérapeutiques connus ayant été pris ou utilisés qui pourraient être liés à la réaction indésirable (p. ex. médicaments sous ordonnance, médicaments en vente libre, instruments médicaux, produits de santé naturels), et fournir des détails sur l'utilisation, le cas échéant [alinéa C.01.020.1(2)k)].

Effet de la réaction indésirable grave au médicament sur la santé du patient : l'hôpital doit indiquer l'effet de la RIM grave sur la santé du patient. L'état de rétablissement du patient à la suite de la réaction peut être l'un des suivants : inconnu, décès, rétablissement complet, rétablissement en cours, rétablissement avec séquelles ou pas de rétablissement. Si la seule information disponible sur une déclaration de RIM est que le patient a reçu son congé de l'hôpital et que l'état du patient n'est pas indiqué, l'effet de la RIM grave doit être considéré comme non précisé et l'état de rétablissement doit être « inconnu » [alinéa C.01.020.1(2)l)].

6.4 Renseignements à fournir dans les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux

Les renseignements à fournir dans les déclarations d'IIM, s'ils relèvent (sont connus) de l'hôpital, sont énoncés au paragraphe 62(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*. Ces renseignements sont énumérés ci-après par alinéa et sont accompagnés d'une explication succincte, au besoin.

Nom de l'hôpital et coordonnées : l'hôpital doit indiquer son nom et les coordonnées d'une personne qui le représente. Il serait également utile d'inclure l'adresse de l'hôpital ou l'identifiant d'établissement attribué par Santé Canada pour que le Ministère puisse identifier correctement l'hôpital. Le prénom et le nom de famille d'un représentant de l'hôpital qui peut être joint ainsi que son numéro de téléphone ou son adresse courriel doivent aussi être fournis au cas où Santé Canada aurait besoin d'effectuer un suivi pour obtenir des renseignements supplémentaires [alinéa 62(2)a)].

Nom ou identificateur de l'instrument médical : l'hôpital doit indiquer le nom ou l'identificateur de l'instrument médical. Il s'agit d'une donnée essentielle à inclure dans la déclaration. La communication du nom ou de l'identificateur est importante pour permettre la traçabilité d'un incident lié à un instrument médical soupçonné. Le nom de l'instrument comprend aussi tous les renseignements dont l'utilisateur a besoin pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires, par exemple le nom commercial complet qui figure sur l'étiquette d'un instrument médical. Au lieu du nom de l'instrument, un identificateur peut être fourni. L'identificateur est une série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou un code à barres qui est attribué à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires. Par exemple, il pourrait s'agir du numéro de catalogue de l'instrument, qui figurerait sur l'étiquette ou l'emballage de l'instrument [alinéa 62(2)b].

Date à laquelle l'incident lié à l'instrument médical a été consigné pour la première fois : l'hôpital doit indiquer la date à laquelle l'IIM a été consigné pour la première fois. Cette date serait considérée comme le jour 0 pour le délai de 30 jours civils pour la présentation d'une déclaration à Santé Canada [alinéa 62(2)c].

Nom du fabricant de l'instrument médical : l'hôpital doit indiquer le nom du fabricant de l'instrument médical en cause dans l'incident [alinéa 62(2)d].

Description de l'incident lié à l'instrument médical : l'hôpital doit présenter une description de l'IIM. Il s'agit d'une donnée essentielle à inclure dans la déclaration [alinéa 62(2)e].

La description doit inclure tous les détails qui pourraient être utiles à la compréhension de l'incident, comme les suivants :

- Circonstances de l'incident (où, quand, comment et qui?). Il importe de ne pas inclure de renseignements permettant d'identifier le patient ou le personnel concerné;
- Renseignements sur la ou les personnes touchées et sur les autres traitements concomitants en cause durant l'incident;
- Détails sur l'incident (p. ex. la date et le lieu de l'incident);
- Caractère récurrent du problème dans l'organisation;
- Détails sur l'utilisation de l'instrument (p. ex. implantation, durée de l'utilisation, nombre d'unités en cause, instrument à usage unique retraité et dates d'expiration);
- Facteurs environnementaux contributifs (p. ex. autres problèmes relatifs à l'instrument ou à l'utilisation, tels que l'entretien, le milieu physique, l'entreposage, les directives ou la formation);
- Mesures prises à la suite de l'incident, s'il y a lieu.

Numéro de lot ou numéro de série de l'instrument médical : l'hôpital doit indiquer le numéro de lot ou le numéro de série de l'instrument, qui devrait figurer sur l'étiquette ou l'emballage de l'instrument [alinéa 62(2)f].

Facteurs ayant contribué à l'incident lié à l'instrument médical : l'hôpital doit indiquer tout facteur ayant contribué à l'IIM, notamment tout état pathologique du patient directement rattaché à l'incident. Il peut s'agir, entre autres, de directives médicales ou de lignes directrices cliniques sur l'utilisation de l'instrument, de traitements pour le patient (p. ex. oxygénothérapie, chimiothérapie, radiothérapie, dialyse, immunothérapie, prise d'analgésiques, de sédatifs ou de médicaments utilisés dans le traitement de troubles psychiatriques ou cardiaques) ou de l'état de santé du patient (p. ex. allergies, consommation d'alcool, MPOC, diabète, maladies cardiaques, obésité, grossesse, prématurité, consommation de tabac, accident récent, accident vasculaire cérébral, chirurgie) [alinéa 62(2)g].

Effet de l'incident lié à l'instrument médical sur la santé du patient : l'hôpital doit indiquer l'effet de l'IIM sur la santé du patient, ce qui comprend des détails sur tous les effets graves et nocifs que l'incident a eus sur la santé de la personne touchée (effets réels ou éventuels), la gravité de ces effets et les traitements requis, s'il y a lieu [alinéa 62(2)h].

6.5 Autres renseignements dont la présentation à Santé Canada est encouragée afin d'accroître la valeur de la déclaration de réaction indésirable à un médicament ou d'incident lié à un instrument médical

Si l'hôpital dispose de plus de renseignements que ceux qui sont énumérés à la section 6.1 ci-dessus et qui sont exigés relativement à une RIM grave ou à un IIM, Santé Canada encourage l'hôpital à communiquer ces renseignements dans les déclarations de RIM graves et d'IIM qui lui sont présentées.

Les modèles de formulaire de déclaration obligatoire de RIM ou d'IIM contiennent des éléments de données importants qui améliorent la qualité d'une déclaration de RIM ou d'IIM. L'hôpital est encouragé à fournir des renseignements sur le plus grand nombre possible d'éléments énumérés qui se rapportent au cas.

L'accès à un maximum de renseignements aide Santé Canada à mener des évaluations, des examens de la causalité et des activités de détection des signaux, en plus de réduire le temps de traitement des déclarations de RIM et d'IIM.

7 Quand et comment présenter une déclaration de réaction indésirable grave à un médicament ou une déclaration d'incident lié à un instrument médical

7.1 Délai pour la présentation d'une déclaration de réaction indésirable grave à un médicament ou d'une déclaration d'incident lié à un instrument médical à Santé Canada

Les RIM graves et les IIM doivent être déclarés par écrit à Santé Canada dans les 30 jours civils suivant la date de la première consignation à l'hôpital. La date de la première consignation à l'hôpital est considérée comme le jour 0. Si la déclaration est remplie avant le délai de 30 jours, Santé Canada invite les hôpitaux à la présenter plus tôt. Les RIM graves et les IIM qui ont été consignés pour la première fois avant la date d'entrée en vigueur de la réglementation (16 décembre 2019) n'ont pas à être déclarés.

Si l'hôpital prend connaissance de renseignements supplémentaires sur une RIM grave ou un IIM qu'il a déjà déclaré à Santé Canada, il peut présenter une déclaration de suivi.

Pour qu'il soit possible de bien distinguer les types de déclarations, l'hôpital doit indiquer clairement s'il s'agit d'une déclaration initiale ou du suivi d'une déclaration déjà transmise en cochant la case appropriée dans le formulaire de déclaration obligatoire de RIM ou d'IIM pour les hôpitaux (c.-à-d. « Initiale » ou « Suivi »). Santé Canada encourage également les hôpitaux à indiquer tout numéro (p. ex. numéro de dossier interne du déclarant ou de l'organisation) propre à la déclaration initiale, ce qui aidera à associer correctement les renseignements au moment de la transmission de la déclaration de suivi. La date à laquelle l'hôpital a consigné pour la première fois la RIM ou l'IIM doit également être fournie, si elle est disponible. Le fait de fournir des renseignements aussi complets que possible permettra à Santé Canada de réduire les suivis nécessaires pour obtenir des renseignements supplémentaires.

7.2 Suivi des déclarations présentées à Santé Canada

Les hôpitaux doivent savoir qu'il se peut que l'on communique avec eux pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les déclarations de RIM graves et d'IIM présentées à Santé Canada. Les hôpitaux devraient donc envisager de mettre en œuvre un système de suivi des déclarations présentées à Santé Canada. Veuillez penser à fournir à Santé Canada le numéro de dossier interne du déclarant ou de l'organisation afin que nous ayons un mécanisme supplémentaire de repérage des déclarations si nous avons des questions de suivi au sujet du cas.

Dans le cadre des activités d'assurance de la qualité, de surveillance et de détection des signaux, Santé Canada pourrait devoir faire un suivi auprès du représentant de l'hôpital indiqué afin d'obtenir des précisions ou de plus amples renseignements sur le cas déclaré. Voici quelques raisons pour lesquelles Santé Canada effectuerait un suivi :

- éléments de données clés exigés à la section 6.1 manquants;
- renseignements contradictoires fournis;
- problèmes de lisibilité nécessitant des précisions;
- initiatives de promotion de la conformité.

Lorsqu'un suivi est jugé nécessaire, Santé Canada communique par téléphone ou par courriel avec la personne-ressource de l'hôpital indiquée dans la déclaration et consigne tout renseignement supplémentaire relatif au cas qu'il a obtenu.

7.3 Méthodes et formats de présentation

Pour offrir le plus de souplesse possible aux hôpitaux et leur permettre d'utiliser leurs systèmes et processus établis, Santé Canada pourra recevoir les déclarations selon diverses méthodes et divers formats de présentation, et les hôpitaux seront en mesure de choisir les méthodes et les formats les plus efficaces en fonction de leur situation. Les hôpitaux sont encouragés à trouver des façons de tirer parti de leurs bases de données existantes (p. ex. bases de données sur les incidents, dossiers médicaux électroniques) pour réaliser des gains d'efficacité et faciliter la présentation des déclarations.

Santé Canada dispose également d'**outils en ligne** (<https://www.canada.ca/fr/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) pour la présentation des déclarations, comme des applications de déclaration en ligne. Les formulaires de déclaration de RIM et d'IIM sont accessibles en ligne et peuvent être envoyés à Santé Canada par télécopieur ou par la poste aux fins de l'obligation de déclaration.

Les hôpitaux peuvent présenter les déclarations de RIM graves et d'IIM au Bureau national de Canada Vigilance en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- **Par voie électronique**

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

- **En ligne**

Remplissez et transmettez les déclarations en utilisant les formulaires de déclaration en ligne disponibles à l'adresse canada.ca/medeffet.

- **Par télécopieur ou par la poste**

Téléchargez, imprimez et remplissez le formulaire pertinent : **Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux** (<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-drug-fra.pdf>) ou **Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé** (<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-device-fra.pdf>).

- Faites parvenir le formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-866-678-6789.
- Faites parvenir le formulaire dûment rempli par la poste au Bureau national de Canada Vigilance :

Programme Canada Vigilance
Bureau de la surveillance des produits de santé et de l'épidémiologie
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
I.A. 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Si vous avez des questions au sujet de la déclaration obligatoire pour les hôpitaux, vous pouvez communiquer avec le Programme Canada Vigilance aux coordonnées suivantes :

- Courriel : hc.canada.vigilance.sc@canada.ca
- Téléphone sans frais : 1-866-234-2345

7.4 Formulaires de déclaration

Des formulaires de déclaration de RIM et d'IIM ont été créés pour les hôpitaux. Ces formulaires précisent les critères minimaux de déclaration, les renseignements à fournir (s'ils relèvent de l'hôpital) et les autres renseignements supplémentaires que Santé Canada juge importants de recueillir pour bien comprendre la RIM grave ou l'IIM. Veuillez vous reporter au [Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-drug-fra.pdf) (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-drug-fra.pdf) et au [Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-device-fra.pdf) (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-device-fra.pdf).

7.5 Présentation des déclarations à Santé Canada par un tiers, comme une autorité régionale de la santé

Conformément à la définition figurant dans les dispositions réglementaires sur la déclaration obligatoire, l'hôpital est la partie responsable de signaler à Santé Canada les RIM graves et les IIM qui y sont consignés. Toutefois, un hôpital peut faire appel à un tiers, comme une autorité régionale de la santé, un autre programme de production de rapports ou un autre agent, pour présenter les déclarations à Santé Canada en son nom. Pour ce faire, l'hôpital et le tiers doivent conclure une entente qui : (1) autorise la collecte de renseignements par le tiers au nom de l'hôpital; (2) prévoit que les déclarations transmises répondent aux exigences juridiques des dispositions réglementaires, comme le respect des délais et le contenu requis. L'entente doit être signée par l'hôpital et le tiers, et remise à Santé Canada. Veuillez vous reporter à l'[annexe 2](#) pour un exemple d'entente.

7.6 Rétroaction

Santé Canada a toujours utilisé les renseignements sur les RIM graves et les IIM qui lui sont présentés principalement à l'appui de la prise de décisions réglementaires au Canada et avec nos collègues étrangers du domaine de la réglementation.

Santé Canada communique ensuite ces renseignements publiquement au moyen de divers mécanismes, dont les résumés des examens de l'innocuité, les communications sur les risques et un rapport annuel. Plusieurs mesures visant à améliorer l'accès rapide à des renseignements utiles et pertinents sur la santé et la sécurité, tout en respectant la protection des renseignements personnels, la confidentialité et la sécurité, sont déjà en cours et se poursuivront :

- La [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html) contient des renseignements sur les effets indésirables soupçonnés qui ont été signalés par diverses sources. Tel qu'il est indiqué ci-dessous, Santé Canada a récemment mis au point une [base de données en ligne](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html) accessible au public et consultable pour les IIM.
- Le Ministère produit un rapport afin de présenter le nombre annuel de déclarations qui lui sont transmises concernant les RIM et les IIM ainsi que les tendances qui s'y rapportent.
- [InfoVigilance sur les produits de santé](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante.html) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante.html) est une publication trimestrielle qui vise à attirer l'attention des professionnels de la santé et des consommateurs sur des signaux éventuels détectés par l'examen des déclarations de cas transmises à Santé Canada. Il s'agit d'un mécanisme utile pour diffuser l'information sur les réactions indésirables soupçonnées qui sont associées aux

produits de santé et qui se produisent chez les humains avant qu'une évaluation complète des risques et des avantages soit effectuée et que des décisions réglementaires soient prises.

- Des résumés des [examens de l'innocuité](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite.html#Safety_Reviews) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite.html#Safety_Reviews) sont également publiés en ligne. Chaque résumé présente l'objet de l'évaluation, les constatations et les mesures qui ont été prises par Santé Canada, le cas échéant.
- Santé Canada diffuse les résultats aux professionnels de la santé et au public pour les [avertir](http://canadiensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php) (<http://canadiensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>) des risques pour la santé associés à un médicament et aux instruments médicaux.

Les établissements déclarants, les provinces et territoires et les autres décideurs, y compris les patients, peuvent bénéficier de la communication rapide des renseignements recueillis dans le cadre de la déclaration améliorée grâce aux nouvelles dispositions réglementaires. À ce titre, Santé Canada entreprend de nouvelles activités pour appuyer la communication élargie des renseignements :

- Santé Canada vise à fournir aux établissements et aux provinces et territoires des rapports contenant les renseignements dont ils ont besoin, dans le format qui optimisera leur adoption et leur utilisation. Des consultations avec les utilisateurs finaux prévus sont en cours pour mettre la dernière main au format, au contenu et à la fréquence de présentation des rapports.
- Santé Canada lancera une série de webinaires qui permettra de communiquer rapidement les renseignements sur les éventuels problèmes d'innocuité qui se présenteront. La série mettra à profit les plateformes de webinaires existantes et les groupes cibles établis de professionnels de la santé partenaires, en plus de permettre à Santé Canada d'offrir une tribune pour communiquer les problèmes d'innocuité qui surviennent aux groupes cibles de professionnels de la santé compétents et pour en discuter.
- Santé Canada a récemment mis en ligne une base de données consultable sur les IIM qui permet aux Canadiens de faire eux-mêmes des recherches dans les déclarations d'IIM, tout en protégeant la vie privée des patients touchés par les IIM. À l'instar de la base de données de Canada Vigilance, qui est déjà accessible en ligne aux Canadiens, la base de données sur les IIM sera mise à jour régulièrement pour favoriser la communication ouverte et transparente des données.

Ensemble, ces activités permettront de veiller à ce que les partenaires aient dûment et rapidement accès à ces renseignements et à ce que les Canadiens et les établissements déclarants comprennent et profitent des avantages de la présentation des déclarations de RIM graves et d'IIM à Santé Canada. Santé Canada ne fera pas de suivi individuel auprès des hôpitaux pour communiquer les résultats ou les conclusions de chaque déclaration.

8 Confidentialité des renseignements personnels

8.1 Gestion des éventuels problèmes liés à la confidentialité des renseignements sur le patient dans les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament et les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux

Lors de la présentation des déclarations de RIM grave ou d'IIM, Santé Canada encourage les déclarants à utiliser des identificateurs de patient uniques qui n'enfreignent pas l'obligation de confidentialité (p. ex. éviter de fournir le nom complet du patient, son numéro d'assurance sociale et toute circonstance sociale qui n'ajoute pas de renseignements cliniques utiles). Même si les identificateurs directs du patient ne sont pas demandés au titre de la déclaration obligatoire, Santé Canada a établi des protocoles pour que tous les renseignements qu'il reçoit au sujet de l'identité du patient soient protégés à titre de renseignements personnels en vertu de la *Loi fédérale sur la protection des renseignements personnels* (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-21/index.html>).

Veillez vous reporter aux directives figurant dans les formulaires pour obtenir des détails sur les avis de confidentialité concernant la collecte de renseignements liés à la déclaration obligatoire (voir la [section 7.4](#) pour les liens vers les formulaires).

9 Autres considérations relatives aux déclarations

9.1 Présentation des déclarations aux fabricants par les hôpitaux

En vertu de la réglementation, les hôpitaux doivent déclarer à Santé Canada les RIM graves et les IIM. Santé Canada reconnaît toutefois le rôle important que jouent les fabricants dans la surveillance de l'innocuité de leurs produits et encourage les hôpitaux, en plus de transmettre leurs déclarations à Santé Canada, à continuer de signaler les RIM graves et les IIM aux fabricants (et aux importateurs) pour assurer la sécurité des patients, car cela permet d'informer les fabricants d'éventuels problèmes d'innocuité liés à leurs produits. Cependant, la réglementation n'oblige pas les hôpitaux à transmettre leurs déclarations aux fabricants. Dans le cadre de leurs activités de surveillance, les fabricants sont censés consulter la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance et les bases de données en ligne sur les médicaments et les instruments médicaux afin de repérer les déclarations concernant leurs produits qui ont été envoyées directement au Programme Canada Vigilance. Les fabricants doivent signaler à Santé Canada les cas associés aux médicaments repérés à partir de ces sources seulement lorsqu'ils ont connaissance de nouveaux renseignements, conformément à l'avis [Précision sur la section 4.3 du document intitulé « Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés – Document d'orientation à l'intention de l'industrie »](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables-produits-sante-commercialises-orientation-industrie/announce.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables-produits-sante-commercialises-orientation-industrie/announce.html>).

Pour les IIM en particulier, Santé Canada reconnaît le rôle important que jouent les renseignements reçus des hôpitaux et des professionnels de la santé dans l'évaluation par le fabricant ou l'importateur de la cause fondamentale de l'incident et dans la planification des mesures correctives prises à l'égard de l'incident, le cas échéant. Il est donc fortement recommandé de présenter les déclarations au fabricant.

9.1.2 Repérage des déclarations en double associées au même événement et présentées par des déclarants différents

Les déclarations en double sont celles qui traitent exactement du même cas, mais qui proviennent d'une source ou d'un déclarant différent (p. ex. un patient pourrait signaler le même événement que l'hôpital ou le fabricant). Ces déclarations doivent être couplées et désignées à titre de déclarations en double dans la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance et les bases de données en ligne sur les médicaments et les instruments médicaux pour que l'on puisse disposer du nombre exact de RIM graves et d'IIM aux fins de la détection des signaux. Le couplage des déclarations permet d'éviter les problèmes liés au dénombrement multiple d'un seul événement. Pour aider Santé Canada à repérer et à coupler efficacement les déclarations en double de RIM graves et d'IIM, les hôpitaux doivent indiquer dans la déclaration la date à laquelle l'hôpital a consigné la RIM ou l'IIM pour la première fois. Les renseignements sur le patient, comme l'âge et le sexe, sont des exemples d'identificateurs essentiels pour les RIM, tandis que, dans le cas des IIM, les renseignements sur l'instrument sont cruciaux pour faciliter la conciliation des déclarations en double, en plus des autres éléments de données importants demandés à la section 6.1. Les hôpitaux sont invités à indiquer dans leur déclaration si le cas a également été signalé au fabricant (section D 13b. du formulaire de déclaration obligatoire de RIM pour les hôpitaux et section C pour les IIM) et à fournir les numéros de référence propres à la déclaration (p. ex. numéro de dossier interne du déclarant ou de l'organisation).

9.2 Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux

Le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM) a recours à une approche proactive de surveillance qui encourage la présentation de déclarations sur les problèmes liés aux instruments médicaux par tous les types d'établissements afin que Santé Canada puisse mieux cerner les nouveaux problèmes de sécurité et améliorer l'utilisation sûre des instruments médicaux. Le ResSCMM continuera de mener ses activités et de jouer un rôle important dans la surveillance des instruments médicaux après leur mise en marché par Santé Canada, même après l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation. Bien que les hôpitaux soient tenus de

signaler les IIM à Santé Canada en vertu des dispositions réglementaires sur la déclaration obligatoire, les établissements participant au ResSCMM (y compris les hôpitaux) sont encouragés à signaler volontairement au réseau les IIM qui ne sont pas visés par la déclaration obligatoire. De plus, le ResSCMM continuera d'élargir son réseau d'établissements à l'extérieur du milieu hospitalier, lesquels ne sont pas assujettis aux dispositions réglementaires sur la déclaration obligatoire, ce qui comprend les établissements de soins de longue durée et les cliniques privées. Ainsi, le ResSCMM et la réglementation sur la déclaration obligatoire se compléteront pour mieux éclairer les évaluations après la mise en marché.

10 Conformité et application de la loi

10.1 Mesures de conformité et d'application de la loi de Santé Canada pour les hôpitaux

L'objectif premier de l'approche de Santé Canada en matière de vérification de la conformité et d'application de la loi est de gérer les risques pour les Canadiens en recourant au niveau d'intervention le plus approprié en fonction du risque pour le grand public. Aux fins de la surveillance de la conformité, Santé Canada a mis en œuvre un mécanisme de surveillance afin de s'assurer que les déclarations reçues sont complètes et contiennent des renseignements de qualité suffisante pour satisfaire aux exigences réglementaires. Lorsque des cas de non-conformité sont détectés, Santé Canada collabore avec les hôpitaux pour les aider à satisfaire aux exigences en matière de déclaration obligatoire prévues par la Loi de Vanessa, en s'appuyant sur les efforts d'orientation, de sensibilisation et d'éducation, et en s'attaquant à tout problème pouvant mener à des situations de non-conformité futures.

Si Santé Canada détecte des cas de non-conformité persistants, d'autres mesures de conformité et d'application de la loi pourraient être prises par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), conformément à l'approche fondée sur le risque décrite dans [la Politique de conformité et d'application de Santé Canada \(POL-0001\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html>).

Dans le cas peu probable où une situation de non-conformité ne serait pas résolue par cette approche, Santé Canada pourrait recourir aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements pour tenter, par exemple, d'obtenir une injonction en vertu de l'article 21.5 de la Loi qui obligerait l'hôpital à respecter la réglementation. Pour évaluer la pertinence de prendre des mesures d'application de la loi, le Ministère déterminerait si la non-conformité de l'hôpital présente un risque grave pour la santé des Canadiens et tiendrait compte d'autres facteurs énoncés dans la POL-0001.

Annexe 1 - Glossaire : Abréviations, définitions et terminologie

BDPP : Base de données sur les produits pharmaceutiques

DGORAL : Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

DIN : Numéro d'identification d'un médicament

ESSI : Effets secondaires suivant l'immunisation

IIM : Incident lié à un instrument médical

MDALL : Liste des instruments médicaux homologués en vigueur

PAS : Programme d'accès spécial

ResSCMM : Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux

RIM : Réaction indésirable à un médicament

SFTP : Protocole de transfert de fichier sécurisé

vMCJ : Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Allergie

Réaction exagérée ou pathologique (éternuements, gêne respiratoire, démangeaisons ou éruptions cutanées) à des substances, à des situations ou à des états physiques qui n'ont pas d'effet comparable sur la personne moyenne.

Date de la consignation

Date à laquelle une réaction indésirable grave à un médicament ou un incident lié à un instrument médical est consigné pour la première fois à l'hôpital qui présente une déclaration.

Déclarant

Personne qui déclare à Santé Canada une réaction indésirable à un médicament ou un incident lié à un instrument médical au nom de l'hôpital, qui est tenu de présenter une déclaration conformément aux dispositions réglementaires.

Détérioration grave de l'état de santé (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Maladie, désordre ou état physique anormal qui menace la vie, incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent, ou état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage.

Drogue (*Loi sur les aliments et drogues*)

Au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, le terme « drogue » inclut les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- (c) à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés.

Fabricant (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

Hôpital (*Règlement sur les aliments et drogues*)

Au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*, un hôpital désigne :

- un établissement qui fait l'objet d'un permis délivré par la province ou le territoire, ou qui a été approuvé ou désigné comme hôpital par la province ou le territoire, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection;
- un établissement qui assure des soins de santé aux patients hospitalisés et qui est exploité par le gouvernement du Canada.

Identifiant d'établissement de Santé Canada

Identifiant d'hôpital ou d'établissement unique attribué par Santé Canada au déclarant. Pour obtenir cet identifiant, veuillez faire parvenir un courriel à l'adresse hc.canadavigilance.sc@canada.ca.

Identificateur (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres, qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires.

Incident lié à un instrument médical (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Au sens du paragraphe 62(4) du *Règlement sur les instruments médicaux*, un incident lié à un instrument médical s'entend d'un incident lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux, qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

Instrument médical (article 1 de la *Loi sur les aliments et drogues*)

Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- (a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- (c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- (d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnataux, notamment les soins de leur progéniture;
- (e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

Aux termes du *Règlement sur les instruments médicaux*, un instrument médical s'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

Intervention médicale

En médecine, traitement ou mesure prise pour prévenir ou traiter une maladie, ou pour améliorer la santé autrement.

Marque nominative (*Règlement sur les aliments et drogues*)

Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

- (a) qui lui a été attribué par le fabricant;
- (b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité;
- (c) qui sert à l'identifier.

Médicament

Voir la définition de 'drogue'.

Nom propre (*Règlement sur les aliments et drogues*)

Désigne, à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français

- (a) attribué à ladite drogue à l'article C.01.002,
- (b) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée,
- (c) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la Loi, ou
- (d) attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas a), b) ou c).

Dans le cas des produits à ingrédients multiples, il n'y a pas de nom propre pour le produit, mais un nom propre pour chaque ingrédient. Exemples de nom propre : comprimés d'acétaminophène, capsules d'azithromycine.

Nom usuel (*Règlement sur les aliments et drogues*)

Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est :

- (a) généralement connue;
- (b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l'annexe B de la Loi.

Numéro de dossier interne du déclarant ou de l'organisation

Numéro de référence interne d'une déclaration de RIM ou d'IIM généré par le déclarant ou l'hôpital.

Numéro de référence de Santé Canada

Numéro de référence d'une déclaration de RIM ou d'IIM généré par Santé Canada et fourni au déclarant après la présentation de la déclaration.

Réaction indésirable grave à un médicament (*Règlement sur les aliments et drogues*)

Au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*, une réaction indésirable grave à un médicament s'entend d'une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

Réaction indésirable grave et imprévue à un médicament (*Règlement sur les aliments et drogues*)

Réaction indésirable grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue.

Réaction indésirable prévue à un médicament

Réaction indésirable à une drogue, dont la nature (c.-à-d. spécificité ou résultat), la gravité ou la fréquence correspond aux termes ou à la description utilisés sur l'étiquette du produit.

Résultat

Issue de l'évaluation de l'état final d'une personne qui a subi une réaction indésirable (p. ex. rétabli ou résolu, en rétablissement ou en résolution, non rétabli ou non résolu, rétabli ou résolu avec séquelles, décès, inconnu).

- **Décès**
Indication ou description d'une activité particulière qui a entraîné le décès du sujet.
- **Rétabli ou résolu avec séquelles**
L'un des résultats possibles d'un événement indésirable selon lequel le sujet s'est rétabli, mais présente un état pathologique découlant de la maladie ou de la blessure antérieure.
- **En rétablissement ou en résolution**
L'un des résultats possibles d'un événement indésirable qui indique que l'état s'améliore.
- **Non rétabli ou non résolu**
L'un des résultats possibles d'un événement indésirable qui indique que l'état ne s'est pas amélioré ou que le sujet ne s'est pas rétabli.
- **Inconnu**
Inconnu, non observé, non consigné ou refusé.
- **Invalidité ou incapacité persistante ou importante**
Indication ou description d'une déficience continue et importante (perte ou anomalie d'une fonction psychologique, physiologique ou anatomique).

Annexe 2 - Autorisation relative à la présentation de déclarations par un tiers

Le présent formulaire autorise l'organisation désignée à la section B (tiers) à agir au nom de l'organisation désignée à la section A (hôpital) en ce qui concerne la déclaration obligatoire, par l'hôpital, des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux à la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada. L'hôpital doit transmettre le présent formulaire d'autorisation dûment rempli au Programme Canada Vigilance de Santé Canada par courriel (hc.canada.vigilance.sc@canada.ca).

Section A (hôpital)

- Par la présente, j'autorise l'organisation mentionnée à la section B à préparer et à présenter en mon nom les déclarations de réactions indésirables graves à un médicament et les déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux conformément aux exigences définies au paragraphe C.01.020(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* et au paragraphe 61(4) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Hôpital : _____
Nom : _____
Adresse : _____
Numéro de téléphone : _____
Signature : _____
Date : _____
Titre : _____

Section B (tiers)

- Par la présente, j'accepte l'autorisation relative à la déclaration obligatoire par l'hôpital au nom de l'organisation mentionnée à la section A.

Tiers : _____
Nom : _____
Adresse : _____
Numéro de téléphone : _____
Signature : _____
Date : _____
Titre : _____

Annexe 3 - Résumé des exigences de déclaration applicables aux produits thérapeutiques qui ne sont pas assujettis aux exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux en vertu du paragraphe C.01.020(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* et du paragraphe 61(4) du *Règlement sur les instruments médicaux*

Exigences de déclaration applicables aux produits thérapeutiques non assujettis aux exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux		
Produit thérapeutique	Exigences en matière de déclaration	Responsable de la déclaration à Santé Canada
Cellules, tissus et organes	Déclaration obligatoire à Santé Canada en vertu du <i>Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation</i> (conformément à l'article 30 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>) (https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2007-118/page-8.html)	Établissement central ¹
Sang et produits sanguins	Déclaration obligatoire à Santé Canada des effets indésirables liés à la sécurité ou à l'admissibilité du sang en vertu du <i>Règlement sur le sang</i> (conformément à l'article 30 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>) (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/page-10.html)	Établissement de transfusion sanguine responsable de l'activité à l'origine de l'effet indésirable ²
Sperme	Déclaration obligatoire à Santé Canada en vertu du <i>Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée</i> (conformément au paragraphe 30(1) de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>) (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-96-254/page-2.html)	Personne ayant traité le sperme ³
Médicaments visés par des essais cliniques	Déclaration obligatoire à Santé Canada en vertu du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (conformément à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>) (https://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/page-132.html)	Promoteur du médicament
Essais expérimentaux (instruments médicaux)	Déclaration obligatoire à Santé Canada en vertu du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> (conformément à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>) (https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-9.html)	Promoteur de l'instrument

Médicaments au titre du Programme d'accès spécial (PAS)	Déclaration obligatoire à Santé Canada en vertu du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (conformément à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>) (https://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/page-140.html)	Praticien de soins de santé prescrivant le médicament au titre du PAS ⁴
Instruments au titre du Programme d'accès spécial (PAS)	Déclaration obligatoire à Santé Canada en vertu du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> (conformément à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>) (https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-9.html)	Praticien de soins de santé prescrivant l'instrument au titre du PAS
Vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation provincial ou territorial	Les hôpitaux et les professionnels de la santé présentent des déclarations aux bureaux de santé locaux, qui les transmettent aux autorités provinciales et territoriales de la santé et à l'Agence de la santé publique du Canada.	L'Agence de la santé publique du Canada communique les données à Santé Canada.

¹ Les établissements non centraux doivent aviser les établissements centraux ou les importateurs des effets indésirables, tandis que les établissements centraux doivent aviser tous les autres établissements qui ont reçu ou importé les cellules, les tissus et les organes concernés. De plus, les établissements centraux doivent mener des enquêtes et transmettre des copies de leurs déclarations à Santé Canada et à tous les autres établissements de santé concernés.

² Établissement s'entend d'une personne qui exerce l'une des activités suivantes relativement au sang : a) l'importation; b) le traitement; c) la distribution; d) la transformation; e) la transfusion.

³ Les médecins doivent déclarer le sperme contaminé à la personne qui effectue le traitement de sperme, qui à son tour doit faire enquête et faire rapport à Santé Canada.

⁴ Les professionnels de la santé qui prescrivent des médicaments au titre du PAS doivent déclarer les effets indésirables aux fabricants, en plus de les signaler à Santé Canada.

Annexe 4 - Guide de référence rapide

Guide de référence rapide	
Exigence réglementaire	Aux termes de l'article C.01.020.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> et de l'article 62 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> , les hôpitaux doivent déclarer à Santé Canada toutes les réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et tous les incidents liés aux instruments médicaux (IIM) dans les 30 jours suivant leur consignation à l'hôpital.
Quoi déclarer	<p>Toutes les RIM graves et tous les IIM consignés, lorsque les renseignements requis relèvent de l'hôpital, doivent être déclarés conformément à la réglementation.</p> <p>RIM grave réaction nocive et non intentionnelle à un médicament qui survient peu importe la dose et qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> • nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation; • entraîne une malformation congénitale; • entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante; • met la vie en danger ou entraîne la mort. <p>Un IIM est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de son efficacité, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux, qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou qui serait susceptible de le faire si la situation se reproduisait.</p> <p>Les renseignements qui « relèvent » de l'hôpital correspondent aux renseignements qui seraient raisonnablement accessibles à l'intérieur de l'hôpital. De plus amples renseignements sur les exigences réglementaires relatives à la déclaration obligatoire sont disponibles dans la section Documents d'orientation et lignes directrices de la page Rapports et publications - MedEffet Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada.html#a2).</p> <p>En cas de doute, Santé Canada encourage les hôpitaux à présenter une déclaration.</p>
Pourquoi présenter une déclaration	Santé Canada exerce une surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques qui joue un rôle vital dans la santé publique et la sécurité des patients, car elle permet de communiquer aux fournisseurs de soins de santé et aux patients les connaissances les plus à jour sur l'innocuité des produits de façon à prévenir les RIM et les IIM et à en atténuer les répercussions. En déclarant les RIM et les IIM, les professionnels de la santé et les hôpitaux participent au système qui rend les produits de santé plus sûrs. Les déclarations de RIM graves et d'IIM sont souvent le premier signe de nouveaux problèmes d'innocuité. De meilleures déclarations aideront Santé Canada à agir plus rapidement contre les produits qui pourraient poser un risque pour la santé et la sécurité des Canadiens.

À qui s'applique la réglementation	<p>L'exigence réglementaire s'applique uniquement aux hôpitaux.</p> <p>Un hôpital désigne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un établissement qui fait l'objet d'un permis délivré par la province ou le territoire, ou qui a été approuvé ou désigné comme hôpital par la province ou le territoire, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection; - un établissement qui assure des soins de santé aux patients hospitalisés et qui est exploité par le gouvernement du Canada.
Produits thérapeutiques visés	<p>Les exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux s'appliquent aux produits thérapeutiques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les produits pharmaceutiques (produits pharmaceutiques sur ordonnance et produits pharmaceutiques en vente libre); • les produits biologiques (produits biotechnologiques, produits sanguins fractionnés, protéines plasmatiques, ainsi que les vaccins, à l'exclusion de ceux administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique d'une province ou d'un territoire); • les produits radiopharmaceutiques; • les désinfectants; • les médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique; • les instruments médicaux.
Produits thérapeutiques non visés	<p>Les exigences de déclaration obligatoire ne s'appliquent pas aux produits thérapeutiques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les médicaments et les instruments utilisés dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS), d'essais cliniques ou d'essais expérimentaux; • les vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique d'une province ou d'un territoire; • le sang et les composants sanguins; • les cellules, les tissus et les organes; • les spermatozoïdes et les ovules.
Quand présenter une déclaration	<p>Les RIM graves et les IIM doivent être déclarés par écrit à Santé Canada dans les 30 jours civils suivant la date de la première consignation à l'hôpital. Si la déclaration est remplie avant le délai de 30 jours, Santé Canada invite les hôpitaux à la présenter plus tôt.</p>
Comment présenter une déclaration	<ul style="list-style-type: none"> • Par voie électronique Si vous souhaitez transmettre les déclarations par voie électronique (p. ex. protocole de transfert de fichier sécurisé [SFTP], échanges système à système) à Santé Canada, veuillez envoyer un courriel au Programme Canada Vigilance à l'adresse hc.canada.vigilance.sc@canada.ca. • En ligne Remplissez et transmettez les déclarations en utilisant les formulaires de déclaration en ligne disponibles à l'adresse : canada.ca/medeffet. • Par télécopieur ou par la poste Téléchargez, imprimez et remplissez le formulaire pertinent : Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux (https://www.canada.ca/content/dam/hc-

	<p>sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-drug-fra.pdf) ou Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-device-fra.pdf).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Faites parvenir le formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-866-678-6789 ○ Faites parvenir le formulaire dûment rempli par la poste au Bureau national de Canada Vigilance : <p>Programme Canada Vigilance Bureau de la surveillance des produits de santé et de l'épidémiologie Direction des produits de santé commercialisés Direction générale des produits de santé et des aliments Santé Canada I.A. 1908C Ottawa (Ontario) K1A 0K9</p>
Coordonnées	<p>Pour de plus amples renseignements sur le Programme Canada Vigilance ou la déclaration obligatoire des RIM et des IIM :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Téléphone sans frais : 1-866-234-2345 • Courriel : hc.canada.vigilance.sc@canada.ca