



## **Procédure – La divulgation au public de renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux**

*Direction générale des produits de santé et des aliments*

*Date de diffusion : 2011-08-11*





## Table des matières

1.0	Introduction.....	5
1.1	Objectif .....	5
1.2	Contexte .....	5
1.3	Portée .....	6
2.0	Procédure .....	7
2.1	Renseignements protégés.....	8
2.1.1	<i>Renseignements personnels.....</i>	8
2.1.2	<i>Renseignements confidentiels de tiers.....</i>	8
2.2	Énoncés décrivant les restrictions relatives aux renseignements et l'interprétation de ceux-ci.....	9
2.3	Utilisation des renseignements sur les effets indésirables et les incidents concernant des matériels médicaux fournis par les programmes de déclaration d'effets indésirables de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA).....	9
2.4	Demandes des médias .....	10
2.5	Demandes de données non fournies dans les rapports de synthèse standards et non disponibles par l'entremise des outils Web consultables mis à la disposition du public .....	10
3.0	Responsabilités .....	11
3.1	Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada.....	11
3.2	Unité des relations avec les médias de Santé Canada .....	11
3.3	Organismes de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) responsable des déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux.....	11
3.3.1	<i>Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) .....</i>	11
3.3.2	<i>Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) .....</i>	11
3.3.3	<i>Direction des produits de santé commercialisés (DPSC).....</i>	11
3.3.4	<i>Direction des produits de santé naturels (DPSN).....</i>	12
3.3.5	<i>Direction des produits thérapeutiques (DPT).....</i>	12
3.3.6	<i>Direction des médicaments vétérinaires (DMV).....</i>	12
Annexe 1	Rapports de synthèse standards pour la divulgation de renseignements sur les effets indésirables.....	13
Annexe 2	Coordonnées des programmes en vue de la présentation de demandes visant à obtenir des rapports de synthèse standards concernant les effets indésirables .....	15
Annexe 3	Abréviations.....	17
Annexe 4	Définitions.....	19



# 1.0 Introduction

## 1.1 Objectif

L'objectif du présent document est d'accroître la transparence gouvernementale en présentant la procédure de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) concernant l'application uniforme et cohérente des politiques et des lignes directrices du gouvernement associées à la *Loi sur l'accès à l'information* et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* dans le cadre de la divulgation au public de renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux. Ces déclarations portent sur les effets indésirables de substances comme des médicaments, des produits biologiques, des produits de santé naturels et des cellules, tissus et organes (CTO) humains, de même que sur des incidents concernant des matériels médicaux réglementés par la DGPSA de Santé Canada.

Cette transparence gouvernementale sera atteinte par l'utilisation de procédures communes qui, une fois mises en œuvre, entraîneront une application uniforme et cohérente des lois, des politiques et des lignes directrices du gouvernement qui régissent le droit du public à l'accès à l'information, dont le respect est assuré par le gouvernement et Santé Canada en fonction de leur devoir de protéger les renseignements personnels et confidentiels de tiers, conformément aux lois applicables.

Le présent document décrit la procédure relative à la divulgation de ces renseignements à des membres du grand public (comme des professionnels de la santé, des consommateurs, les médias, l'industrie, le milieu universitaire ou celui de la recherche) qui présentent à la DGPSA une demande de renseignements sur les effets indésirables et les incidents concernant des matériels médicaux.

## 1.2 Contexte

Depuis 1965, le Canada dispose d'un programme visant à recueillir des déclarations d'effets indésirables. Dans le cas des produits de santé commercialisés, ces déclarations sont connues sous le nom de déclarations spontanées d'effets indésirables puisqu'elles constituent des communications non sollicitées qui décrivent des effets indésirables et qui ne découlent pas d'une étude ou de tout autre système organisé de collecte de données.

De nos jours, les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (DAMM) et les titulaires d'homologations de matériels médicaux sont tenus, en vertu des règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, de fournir à Santé Canada des renseignements importants en matière de sécurité, dont les déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux, qui sont relatifs aux produits qu'ils vendent au Canada. Les professionnels de la santé (comme les médecins, les pharmaciens, le personnel infirmier, les dentistes, les vétérinaires et les techniciens vétérinaires) ainsi que les consommateurs sont invités à déclarer volontairement les effets indésirables et les incidents concernant des matériels médicaux.

Les renseignements recueillis dans les déclarations d'effets indésirables et d'incidents attribuables à des matériels médicaux comprennent, entre autres, de l'information sur le patient ou l'utilisateur de l'appareil, des renseignements détaillés sur l'effet ou les effets supposément associés au(x) produit(s) de santé, des conclusions générales, le traitement utilisé et le ou les résultats finaux de l'effet indésirable ou de l'incident concernant des matériels médicaux. Les renseignements recueillis dans les déclarations d'effets indésirables et d'incidents se rapportant à des matériels médicaux ne représentent pas l'ensemble de l'information connue ou potentielle en matière de sécurité relative au produit mis en cause.

Pour en savoir plus sur les programmes de déclaration d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux au sein du portefeuille de la Santé, veuillez consulter le site Web de Santé Canada à [www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/reaction-fra.php#](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/reaction-fra.php#).

### 1.3 Portée

La présente procédure s'applique seulement à la divulgation au public de renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux présentées par les organismes de la Direction générale des produits de santé et des aliments qui sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Les responsabilités de ces organismes sont décrites à la section 3 du présent document.

<b>Organismes de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)</b>	<b>Déclarations reçues d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux</b>
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)	Effet ou événement indésirable associé à une transfusion sanguine, déclarations d'effets indésirables de médicaments biologiques et de produits radiopharmaceutiques survenus au cours d'un essai clinique
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)	Déclarations d'incidents concernant des matériels médicaux commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), Programme Canada Vigilance	Déclarations d'effets indésirables de médicaments pharmaceutiques, de produits biologiques, de produits radiopharmaceutiques, de CTO et de produits de santé naturels approuvés et destinés aux humains survenues après leur mise en marché.
Direction des produits de santé naturels (DPSN)	Déclarations d'effets indésirables de produits de santé naturels survenus au cours d'un essai clinique
Direction des produits thérapeutiques (DPT)	Déclarations d'effets indésirables de produits pharmaceutiques survenus au cours d'un essai clinique et déclarations d'incidents concernant des matériels médicaux survenus au cours d'un essai expérimental. Déclarations d'effets indésirables de médicaments et d'incidents concernant des matériels médicaux obtenus dans le cadre du Programme d'accès spécial
Direction des médicaments vétérinaires (DMV)	Déclarations d'effets indésirables de médicaments pharmaceutiques approuvés et destinés aux animaux survenues après leur mise en marché.

## 2.0 Procédure

Les renseignements suivants décrivent la procédure de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) relativement à la divulgation de données sur les effets indésirables et les incidents concernant des matériels médicaux.

### ***Information contenue dans les rapports de synthèse standards fournis par les programmes de déclaration d'effets indésirables après la mise sur le marché***

Seuls les renseignements sur les effets indésirables figurant dans les rapports nationaux sur les effets indésirables après la mise sur le marché seront divulgués par les programmes de la DGPSA consacrés à la déclaration des effets indésirables et des incidents concernant des matériels médicaux. Les membres du grand public peuvent présenter une demande de renseignements relatifs aux rapports nationaux sur les effets indésirables après la mise sur le marché auprès du programme Canada Vigilance et des programmes de pharmacovigilance relative aux médicaments vétérinaires. Ces programmes présenteront l'information sur les effets indésirables sous la forme d'un rapport de synthèse standard ou d'une liste sommaire (annexe 1).

Les renseignements suivants doivent être inclus dans les demandes présentées auprès du programme de déclaration d'effets indésirables compétent :

- le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse de courrier électronique (si disponible) du demandeur;
- le nom des produits de santé concernés (le nom de la marque, le nom générique ou l'ingrédient actif); et
- la période visée par la recherche (la période où les déclarations ont été reçues) et tout autre critère spécifique ou limitation de recherche (termes liés à un effet en particulier).

### ***Information disponible sur le site Web de Santé Canada***

Sur le site Web de Santé Canada, le public peut également accéder à de l'information fournie par le programme Canada Vigilance. Un sous-ensemble des renseignements tirés des rapports nationaux sur les effets indésirables de produits de santé approuvés et destinés aux humains après la mise sur le marché est mis à la disposition du public par le truchement de la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), ([www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/index-fra.php)) qui est mise à jour aux trois mois. Chaque mise à jour trimestrielle comprend les renseignements qui se rapportent au trimestre précédant la date réelle de publication.

### ***Information non disponible dans les rapports de synthèse standards ou sur le site Web***

Les demandes de renseignements autres que ceux mis à la disposition de tous ou contenus dans les rapports de synthèse standards doivent être présentées à la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada (pour obtenir ses coordonnées, veuillez vous référer à la section 2.5 du présent document).

### ***Information tirée des déclarations d'effets indésirables survenus au cours d'un essai clinique***

Les demandes de renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables survenus au cours d'un essai clinique doivent être présentées à la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada.

## ***Information tirée des déclarations d'incidents concernant des matériels médicaux***

Les demandes de renseignements tirés des déclarations d'incidents concernant des matériels médicaux doivent être présentées à la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada.

## ***Information provenant d'organismes de réglementation étrangers***

Les demandes de renseignements provenant d'un organisme de réglementation étranger doivent être présentées auprès de cet organisme.

## **2.1 Renseignements protégés**

### **2.1.1 Renseignements personnels**

Dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, (L.R.C., 1985, ch. P-21), les renseignements personnels sont décrits comme « les renseignements, quels que soient leur forme et leur support, concernant un individu identifiable » (article 3). Cette loi régit la collecte, la correction, l'utilisation, la divulgation, la conservation et le retrait des renseignements personnels. Ces derniers sont également protégés en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*, (L.R.C., 1985, ch.A-1) et d'autres lois applicables. De plus, le droit à la vie privée est protégé en vertu de l'article 8 de la *Charte canadienne des droits et libertés* (ci-après la « *Charte* »). Un des aspects de ce droit est la protection des renseignements à l'égard desquels une personne a une attente raisonnable en matière de vie privée.

Tout renseignement permettant d'identifier un patient, un utilisateur de matériels médicaux, un animal ou son propriétaire, ou un déclarant d'effet indésirable ou d'incident concernant un matériel médical est protégé en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Ces renseignements peuvent également être protégés en vertu de la *Charte* et d'autres lois applicables. Ils ne seront pas présentés sous la forme d'un rapport de synthèse standard dans le cas des demandes dont les critères de recherche comprennent des renseignements permettant d'identifier un patient ou un déclarant. Parmi ces renseignements identificateurs se trouvent, entre autres, l'adresse, y compris la ville, la province et le code postal, et le nom des établissements, des cliniques ou d'autres organismes avec lesquels un patient, un utilisateur de matériels médicaux, un animal ou son propriétaire, ou un déclarant pourrait être affilié.

### **2.1.2 Renseignements confidentiels de tiers**

Aux fins de la présente procédure, l'expression « tiers » signifie toute personne, ou tout groupe de personnes, ou tout organisme autre que la personne qui présente la demande de renseignements ou un des établissements gouvernementaux figurant à l'annexe 1 de la *Loi sur l'accès à l'information*.

Santé Canada détient des renseignements confidentiels de tiers à diverses fins et, les ayant reçus en toute confidentialité, il a le devoir de respecter leur caractère confidentiel, conformément aux lois applicables. L'article 8 de la *Charte* assure également la protection des renseignements pour lesquels il existe une attente raisonnable en matière de vie privée.

Dans les circonstances où des renseignements confidentiels de tiers sont demandés en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*, certains types de renseignements sont, ou peuvent être, protégés contre la divulgation, dont les renseignements qui constituent peut-être un secret commercial; les renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques de nature confidentielle qui sont fournis par le tiers; des renseignements dont la divulgation pourrait, selon des attentes raisonnables, entraîner des pertes ou des gains matériels pour le tiers ou compromettre sa position concurrentielle; et des renseignements



dont la divulgation pourrait, selon des attentes raisonnables, nuire à des négociations contractuelles ou autres.

## *2.2 Énoncés décrivant les restrictions relatives aux renseignements et l'interprétation de ceux-ci*

Les restrictions relatives aux renseignements contenus dans les déclarations d'effets indésirables, comme les décrit la mise en garde ci-dessous qui figure dans un rapport de synthèse standard pour la divulgation de renseignements sur les effets indésirables, devraient être prises en considération au moment d'interpréter les renseignements sur ces effets.

Ce résumé est fondé sur les déclarations d'effets indésirables présentées par des professionnels de la santé et par des consommateurs directement à Santé Canada ou par l'entremise de détenteurs d'une autorisation de mise en marché. Chaque déclaration représente le soupçon, les opinions et les observations de la personne qui a déclaré l'effet indésirable en question. Les renseignements reposent sur un système de déclaration spontanée qui permet de détecter des signes de problèmes potentiels concernant l'innocuité des produits de santé après leur mise en marché. Les renseignements ont été principalement recueillis au moyen d'un système de surveillance spontanée dans le cadre duquel les effets indésirables de produits de santé sont déclarés volontairement.

Une sous-déclaration des effets indésirables est observée à la fois dans les systèmes de surveillance spontanée où les déclarations sont effectuées sur une base volontaire, et dans ceux où les déclarations sont obligatoires. Il est déconseillé d'utiliser le nombre de déclarations de cas accumulés pour déterminer l'incidence d'un effet ou estimer le risque particulier d'un produit, car ni le nombre total des effets indésirables ni le nombre de patients exposés à ce produit de santé n'est connu. Il est également déconseillé d'établir des comparaisons quantitatives du risque que présentent les produits de santé à partir des données, car plusieurs facteurs ont une incidence sur les déclarations, notamment la durée de mise en marché du médicament, la part de marché du médicament, la taille et le degré de perfectionnement de l'équipe de vente, la publicité concernant un effet indésirable et les mesures réglementaires. Dans certains cas, les données cliniques sont incomplètes et il n'y a aucune certitude voulant que les produits de santé mentionnés aient causé les effets déclarés. Tout effet peut être dû à une maladie sous-jacente ou à tout autre facteur coïncident. Ces renseignements sont fournis à la condition que les données soient adéquatement référencées et utilisées conjointement avec la présente mise en garde.

## *2.3 Utilisation des renseignements sur les effets indésirables et les incidents concernant des matériels médicaux fournis par les programmes de déclaration d'effets indésirables de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)*

Les données sur des effets indésirables ou des incidents concernant des matériels médicaux fournies par des programmes de déclaration d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux de la DGPSA peuvent être utilisées dans d'autres documents, y compris des publications. L'auteur d'un tel document doit indiquer la provenance des données de même que les restrictions relatives aux données obtenues par l'entremise des systèmes de déclaration spontanée, et il doit présenter une copie du document ou de la publication au programme de déclaration d'effets indésirables concerné, et ce, avant que le document soit publié.

## *2.4 Demandes des médias*

Les représentants des médias qui souhaitent présenter une demande de renseignements sur les effets indésirables ou les incidents concernant des matériels médicaux ou obtenir des renseignements sur des enjeux spécifiques doivent communiquer avec l'Unité des relations avec les médias de Santé Canada aux coordonnées suivantes :

Santé Canada  
Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications  
Unité des relations avec les médias  
Indice postal 0912C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-2983  
Télécopieur : 613-952-7747

## *2.5 Demandes de données non fournies dans les rapports de synthèse standards et non disponibles par l'entremise des outils Web consultables mis à la disposition du public*

Les demandes de renseignements supplémentaires non fournis dans les rapports de synthèse standards (voir l'annexe 1) peuvent être présentées à la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels et les droits applicables devront être payés :

Santé Canada  
Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels  
Directeur ou coordonnateur  
Indice postal 2301D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-954-9165  
Télécopieur : 613-941-4541  
Courriel : [atip-aiprp@hc-sc.gc.ca](mailto:atip-aiprp@hc-sc.gc.ca)

Le Formulaire de demande d'accès à l'information est disponible sur le site Web du Secrétariat du Conseil du Trésor à l'adresse suivante : [www.tbs-sct.gc.ca/tbsf-fsct/350-57\\_f.asp](http://www.tbs-sct.gc.ca/tbsf-fsct/350-57_f.asp).

De plus amples informations sont également disponibles via le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : [www.hc-sc.gc.ca/contact/ahc-asc/csb-dgsg/atip-aiprp-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/contact/ahc-asc/csb-dgsg/atip-aiprp-fra.php).

## **3.0 Responsabilités**

### ***3.1 Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada***

La Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels gère le processus de réception et de traitement des demandes présentées par des Canadiens en vue d'avoir accès aux dossiers de Santé Canada en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

### ***3.2 Unité des relations avec les médias de Santé Canada***

L'Unité des relations avec les médias de Santé Canada sert de premier point de contact pour les membres des médias souhaitant obtenir de l'information sur les activités et les programmes de Santé Canada. Son rôle est de fournir aux membres des médias des renseignements uniformes dans le cadre d'une communication d'information ouverte et transparente, et d'assister le ministre, le sous-ministre et les porte-parole du Ministère dans leurs activités de relations avec les médias.

### ***3.3 Organismes de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) responsables des déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux***

#### ***3.3.1 Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)***

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) est responsable de la coordination de la réglementation des médicaments biologiques (produits issus de sources vivantes) et des produits radiopharmaceutiques destinés aux humains. Elle est également responsable de la collecte et de l'étude des renseignements contenus dans les déclarations d'effets indésirables associés à ces produits qui sont survenus au cours d'un essai clinique. Il lui incombe aussi de recueillir et d'étudier les effets et événements transfusionnels indésirables.

#### ***3.3.2 Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)***

L'Unité de la conformité des matériels médicaux de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est responsable de la réception et de l'étude des déclarations d'incidents concernant des matériels médicaux.

#### ***3.3.3 Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)***

La Direction des produits de santé commercialisés est responsable du maintien et de l'amélioration d'un programme national (le programme Canada Vigilance) consacré à la collecte, au traitement et à l'étude de l'information sur les effets indésirables, dans le but de contribuer aux activités de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en matière de surveillance, d'évaluation et de communication des risques après la mise sur le marché. Les déclarations d'effets indésirables recueillies par l'entremise du programme Canada Vigilance concernent les médicaments pharmaceutiques, les produits biologiques (qui comprennent les produits de biotechnologie, les vaccins [les vaccins utilisés à des fins thérapeutiques et diagnostiques depuis 1965, les vaccins utilisés à des fins d'immunisation depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011], les produits de fractionnement du sang et les cellules, tissus et organes humains), les produits radiopharmaceutiques et les produits de santé naturels. La DPSC doit communiquer au

Programme international de pharmacovigilance de l’OMS un sous-ensemble des renseignements (ne contenant pas de renseignements identificateurs) tirés de ses rapports nationaux sur les effets indésirables survenus après la mise sur le marché, et ce, aux trois mois.

### **3.3.4 Direction des produits de santé naturels (DPSN)**

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) est responsable de la coordination de la réglementation des produits de santé naturels vendus au Canada. Elle est également responsable de la collecte et de l’étude des renseignements contenus dans les déclarations d’effets indésirables associés à ces produits qui sont survenus au cours d’un essai clinique.

### **3.3.5 Direction des produits thérapeutiques (DPT)**

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) est responsable de la coordination de la réglementation des médicaments pharmaceutiques et des matériels médicaux destinés à un usage humain. Elle est également responsable de la collecte et de l’étude des renseignements contenus dans les déclarations spontanées d’effets indésirables graves et imprévus de médicaments qui sont survenus au cours d’un essai clinique et sont associés à des produits de recherche nationaux ou étrangers. La Direction est également chargée de la collecte des déclarations d’incidents associés aux essais expérimentaux ou au Programme d’accès spécial pour les médicaments et les matériels médicaux.

### **3.3.6 Direction des médicaments vétérinaires (DMV)**

La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) est responsable de la coordination de la réception et de l’étude des déclarations d’effets indésirables qui sont survenus après la mise sur le marché, et de l’examen des tendances et des signes en matière d’innocuité relatifs aux médicaments approuvés et destinés aux animaux.

## Annexe 1 : Rapports de synthèse standards pour la divulgation de renseignements sur les effets indésirables

Les renseignements sur les effets indésirables obtenus par l'entremise des programmes de déclaration d'effets indésirables de la DGPSA seront fournis sous forme de listes sommaires, sur support papier ou électronique, en format PDF. Le format des listes sommaires peut varier selon la période ciblée par la recherche et selon la base de données utilisée pendant cette période. Des listes sommaires ne seront pas fournies dans les cas où la demande contient des critères de recherche qui visent des renseignements permettant d'identifier le patient, l'utilisateur de matériels médicaux, l'animal ou son propriétaire, ou le déclarant. Parmi ces renseignements identificateurs se trouvent, entre autres, l'adresse, y compris la ville, la province et le code postal, et le nom des établissements, des cliniques ou d'autres organismes avec lesquels un patient, un utilisateur de matériels médicaux, un animal ou son propriétaire, ou un déclarant pourrait être affilié.

### Programme Canada Vigilance de la Direction des produits de santé commercialisés

Les renseignements standards suivants sont fournis dans les listes sommaires de Canada Vigilance portant sur les renseignements relatifs aux effets indésirables :

- **Numéro de la déclaration d'effet indésirable (DEI) :** numéro attribué par Santé Canada à une déclaration d'effets indésirables.
- **Numéro de version de la déclaration d'effet indésirable :** numéro de version attribué par Santé Canada à une déclaration; la version 0 représente la déclaration initiale reçue, et les numéros de version subséquents représentent les rapports de suivi.
- **Date de la réception initiale :** date où la déclaration initiale, la version 0, a été reçue par la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada.
- **Date de la dernière réception :** date où le dernier rapport de suivi a été reçu par la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada.
- **Source de la déclaration :** indique le lieu à partir duquel l'auteur de la déclaration a transmis celle-ci.
- **Numéro de la déclaration du détenteur d'autorisation de mise en marché (DAMM) :** numéro de la déclaration du détenteur d'autorisation de mise en marché pour les déclarations reçues du DAMM ou du fabricant.
- **Particularité de la déclaration :** portée de la déclaration, p. ex. effet indésirable, exposition accidentelle, abus de médicaments, erreur relative à la prise de médicaments, etc.
- **Type de déclaration :** spontanée, découlant d'une étude, sollicitée, publiée, registre, etc.
- **Type de déclarant :** indique la personne qui a déclaré l'effet indésirable et sa relation avec le patient.
- **Type d'enregistrement :** indique si la déclaration est en double ou liée à une autre déclaration.
- **Numéro de la déclaration d'effet indésirable en double ou liée :** numéro d'identification de la ou des déclarations liées.
- **Gravité de la déclaration :** définie par l'affirmative ou la négative.
- **Raison justifiant la gravité de la déclaration :** mort, invalidité, anomalie congénitale, menace à la vie, hospitalisation ou autres troubles médicaux graves.
- **Information sur le patient :** âge, sexe, taille, poids.
- **Résultat de la déclaration :** le résultat de la déclaration représente le résultat du cas déclaré tel que l'a décrit le déclarant au moment de la déclaration et ne suppose pas une relation de cause à

effet. Le résultat de la déclaration n'a pas été déterminé à la suite d'une évaluation scientifique réalisée par Santé Canada.

- **Information sur le produit de santé:** description du produit (nom de celui-ci), rôle du produit (la description du rôle de chaque produit est fournie par le déclarant initial : présumé, concomitant, etc.), forme posologique, voie d'administration, posologie et espacement des doses, durée du traitement.
- **Information sur l'effet :** terme privilégié de la Dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA) (terme(s) d'effet(s) sélectionné(s) pour décrire les effets dans la déclaration, en utilisant la terminologie relative aux effets indésirables reconnue à l'échelle internationale), version de MedDRA (version du recueil de terminologie MedDRA utilisé au moment où les renseignements ont été tirés de la base de données).
- **Critères de la déclaration :** période de traitement de la déclaration (date où les renseignements ont été tirés de la base de données), produit de santé (produit précisé dans les critères de recherche), date de la réception initiale (période visée par l'interrogation de la base de données, selon la date de la réception initiale de la déclaration) et le nombre total de déclarations.

Veillez noter que le caractère détaillé des listes sommaires dépend de la quantité des renseignements contenus dans chaque déclaration.

### **Programme de pharmacovigilance de la Direction des médicaments vétérinaires**

Les renseignements standards suivants sont fournis dans les listes sommaires portant sur les renseignements relatifs aux effets indésirables :

- Numéro d'identification de la déclaration (numéro attribué par Santé Canada);
- Date où la déclaration a été reçue par la Direction des médicaments vétérinaires (DMV);
- Indication sur la gravité de la déclaration, affirmative/négative (O/N) (voir l'annexe 4 pour connaître la définition d'un effet indésirable grave);
- Âge de l'animal;
- Sexe de l'animal;
- Type de production, espèce, race;
- Forme posologique de chaque produit de santé;
- Voie d'administration pour chaque produit de santé;
- Espacement des doses pour chaque produit de santé (p. ex. une fois par jour, deux fois par jour);
- Durée de l'utilisation de chaque produit de santé;
- Terme(s) d'effet(s) sélectionné(s) pour décrire les effets dans la déclaration, en utilisant la terminologie relative aux effets indésirables reconnue à l'échelle internationale (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs (VeDDRA));
- Résultat au moment de l'élaboration de la déclaration (le résultat de la déclaration représente le résultat du cas déclaré tel que l'a décrit le déclarant au moment de la déclaration et ne suppose pas une relation de cause à effet. Le résultat de la déclaration n'a pas été déterminé à la suite d'une évaluation scientifique réalisée par Santé Canada);
- Nombre total de déclarations (indiqué à la fin des listes sommaires);
- Date où les renseignements ont été tirés de la base de données;
- Période visée par l'interrogation de la base de données.

Veillez noter que le caractère détaillé des listes sommaires dépend de la quantité des renseignements contenus dans chaque déclaration de cas.

## **Annexe 2 : Coordonnées des programmes en vue de la présentation de demandes visant à obtenir des rapports de synthèse standards concernant les effets indésirables**

### **Programme Canada Vigilance de la Direction des produits de santé commercialisés**

Les demandes de rapports de synthèse standards portant sur des renseignements relatifs aux effets indésirables doivent être présentées par écrit (lettre, fax ou courriel) aux coordonnées suivantes :

Santé Canada  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Direction des produits de santé commercialisés  
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-0337  
Télécopieur : 613-957-0335  
Courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

### **Programme de pharmacovigilance de la Direction des médicaments vétérinaires**

Les demandes de rapports de synthèse standards portant sur des renseignements relatifs aux effets indésirables doivent être présentées par écrit (lettre, fax ou courriel) aux coordonnées suivantes :

Santé Canada  
Direction des médicaments vétérinaires  
Division de l'évaluation clinique  
Programme de pharmacovigilance  
Indice postal 3000A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Télécopieur : 613-946-1125  
Courriel : [pharmacovigilance-vet@hc-sc.gc.ca](mailto:pharmacovigilance-vet@hc-sc.gc.ca)





## **Annexe 3: Abréviations**

**Charte** : *Charte canadienne des droits et libertés*

**CTO** : Cellules, tissus et organes humains

**DAMM** : Détenteur d'autorisation de mise en marché

**DEI** : Déclaration d'effet indésirable

**DGPSA** : Direction générale des produits de santé et des aliments

**DMV** : Direction des médicaments vétérinaires

**DPBTG** : Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

**DPSC** : Direction des produits de santé commercialisés

**DPSN** : Direction des produits de santé naturels

**DPT** : Direction des produits thérapeutiques

**EI** : Événement indésirable

**IDGPSA** : Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

**MedDRA** : Dictionnaire médical des affaires réglementaires

**OMS** : Organisation mondiale de la Santé

**VeDDRA** : Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs



## Annexe 4 : Définitions

Aux fins de la présente procédure.

**Déclaration spontanée d'effets indésirables** : communication non sollicitée, adressée à une entreprise, un organisme de réglementation ou un autre organisme (p. ex. l'Organisation mondiale de la Santé, les centres régionaux, les centres antipoison) par un professionnel de la santé, un consommateur ou un propriétaire d'animal, et qui fait état d'un ou de plusieurs effets indésirables à un médicament ou incidents concernant des matériels médicaux chez un patient auquel on a administré un ou plusieurs produits médicamenteux et qui ne découlent pas d'une étude ou d'un système de collecte de données.

**Détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM)** : entité qui détient l'Avis de conformité, le numéro d'identification du médicament (DIN), l'homologation pour un instrument médical de classe II, III ou IV, le numéro de produit naturel (NPN), le numéro de remède homéopathique (DIN-HM) ou le numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit, ou qui a reçu l'autorisation de lancer des essais cliniques ou pratiques au Canada. Les détenteurs d'autorisation de mise en marché peuvent également être appelés « promoteurs » ou « fabricants ».

**Effet indésirable** : réaction nocive et non intentionnelle qui comprend les expressions « réaction indésirable à une drogue », au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*, et « réaction indésirable », au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

L'expression « réaction indésirable à une drogue » est définie dans le *Règlement sur les aliments et drogues* comme une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique.

L'expression « réaction indésirable » est définie dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* comme une réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique.

**Effet indésirable grave** : réaction nocive et non intentionnelle à un produit de santé commercialisé couvert par le présent document qui est provoquée par toute dose de celui-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. Ce terme comprend les expressions « réaction indésirable grave à une drogue », selon la définition du *Règlement sur les aliments et drogues*, et « réaction indésirable grave », d'après le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

L'expression « réaction indésirable grave à une drogue » est définie dans le *Règlement sur les aliments et drogues* comme 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. En ce qui a trait aux médicaments vétérinaires et aux cas où il s'agit de gros animaux, cette définition correspondrait aux situations où il fut nécessaire d'administrer des soins vétérinaires sur place.

L'expression « réaction indésirable grave » est définie dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* comme une réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

**Effet indésirable survenu à l'étranger :** effet indésirable ayant lieu à l'extérieur du Canada et associé à un produit commercialisé au Canada.

**Effet indésirable survenu au Canada :** effet indésirable ayant lieu au Canada.

**Incident concernant un instrument (matériel) médical :** le terme « incident » est défini au paragraphe 59(1) du *Règlement sur les instruments médicaux* comme tout incident qui s'est produit au Canada ou à l'étranger relativement à un instrument médical vendu au Canada et qui, d'une part, est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux (alinéa 59(1)a)) et, d'autre part, a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait (alinéa 59(1)b)).

**Incident concernant un matériel médical survenu à l'étranger :** incident qui se produit à l'extérieur du Canada et qui concerne un matériel médical commercialisé au Canada.

**Incident concernant un matériel médical survenu au Canada :** incident qui se produit au Canada et qui concerne un matériel médical commercialisé au Canada.

**Incident lié à des médicaments :** tout événement évitable qui peut causer ou entraîner une utilisation inappropriée d'un médicament ou un préjudice à un malade, alors que le médicament est sous le contrôle d'un professionnel de la santé, du patient ou du consommateur. Les incidents liés à un médicament peuvent être associés à la pratique professionnelle, aux médicaments, aux procédures et aux systèmes, et inclure la prescription, les communications de commandes, l'étiquetage, l'emballage, la nomenclature de produits, la préparation, la délivrance, la distribution, l'administration, l'éducation, la surveillance et l'utilisation.

**Liste sommaire :** résumé d'un sous-ensemble de données tirées de déclarations d'effets indésirables et présentées sous forme de tableau.

**Produit de santé :** comprend les médicaments, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, les cellules, les tissus et les organes. Les médicaments peuvent être des produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance ou offerts en vente libre de même que des produits de biotechnologie, des produits d'origine biologique, comme des vaccins, des sérums et des produits sanguins, ou des désinfectants et des produits radiopharmaceutiques.