



Health Santé
Canada Canada

Données post- commercialisation sur les inhibiteurs Cox-2

Dominique Héon, M.D., FRCPC
Gestionnaire intérimaire, Division des produits
pharmaceutiques commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés

Health Products and Food Branch
Direction générale des produits de santé et des aliments



Collecte de données

- 4 médicaments : Rofecoxib, Celecoxib, Valdecoxib, Meloxicam*
- **International : Mise à jour périodique des rapports sur l'innocuité (MJPRI)**
- National : Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

*partiellement sélectif



Taux de rapport : Objectifs et limites

- Objectifs :

- Suivi temporel du signal
- Comparer les médicaments ayant les mêmes indications

- Limites :

- Sous déclaration
- Bruit ambiant
- Conscience
- Durée sur le marché
- Gravité



Critère de gravité de l'OMS

- *Un événement (expérience) indésirable sérieux est un événement médical fâcheux qui, peu importe la dose :*
 - * *entraîne la mort,*
 - * *présente un danger de mort,*
 - * *requiert l'hospitalisation du patient ou la prolongation de l'hospitalisation préalable,*
 - * *entraîne une déficience ou incapacité durable ou importante,*
 - * *constitue une anomalie congénitale.*

[TRADUCTION]



Collecte de données

- 4 médicaments : Rofecoxib, Celecoxib, Valdecoxib, Meloxicam*
- International : Mise à jour périodique des rapports sur l'innocuité (MJPRI)
- **National : Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)**

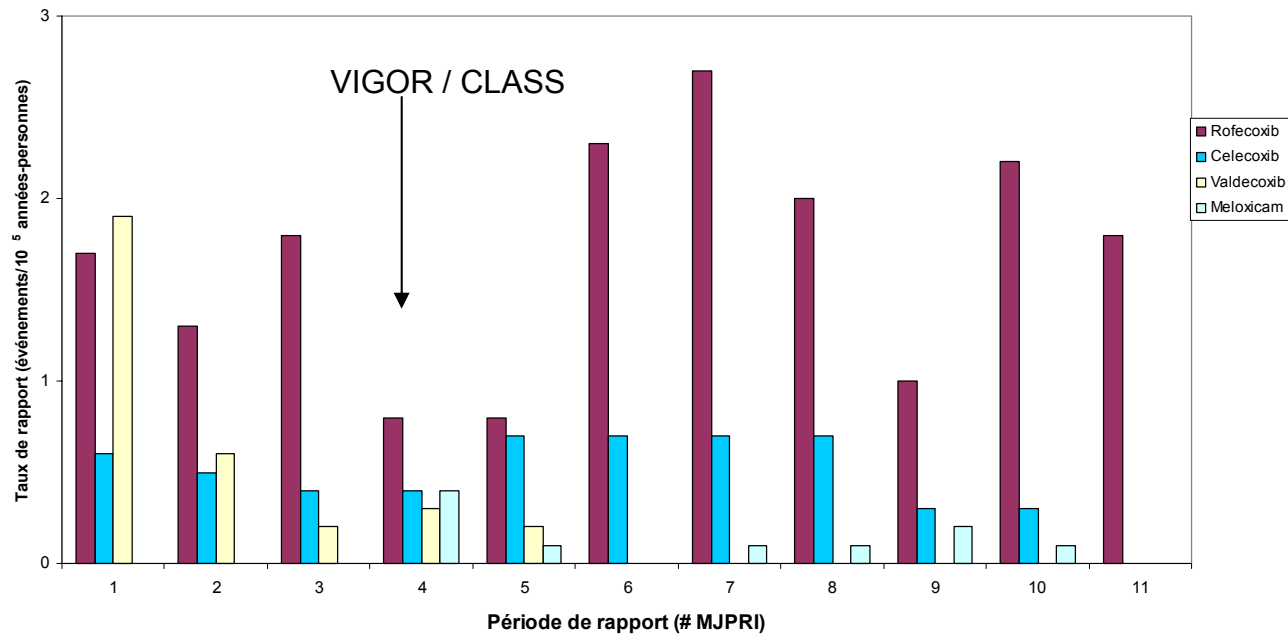
*partiellement sélectif



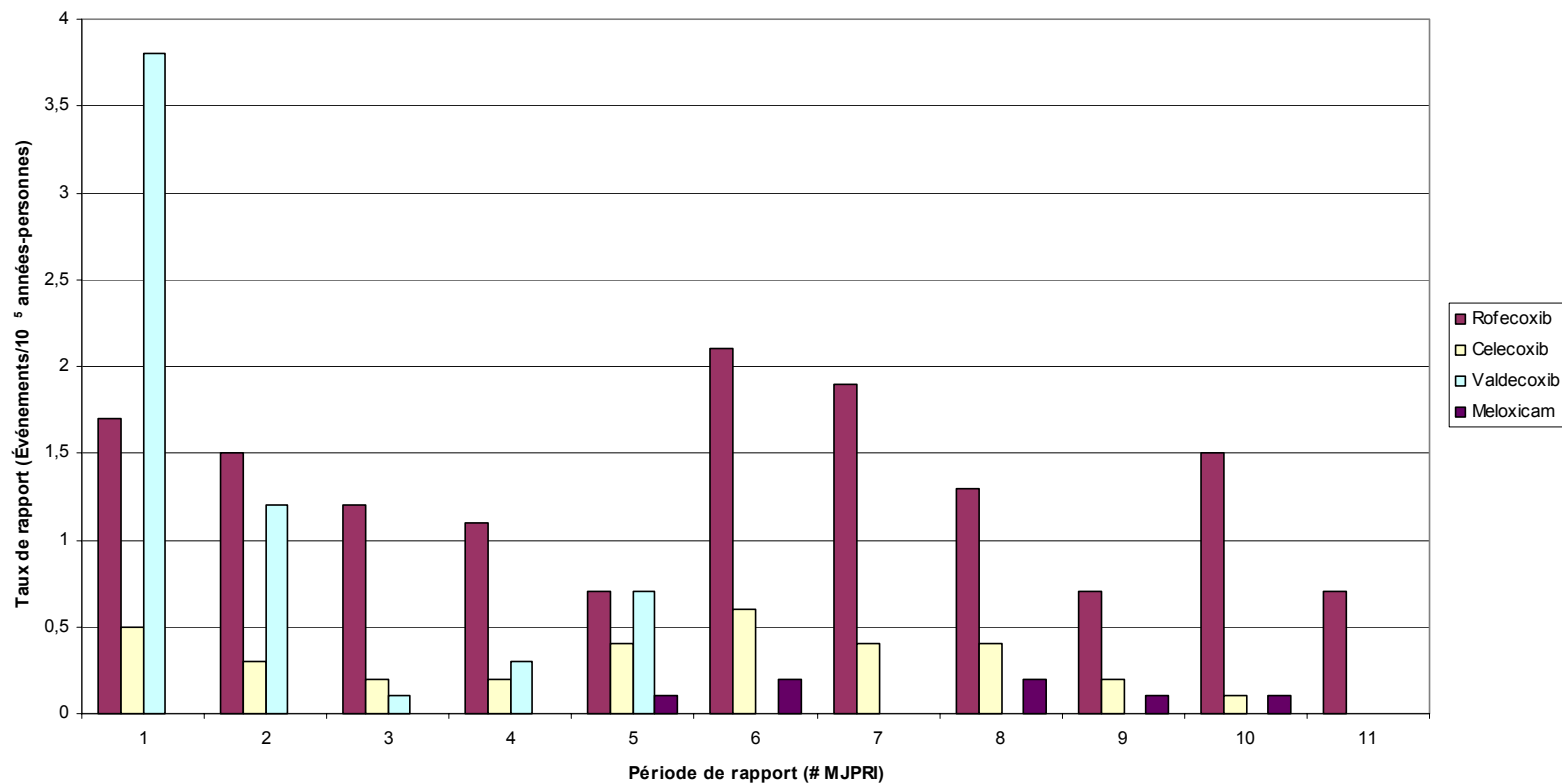
L'interprétation des données dans la liste sommaire devrait tenir compte des limites suivantes :

- 1) Les données ont été recueillies principalement B l'aide d'un **systPme de surveillance spontané**, dans lequel les effets indésirables des produits de santé sont déclarés aux détenteurs de l'autorisation de mise en marché (fabricants) et B Santé Canada par notification volontaire.
- 2) De nombreux facteurs influencent le nombre de déclarations reçues et, dans la plupart des cas, **les effets indésirables sont peu déclarés** par les systPmes de surveillance spontanés incluant la notification volontaire et obligatoire.
- 3) Les déclarations sur les effets indésirables représentent des associations soupçonnées qui reflPtent l'opinion ou les observations de la personne ayant effectué la déclaration. Les données présentées dans les listes sommaires correspondent, dans la mesure du possible, aux observations et aux opinions de la personne ayant effectué la déclaration et ne correspondent pas B l'évaluation par Santé Canada de l'association entre le produit de santé et les effets indésirables.
- 4) L'inclusion d'une réaction particuliPre B la liste de sommaire **ne signifie pas nécessairement qu'elle a été causée** par le ou les produits de santé en question. L'objectif du PCSEIM consiste B repérer les signaux potentiels des effets indésirables associés aux produits de santé. Des enquLtes scientifiques supplémentaires sont nécessaires pour valider les signaux présentés par le PCSEIM et établir une relation de cause B effet entre le produit de santé et l'effet indésirable. L'évaluation de la causalité doit inclure d'autres facteurs tels que les associations temporelles, la contribution possible de médicaments ou de thérapies concomitantes, une maladie sous-jacente et les antécédents médicaux du patient.
- 5) Le nombre de déclarations reçues **ne devrait pas servir de base B déterminer l'incidence** de la réaction étant donné qu'on ignore le nombre total d'effets indésirables et le nombre de patients exposés aux produits de santé.
- 6) **On ne devrait pas dresser de comparaisons numériques** entre les effets indésirables associés B différents produits de santé B partir des données des listes sommaires.
- 7) **Lorsqu'un produit de santé contient de multiples ingrédients**, il peut Ltre impossible de déterminer quelle(s) substance(s) sont responsables de l'effet visé.
- 8) Afin d'Ltre entrés dans la base de données, les renseignements qui proviennent des déclarations sur les effets indésirables sont codés B l'aide de mots clés (termes relatifs B l'effet) qui décrivent les effets dans la déclaration de cas. Le codage des effets indésirables est limité par la terminologie de codage des dictionnaires. Chaque déclaration porte sur un seul patient, cependant plus d'un effet peut Ltre décrit et donc codé dans chaque rapport de cas.
- 9) **Certains effets déclarés peuvent se produire spontanément**. Ils fournissent un taux de base dans la population générale et peuvent avoir une relation temporelle, mais pas nécessairement causale, avec le produit de santé.
- 10) Les données fournies dans la liste sommaire **ne représentent pas tous les renseignements sur l'innocuité** du produit de santé visé et ne devraient pas Ltre utilisées individuellement pour prendre des décisions sur le traitement médical d'une personne; d'autres sources d'information, y compris les renseignements d'ordonnance du produit, devraient Ltre consultées.

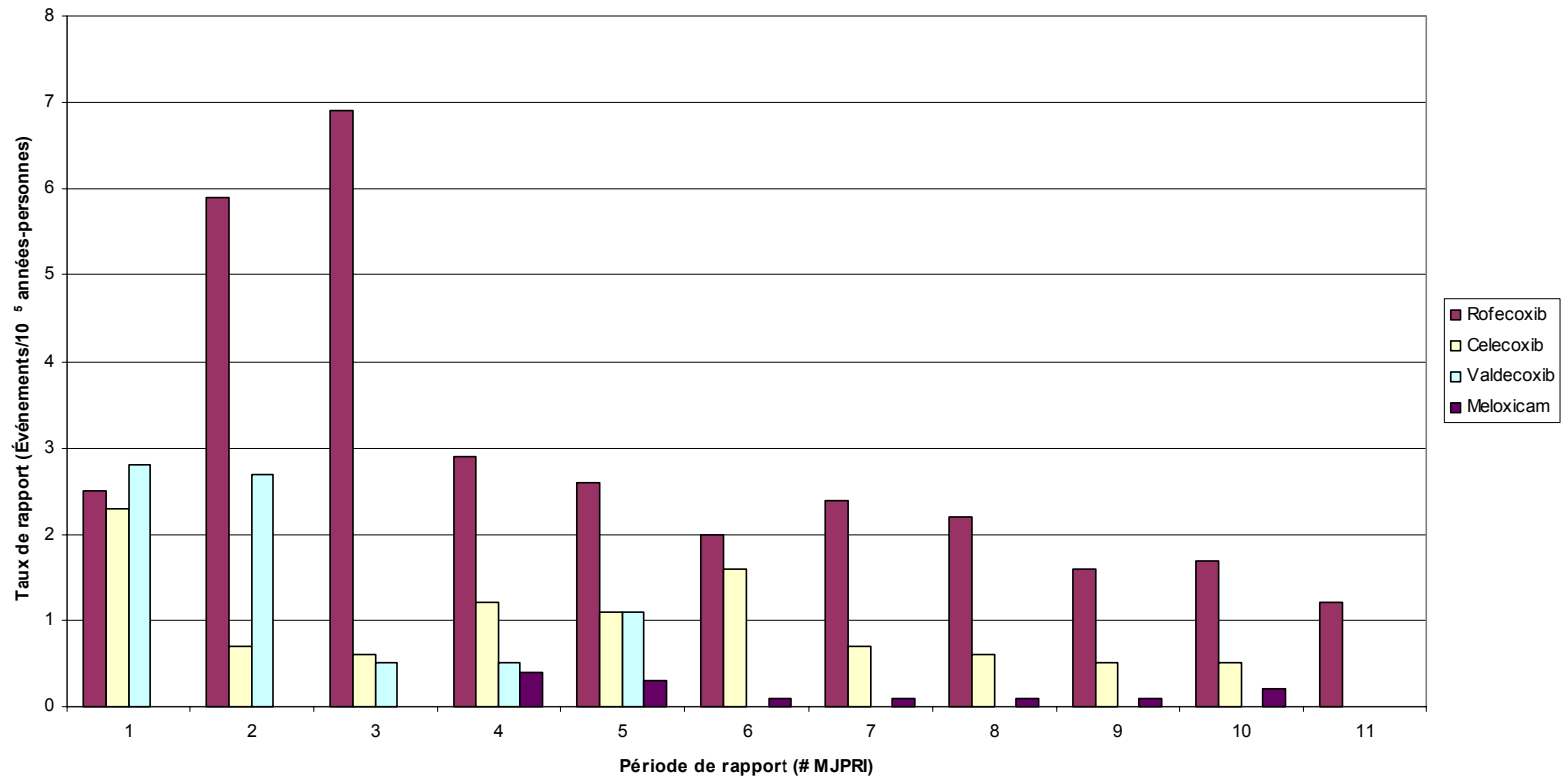
Taux de rapport international d'infarctus du myocarde 1996 et 2004



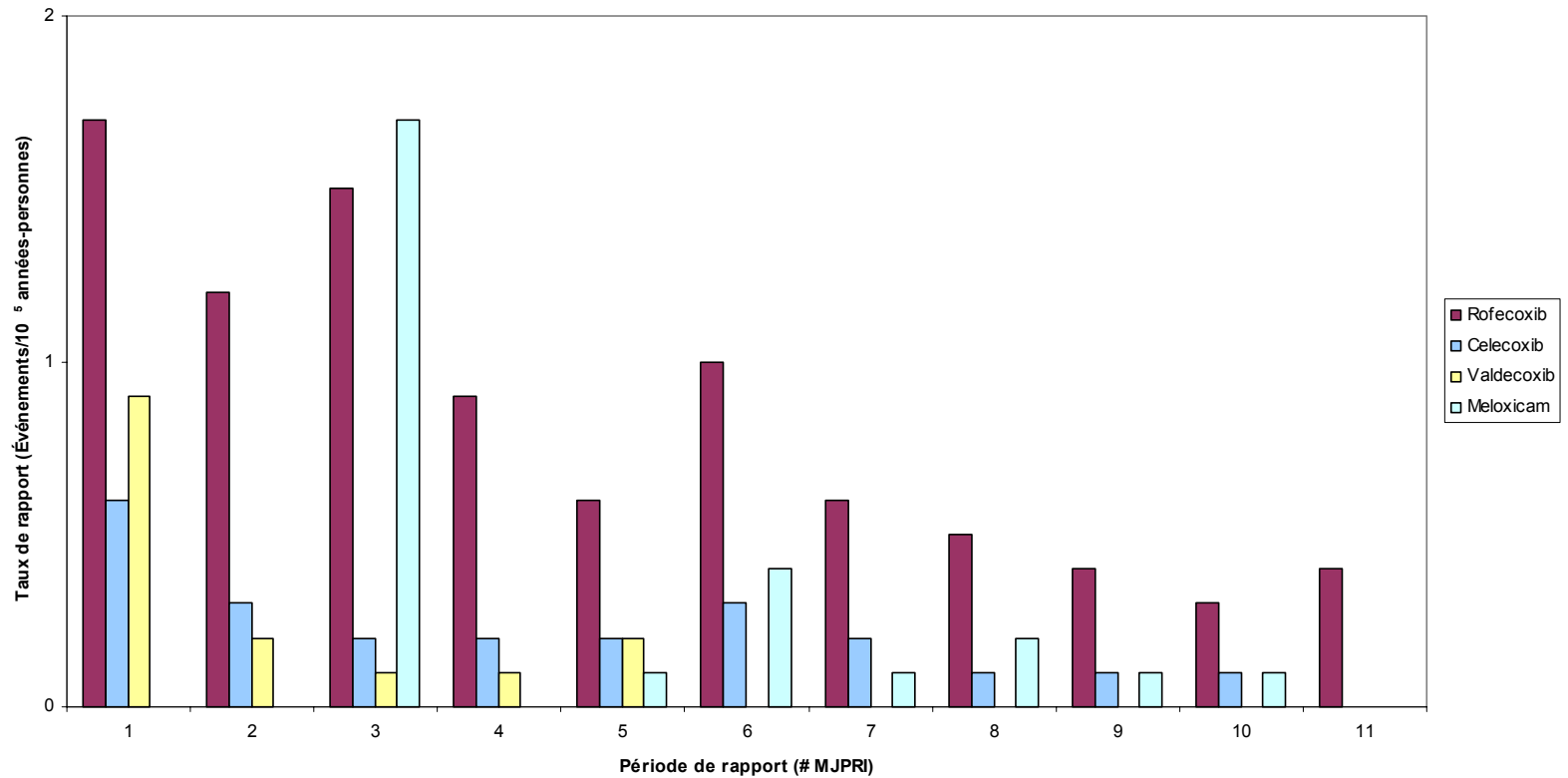
Taux de rapport international d'accidents cérébrovasculaires 1996 et 2004



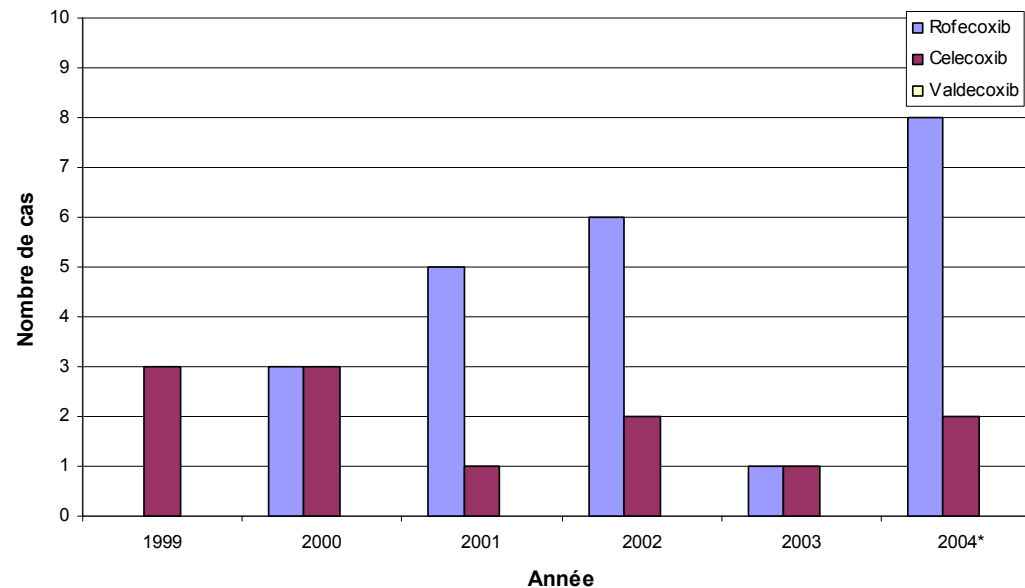
Taux de rapport **international** d'insuffisances cardiaques 1996 et 2004



Taux de rapport **international** de morts et d'arrêts cardiaques 1996 et 2004



Nombre absolu de crises cardiaques chez les utilisateurs **au Canada** entre 1999 et 2004



Nombre absolu d'insuffisances cardiaques chez les utilisateurs **au Canada** entre 1999 et 2004

